# MDR&IVDR--PMS、PSUR以及趋势报告

## 定义

- PMS
  - post marketsurveillance，中文为上市后监管
- PSUR
  - Periodic safety update reports，中文为”定期安全性更新报告”
- 趋势报告
  - MDR新的要求，简单来说就是要统计那些不良事故的频率和严重程度有没有上升的趋势，这个内容要求没有达到的话也是违反法规的。

## 注册要求

- PMS plan 不管怎么样是要附在技术文档里，如果制造商的产品还未上市的话，可以不用附报告，但是千万不要忘记附上计划，不管是I-III类都必须附上。如果没有附上PMS plan的话就是严重不符合项。
- PSUR报告，对于IIa，IIb和III类的医疗器械必须要附上。

## PMS

- 对于I类医疗器械和A、B类体外诊断器械，制造商则需要编写上市后监督PMS报告，自行保存，必要时提供给主管当局查看
- PMS 需收集的讯息包含：
  - 产品严重不良事件的信息及现场安全纠正措施(Field safety corrective action)的信息
  - 非严重不良事件的信息及任何和产品副作用相关的信息
  - 趋势报告的信息
  - 来自相关专家、相关技术文献、相关数据库的信息
  - 客户反馈及客户投诉的信息
  - 和类似产品相关的可公开获得的信息
- PMS Plan
  - 积极主动的系统的收集信息的方法。该流程应正确地说明器械的性能，并将该器械与投放于市场的类似产品进行比较
  - 数据处理方法
  - 重启风险/收益分析标准
  - 客户投诉调查与客户反馈分析方法
  - 趋势分析方法，包括用于建立在事件发生频率或严重程度上以及观察期的统计学显著增加的方法和方案
  - 与主管机构、公告机构、相关方和使用者有效沟通的方法
  - 履行制造商的上市后监管体系、上市后监管计划及定期安全性更新报告规定的制造商的义务的流程
  - 识别和启动纠正措施系统的程序
  - 有效识别和追溯要采取纠正措施的器械的工具
  - PMCF计划或者不需要PMCF计划的理由

更多资讯，请扫码关注“医械圈交流学习”
微信请加 C18620361131
转载请注明出处！

## PSUR

- 适用对象
  - IIa、IIb类和III类医疗器械（定制器械除外）
  - C、D类体外诊断
- 根据上市后监管计划收集的资料分析结果和结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。
- 在该器械的整个生命周期内，PSUR应列出：
  - 风险受益判定的结论
  - PMCF/PMPF的主要发现
  - 器械的使用频率
  - 销售数量
  - 使用该器械人口数量和特点
- 更新频率
  - IIb、III类医疗器械和C、D类体外诊断：至少每年更新。作为技术文件的一部分，公告机构抽查，主管当局要求检查时提供
  - IIa类医疗器械 ：至少每两年更新
  - 定制医疗器械，作为技术文件的一部分
- 审评方
  - IIa、IIb类非植入式医疗器械和C类体外诊断由公告机构评审
  - III类和植入式医疗器械以及D类体外诊断由公告机构评审后，还需将PSUR及公告机构的评估提交EUDAMED，以供主管当局查看

## 趋势报告

- 如发现非严重的事件和预期的不良副作用在统计学上明显上升趋势，制造商应该对这种趋势进行上报
- 预期的副作用对于风险/收益分析有重要影响，并已经导致或可能对病人、操作者或者其他人员产生不能接收的风险
- 上升趋势是在一定时间内与可预测的事件频率或者严重比较
- 制造商应明确如何管理这些在上段中所述的事故和用于确定这些事故的频率或严重程度，以及观察期间在根据上市后监管计划中的任何在统计方面显著增加的方法
- 主管机构可对趋势报告进行评估，并要求制造商根据本法规定采取适当措施，确保保护公众健康和患者安全。各主管机构应向委员会、其他主管机构以及颁发证书的公告机构，通知此类评估结果和采取的此类措施