



个例医疗器械不良事件报告及分析评价

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China



为什么要开展个例报告与评价



个例报告与评价做什么



如何开展个例报告与评价

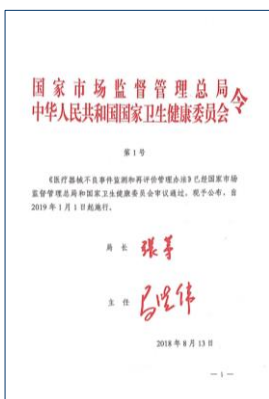


问题探讨



为什么要开展个例报告与评价

法规要求

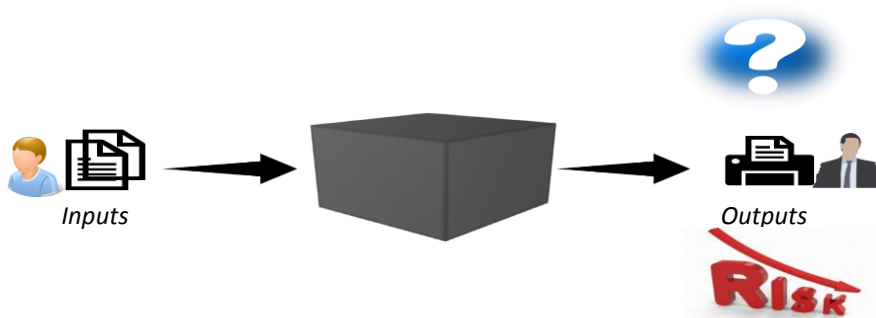


第三章 报告与评价

- 突出持有人（注册人）报告与评价主体责任
- 明确经营企业、医疗机构报告相关责任
- 强调监测机构、监管部门监督管理职责

为什么要开展个例报告与评价

风险控制



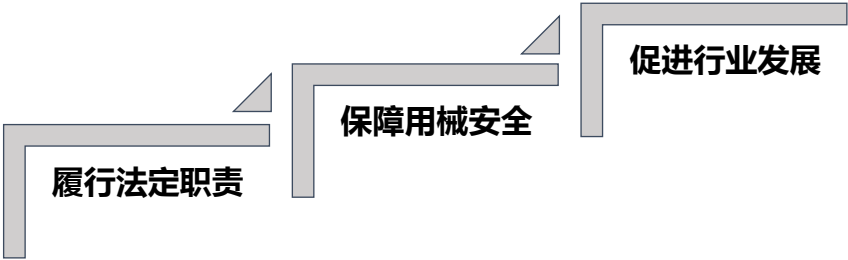
为什么要开展个例报告与评价

数据利用

注册人	医疗机构/医务人员	药监/卫生行政部门	经营企业
发现/挖掘风险信号	及时发现风险	发现/挖掘风险信号	发现风险信号
及时控制风险	及时控制风险	采取风险控制措施	及时控制风险
加强风险管理	优化治疗策略	加强监管	加强风险管理
开展再评价	采购/遴选依据	遴选/淘汰依据	提出改进建议
促进产品升级	提升临床研究质量	政策制定依据	遴选代理产品
提升产品竞争力	文章发表/课题申请	审评审批参考	降低经营风险
.....			



