

## Me Too醫療器材上市前許可指引



美國食品藥物管理局（The Food and Drug Administration，簡稱FDA）於2014年7月更新並公布了醫療器材上市前許可（premarket notification）的指引（guidance）（該指引名稱為510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notification Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff，以下簡稱510(k)指引），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。此指引主要是讓業界及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，但可供醫材業者更清楚FDA所重視的審查程序及內容。

歐盟對醫療器材上市前之審查亦有相關指令，分別為一般醫療器材指令（Medical Device Directive，簡稱MDD）、活體植入醫材指令（Active Implantable Medical Devices Directive，簡稱AIMDD）及。歐盟規定醫療器材在上市前，必須符合上市前所規定之內容以正當在歐盟、歐洲經濟地區（European Economic Area）及瑞士市場販售使用。然而特別的是，不同於美國上市前的醫療器材由主管機關FDA進行審查，歐洲藥物管理局（The European Medicines Agency of the EU）並不參與醫療器材的審核程序，而是交由歐盟會員國的私人認證機構對醫療器材做評估。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 劉憶成

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2016年03月

進階閱讀：「全球科技創新法制趨勢觀察」2015年09月出版

文章標籤

推薦文章