

## 美國食品藥物管理局發布《品質管理系統法規最終規則》



美國食品藥物管理局（U.S. Food and drug administration, FDA）於2024年1月31日發布《品質管理系統法規最終規則》（Quality Management System Regulation (QMSR) Final Rule），主要內容為修改美國聯邦法規（Code of Federal Regulations, CFR）第21章第820條，品質系統規範（Quality System Regulation, QSR）中現行優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice, cGMP, CGMP）內容，以降低美國國內法規與國際醫療器材品質管理系統標準ISO 13485的差異，達到減輕醫材製造商、進口商的監管負擔之效。

與美國QSR相比，ISO 13485對「風險」與「透明度」規範的要求更加嚴格，故此最終規則主要將QSR中風險管理與透明度的規範依照ISO 13485進行補足。並增修QSR中未出現於ISO 13485中或即將取代ISO 13485中同義的名詞或術語的定義，用以降低原先QSR與ISO 13485的差異。同時增設對記錄保存、標籤和資訊可追溯性要求等FDA認為ISO 13485未涵蓋完全的額外規定，用以完善整體規則完整性。

該最終規則預計於2026年2月2日正式實施。FDA預估此次修訂會有效降低醫材製造、進口商的潛在金錢與時間成本，FDA提供近3年的緩衝期，即希望相關工作人員與醫材製造商能熟悉並遵循新的QMSR。未來FDA會追蹤並評估是否應將ISO13485的變更納入QMSR中，以促進醫材監管的一致性，並為病人及時推出安全、有效且高品質的醫材。

### 相關連結

[U.S. Food and Drug Administration \[FDA\], Medical Devices; Quality System Regulation Amendments, \(Feb. 2, 2024\)](#)

### 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

張景富 編譯整理

上稿時間：2024年06月

#### 資料來源：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], *Medical Devices; Quality System Regulation Amendments*, (Feb. 2, 2024), <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/02/2024-01709/medical-devices-quality-system-regulation-amendments> (last visited Mar. 4, 2024).

#### 延伸閱讀：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], *Quality Management System Regulation: Final Rule Amending the Quality System Regulation – Frequently Asked Questions*, (Jan. 31, 2024), <https://www.fda.gov/medical-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-current-good-manufacturing-practices-cgmp/quality-management-system-regulation-final-rule-amending-quality-system-regulation-frequently-asked>, (last visited Mar. 4, 2024).

文章標籤

推薦文章

