



通過**醫療器材單一稽核方案**
Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
進入全球市場

醫療器材單一稽核計畫 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 讓醫療器材製造商進行一次品質管理系統稽核，就能滿足多國的監管要求。品質管理系統稽核由經監管機構 (Regulatory Authorities, RA) 授權的稽核組織 (Auditing Organizations, AO) 進行，例如 BSI，並依 MDSAP 的要求進行稽核。

MDSAP 方案讓醫療器材製造商可以接受一次稽核，便符合多達五個不同醫療器材市場的標準和法規要求—包含澳洲、巴西、加拿大、日本和美國。

BSI 的 MDSAP 稽核也可以與 CE 和 ISO 13485 驗證相結合。

MDSAP 稽核可以由受認可的 MDSAP 稽核組織 (AO) 執行，例如 BSI。BSI 通過參與 MDSAP 試行階段，現在已經收到了大量的 MDSAP 申請，主要來自世界領先的醫療器材製造商。BSI 已在全球執行了超過 200 次的 MDSAP 審核，並在全球發出多張 MDSAP 證書，目前正持續處理更多申請。

參與 MDSAP 的區域和監管機構有哪些？

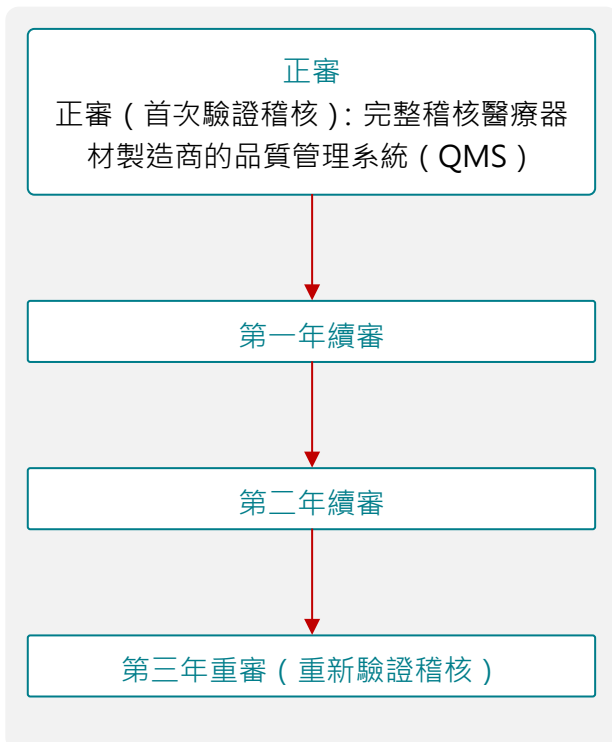
產品銷往全球的公司，及希望將產品銷往 MDSAP 參與國的公司，都應考慮 MDSAP，如下所述。

參與 MDSAP 試行的五個監管機構 (RA) 已經就他們將如何採用 MDSAP 報告發表了以下聲明：

- **澳洲：**醫療用品管理局 (Therapeutics Goods Administration, TGA) 使用 MDSAP 稽核報告作為評估醫療器材是否符合上市核准要求的部分證據。除非該醫療器材不須經過上市核准，或者當前的政策不允許使用 MDSAP 稽核報告。
- **巴西：**巴西國家衛生監督局 (ANVISA) 採用 MDSAP 的稽核結果，包括報告，作為 ANVISA 對產品上市前和上市後審核程序的重要輸入，在適用的情況下，一些關鍵資訊也用於支持監管的技術審查。
- **加拿大：**加拿大衛生部 (Health Canada, HC) 已明確要求醫療器材製造商從 CMDCAS 轉換到 MDSAP，產品才能繼續在加拿大上市。自 2019 年 1 月 1 日起，加拿大衛生部 (HC) 將只接受通過 MDSAP 的醫療器材製造商的產品在加拿大市場上銷售。因此，在 2019 年後產品仍要在加拿大市場銷售的製造商，需要在期限之前取得稽核組織 (AO) 的 MDSAP 驗證。
- **美國：**美國食品藥物管理局 (FDA) 的器材和輻射健康中心 (CDRH) 將接受 MDSAP 稽核報告代替 FDA 的例行查廠。但「特定原因」 (For Cause) 或「符合性追蹤」 (Compliance Follow-up) 檢查仍會進行，不受此方案的影響。此外，MDSAP 不適用於上市前核准 (Pre-Market Approval, PMA) 的器材所必需的上市前檢查或上市後檢查，以及法案 (21 U.S.C. 360c(f)(5)) 中 513(f)(5) 章節下關於產品分類界定的器材。
- **日本：**厚生勞動省 (MHLW) 和醫藥品醫療機器總合機構 (PMDA) 將在日本法令規範下的上市前和上市後例行稽核中使用 MDSAP 稽核報告。

