

欧盟MDR
警戒系统报告严重事件
和现场安全纠正措施

欧盟市场上的提供器械（**非研究器械**）制造商，在有关警戒和上市后监管的电子系统向有关主管机构提交报告，报告内容：

任何涉及在欧盟市场上销售的严重事件，不包括产品信息中清楚地记录并在技术文件中量化的预期副作用外，并接受趋势报告

任何有关欧盟市场上销售器械的现场安全纠正措施，若现场安全纠正措施的原因并不仅限于在第三类国家销售的器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法提供的器械所采取的现场安全纠正措施

报告的**时间段**应考虑到严重事件的严重性

制造商在与其器械建立了事件之间因果关系后或者发现这种因果关系合理时，**立即报告**任何严重事件（**暂时或者永久性损伤**），这一时限**不迟于**其意识到严重事件后的**15天**

若出现严重的公共卫生事件（**严重的公共安全威胁**），**应立即报告**，且**不迟于**制造商觉察到此威胁后**2天**

若**出现人员死亡或健康状况意外严重恶化**，该报告应在制造商确认或可疑器械潜在可疑器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且**不迟于**制造商觉察到该事件之日后**10天**

必要时，为确保及时报告，制造商可先提供初步的不完整报告（**初始报告**），后续提交完整报告（**最终报告**）

若在察觉到**潜在可报告事件**之后，制造商仍然**存在不确定事件是否可报告**，制造商应根据以上几种规定的所需的时间框架内提交报告

除非紧急情况下制造商需要立即采取现场安全纠正措施，**否则**制造商应在**报告**现场安全纠正措施**之后**，**采取现场安全纠正措施**

采取了现场安全纠正措施后，或者事故是常见且记录完好的，制造商可提供**定期总结报告**，而非个别严重事件，条件是协调主管机构与主管机构咨询，同制造商商定定期总结报告的格式、内容和频率。若单一主管机构，则制造商可根据与主管机构的协议提供定期总结报告。

成员国应采取适当措施，例如有针对性的宣传活动，以鼓励并使得**医护人员、使用者和患者**能够向其主管机构**报告可疑严重事件**。主管机构应**记录**其在国家层面集中从健康护理人员、使用者和患者收到的**报告**。

若**成员国的主管机构**获得此类报告，则它应采取必要步骤，确保立即**向相关器械制造商通报**从健康护理人员、使用者和患者收到的**可疑严重事件**。

若有关器械的制造商认为该事件为严重性，应根据有关严重事件（**暂时或者永久性损伤、严重的公共安全威胁、出现人员死亡或健康状况意外严重恶化**）的规定向发生严重事件的成员国主管机构提交严重事件的报告，并应适当跟踪并根据严重事件分析和现场安全纠正措施的要求行动；

若制造商认为事故非严重事件或属于预期不良副作用。则应根据趋势报告涵盖，并提供解释说明。

趋势报告

制造商应通过电子系统**报告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**

这些事件可能对风险-收益分析产生重大影响，在衡量预期收益时，事件已经导致对患者、使用者或其他人的健康或安全造成不可接受的风险

与技术文件中规定的**特定时间段内**有关的器械或类别或器械组有关的此类事故的预期频率或严重程度以及产品信息

制造商应**明确**如何**管理**这些事故和用于确定这些事故的频率或严重程度，**以及**观察期间在上市后监管计划中的任何在统计上显著增加的**方法**

主管机构对趋势报告自己进行评估，**要求制造商**根据本法规**采取适当措施**，确保保护公众健康和患者安全。**各主管机构**应向委员会、其他主管机构以及颁发证书的公告机构，**通知此类评估结果和采取的此类措施**。

严重事件分析
和现场安全纠正措施

在报告严重事件后，**制造商**应立即对相关严重事件和相关器械**进行必要的研究**。包括对事件和现场安全纠正措施**进行风险评估**，并酌情考虑保护公共卫生和相关标准。

在将此类措施**通知主管当局之前**，**制造商**应在研究期间与主管当局以及相关的**公告机构（适当时）合作**，并且**不得执行**任何涉及**更改器械或相关批次样品**的研究，因为可能会影响后续对事件原因的评估。

成员国应采取必要措施，**确保**任何有关在其境内出现严重事件的信息或在其境内已经或将要采取的现场安全纠正措施，且应根据其所知以及按照“报告严重事件和现场安全纠正措施”条款，在国家层面由其主管当局与制造商（如可能）、相关公告机构（适当时）一起**进行集中评估**。

在上述评估范围内，主管当局应评估报告的严重事件，并评估任何相关现场安全纠正措施所产生的风险，同时考虑保护公共卫生和标准，如因果关系、可检测性和复发概率问题、器械的使用频率、直接或间接伤害的发生概率和严重性、器械的临床受益、预期和潜在使用者以及受影响的人群。主管当局同时还应评估制造商设想或采取现场安全纠正措施的适当性，对任何其他纠正措施的需求及其种类，特别应考虑到附录I（**通用安全和性能要求**）所规定的本质安全原则。根据国家主管当局的要求，**制造商应提供风险评估所需的所有文件**。

