



## 美國 FDA 於 2013 年 9 月公告「行動醫療應用程式之法規指引」

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2013/09/25  
類 別： 指引

摘要整理： 葉錫誼  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： Mobile apps、Medical device、premarket submission

資料來源：[Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 此指引之對象是針對在手持式一般商業用 (commercial off-the-shelf, COTS) 電腦行動平台上運行之「行動醫療應用程式 (mobile medical application)」，此行動平台包含智慧型手機、平板電腦或其他可攜式電腦系統。
  2. 「行動醫療應用程式」是指符合美國食品藥物化粧品法 (FD&C Act) 第 201(h) 節對「醫療器材」之定義，或可作為已受規範醫療器材之附件，或可將行動平台轉變為醫療器材使用之行動應用程式。
  3. 「行動醫療應用程式」是否會被美國 FDA 視為醫療器材管理，主要是依據其所宣稱的預期用途以及風險程度來決定，若行動應用程式不符合對「醫療器材」之定義則不被視為「行動醫療應用程式」(可參考此指引附錄 A)，若行動應用程式雖符合「行動醫療應用程式」之定義但具有較低之風險，則美國 FDA 將依其行政裁量將這些行動應用程式排除在此指引的適用範圍(可參考此指引附錄 B)。
  4. 符合此指引適用範圍之「行動醫療應用程式」必須依醫療器材之管理方式向美國 FDA 提出申請，並依風險程度分成三個等級，第一等級須符合一般管制，第二等級須符合一般管制及特別管制，而第三等級則須取得上市前許可。
  5. 美國 FDA 強烈建議可能符合醫療器材定義之行動應用程式製造商，在設計開發階段就遵循優良製造規範/品質系統法規 (Good Manufacturing Practice/Quality System Regulation, GMP/QSR) 的要求。但對於行動平台的製造業者，若預期用途並未宣稱可做為醫療器材使用，則不被視為醫療器材製造業者，不需要符合 GMP/QSR 的要求。