

上市许可持有人医疗器械定期风险评价报告 撰写规范（征求意见稿）

一、编制目的	1
二、报告范围	1
三、报告格式	1
四、主要内容	2
（一） 产品基本信息	2
（二） 国内外上市情况	2
（三） 既往风险控制措施	3
（四） 市场销售数量及用械人次数估算资料	3
（五） 不良事件报告信息	4
（六） 风险相关的研究信息	5
（七） 其他风险信息	5
（八） 产品风险评价	5
（九） 结论	5
（十） 附件	6
五、报告时间	6
六、提交途径	6

一、编制目的

医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人）应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的医疗器械不良事件（以下简称不良事件）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。

本规范根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的要求，对上市医疗器械定期风险评价报告（以下简称定期风险评价报告）的内容、格式提出具体要求，规范并指导持有人撰写报告。

二、报告范围

（一）每一个医疗器械产品注册证明文件或备案文件为一个报告单元；

（二）首次批准注册的医疗器械产品，持有人应当在该产品首个注册周期内每年撰写定期风险评价报告；

（三）获得延续注册的医疗器械产品，持有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；

（四）备案的医疗器械产品，持有人应在每个备案周期前撰写定期风险评价报告。

三、报告格式

定期风险评价报告包含封面、目录和正文三部分。

（一）封面包括产品名称、报告类别、报告次数、报告期，获取医疗器械产品批准证明文件时间，持有人名称、地址、邮编及传真，负责医疗器械不良事件监测的部门、联系人及联系

方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），本期国内销量、本期不良事件报告数量，报告提交时间，以及隐私保护等相关信息。

（二）目录应尽可能详细，一般包含三级目录。

（三）正文

四、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、市场销售数量及用械人次、数估算资料、不良事件报告信息、风险相关的研究信息、其他风险信息、产品风险评价、结论以及附件。

（一）产品基本信息

本部分信息主要包括：医疗器械产品名称、型号和/或规格、注册证编号、工作原理、结构及组成、主要组成成分、适用范围（或预期用途）、有效期等。

（二）国内外上市情况

本部分指医疗器械产品在国内外上市的注册信息，主要包括：

1. 获得上市许可的国家或地区及时间、当前注册状态、历次注册变更情况、产品名称等。

2. 原医疗器械产品注册证载明，要求上市后继续完成的工作，特别是与风险控制有关的要求。

3. 批准的适用范围（或预期用途），以及特殊人群情况；如果医疗器械产品的上述情况在我国和其他国家存在差异，应予以说明。

4. 在国外注册申请或延续注册申请时，未获管理部门批准的原因。

（三）既往风险控制措施

本部分应汇总报告期内监管部门或持有人因医疗器械产品风险问题而采取的控制措施和原因，必要时附加相关文件。在风险信息汇总截止日期后、报告提交前，发生上述情况的也应在此部分介绍。

风险控制措施主要包括：1、停止生产、销售相关产品；2、通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；3、实施产品召回；4、发布风险信息；5、对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；6、修改说明书、标签、操作手册等；7、改进生产工艺、设计、产品技术要求等；8、开展医疗器械再评价；9、按规定进行变更注册或者备案；10、撤销医疗器械产品批准证明文件。

在上述措施外，如采取了其他风险控制措施，也应在本部分进行描述。

（四）市场销售数量及用械人次数估算资料

本部分应尽可能准确提供报告期内的国内外市场销售数量、用械人次数信息。用械人次数信息需提供相应的估算方法，当无法估算用械人次数或估算无意义时，应说明理由。

当不良事件报告、相关研究等提示医疗器械产品有潜在风险时，应提供更为详细的国内外市场销售数量及报告期内用械人次数信息。必要时应按照国家、规格、型号、适用范围（或预期用途）、患者性别或年龄等差异，分别进行估算。

（五）不良事件报告信息

本部分汇总持有人在报告期内获知的所有个例不良事件和群体不良事件。

1. 个例不良事件

应汇总报告期内国内外发生的所有个例不良事件报告，其中导致或可能导致严重伤害或死亡的不良事件需以事件列表和汇总表两种形式进行分析，其他不良事件以汇总表形式进行分析。

（1）事件列表

以列表形式提交个例不良事件报告，一个事件一般在表格中只占一行。事件列表的表头包括以下内容：

- a. 不良事件报告表编号；
- b. 事件发生地（国家或地区，国内事件提供发生省份）；
- c. 事件来源，如国家不良事件监测系统和企业自发收集报告等；
- d. 不良事件发生时间；
- e. 不良事件表现；
- f. 评价结果；
- g. 控制措施。

为更好地呈现数据，可以根据规格、型号或适用范围（或预期用途）差异，使用多个事件列表。

（2）汇总表

汇总内容主要包括：发生国家或地区、不良事件表现及数量、原因分析。可按照不良事件类型和表现进行分类排序汇总。

汇总一般采用表格形式分类汇总，当报告数或信息很少不适于制表时，可采用叙述性描述。

2. 群体不良事件

本部分总结报告期内发生的群体不良事件的报告、调查和处置情况。

（六）与风险相关的研究信息

1. 持有人上市后研究

持有人应提交产品上市后风险相关研究报告。

2. 文献资料信息

总结国内外文献（包括会议摘要）中与产品风险有关的信息，附参考文献。

（七）其他风险信息

本部分汇总监督检验结果和其它上市后风险信息。

（八）产品风险评价

本部分对不良事件发生原因、伤害严重程度以及估计发生的频率等进行统计分析，包括以下内容：

1. 产品设计引起的风险评估；
2. 材料因素引起的风险评估；
3. 设备故障引起的风险评估；
4. 由使用导致的风险评估；
5. 其他环节导致的风险评估。

（九）结论

本部分为本期定期风险评价报告的结论，包括：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。

（十）附件

定期风险评价报告的附件包括：医疗器械产品批注证明文件，产品使用说明书，参考文献，其他需要提交的资料。

五、报告时间

定期风险评价报告中医疗器械产品的风险信息汇总在其生命周期内应是连续、不间断的，汇总的起止时间及定期风险评价报告完成、提交时间要求如下：

（一）医疗器械产品首次批准注册和备案的，以首次取得医疗器械产品注册证明文件的日期或上一次风险信息汇总截止日期为起始日期，以注册证明文件每满一年的日期为汇总截止日期。首次批准注册的报告提交日期为风险信息汇总截止日期后 60 日内。

（二）获得延续注册的医疗器械产品，风险信息汇总以上一次汇总截止日期为起点，汇总截止日期为下一次延续注册申请前 60 日，并在延续注册申请前提交。

六、提交途径

（一）第二、三类医疗器械产品的定期风险评价报告，持有人应当通过国家医疗器械不良事件监测系统报告，在线填报定期风险评价报告提交表，定期风险评价报告作为提交表的附件上传。

（二）第一类医疗器械产品的定期风险评价报告，由持有人留存备查。

（三）持有人应当提交中文定期风险评价报告。合资、外

资企业和进口医疗器械产品的持有人可以提交公司统一的用英文撰写的定期风险评价报告，但同时应当将该报告中除事件列表外的其他部分翻译成中文，与英文原文一起报告。

