

FDA 醫療器材上市後監督強化方案及其最新進度報告

醫療器材的種類繁多，從簡單的止血棉花到複雜的心律調節器等人體植入物，均列屬於醫療器材的涵蓋範圍。有鑑於醫療器材的產品差異性如此之大，為有效監管醫療器材上市後的品質、安全以及功效，FDA 在 2012 年 9 月，發佈一份醫療器材上市後監督強化方案，希望藉由改善 FDA 現行的上市後監督系統，即時鑑別潛在的器材風險與危害，加速新器材上市審查的時效性，並且降低執行監督工作的負擔與費用。

上市後監督是以系統性的收集、分析、解讀並傳播健康資訊，來促進公眾健康，並降低可能的傷害或死亡，目前 FDA 的上市後監督方式有以下幾種方式，包括醫療器材傷害事故通報(Medical Device Reporting, MDR)、醫療產品安全網(Medical Product Safety Network, MedSun)、上市後許可研究(Post-Approval Studies)、上市後監督研究(Postmarket Surveillance Studies)、FDA 自主研究(FDA Discretionary Studies)等，而醫療器材上市後監督強化方案的內容，主要將在原先的監督架構上：

1. 建立單一器材識別系統(Unique Device Identification System, UDI)，並將其納入電子健康資訊(Electronic Health Information, EHI)。如此一來，不僅醫護人員、FDA 以及器材製造商，均可藉由產品的 UDI 明確得

知問題器材的型號及製造資訊，也可降低器材被誤用的可能；

2. 針對部分選定的醫材產品，鼓勵發展國內及跨國性醫療資訊註冊系統，註冊的內容包含患者曾使用過的器材、接受過的醫療處置、被診斷的疾病等，對於器材的臨床效益與風險評估方面，這些資訊可提供相當珍貴的訊息；
3. 傷害事故通報與分析方式的現代化，例如增加以電子化替代紙本通報傷害事故的比例、建立手機應用程式通報系統，以及更新傷害事故通報資料庫等；
4. 發展及使用創新方法進行相關證據的產生、合併與評估，例如使用軟體自動分析等。

2013 年 4 月，FDA 發佈醫療器材上市後監督強化方案的最新進度，詳列出行動方案以及預定時程如下：

工作項目	執行細項	預定日期
醫療器材上市 後監督系統管 理	成立一醫療器材上市後監督系統規劃委員會，以鑑別管理架構、執行面、政策、程序、方法以及商業模式，從而創造一完善的上市後監督系統，彌補現行之不足	2013/09/30
建立單一器材	完成 UDI 的法規	2013/06/30

識別系統，並 將其納入電子 健康資訊	開發並執行一功能完備且公眾可用的 UDI 資料庫 (Global UDI Database, GUDIID)，提供詳盡、非機 密的器材資訊給一般大眾	2013/06/30
	提供 UDI 的技術要求以及電子健康記錄案例給國家 醫療訊息技術合作辦公室(National Coordinator for Health Information Technology, ONC)標準 工作小組，作為電子健康紀錄認證的一部分，以加 速 UDI 採用	2013/09/30
	完成試行計畫的技術與結案報告，說明將 UDI 納入 醫院資訊系統時可能引發的問題	2013/12/31
	完成一成功實施 UDI 的開發規劃報告，報告中指出 可能面臨的重要議題，包括	
	1. 使用 UDI 之相關機會與挑戰 2. 將 UDI 納入照護機構的電子資料架構，所需 採取的步驟 3. 病患與資料提供者跨資料來源進行器材資訊 的存取與連結	2013/06/30

針對部分選定的醫材產品，鼓勵發展國內及跨國性醫療資訊註冊系統	在 CDRH 的醫療器材流行病學網路(Medical Device Epidemiology Network, MDEpiNET)計畫下，成立醫療器材註冊小組(Medical Device Registry Task Force)，以 1. 鑑別出現存對上市後監督系統有幫助的註冊系統 2. 將註冊系統的成果集中於品質提升、補償、及以病人為主的結果(patient-centered outcomes) 3. 依對大眾健康的重要性，鑑別出優先建立註冊系統的醫療器材類別 4. 定義註冊系統的管理架構及資料品質，以促進系統的設計、執行、分析及其透明度符合所需 5. 發展相關策略，相關的註冊資料也可用於支援上市前評估的審查程序	2013/06/30
傷害事故通報與分析方式的	發佈自動通報傷害事故(ADE Spontaneous Triggered Electronic Reporting for Devices,	2013/12/31

現代化	ASTER-D)的試行方案結果	
	利用手機應用程式執行自願性的傷害事故通報	2013/06/30
	FDA 傷害事故通報系統(FDA Adverse Event Reporting System, FAERS)試行	2013/12/31
	加強通報趨勢的識別，在至少 3 種主要的器材領域使用資料探勘(data mining)的工具	2013/09/30
發展及使用創新方法進行相關證據的產生、合併與評估	鑑別出目前使用方法間的差異，促進資料的標準化、可交流性以及註冊系統與其它資料來源的連接性	2013/09/30
	提升註冊系統與電子健康記錄間資訊的可交流性	2013/09/30
	將註冊資訊與其它資料來源整合，適時提供器材利益與風險的綜合評估	2013/09/30

出處與延伸閱讀

- Strengthening Our National System for Medical Device Postmarket Surveillance: Update and Next Steps- April 2013

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/CDRHPost>

[marketSurveillance/UCM348845.pdf](#)

- National Medical Device Postmarket Surveillance Plan- September 2012

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

2013 年 7 月 5 日