

# 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》解读

为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，落实上市许可持有人不良事件监测和再评价主体责任，保障公众用械安全，国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会联合发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称《办法》），该《办法》将于2019年1月1日起施行。现就有关问题解读如下：

## 一、《办法》的背景

2008年，原国家药品监督管理局与原卫生部联合发布了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械〔2008〕766号）。此后的十年中，我国医疗器械不良事件监测工作逐步制度化、正规化、常态化，工作取得较为显著的成效。国家不良事件监测信息系统注册用户和医疗器械不良事件年度报告数量大幅增加。医疗器械上市许可持有人、经营单位和使用单位的报告意识逐步增强、报告质量逐年提升。国家、省、市三级不良事件监测网络逐步健全，监测技术机构和人员的能力水平不断提高。2014年修订出台的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），对医疗器械不良事件监测和再评价工作提出了更为明确的要求。2017年10月，中办国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号，以下简称《意见》），提出了进一步建立上市许可持有人直接报告不良事件制度，要求上市许可持有人应当根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。随着工作要求的进一步提高，医疗器械不良事件监测和再

评价工作逐渐显露出企业重视程度不足、主体责任落实不够、监管强制力不足等诸多问题。

因此，完善并出台《办法》，将不良事件监测制度的法律层级从规范性文件提升至部门规章，从制度层面进一步明确医疗器械不良事件监测和再评价企业主体责任和监管责任，规范和细化工作要求，强化监管手段和措施，提升强制力、约束力和震慑力，对推动医疗器械不良事件监测和再评价工作，及早发现产品风险、消除安全隐患、保护公众健康安全发挥着重要作用。

## **二、《办法》的主要思路**

本次制定是落实《条例》、《意见》的有关要求，以强化医疗器械不良事件监测、再评价等上市后监管手段为核心，以落实持有人不良事件报告主体责任和再评价主体责任为重点，贯彻风险管理的理念，在总结现行《办法》的实践经验并借鉴国际先进做法的基础上，结合我国国情，以落实持有人主体责任、提高风险发现和评价能力、推动上市前上市后监管联动为目的，在制度层面推动医疗器械不良事件监测和再评价工作的健全完善。

## **三、《办法》的主要内容**

《办法》共九章八十条，在篇幅上较原《办法》四十三条有了极大的丰富。内容主要包括总则、职责与义务、报告与评价、重点监测、风险控制、再评价、监督管理、法律责任以及附则。

《办法》在“总则”中，增加了医疗器械上市许可持有人的定义和主体责任的规定；在“职责与义务”中，增加了持有人和经营使用单位义务的规定；在“报告与评价”中，按基本要求、个例报告、群体报告、定期风险评价报告分节规定了报告与评价的时限、流程和工作要求；新增了“重点监测”一章，建立重点监测制度，增加哨点工作职能；在“风险控制”中，增加了持有人采取风险控制措施的要求，细化了药品监管部门和卫生行政部门在风险控制中的职能；在“再评价”中，增加了持有人主动开展再评价的工作要求，明确了再评价结果表明产品无法保证安全、有效的，持有人应主动申请注销上市许可；新增“监督管理”一章，规定了监管部门的检查职责和重点检查内容；在“法律责任”中，调整了处罚幅度、增加了处罚种类，强化了对违法违规行为的惩处，提高了震慑力。

#### **四、医疗器械不良事件的定义**

医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。本《办法》医疗器械不良事件的定义删除了原《办法》中“质量合格”的表述，即因医疗器械产品质量问题导致的伤害事件或者故障事件均属于医疗器械不良事件的范围。

医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

常见的医疗器械不良事件包括伤害事件和故障事件等。

## **五、医疗器械上市许可持有人的主要义务**

医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

《办法》紧紧围绕落实持有人主体责任做出规定，要求持有人：建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；主动收集并按照本

《办法》规定的时限要求及时向监测机构直接报告医疗器械不良事件；对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；主动开展医疗器械再评价；配合监管部门的不良事件调查等工作。

境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。此外，境外持有人还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

## **六、医疗器械经营企业和使用单位的主要义务**

经营企业和使用单位应当建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，其中，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；配备相应机构和人员，收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告；配合持有人和监管部门开展调查、评价等工作。

## **七、不良事件的报告途径**

国家建立国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“系统”），持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。

对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过系统进行不良事件报告与评价。持有人还应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式

式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息。

经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。系统收到经营企业和使用单位填报的不良事件后，将自动推送至持有人，即通过系统报送不良事件的经营企业和使用单位，只要填报信息完整，即已完成告知持有人的义务。

## **八、个例医疗器械不良事件报告的时限要求**

持有人、经营企业、使用单位发现或者获知导致死亡的可疑医疗器械不良事件的，应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。

进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人发现或者获知在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件的，应当在 30 日内报告。

除报告义务外，持有人还应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。

## **九、群体医疗器械不良事件报告的时限要求**

持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省级负责药品监督管理的部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

在发现或者获知群体医疗器械不良事件后，持有人应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省级负责药品监管的部门和监测机构报告。经营企业、使用单位应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。

## **十、定期风险评价报告的要求**

持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省级药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，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，并由持有人留存备查。

## **十一、持有人对不良事件进行风险控制措施**

持有人通过监测发现产品存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险时，应当根据情况立即采取停止生产、销售相关产品；通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；实施产品召回；发布风险信息；对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；修改说明书、标签、操作手册等；改进生产工艺、设计、产品技术要求等；开展医疗器械再评价；按规定进行变更注册或者备案等风险控制措施，并及时向社会公布与用械安全相关的风险及处置情况。

## **十二、持有人开展医疗器械再评价的规定**

根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的以及国家药品监督管理局

规定应当开展再评价的医疗器械，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施。

对于再评价结果表明产品存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销产品注册证或者取消产品备案，持有人未申请的，由原发证部门注销产品注册证或者取消备案。

### **十三、监管部门实施不良事件监测和再评价监督检查工作的要求**

药品监督管理部门依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查，制定检查计划，确定检查重点，并监督实施。

其中，对持有人未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的；瞒报、漏报、虚假报告的；不配合药品监督管理部门开展不良事件相关调查和采取的控制措施的；未按要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的应当进行重点检查。

药品监督管理部门会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。

#### **十四、药品监督管理部门新增的控制措施**

持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照《办法》第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。

需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。

持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

#### **十五、持有人违法违规行为的法律责任**

持有人未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；瞒报、漏报、虚假报告的；未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；不配合监管部门调查和采取的控制措施的，依照《条例》第六十八条的规定，由县级以上负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件。

此外，对持有人存在未建立相应制度、未按要求配备机构和人员等违反本《办法》的行为，由县级以上负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE