



美國 FDA 於 2022 年 7 月發表「實施遠距監管評估問答集」指引草案

發表單位：美國 FDA 摘要整理：洪培凱
發表時間：2022/07/22 內容歸類：醫療器材
類 別：指引 關 鍵 字：remote regulatory assessments,
remote interactive evaluations,
remote record reviews

資料來源：[Conducting Remote Regulatory Assessments Questions and Answers: Draft Guidance for Industry](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案主要說明 FDA 於 COVID-19 疫情流行期間，用於監管產品之遠距監管評估模式 (Remote Regulatory Assessments, RRAs)。FDA 為了讓產業界瞭解甚麼是 RRAs，以及 FDA 甚麼時候、為甚麼及如何使用 RRAs，制定本問答集指引，以增進各界對 RRAs 之理解。
 2. 在 COVID-19 疫情流行期間，FDA 運用 RRAs 對特定產品進行監管、降低風險，同時滿足緊急公共衛生的需求。這段時間的經驗可證明使用 RRAs 之好處，例如：RRAs 可協助 FDA 驗證製造商是否確實進行改善措施，亦提供了有關缺失樣態的資訊，使 FDA 可提早規劃監管行動、進行檢查。
 3. FDA 相信對所有產品實施自願性或強制性之 RRAs，符合公眾健康的利益，且此指引之發布有助於向利害關係者呈現，於疫情期間及疫情期間外執行 RRAs 過程與結果之透明度，以促進 RRAs 執行方式能有更高的一致性。
 4. 問答集摘錄重點：
 - (1) RRAs 是 FDA 用以支援法規管理與監管活動相關決策的工具。目前，適用 FD&C Act 704(a)(4) 之藥品廠及適用 21 CFR



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 1.510(b)(3)、1.512(b)(5)(ii)(C)情況之食品進口商，上述廠商必須強制性參與 RRAs，其他 FDA 監管產品類型(如醫療器材)之製造商則可志願性參與 RRAs。
- (2) 當 FDA 評估確認如實施 RRAs 可有效落實法規監管之相關業務，可啟動或要求企業參與 RRAs。例如：防疫隔離期間造成 FDA 無法前往實地訪查時。
 - (3) RRAs 並非設計來限制或取代現有調查工具。傳統查核應符合 FD&C Act 704(a)(1)之規範，故 RRAs 並不能等同或取代傳統查核。
 - (4) FDA、產業界與一般民眾均可自 RRAs 中獲益。FDA 可在滿足適當條件之前提下做出監管決策，包括批准許可或緊急使用授權、最佳化風險檢驗的規劃、有效運用 FDA 檢查資源、減少做出監管決定前可能耗費的時間。
 - (5) 在 RRAs 過程中，FDA 會與業者進行視訊會議以審查相關資訊、系統或標準操作程序 (SOPs)。依據個案需求，RRAs 可能需要以下資料：審查紀錄、文件和其他資訊 (包含電子系統、臨床或非臨床研究之來源記錄)。
 - (6) 對於自願性 RRAs，FDA 可能會要求提供適當資訊以驗證企業、產品及臨床研究，是否符合適用的 FDA 要求。拒絕參與自願性 RRAs 不會導致企業面臨任何強制執行的情況，但缺乏 RRAs 之資訊，可能導致 FDA 無法及時評估企業的現況，進而影響相關申請、批准、許可或授權之決定時間。
 - (7) 對於強制性 RRAs (目前適用於藥品廠及進口食品商)，FDA 會依據 FD&C Act 704(a)(4)、21 CFR 1.510(b)(3)、1.512(b)(5)(ii)(C)等規定，要求進行檢查相關記錄。拒絕參與強制性 RRAs，會因違反 FD&C Act 而導致申請被拒。
 - (8) 當 RRAs 中包含即時影音串流時，FDA 可能會要求有關硬體及網路設備之可操作性、安全性和隱私控制，以確保連線品質與數據之機密性。
 - (9) RRAs 中所需的文件應以電子格式提供，紙本文件亦應盡可能



掃描為可搜索的文檔格式 (PDF) 提供。FDA 可能要求提供的文件為英文或附有英文翻譯。

- (10) 完成 RRAs 後，FDA 可能會提供一份包含討論及觀察結果的清單給企業管理者，以促進雙方之理解及互動。FDA 鼓勵企業於收到清單後 15 日內，以書面形式進行回應。企業提供的回應或改善辦法，都將成為 FDA 採取進一步行動或決定前之評估依據。