## 国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告（2020年第46号）

发布时间：2020-07-02

　　为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》，现予以发布。  
　　特此通告。  
  
　　附件：医疗器械定期风险评价报告撰写规范

　　 国家药监局  
　　 2020年6月30日

附件

医疗器械定期风险评价报告撰写规范

1.前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）撰写定期风险评价报告，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局国家卫生健康委员会令第1号）（以下简称《办法》）制定本规范。本规范所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本规范是指导医疗器械注册人起草和撰写定期风险评价报告的技术文件，也是医疗器械不良事件监测机构评价定期风险评价报告的重要依据。

作为原则性指导文件，本规范依据当前对定期风险评价报告的认识而制定，提出了撰写的一般要求，但实际情况比较多样，难以面面俱到，对本规范未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着医疗器械注册人定期总结医疗器械安全信息的经验积累，监管需求的变化，以及科学技术的不断发展，本规范也将适时进行调整。

2.基本要求

2.1关于报告的提交

2.1.1首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中第二、三类医疗器械的《定期风险评价报告》，注册人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交，在线填写《定期风险评价报告》提交表（参见附表2），《定期风险评价报告》作为提交表的附件上传。第一类医疗器械的《定期风险评价报告》由备案人留存备查。

2.1.2获得延续注册的第二、三类医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的《定期风险评价报告》，并由注册人留存备查。第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。

2.2关于数据汇总时间

2.2.1医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每满一年的日期为数据截止日期。

2.2.2获得延续注册的医疗器械，数据起始日期为上一次风险信息汇总的截止日期，数据截止日期为下一次延续注册申请前60日内。

2.2.3首个注册周期内提前延续注册的情况，产品在获得延续注册后，仍应按首个注册周期的报告要求完成当前报告期的《定期风险评价报告》，此后可按照延续注册的频率要求进行撰写。

2.2.4对于合并撰写报告的情况，企业可将其中任一产品的注册证明文件时间作为数据起始日期，但必须保证此后合并报告数据汇总日期的连续性。

2.2.5数据汇总时间在医疗器械整个生命周期内应当是连续不间断的。

2.3关于报告的撰写格式

《定期风险评价报告》包含封面、目录和正文三部分内容。

2.3.1封面包括产品名称、注册证/备案证批准日期、报告类别（首次注册/延续注册）、报告次数、报告期、本期国内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量，企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的的部门、负责人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告提交时间，以及隐私保护等相关信息（参见附表1）。

2.3.2目录应当尽可能详细，一般包含三级目录。

2.3.3正文撰写要求见本规范第三部分“主要内容”。

2.4关于报告的语言

注册人应当提交中文《定期风险评价报告》。进口医疗器械的境外注册人可以提交英文版《定期风险评价报告》，但同时应当将该报告中除个例事件列表外的其他部分翻译成中文，与英文原文一起提交。

2.5关于合并撰写报告

2.5.1原则上，每个具有单独注册证编号的产品应当单独撰写《定期风险评价报告》。如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（例如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（例如，髋关节系统：包括髋臼杯、股骨柄等），在满足各自《定期风险评价报告》完成时限要求的情况下，可以合并撰写《定期风险评价报告》。

2.5.2如果涉及多个注册证编号的同种医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在报告中应当按照注册证编号对不同产品进行亚组分析。

2.5.3如果必须配合使用的医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在《定期风险评价报告》提交或者存档时应当备注合并撰写的关联产品信息。

3.主要内容

《定期风险评价报告》正文的主要内容包括：产品基本信息、国内外上市情况、既往风险控制措施、不良事件报告信息、其他风险信息、产品风险分析、本期结论以及附件。

3.1产品基本信息

本部分信息主要包括：医疗器械名称、型号和/或者规格、注册证编号、结构及组成、主要组成成分、适用范围（预期用途）、有效期等。

3.2国内外上市情况

本部分主要介绍医疗器械在国内外上市信息：

3.2.1获得上市许可的主要国家和地区、批准注册/备案时间、注册/备案状态等，一般采用表格形式汇总（参见附表3）；

3.2.2产品批准上市时提出的有关要求，特别是与风险控制有关的要求；

3.2.3批准的适用范围（预期用途）以及特殊人群情况，如该产品在我国的适用范围（预期用途）与其他国家或者地区存在差异，应当给予说明。

3.3既往风险控制措施

本部分应当汇总报告期内监管部门或者注册人因医疗器械风险问题而采取的控制措施和原因，并附加相关文件。风险控制措施主要包括：

3.3.1撤销医疗器械批准证明文件；

3.3.2停止生产、销售相关产品；

3.3.3通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；

3.3.4实施产品召回；

3.3.5对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；

3.3.6修改说明书、标签、操作手册等；

3.3.7改进生产工艺、设计、产品技术要求等；

3.3.8开展医疗器械再评价

3.3.9按规定进行变更注册或者备案

3.3.10其他风险控制措施

3.4不良事件报告信息

本部分汇总注册人在报告期内发现或者获知的所有国内外个例不良事件和群体不良事件。

3.4.1个例不良事件

本部分汇总报告期内所有个例不良事件报告，以个例不良事件报告列表（参见附表4）和汇总表（参见附表5）进行汇总分析，如报告期内未收集到不良事件报告，用文字描述即可。

个例不良事件报告列表的表头通常包括报告编号、不良事件发生地、不良事件发生时间、不良事件来源、型号、规格、伤害程度、伤害表现、器械故障表现、关联性评价、事件原因分析、具体控制措施（如有）。

汇总表主要汇总不同国家或者地区报告期内不同伤害程度不良事件报告的数量以及主要伤害表现和器械故障表现。

3.4.2群体不良事件

本部分汇总报告期内所有群体不良事件的报告、调查和处置情况。

3.5其他风险信息

本部分介绍与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评价、重点监测、再评价等情况。

如果在数据截止日期后、报告提交前，发生因产品风险原因而采取措施的情况，也应在此部分介绍。

3.6产品风险分析

本部分应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面分析综合产品风险情况，重点分析不良事件发生的主要原因，不良事件的特点是否发生改变、不良事件的报告频率是否增加、不良事件的特点和频率变化对产品总体安全性的影响。

3.7本期结论

本部分介绍本期定期风险评价报告的结论，指出本期报告与既往报告的风险分析结果差异；指出以上风险差异的可接受程度；总结采取的风险控制措施并说明其必要性。

3.8附件

《定期风险评价报告》的附件包括：

3.8.1医疗器械注册批准证明文件；

3.8.2产品使用说明书（操作手册）；

3.8.3参考文献；

3.8.4其他需要提交的资料。

4.名词解释

4.1数据起始日期：纳入《定期风险评价报告》中汇总数据的开始日期。

4.2数据截止日期：纳入《定期风险评价报告》中汇总数据的截止日期。

4.3报告期：上期与本期《定期风险评价报告》数据截止日期之间的时间段为本期《定期风险评价报告》的报告期。

附表：1.封面页（（产品名称）定期风险评价报告）

　　　2.《定期风险评价报告》提交表

　　　3.国内外上市情况汇总表

　　　4.个例不良事件报告列表

　　　　　5.个例不良事件报告汇总表

IMG_256[医疗器械定期风险评价报告撰写规范附件.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/0r3Bxsb30LW2qMbat+fP1cbAvNuxqLjm16vQtLnmt7a4vbz+LmRvYw==.doc)