

美國FDA醫療器材與放射健康中心發布2024財政年度醫療器材指引



美國食品藥物管理署（U.S. Food and drug administration, FDA）之醫療器材與放射健康中心（Center of Devices and Radiological Health, CDRH）於今（2023）年10月10日發布2024財政年度指引，其內容依據預算配置的優先順序，將2024年醫療器材與放射產品相關指引分為「A級」、「B級」及「回顧性審查」三份清單。而CDRH希望將訊息公佈後，針對這些指引的優先處理順序、修改或刪除徵求外部建議，以下節錄這三份清單內容：

- （1）A級清單：FDA擬於2024 財政年度優先發佈的醫療器材指引文件清單，內容包含醫材的再製造及短缺管理、預訂變更控制計畫、運用真實世界證據輔助監管之決策，及基於人工智慧/機器學習之醫材的軟體生命週期管理指引等。
- （2）B級清單：FDA 在 2024 財政年度於資源許可的前提下，擬發佈的指引文件清單，內容包括醫材製造商的故障主動報告計畫、製造與品質系統軟體之確效管理，及診斷測試用之3D列印醫材管理指引。
- （3）回顧性審查清單：為1994年、2004年和2014年發佈至今，目前仍適用的指引文件綜合清單，詢問是否有需與時俱進之處。

具體而言，CDRH希望徵求外界對現有清單優先順序配置合宜性的建議，同時也開放各界提出哪些醫材相關主題的指引文件草案可待補充。對於回顧性審查清單，如有修訂或刪除之必要，亦應檢具建議與具體理由。

從此三份清單及後續外界的意見，我們可藉此掌握美國在醫材短缺管理、預定變更控制、運用真實世界證據決策，及醫材軟體生命週期與確效管理等領域，政府資源配置與投入的規劃，同時也作為我國醫材政策之借鏡。

相關連結

[U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION \[FDA\], CDRH Proposed Guidances for Fiscal Year 2024\(FY2024\) \(2023\)](#)

你可能會想參加

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—核心技術保護與營業秘密管理



劉怡

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2024年01月

資料來源：

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], *CDRH Proposed Guidances for Fiscal Year 2024(FY2024)* (2023), <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/cdrh-proposed-guidances-fiscal-year-2024fy2024#a> (last visited Nov. 30, 2023).

延伸閱讀：

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], *Withdrawn or Expired Guidance* (2023), <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/withdrawn-or-expired-guidance> (last visited Nov. 30, 2023).

文章標籤

醫藥管理

智慧醫療

 推薦文章