



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2023 年 3 月發布「醫療器材的資通安全：FD&C 法案第 524B 條下資通醫材設備拒絕受理政策」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：林祐薇

發表時間：2023/03/29

內容歸類：醫療器材資通安全

類別：Guidance

關鍵字：Cybersecurity、Cyber Devices, Medical Device、Consolidated Appropriations Act 2023(Omnibus)、Refuse to Accept Policy (RTA)

- 資料來源：
1. [Cybersecurity in Medical Devices: Refuse to Accept Policy for Cyber Devices and Related Systems Under Section 524B of the FD&C Act Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)
 2. [Consolidated Appropriations Act, 2023 \(Omnibus\)](#)

- 重點內容：
1. 2022 年 12 月 29 日，《2023 年綜合撥款法案》(Omnibus) 經簽署成為法律條文，其中第 3305 條目「確保醫療器材的資通安全 (cybersecurity)」，在《聯邦食品、藥物和化妝品法案》(FD&C 法案) 中，新增第 524B 條款，以確保醫療器材的資通安全。根據 Omnibus 的規定，FD&C 法案的修正條款，將於 2023 年 3 月 29 日、本指引頒布後的 90 天生效；而在 2023 年 3 月 29 日之前，向美國食品藥物管理局 (FDA) 提交的申請或送審文件，並不適用於該規定。
 2. 本指引在 FDA 未事先公開徵求意見的情況下實施，原因是事先徵求公眾意見，對於本指引並不可行或不適當 (參見 FD&C 法案第



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

701(h)(1)(C)條(21 U.S.C. 371(h)(1)(C))和 21 CFR 10.115(g)(2))。雖然本指引文件立即生效，但根據 FDA 優良指導文件規範(GGP)，本指引仍待評估。

3. 「食品、藥物和化妝品法案」(FD&C 法案) 增加第 524B 條「確保醫療器材設備的資通安全」的內容包括：

(a) 概述

根據本節對「資通醫療器材設備」(cyber device)的定義及規定要求，依循第 510(k)、513、515(c)、515(f)或 520(m)節提交醫療器材的申請或送審的人，應符合 FDA 要求，以確保此類資通醫療器材，滿足第(b)節下的「資通安全性要求」的相關資訊。

(b) 資通安全性要求

在本節(a)節描述的申請或送審的廠商應：

- (1) 向 FDA 提交監控、識別並在合理時間內，適當地解決上市後，資通安全漏洞(vulnerabilities)和可利用的已知漏洞(exploits)之計畫，包括漏洞回報機制(coordinated vulnerability disclosure, CVD)和相關程序；
- (2) 設計、開發和維護過程和程序，以合理保證醫療器材和相關系統的資通安全性，並提供上市後，更新和修補以解決：
 - A. 於正常使用的醫療器材產品生命週期內，已知的不可接受之漏洞；
 - B. 醫療器材產品一旦生命週期結束，可能導致無法控制風險的關鍵漏洞；
- (3) 向 FDA 提供軟體物料清單(software bill of materials)，包括商業軟體、開源軟體和現成的軟體元件；
- (4) 遵守 FDA 要求證明醫療器材和相關系統資通安全性的其



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

他規定。

(c) 定義

在本節中，資通醫療器材設備是指滿足以下條件的醫療器材設備：

- (1) 使用經醫療器材商驗證、安裝或獲得授權的軟體，作為醫療器材本身或安裝於醫療器材；
- (2) 具備連接到網路的能力；
- (3) 含有通過驗證、安裝或獲得授權的任何可能容易受到資通安全威脅的技術特性。

(d) 豁免

依據本節，FDA 得發布識別無須滿足資通安全要求的醫療器材，或醫療器材的類別及類型。FDA 應在聯邦公報(Federal Register)上公佈，並適時更新此類醫療器材的類別及類型的列表。對於在 2023 年 10 月 1 日之前提交的資通醫療器材設備的上市前審查，FDA 一般不會僅基於 FD&C 法案第 524B 條所要求的資料發布「拒絕受理」(RTA 政策) 的決定。相反地，FDA 打算與提交此類上市前審查案的醫療器材商共同合作，使成為相互交流和/或缺陷審查過程中的一部分。

4. 從 2023 年 10 月 1 日開始，FDA 預計資通醫療器材設備的醫療器材商，將有充足的時間準備包含 FD&C 法案第 524B 條所要求的資料，進行上市前審查。如果醫療器材商未能提供相關資料，FDA 可能會根據「拒絕受理」(Refuse to Accept, RTA) 政策，對其進行審查前拒絕受理的處理。
5. 有關 FDA 更廣泛的 RTA 政策資料，資通醫療器材設備的醫療器材商應參閱 FDA 的以下指引文件：

- (1) Refuse to Accept Policy for 510(k)s 《510(k)拒絕受理政策》。



- (2) Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs) 《上市前核可申請 (PMA) 的受理和立案審查》。
- (3) Acceptance Review for De Novo Classification Requests 《De Novo 分類要求的受理審查》。