## 国家药监局综合司关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知（药监综械管〔2022〕57号）

发布时间：2022-05-27

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：  
　　为全面落实《医疗器械监督管理条例》，深入开展医疗器械专项整治，切实加强医疗器械风险隐患排查治理，现就全面加强医疗器械质量安全风险会商工作提出以下要求：  
　　**一、深刻认识全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的重要意义**  
　　近年来，我国医疗器械产业蓬勃发展，创新产品不断涌现，产品质量不断提高，较好地满足了公众用械需求。与此同时，我国医疗器械产业发展不平衡不充分的问题依然存在，新技术、新方法、新商业模式不断涌现，生产经营企业数量增长迅速，医疗器械质量安全风险隐患仍然存在，违法违规现象时有发生，严重损害公众健康权益。全面加强医疗器械质量安全风险会商，对提升医疗器械质量安全监管的针对性、靶向性和实效性具有重要意义。  
　　各级药品监管部门要坚持风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则，按照全面覆盖、突出重点、及时处置、注重实效的要求，全面加强医疗器械质量安全风险会商，及时发现并有效处置医疗器械质量安全风险隐患，进一步落实企业主体责任和监管部门监管责任，加快构建风险识别、风险评估及风险管控相结合的风险管理机制，切实保障我国医疗器械质量安全。  
　　**二、精心组织开展医疗器械质量安全风险会商**  
　　（一）定期开展风险会商。各级药品监管部门应当结合本地工作实际，定期组织开展医疗器械质量安全风险会商工作，原则上每季度应当开展一次，发现重大、紧急医疗器械质量安全风险隐患时应当立即开展。开展风险会商，要聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置，紧紧围绕医疗器械监管工作中发现的及相关部门通报的质量安全风险隐患展开。  
　　（二）全面梳理风险信息。各级药品监管部门在风险会商前要全面梳理在监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监测、投诉举报、案件查办、产品召回、舆情监测等监管工作中发现的及相关部门通报的风险信息。要充分利用大数据等信息技术手段进行系统梳理。  
　　（三）科学开展风险研判。各级药品监管部门对梳理出的风险信息，要通过集体研讨、科学分析、综合研判，从产品质量、社会影响、法律风险等多方面进行评价分析，评估其风险程度，确定与风险程度相适宜的处置措施。要重点关注质量体系检查整改不到位、多次抽检不合格、不良事件报告提示产品存在非常规风险、投诉举报和舆情较为集中等风险因素较为突出、风险成因较为复杂的情形。  
　　（四）确保风险处置到位。各级药品监管部门要严格落实企业主体和属地监管责任，按照会商确定的处置措施及时控制和消除各类风险隐患。要督促企业落实主体责任，采取有效措施消除风险隐患，并积极配合监管部门做好风险处置工作。  
　　**三、扎实推进医疗器械质量安全风险会商落地见效**  
　　（一）切实加强组织领导。各级药品监管部门要高度重视医疗器械质量安全风险会商工作，切实加强组织领导，将质量安全风险会商作为强化医疗器械监管工作的重要内容,明确目标任务、细化具体举措、强化督促检查，确保风险发现在早期、处置在前期，杜绝本辖区内发生系统性、区域性医疗器械质量安全事件。  
　　（二）稳步推进机制建设。各级药品监管部门要不断完善医疗器械质量安全风险会商机制，建立风险隐患排查、研判、防控的相关制度，推进风险会商工作制度化、规范化、常态化。对于风险会商工作中发现的普遍性问题，要挖掘其产生的根本原因，加强制度机制建设，从源头上防控质量安全风险。  
　　（三）及时总结工作经验。各级药品监管部门要畅通信息交流渠道，搭建信息交流平台，加强风险沟通交流，及时总结推广典型经验，加快完善风险识别、风险评估及风险管控相结合的风险管理机制，进一步提升医疗器械质量安全风险防控能力和水平。

国家药监局综合司

2022年5月26日