



美國 FDA 於 2018 年 4 月發表「多功能醫療器材產品管理政策及考量」指引草案

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2018/04/27
類 別： 指引草案

摘要整理： 滕欣
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Multiple function device product

資料來源：[Multiple Function Device Products: Policy and Considerations \(Draft Guidance\)](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2018 年 4 月 27 日公告一項指引草案「Multiple Function Device Products: Policy and Considerations」，說明美國 FDA 針對多功能醫療器材產品的管理政策及考量。此草案係依據「21 世紀醫療法案(21st Century Cures Act)」第 3060 條「明確定義醫療軟體法規(Clarifying Medical Software Regulation)」發布。
 2. 在指引草案中，「功能(function)」的定義為產品特定使用目的，其可為產品適應症或與適應症相關之功能。產品可包含多項功能，其中某些功能屬美國 FDA 管理之醫療器材範疇，有些功能則否。本指引草案將產品具有至少一項功能屬醫療器材，且至少一項功能非屬醫療器材者，定義為「多功能醫療器材產品(multiple function device products)」。
 3. 針對多功能醫療器材產品的管理政策，美國 FDA 主要管理屬醫療器材範疇，且「須經上市前審查之功能(device function-under-review)」，不會針對非屬醫療器材定義之「其他功能(other function)」進行監管。然而，基於風險管理，於上市前審查時，美國 FDA 將評估「其他功能(other function)」對於「須經上市前審查之功能(device function-under-review)」於產品安全及有效性之影響。
 4. 本指引草案之附件一，將多功能醫療器材產品之上市前及上市後管理



政策表列如下：

功能	上市前管理方式	上市後管理方式
須經審查之醫療器材功能者(包含 510(k)、PMA、IDE、De Novo 或 IDE)	審查	適用於一般管制要求(IDE 除外)
醫療器材功能屬 510(k)豁免(exempt)者	不須審查，僅評估是否影響須經審查之醫療器材功能(device function-under-review)之安全及有效性	適用於一般管制要求
醫療器材功能不需上市前審查且不須強制執行法規監管者	不須審查，僅評估是否影響須經審查之醫療器材功能(device function-under-review)之安全及有效性	適用於一般管制要求，然不強制要求
非醫療器材定義之功能者	不監管，僅評估是否影響須經審查之醫療器材功能(device function-under-review)之安全及有效性	因不監管，故不適用美國 FDA 之管理要求

5. 本指引草案之附件二則列舉 5 項假設的多功能性產品，以說明如何評估「其他功能(other function)」對於「須經上市前審查之功能(device function-under-review)」於產品安全及有效性之影響。