

## 美國FDA計畫舉辦3D列印技術於醫療運用下之法制探討會議



隨著3D印表機的價格日趨親民、3D列印設計檔案於網際網路交流越趨頻繁，以及預期3D列印技術在未來的應用會更加精進與複雜化，3D列印技術於醫療器材製造面所帶來的影響，已經逐漸引起美國食品藥物管理局(FDA)的關注。

在近期FDA Voice Blog posting中，FDA注意到使用3D列印所製造出的醫療器材已經使用於FDA所批准的臨床干預行為(FDA-cleared clinical interventions)，並預料未來將會有更多3D列印醫療器材投入；同時，FDA科學及工程實驗辦公室(FDA's Office of Science and Engineering Laboratories)也對於3D列印技術就醫療器材製造所帶來的影響進行調查，且CDRH功能表現與器材使用實驗室(CDRH's Functional Performance and Device Use Laboratory)也正開發與採用電腦模組化方法來評估小規模設計變更於醫療器材使用安全性所帶來的影響。此外，固體力學實驗室(Laboratory of Solid Mechanics)也正著手研究3D列印素材於列印過程中對於醫療器材耐久性與堅固性所帶來的影響。

對於3D列印就醫療器材製造所帶來的法制面挑戰，在Focus noted in August 2013中，其論及的問題包含：藉由3D列印所製造的醫療器材，由於其未經由品質檢證是否不應將其視為是醫療器材？3D列印醫療器材是否需於FDA註冊登記？於網路分享的3D列印設計檔案，由於未事先做出醫療器材風險與效益分析，FDA是否應將其視為是未授權推廣等問題。

針對3D列印於醫療器材製造所帶來的影響，CDRH預計近期推出相關的管理指引，然FDA認為在該管理指引推出前，必須先行召開公聽會來援引公眾意見作為該管理指引的建議參考。而就該公聽會所討論的議題，主要依列印前、列印中與列印後區分三階段不同議題。列印前議題討論包含但不限於材料化學、物理特性、可回收性、部分重製性與過程有效性等；列印中議題討論包含但不限於列印過程特性、軟體使用、後製程序與額外加工等；列印後議題討論則包含但不限於清潔/多餘材料去除、消毒與生物相容性複雜度影響、最終裝置力學測定與檢證等議題。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[Microfabricator, FDA to Hold Public Workshop in October to Discuss 3D Printing Regulations](#)

[Plastics News, FDA Official Announces Coming Communication about 3D Printing](#)

[Regulatory Focus, FDA Plans Meeting to Explore Regulation, Medical Uses of 3D Printing Technology](#)

葉于豪 編譯整理

上稿時間：2014年06月

### 資料來源：

Regulatory Focus, *FDA Plans Meeting to Explore Regulation, Medical Uses of 3D Printing Technology*, <https://www.raps.org/focus-online/news/news-article-view/article/4987/fda-plans-meeting-to-explore-regulation-medical-uses-of-3d-printing-technology.aspx> (last visited May 19, 2014).

Plastics News, *FDA Official Announces Coming Communication about 3D Printing*, <http://www.plasticsnews.com/article/20140512/NEWS/140519989/fda-official-announces-coming-communication-about-3-d-printing#> (last visited May 19, 2014).

Microfabricator, *FDA to Hold Public Workshop in October to Discuss 3D Printing Regulations*,

<http://microfabricator.com/articles/view/id/53780e1f9aad9d5b18000006/fda-to-hold-public-workshop-in-october-to-discuss-3d-printing-regulations> (last visited May 19, 2014).

