

## FDA公布修訂行動醫療APP指導原則



美國於2015年2月5日公布修訂之行動醫療應用程式指導原則(Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，取代原先在2013年9月公布之版本。本次的修訂主要是將美國2015年2月9日公布之醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備、及醫療影像傳輸設備指導原則(Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)規範納入其中。

2015年2月9日公布之醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備及醫療影像傳輸設備指導原則，擬降低FDA的管理程度，採用風險性評估方式，針對部分醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備及醫療影像傳輸設備等三種屬於第一級低風險之醫療器材，得不受一般管制，例如不需要登記、上市後報告及品質系統法規遵守等。原先，美國於2011年先將醫療設備資訊系統從第三級之高風險醫療器材，降低為第一級低風險之醫療器材，但經過長期間的使用經驗後，FDA認為，此等醫療器材設備在健康照護中十分重要，但相對於其他醫療器材，風險則較低，因此，將放寬程序。

行動健康應用程式亦可能歸類為上述之醫療器材，因此，為與上述的指導原則相符合，對於行動健康應用程式的審查亦作部分放寬。例如，當應用程式與醫療資訊系統結合，而成為應受規範之醫療器材時，原先之規定為應進入醫療器材之規範程序，但新修訂之指導原則，則再放寬。僅涉及積極的病人監測或醫療器材數據分析時，才需要回歸醫療器材之審查方式，其他醫療資訊系統若僅為儲存、傳輸等功能，而非主要提供診斷、治療等功能時，則可以不受醫療器材之規範限制，因風險程度較低，因此改由FDA視個案審查即可。為鼓勵相關產業的發展，FDA將風險性低之醫療器材降低管理程度，其後續發展值得觀察。

### 相關連結

[FDA Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff \(Feb. 9, 2015\)](#)

[FDA Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff \(Feb. 9, 2015\)](#)

### 莊晏詞

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2015年03月

### 資料來源：

FDA Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Feb. 9, 2015), <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf> (last visited Mar. 30, 2015)

FDA Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Feb. 9, 2015), <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm401996.pdf> (last visited Mar. 30, 2015)

