

实操

文件清单

生命周期收集和记录的文件及表单

1. 因上市后监管更新的风险管理文件
 2. 因上市后监管更新的设计和生、使用和标签说明的文件
 3. 因上市后监管更新的临床评价文件
 4. 因上市后监管更新的安全和临床性能总结
 5. 上市后监管信息用于确定预防、纠正或现场安全纠正措施的文件
 6. 上市后监管信息用于确定提高器械的可用性、性能和安全性的可能性的文件
 7. 上市后监管信息协助其他器械的上市后监管
 8. 技术文件的更新版本
- 注：本条应在上市后监管文件中规定，以上有相关文件则列出相应文件，没有则说明理由

注：本条应在上市后监管文件中规定，列出文件名称编号

履行义务证明

计划、建立、记录、实施、维护和更新上市后的监管体系

积极和系统地收集、记录并分析器械在其整个生命周期内的质量、性能和安全相关数据，得出必要的结论，并确定、实施和监测任何预防及纠正措施

上市后监管体系收集的数据应特别用于：

- (a) 更新收益风险测定改善附录I第I章中所述的风险管理；
- (b) 更新设计和生产信息、使用和标签说明
- (c) 更新临床评价；
- (d) 更新第32条所述的安全和临床性能总结文件；
- (e) 用于确定预防、纠正或现场安全纠正措施的需要；
- (f) 用于确定提高器械的可用性、性能和安全性的可能性；
- (g) 当与之相关时，协助其他器械的上市后监管。
- (h) 根据第88条检测并报告趋势。

技术文件应进行相应的更新。

在上市后监管的过程中确定需要采取预防或纠正措施或两者，制造商应采取适当的措施，并通知相关主管当局和公告机构（如适用）。当发现严重事件或实施现场安全纠正措施时，应按照第87条进行报告。

可用信息的收集与利用

有关严重事件的信息，包括PSUR的信息和现场安全纠正措施；

所述非严重事件的记录和有关任何不良副作用的数据；

趋势报告的信息；

相关专家或技术文献、数据库和/或登记表；

信息，包括使用者、经销商和进口商提供的反馈和投诉；和

关于类似医疗器械的公用信息。

1. 上市后监管计划中应列出这6条信息的收集途径和方法（可采用5W1H）如为什么收集？谁去收集？什么时候收集？在哪里收集？收集什么内容？怎样去收集（方法和途径）？
2. 收集的这些信息怎么利用？利用在哪里？

上市后监管计划 (PMS Plan)

上市后监管计划 (PMS Plan)内容

收集以上信息1~6的前瞻性与系统化的流程；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；

有效且适当的方法与流程，用于评估所收集的数据；

合适的指标和阈值，用于风险利益分析和风险管理连续的重新评估，如附录I第3节所述的；

有效且适当的方法和工具，用于研究现场收集的投诉并分析市场相关经验；

方法和方案，用于管理那些受制于趋势报告的事件，如第88条所提供的，包括在统计上事件发生频率或严重程度以及观察期的显著增加；

方法和方案，用于与主管机构、认证机构、经济运营商和使用者有效沟通；

参考履行第83、84和86条规定的制造商义务步骤；

系统化程序，用于确定并采取适当的措施，包括纠正措施；

有效的工具，用于跟踪并确定哪些纠正措施所必需的器械；

根据附录XIV第B部分的PMCF计划，或为何不适用PMCF的理由。

6条信息的收集途径和方法（可采用5W1H）如为什么收集？谁去收集？什么时候收集？在哪里收集？收集什么内容？怎样去收集（方法）？

用什么方法和流程来评估所收集的文件？列出相关的方法和流程

按照风险管理体系将合适的指标和阈值（如严重度和概率分析，风险收益比，上市后风险收集的数据分析），用于风险利益分析和风险管理连续的重新评估

研究现场收集的投诉并分析市场相关经验的方法和工具（如使用EXCEL中的统计技术，QC七手法等）

1. 明确如何管理非严重事件或预期不良副作用事件在统计方面显著增加的频率或严重程度？（方法和方案文件）
2. 明确如何管理这些观察期间在上市后监管计划中的任何在统计方面显著增加的方法？（方法和方案文件）

用于与主管机构、认证机构、经济运营商和使用者有效沟通的方法和方案？文件列出

第83、84和86条规定的制造商义务步骤参考文件列出

纠正和预防措施控制程序，编号？

EXCEL跟踪列表，包含产品信息（名称，数量，系列号等），客户信息，纠正措施等

PMCF计划，参照欧盟指南“MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template”