欧盟MDR上市后临床跟踪PMCF

欧盟法规要求

- MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template/PMCF计划模板指南
- MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template/PMCF评估报告模板指南
- MDR法规（Regulation (EU) 2017/745）认为上市后临床跟踪(PMCF)是一个持续的过程，更新临床评估，并应在制造商的上市后监督(PMS)计划中予以解决。MDR加强了制造商的PMCF过程，将MDR法规的附录十四的B部分专门说明，并为制定PMCF计划提供了依据。
- 制造商应分析来自PMCF计划中所预见的活动的结果，并将结果记录在PMCF评估报告中，作为临床评估报告和技术文件的一部分。

PMCF计划的目标

- 在整个预期使用寿命内确认器械的安全性和性能
- 识别以前未知的副作用并监测已识别的副作用和禁忌症
- 根据实际证据确定和分析出现的风险
- 确保MDR附录I(1,9)提到的收益风险比是持续可接受的
- 识别器械可能的系统误用或标签外使用，以验证器械的预期使用目的是否正确(如果有很多标签外使用,说明之前确定的预期使用目的可能有误)

PMCF计划包含的内容

- 制造商联络信息
  - 制造商名称
  - 地址
  - SRN(制造商的唯一注册号码)
  - 合规负责人
  - 电子邮件，电话，传真
  - 欧代名称，地址
  - 欧代电子邮件，电话，传真
- 医疗器械描述和规格
  - 产品名称
  - 型号
  - 器械的基本描述
  - 预期用途
  - 预期使用者
  - 基础UDI-DI
  - 预期病患人群
  - 器械涉及到的医学情况(比如诊断，治疗，监护，疼痛缓解等等)
  - 适应症和禁忌症，警告信息
  - 该PMCF计划涵盖的所有产品的型号信息
  - 产品配合使用的附件信息
  - 认证证书编号(如适用，公告机构的证书编号)
  - CND编码
  - 分类及适用规则
  - 预期使用寿命
  - 是否是创新产品
  - 是否涉及新的临床使用情境
  - 器械创新点的说明

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！

- PMCF的具体活动信息。在这一部分，制造商应准备以下信息：
  - 说明一下为什么要开展PMCF的工作(公告机构要求，还是自身的要求，比如风险管理工作中发现产品可能存在某种特定的临床风险)
  - 说明一下将要开展哪些PMCF的具体活动。可能会涉及到的PMCF具体活动包括：器械注册表的评价，PMCF的临床试验(即器械上市后进行的临床试验)，真实世界的数据分析，上市后的产品调研(需事先设计好调研的目的)
  - 应说明每个活动的目的以及为何开展这些具体活动。另外还要提供这些活动的预计时间表
- 和相关技术文件的关联性
  - 主要相关的技术文件包括临床评价报告和风险管理档案，在这一部分制造商应说明PMCF活动是否是要解决临床评价报告和风险管理档案中提到的一些悬而未决的问题。如果是，请把具体的问题列出来。如果否，请说明原因。我的理解通常不应该是否
- 等同器械或者类似器械的临床数据评估
  - 这一部分主要是要规划好去搜索等同器械或者类似器械的临床数据，包括文献中的数据，不良事件以及召回事件的数据
  - 另外对于等同和类似的判断制造商也应该提供相关的证据，该证据应该和临床评价中提到的证据保持一致
- 考的通用技术规范，协调标准或指南文件的信息
  - 在准备该PMCF计划时需要参考的通用技术规范，协调标准或指南文件的信息应清楚列出
- 预计形成PMCF报告的时间（例如PMCF数据分析和报告）

PMCF评估报告

- 参考：MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template/PMCF评估报告模板指南