

MDSAP 進行式之實用資源分享

CMDCAS 將於 2019 年終止並轉換為 MDSAP

醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 由國際醫療器材法規管理論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 發起，以減輕監管機構和醫療器材製造商針對品質管理系統進行大量常規性稽核的負擔。雖然進行 MDSAP 稽核的時間較個別稽查耗時，但可以減少監管機構稽核的次數，因此整體而言製造商可以省下不少時間應對品質管理系統稽核。

MDSAP自 2014 年開始試行，並於 2017 年 1 月正式施行。澳洲、巴西、加拿大、日本、美國等五國的監管機關均參與，歐盟與世界衛生組織 (WHO) 則為觀察員。雖然歐盟並非參與成員，但當稽核組織 (Auditing Organization) 同時也是歐盟公告單位 (Notified Body) 時，仍可將歐盟的要求同時納入當次的稽核之中¹。加拿大衛生部 (Health Canada) 更宣布將於 2019 年 1 月 1 日開始終止現行的CMDCAS，只接受 MDSAP證書，是加速MDSAP推行的先驅。

MDSAP 將以下要求整合至單次稽核：

- ISO 13485
- 巴西、日本、加拿大、澳洲和美國的法規要求，包含註冊 (registration)、授權 (licensing)、不良事件通報 (adverse event reporting) 以及醫療器材追蹤 (tracking) 等國家要求

醫療器材單一稽核計畫 MDSAP

MDSAP 是由監管機構領導的國際計畫，使醫療器材製造商在接受稽核組織 (Auditing Organizations) 的單一稽核後，即可被多國監管機構接受其符合 QMS/GMP 的要求。

由稽核組織提供的 MDSAP 稽核可以：

- 減輕醫療器材製造商多重法規稽核的負擔
- 提供可預測的稽核計畫
- 優化監管資源配置
- 可與 ISO 13485 和 CE 符合性稽核相結合
- 多國法規要求一次稽核完成

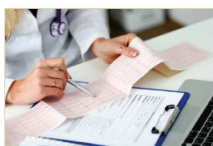
¹ 也就是如果醫療器材廠商有產品銷往 MDSAP 五國及歐盟市場，由公告單位 (Notified Body) (例如 BSI) 進行稽核可一次取得 7 種驗證，包含 ISO 13485、MDSAP (澳洲、巴西、加拿大、美國及日本) 及 CE 標誌 (歐盟)。

MDSAP稽核以風險管理為基礎，採用流程方法 (process approach) 通盤檢視從管理控制 (management controls) 、量測、分析與改善、設計與開發控制到生產控制，同時包含以上流程中的採購控制。有關MDSAP的訓練教材，可以從美國食品及藥物管理局 (US FDA) 網頁取得²。([CDRH Learn網頁](#) · Postmarket Activities項目下的Inspections - Global Harmonisation)

如果您目前銷售醫療器材至加拿大，而還未著手從 CMDCAS 轉換到 MDSAP，您必須現在就行動，與您的歐盟公告單位 (Notified Body) 聯繫。為了確保證書轉換如期完成，我們強烈建議至少 3 個月前完成 MDSAP 稽核。由於發證前的矯正措施計畫審查、報告審查等流程較一般稽核費時，太晚開始進行將大幅增加無法在截止日前取證的風險。

MDSAP 以 ISO 13485 為基礎，表示您也須提前完成 ISO 13485:2016 轉版，而非到 2019 年 2 月 29 日過渡期結束前完成。如果未能在 2019 年 1 月 1 日前轉換為 MDSAP 證書，到時產品將無法獲得加拿大上市許可。

關於 ISO 13485:2016 轉版和 MDSAP 更多資訊，可以參考([MDSAP 常見問題](#))、[\(MD 介紹文件 \)](#)、[最新白皮書](#)、[網路研討會 \(webinar \)](#) 和 [BSI 官網](#)。



【白皮書】《醫療器材警示提報的要求及責任》

Do you know the requirements and your responsibilities for medical device vigilance reporting?

此白皮書詳細比較 MDSAP 五國監管機構和歐盟醫療器材法規 (MDR) 對警示提報 (vigilance reporting) 要求的異同，讓您更清楚所需符合的要求。

[下載白皮書請按此>](#)

【Webinar】MDSAP 關鍵更新資訊：加拿大證書轉換倒數

Critical update on Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Countdown for Canada.

此網路研討會將對 MDSAP 做摘要說明，包含醫材製造商需要知道的訊息、時程，以及應該採取哪些行動來確保產品能繼續在加拿大市場銷售。講師：Patricia Murphy, BSI Global MDSAP Manager

[聽網路研討會錄影請按此>](#)

² 原文出自 BSI Compliance Navigator，作者為英國 EV Hoxey Ltd 的 Eamonn Hoxey，是作家、講師及顧問，專長涵蓋生命科學領域包括法規遵循、品質管理、滅菌保證及標準發展。