

美國FDA公布醫療器材上市前審查指令510(k)



美國食品藥物管理局（The Food and Drug Administration，簡稱FDA）於今年（2014）7月更新並公布了醫療器材上市前審查（premarket notification）的指令（guidance）（該指令名稱為510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notification，以下簡稱510(k)），針對醫療器材業者將其生產製造的醫療儀器申請上市的過程做了新的調整及規範。此指令主要是讓業界及FDA人員了解FDA在評估醫療器材申請過程中所評估的因素及要點，並藉由FDA在審查醫療器材的實務規範及審查標準來當作標準並訂定510(k)修正，以提高510(k)評估的可預測性、一致性及透明度，讓業界有一定的遵循標準。雖然FDA的指令文件並不受法律強制規範，但可供醫材藥廠清楚FDA所重視的審查程序及內容。

510(k)審查的內容主要規範於美國藥物食品化妝品管理法第513(i)條，其重點規範包括定義FDA評估實質上相同的標準：實質上相同指新醫材在技術上特點（technological characteristics）與比對性醫材相同；若該新醫材的技術特點在材料設計等和比對性醫材不盡相同，其需證明該儀器的資訊包括臨床試驗或是實驗數據等，與比對性醫材的安全及有效性性質並無歧異。以下為FDA在進行510(k)審查過程中，主要的評估內容：

- 1.說明欲申請上市新醫材在技術上的特點。
- 2.比較新醫材及比對性醫材在器材技術上特點的異同。欲申請510(k)的製造商需比較新醫材及已上市的醫材在功能上的異同。
- 3.決定技術特點的差異是否會影響新醫材的安全及有效性。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[Initial Results of 510\(k\) Audit - Analysis of Not Substantially Equivalent \(NSE\) Determinations](#)

相關附件

[The 510\(k\) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications \[pdf \]](#)

周瑋祺 編譯整理

上稿時間：2014年10月

資料來源：

The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications, available at <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM284443.pdf> (last visited Sept. 16, 2014)

Initial Results of 510(k) Audit - Analysis of Not Substantially Equivalent (NSE) Determinations, available at <http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cdrh/cdrhreports/ucm259173.htm> (last visited Sept. 16, 2014)

