

美國 FDA 於 2012 年 9 月公佈「強化醫療器材上市後監控機制」報告，諮詢公眾意見

發表單位：美國 FDA

摘要整理：林佳妘

發表時間：2012/09/07

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：醫療器材、上市後監控

資料來源：

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/ucm301912.htm?source=govdelivery>

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm300721.htm?source=govdelivery>

重點內容：

1. 目前美國食品藥物管理局(FDA)對於醫療器材上市後監控(postmarket surveillance)之體系主要包括：(1)Medical Device Reporting (MDR)，(2)Medical Product Safety Network (MedSun)，(3)Post-Approval Studies，(4)Postmarket Surveillance Studies，(5)FDA Discretionary Studies，(6)Others Tools (device tracking, restrict or ban device use etc.)等機制。
2. FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH)於 2012 年 9 月 7 日公佈一份強化醫療器材上市後監控機制的報告，該報告內容除了介紹現行的上市後監控體系外，主要是提出一強化此體系的方案，並期望能進一步補強其對於醫療器材上市前所進行的一連串改善措施，且於 2012 年 9 月 10 日召開一公開會議徵詢公眾意見。
3. 該強化方案包括四個關鍵步驟為：(1) Establish a Unique Device Identification (UDI) System and Promote Its Incorporation into Electronic Health Information，(2) Promote the Development of National and International Device Registries for Selected Products，(3) Modernize Adverse Event Reporting and Analysis，(4) Develop and Use New Methods for Evidence Generation, Synthesis and Appraisal。