

台北市進出口商業同業公會 暨
台灣醫療暨生技器材工業同業公會
「MDR 醫療器材上市後監督系統文件撰寫實務」
專題講座會議紀錄

時間：112年9月19日（星期二）下午1：20~5：30
地點：本會11樓第1會議室（台北市松江路350號11樓）
主席：本會儀器小組陳召集人濱/台灣醫療暨生技器材工業同業公會賴理事柏樺
出席：兩會會員約70人。

記錄：謝宗憲

一、主席致詞：略

二、專題演講：

講題：歐盟版上市後醫療器材監督系統文件撰寫實務

主講人：理衛國際有限公司陳維斌董事長

三、交流座談：

1. 提問一：上市後的收集範圍是否僅限歐盟境內？若持續沒有在歐洲販售的情況下該如何做才能滿足法規要求？

答：只要取得歐盟 CE 標誌的產品，即使是在其他地區販售也要記錄。

2. 提問二：請問趨勢報告的撰寫要點為何？如何建立閾值？

答：可使用公司「風險報告內容」做為依據，建立閾值。

3. 提問三：各公司皆依據醫療器材品質管理系統要求「進行建議性通告」的程序，此程序也包含在歐盟上市後監督系統，為何仍然有不符合 MDR/IVDR 規範的情況發生？怎麼避免？

答：品質系統的基礎架構是 ISO 13485，各國法規在此基準上會添加、整合，因此業者必須將歐盟官方的範本表單，增加到公司內部的品質系統中。

4. 提問四：請問 IIa 等級醫材的「定期安全性報告」每 2 年需更新一次，那麼報告中的上市後監測數據是持續累積在同一份報告，並針對所有數據再次分析嗎？還是每 2 年產出一份新的「定期安全性報告」，每次都針對該週期中的 2 年數據進行分析？

答：前面兩年結果是後面兩年執行要件的參考，就算是有延續了，不用一直累加在報告之中

5. 提問五：請問上市後臨床使用上是否合乎宣稱的效能要如何蒐集資料？通常要發起臨床試驗才能拿到資料，但成本可能太高。

答：建議首先思考該項醫療器材在市場上有沒有發生意外事件，這些意外事件內容與什麼有關，一步步的找出最適合的收集方法，再規劃臨床試驗的程度及資料收集的項目。

6. 提問六：公司同時有 CE 的產品及非 CE 的產品，該如何設計上市後監督系統報告，例如：分成兩種版本進行？

答：建議可以兩者數量相加，相加之後的量會比較多，統計結果也會比較有意義。

7. 提問七：客戶若無法提供臨床數據資料、有哪些資訊可替代？

答：實務上建議想辦法融入客戶日常工作，讓合作方沒有增加很多工作負擔，例如：成為月報必要的報告內容，並在合約明文必須執行。

8. 提問八：有些醫材歷年來都沒有發現顯著的潛在風險，請問上市後醫療器材監督該如何拿捏？

答：過去沒有風險不見得未來沒有，也許在長時間的跨度下，可能發生「off-label-use」（未依照指示正確使用產品），一旦發生就需要調整標籤說明書；資料收集的廣度和深度需要個案討論，但只要是醫材，建議業者持續收集上市後使用的資訊。

9. 提問九：想了解「上市後監督（PMS）」和「上市後臨床追蹤（PMCF）」之間資訊收集及數據分析的差異？

答：兩項數據實際上是一樣的，只是在不同的行為下有不同命名。

10. 提問十：上市後統計資料週期應多久完成？

答：依據法規定義，若有發現頻率異常升高，應有特殊時期應對的頻率，可詳閱歐盟 MDR 法規。

11. 提問十一：趨勢報告是另外建立一份文件，還是可以合併於「定期安全性報告」中呢？

答：趨勢報告是針對不嚴重的事件，超過警戒值之後就應要彙整，和頻率無關。

12. 提問十二：「上市後監督（PMS）」、「上市後臨床追蹤（PMCF）」、「風險管理報告(RMR)」的文獻是否都可相互引用？

答：可以相互引用。

13. 提問十三：Panel PC 非最終端醫療設備是否仍應符合 MDR 要求，標示 CE ？

答：在美國如果是用於呈現 x 光片、乳房攝影等影像用途，為求不會失真，所以會要求申請 510(k)，

如果是於掛號、用藥管理系統的螢幕則不需要，所以主要是看主要用途，如果是與其他設備併在一起適用與醫學影像呈像的用途，則以終端設備整組申請 CE 認證。

14. 提問十四：生產數據、銷售數據、與客訴發生時間要去校正回歸不容易，有沒有更好評估趨勢的方法。例如：經常會 1 月生產、6 月售出、隔年客訴的情境，這樣很難估算。

答：上市後監督是長時間持續性的活動，把時程拉大，這樣就會囊括在工作項目裡面，因此更重要的是如何將此活動長期融入在平日工作並持續追蹤。

五、臨時動議：無。

六、散會(下午 5：35)