主管当局应监控制造商对严重事件的研究。
必要时，主管当局可干预制造商的研究或独立进行研究。

制造商应通过“**有关警戒和上市后监管**”电子系统，向主管当局提供陈述其研究结果的**最终报告**。该报告应**列出结论**，以及**何时应采取纠正措施**。

对于第1(8)条第一子段所述器械，若严重事件或现场安全纠正措施可能与一种物质相关，该物质若单独使用，可被视作一种药品，评估主管当局或本条第9段所述的协调主管当局（取决于该严重事件或现场安全纠正措施第52（9）条下物质发布的科学意见）应通知国家主管当局或EMA。
在本法规根据第1(6)条（g）涵盖器械的情况下，以及可能与用于生产器械的人体组织或细胞衍生物有关的严重事件或现场安全纠正措施，及器械未能遵守第1（10）法规的情况下，本条第9段所述的主管当局或协调主管当局应通知根据第52（10）条由公告机构咨询的人体组织和细胞的主管当局。

在根据本条第3段进行评估后，评估主管当局应通过第92条所述的电子系统，立即通知其他主管当局制造商或施加于其采取或设想的纠正行动，以尽量减少严重事件复发的风险，包括关于潜在事件和评估结果的信息。

制造商应使用现场安全通告，及时提请有关器械使用者注意将有关现场安全纠正措施的信息。现场安全通告应使用欧盟官方语言或由使用现场安全纠正措施的成员国确定的语言编辑。除紧急情况外，现场安全通知草案的内容应提交给评估主管当局，或在第9段所述情况下，协调主管当局允许其提出意见。除非个别成员国有正当理由，否则现场安全通告的内容应在所有成员国中保持一致。

现场安全通告应允许正确识别所涉及的器械，尤其是包括相关UDI和已公布的正确标识符尤其（包括SRN），以及执行现场安全纠正措施的制造商，现场安全通告应清晰可见，且不存在风险层面，并且有关器械故障的现场安全纠正措施的原因以及患者、使用者或其他人的相关风险，应清楚标示所有使用者应采取的措施。
制造商应在第92条所述的电子系统中输入现场安全通告，并向公众开放。

主管当局应积极参与协调流程，在以下情况中协调第3段所述的评估：

(a) 若存在特定严重事件或一组相同制造商的同一器械或同一类型器械集中在多个成员国中的严重事件；
(b) 若制造商在多个成员国提出的现场安全纠正措施中存在问题。

该协调流程应包括以下内容：

-必要时，根据具体情况委任协调主管当局；

-定义协调评估流程，包括协调机构以及其他主管当局参与的任务和责任。

除非主管当局另有协议，否则协调主管当局应属于拥有制造商注册地址的成员国主管当局。
协调主管当局应通过第92条所述的电子系统，通知制造商、其他主管当局和委员会，承担协调机构的作用。

协调主管当局的指定不得影响其他主管当局为确保保护公共卫生和患者安全，而根据本法规执行评估和采取措施的权利。并应随时通知协调主管当局和委员会任何此类评定的结果以及采取的任何此类措施。

委员会应在协调主管当局根据本章完成任务时提供行政支持。

警戒数据分析

欧盟委员会与成员国合作，落实系统和流程，主动监测有关警戒和上市后监管的电子系统中可用的数据，以发现数据中可能识别新风险或安全问题的趋势、模式或信号

若确定以前未知的风险或确定预期风险频率显著不利地改变了风险-收益时，由**主管机构**，或在适当情况下由**协调主管机构通知制造商或授权代表**，**采取必要的纠正措施**

实施细则

欧盟委员会通过详细安排，在与MDCG咨询后，通过实施上市后监管报告、警戒数据分析、有关警戒和上市后监管的电子系统所需的模式和流程。

有关警戒和上市后的电子系统

委员会与成员国合作，设立和管理电子系统并处理信息：

严重事件和现场安全纠正措施的报告

定期总结报告

趋势报告

定期安全性更新报告（PSUR）

现场安全报告

成员国主管机构之间以及它们与委员会之间的交换信息

通过电子系统整理向成员国主管机构和委员会提供信息，为器械办法证书的公告机构开放相关器械信息

确保医疗卫生专业人士和公众具有适当的访问权限

根据委员会与第三类国家或国际组织主管机构之间的约定，可授予此类主管机构或国际组织在适当的权限访问电子系统。以互惠为基础，提供并适用于欧盟等同的保密和数据保护

严重事件报告应在收到后通过电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构

趋势报告应在收到后通过电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构

现场安全纠正措施报告应在收到后通过电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构

正在或将要执行现场安全纠正措施的成员国

拥有制造商注册地址的成员国

定期总结报告应在收到后通过电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构

成员国或参与协调程序并同意定期总结报告的成员国

拥有制造商或其授权代表注册地址的成员国

上述4个报告应在收到后通过电子系统自动传送至有关器械颁发证书的公告机构（如TUV）