

菲律宾通报了《关于维护进口和/或分销记录以及报告医疗器械产品投诉、不良事件和现场安全纠正措施的指南》

2026年3月26日，菲律宾通报了《关于维护进口和/或分销记录以及报告医疗器械产品投诉、不良事件和现场安全纠正措施的指南》。该指南提供了关于医疗器械进口和/或分销记录的维护以及产品投诉、不良事件（AE）和现场安全纠正措施（FSCAs）报告的指导。该指南适用于菲律宾市场上的所有注册医疗器械和体外诊断（IVD）医疗器械。该指南明确了上市许可持有人（MAH）和经销商在维护可追溯性记录和支持上市后监督（PMS）方面的责任。此外，该指南还设定了确定可报告 AE 和 FSCAs 的明确标准，建立了向食品和药品管理局（FDA）通报 AE 和 FSCAs 的标准化报告格式、时间表和提交程序。该指南就投诉处理、记录保存和后续报告提供了指导。它进一步概述了 FSCAs 启动、实施和关闭的程序，包括 FDA 审查和同意。

该指南评议期截止到 2026 年 5 月 25 日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。