

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

你 可 能 還 會 想 看

近年來，人臉辨識 (Face recognition) 技術迅速發展，增加便利性的同時，也伴隨了種種隱憂，如：對隱私權的侵害、公部門權力濫用等，是以加州舊金山 (San Francisco) 和麻薩諸塞州薩默維爾市 (Somerville) 分別在今年 (2019) 5月和6月發布公部門使用人臉辨識技術的相關禁令，加州奧克蘭市 (Oakland) 並於7月16日跟進，成為美國第三個禁止公部門使用人臉辨識技術的城市。2018年麻省理工學院曾針對人臉辨識技術的正確率做過研究，其研究結果報告顯示黑人女性辨識錯誤率超過30%，遠不如白人男性；美國公民自由聯盟 (American Civil Liberties Union, ACLU) 也針對Amazon人臉辨識軟...

歐盟通過《歐盟綠色債券規則》，建立綠色債券監管框架

歐盟於2023年10月11日發布《歐洲綠色債券監管及環境永續債券市場與永續連結債券自願性揭露規則》(Regulation on European Green Bonds and optional disclosures for bonds marketed as environmentally sustainable and for sustainability-linked bonds，下稱《歐洲綠色債券規則》)，預計於2023年12月20日生效，針對在歐盟境內發行之綠色債券建立一套監管框架，課予欲使用「歐洲綠色債券」(European Green Bond) 或「EuGB」等名稱發行環境永續債券的發行人一定義務，促進綠色債券的一致性和可比性，以保障投資人。綠色債券是發展綠色技術、能源效率和提升資源運用以及其他永續相關...

美國財政部制裁向俄羅斯運送伊朗製無人機之空運業者及製造商

美國財政部外國資產管制辦公室 (Office of Foreign Assets Control, 簡稱OFAC) 根據《防止大規模殺傷性武器擴散與恐怖主義》(Preventing Weapons of Mass Destruction Proliferation and Terrorism, 50 U.S. Code Ch. 43) 聯邦法律之授權、第13382號總統行政命令 (Executive Order, 下稱行政命令) 以及第14024號行政命令，於2022年9月8日將向俄羅斯運送伊朗製無人機 (Unmanned Aerial Vehicles, 簡稱UAVs) 之空運業者納入制裁清單；另將3家公司與1位參與無人機及其零組件研究、開發、生產與採購之個人納入制裁清單，避免非來自伊朗及俄羅斯之實體支持伊朗製無人機之研發，或向俄羅斯...

談傳統民俗文化藝術之保護—兼論原住民族傳統智慧創作保護法草案

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」?
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則?

- ▶ 隱私權聲明
- ▶ 聯絡我們
- ▶ 相關連結

- ▶ 徵才訊息
- ▶ 資策會

- ▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416