



## 美國 FDA 於 2014 年 2 月發表「電子化醫療器材不良事件通報之說明」

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2014/02/13  
類 別： 問答集

摘要整理： 廖英吟  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： Electronic Medical Device Reporting (eMDR)、Medical Device Reports (MDRs)

資料來源：[Questions and Answers about eMDR - Electronic Medical Device Reporting - Guidance for Industry, User Facilities and FDA Staff](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 公告電子醫療器材不良事件通報要求 (Electronic Medical Device Reporting Final Rule)，要求進口商及製造商須繳交電子化醫療器材不良事件通報文件(Medical Device Reports, MDRs)，而醫療器材使用單位(user facilities)除可繳交電子化的 MDR，仍允許繼續提供書面的 MDR 報告給 FDA，此要求將於 2015 年 8 月 14 日生效。
  2. 在 21 CFR Part 803 中，說明 MDR 報告形式及所需數據資料，在電子化 MDR 中也需包含相同資訊，此外，分別於 21 CFR 803.42、21 CFR 803.52 及 21 CFR 803.32，規範進口商、製造商及醫療器材使用單位提供之電子化 MDR 所需包含的必要資訊。
  3. 建立電子化 MDR 的方式，可透過使用美國 FDA eSubmitter 軟體(原名稱為 CDRH eSubmitter 或 CeSub)，或是健康資訊交換第七層協定個案安全報告(Health Level Seven(HL7) Individual Case Safety Reporting)來建立。
  4. 提交 MDR 後，應保留電子化 MDR 及確認信(acknowledgment)，若要更新 MDR 報告，製造商及進口商仍需以電子化格式提交給 FDA。