

## 調和國際標準！美國食藥署提出醫療器材品質系統規則修正草案



美國食藥署（US Food and Drug Administration, FDA）於2022年2月23日提出「醫療器材品質系統規則修正草案（Medical Devices; Quality System Regulation Amendments proposed rule）」。本次修正旨在釐清現行條文與國際標準ISO13485醫療器材品質管理系統之異同，並進行適度調和。

根據修正說明，草案就現行條文與ISO13485一致之處將予保留，不一致者若屬落實授權母法「美國聯邦食品藥粧法（US Federal Food, Drug and Cosmetics Act, FD&C Act）」之必要內容，將斟酌條文用詞明確性調整後予以保留，其餘將予刪除。此外，草案也透過名詞解釋界定不同用語之定義範疇，嫁接現行條文與ISO13485落差處。對於現行條文中，與ISO13485性質相同但內容產生衝突之條文，基於依授權母法意旨，以現行條文為準。

FDA注意到，部分FD&C Act所重視的品質管理系統要求，在ISO13485中並未被重點凸顯，如記錄控管（control of records）、醫材標示（device labeling）及包裝控管（packaging controls）。本次修正特別針對此三部分保留並增補較ISO13485要求更為詳細的規範內容。在記錄控管部分，除依照ISO13485要求，記錄標的應為日期及簽署確認外，進一步依據FD&C Act規定，要求特定的服務及執行紀錄應予以紀錄，以作為醫材報告之內容。此外，也規定應詳實記錄醫療器材單一識別碼（Unique Device Identification, UDI）。在醫材標示及包裝控管部分，由於ISO13485僅指出產品應標示及包裝，但未詳述細節要求。因此，本次修正保留現行條文對於標示及包裝的細節性規定，以確保產品安全性及有效性。

本草案目前進入意見徵集期間，時間自2022年3月25日起至2022年5月24日止。後續FDA將視所徵集之意見，決定是否調整草案內容或公告施行。本次修定將使醫療器材品質系統規則與ISO13485趨於一致，預計可減輕廠商行政作業及支出負擔。

### 相關連結

- [美國FDA更新軟體預驗證計畫，以明確化數位健康科技的軟體器材審查流程](#)
- [FDA公布修訂行動醫療APP指導原則](#)
- [美國眾議院提出軟體法案 為醫療APP提供規範方向](#)
- [美國FDA發布「醫療器材單一識別碼系統」規則草案](#)

### 邱美蘅

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2022年03月

### 資料來源：

Medical Devices; Quality System Regulation Amendments, 87 Fed. Reg. 10119, 379, (proposed Feb. 23, 2022) (to be codified at 21 C.F.R. pt. 4, 820).

### 延伸閱讀：

謝易昕，〈美國FDA更新軟體預驗證計畫，以明確化數位健康科技的軟體器材審查流程〉，資策會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8181&no=64>（最後瀏覽日：2022/03/07）。

莊晏詞，〈FDA公布修訂行動醫療APP指導原則〉，資策會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=6848&no=64>（最後瀏覽日：2022/03/07）。

吳兆琰，〈美國眾議院提出軟體法案 為醫療APP提供規範方向〉，資策會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=6385&no=64>（最後瀏覽日：2022/03/07）。

陳熙達，〈美國FDA發布「醫療器材單一識別碼系統」規則草案〉，資策會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=5794&no=64>（最後瀏覽日：2022/03/07）。

[文章標籤](#)

推薦文章