醫療器材單一稽核方案的流程：

MDSAP 的稽核週期為 3 年。



MDSAP 的優勢

通過 MDSAP 稽核將：

- 減輕醫療器材製造商應付多重法規稽核的負擔
- 提供可預測的稽核計畫 (包含稽核開始和結束的日程)
- 易於進入多國市場因而有助於患者的健康和了解
- 優化監管資源分配
- 可與 ISO 13485 稽核相結合
- 符合五國要求，包含澳洲、巴西、加拿大、日本和美國
- 減少處理多次稽核結果的時間和資源
- 與個別獨立的稽核相比，降低了稽核成本
- 提升產業的透明度

哪裡可以獲得更多關於 MDSAP 的資訊，以便我做出最佳決策？

- 參考 BSI 的 [MDSAP 專頁](#)
- 了解 BSI 的 [MDSAP 訓練課程](#)
- 瀏覽 [FDA 官網](#)提供的線上免費資源

BSI 的 MDSAP 服務：卓越是我們對您的承諾

BSI 是取得完整認可的 MDSAP 稽核組織 (AO)。我們全力支援 MDSAP 試行並從 2014 年 9 月開始執行稽核。在 2015、2016 和 2017 年間，我們收到越來越多製造商的申請或表示有興趣。關於 MDSAP 優勢的回饋非常正面。

BSI 了解醫療器材製造商面臨的具體挑戰以及將創新且安全的產品帶入全球市場的重要性。確保監管許可的可預測性和透明度是保持競爭優勢的關鍵。

我們憑藉以下優勢實現承諾：

- 全球超過 100 位 MDSAP 稽核員
- 全球超過 240 位 ISO 13485 品質管理系統稽核員
- 總合超過 2,050 年的醫療器材產品和法規經驗
- 內部產品專家和稽核員
- 直接與您的團隊接觸的技術專家

我該如何申請 MDSAP？

對於已有 ISO 13485 和/或 CMDCAS 的客戶，BSI 可以將 MDSAP 稽核併入現有的驗證週期。

請聯絡我們以獲得更多有關如何申請 MDSAP 的資訊。

立即聯繫 BSI: +886 2 2656 0333
或造訪：bsigroup.com/MDSAP

註：對於現有客戶，我們可以在現有的稽核週期 (如續審或重審) 中加入 MDSAP 稽核。BSI 會根據您的業務需求，制定最合適您的稽核計畫。

專項稽核 (Special Audits)、由監管機構執行的稽核，及無預警稽核屬於額外的稽核，可能會發生在稽核週期內的任一時間。

BSI 提供資源 協助您邁向卓越

聯絡 BSI

- 我們在全球有 4,000 名員工
- 在全球 30 個國家設有辦公室
- 超過 81,000 家客戶遍及 180 國
- BSI 的客戶佔英國富時 100 大企業 (FTSE 100) 中的 75%、美國財星 500 大企業 (Fortune 500) 中的 51% 及日經 (Nikkei) 上市公司中的 68%
- 我們是世界上最大的管理系統獨立驗證機構之一，已在全球驗證超過 121,000 個廠址

更多 BSI 的服務

醫療器材電子報 - 隨時了解醫療器材產業的法規要求和品質管理相關的最新資訊。您可以在我們的網站上[註冊](#)，享受這項免費服務。

資訊豐富的網絡研討會 ([webinar](#)) - 聽 BSI 專家分享關於熱門主題的更新，可以線上收聽或回顧各場次影片。

涵蓋各層面的白皮書 - 我們的技術專家與外部專家合作，為您提供關於複雜法規和標準議題的最新觀點和解读，並提供[免費下載](#)。

醫療器材指引文件 - 我們提供[免費下載](#)的指引文件可以協助您了解醫療器材的法規要求。

標準 - BSI 通過開發和出版 37,000 多種標準和相關產品提供領先的最佳實務解決方案，並提供標準[購買](#)及[訂閱](#)服務。

您的全球合規資源：今天來電 BSI +886 2656 0333 或造訪 bsigroup.com/medical - 開始您的合規旅程



BSI 台灣

台北市內湖區基湖路 39 號 5 樓

T: +886 2 2656 0333

F: +886 2 2656 0222

E: infotaiwan@bsigroup.com

BSI Group - EMEA

Kitemark Court,
Davy Avenue, Knowlhill,
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000

F: +44 1908 814920

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Group Asia Pac

BSI Group - Hong Kong
23rd Floor, Cambridge House
TaiKoo Place, 979 King's Road,
Island East, Hong Kong

T: +852 3149 3320

F: +852 2743 8727

E: hk@bsigroup.com