为什么要开展个例报告与评价



为什么要开展个例报告与评价

个例报告与评价做什么

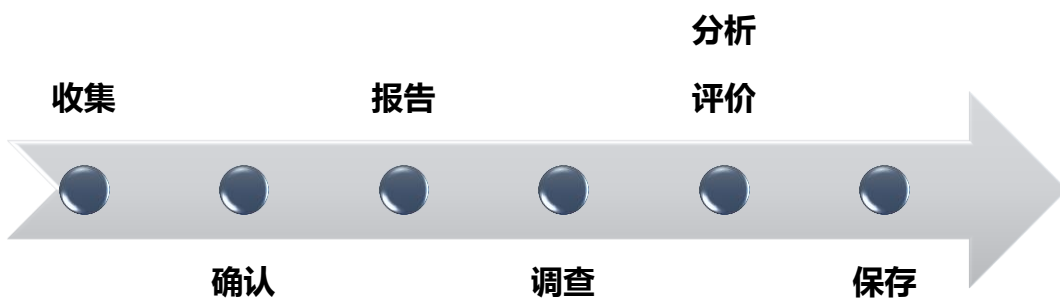


如何开展个例报告与评价

问题探讨

个例报告与评价做什么

注册人



个例报告与评价做什么

经营企业和使用单位

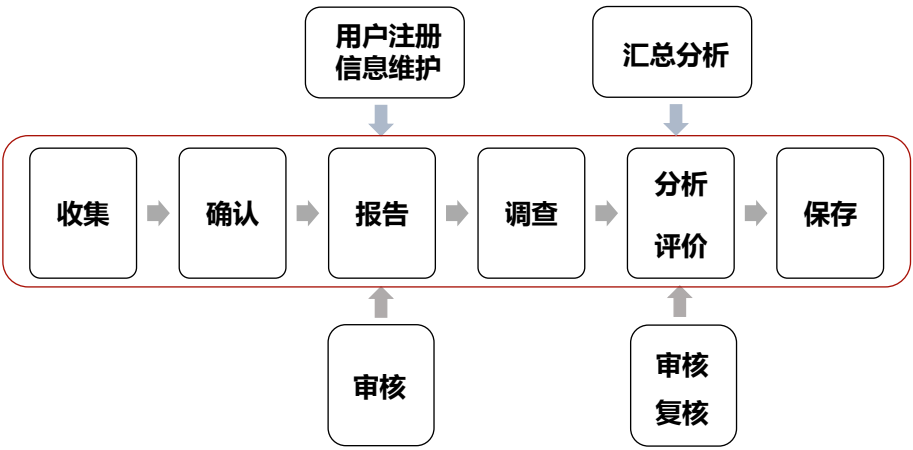


个例报告与评价做什么

监测机构

市级监测机构	• 审核报告真实性、完整性、准确性，反馈注册人，10日内完成
省级监测机构	• 审核本省注册人评价结果，10日内完成；必要时开展调查 • 撰写季度报告和年度报告，报送省级监管部门和国家监测机构
国家监测机构	• 对涉及国家局批准注册产品的报告进行复核，必要时开展调查 • 撰写季度报告和年度报告，报送国家局

个例报告与评价做什么



为什么要开展个例报告与评价

个例报告与评价做什么



如何开展个例报告与评价

问题探讨



如何开展个例报告与评价

基本要求

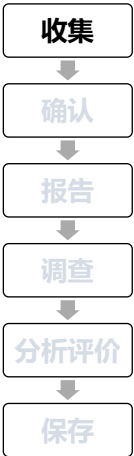
报告原则与内容	•可疑即报，真实、完整、准确
报告范围	• 导致或可能导致严重伤害或死亡事件； 创新产品包括所有 ；境外
用户注册与维护	• 注册人、经营企业、二级以上医疗机构； 注册人维护产品信息
收集与报告	• 注册人主动收集，及时报告；经营企业和使用单位及时报告
分析评价	• 注册人及时评价，省级以上监测机构定期汇总分析并报告
监测记录保存	• 注册人、经营企业、使用单位按法规要求保存监测记录

——《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



如何开展个例报告与评价

主要途径



 使用单位	• 患者
 经营企业	• 使用单位、患者
 注册人	• 经营企业、使用单位、患者、学术文献、上市后研究、其他



如何开展个例报告与评价

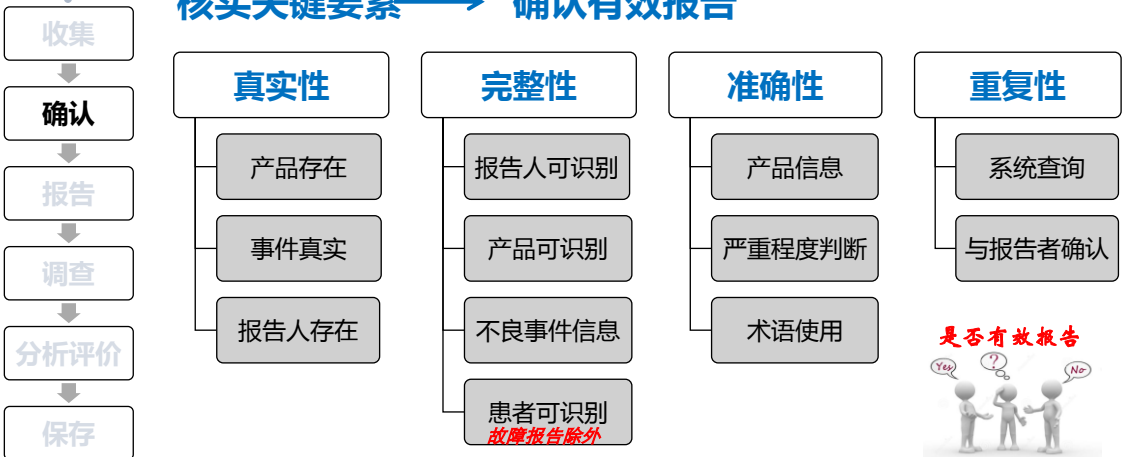
注册人各收集途径工作要点

收集	经营企业	• 评估能力，明确报告责任，开展培训
确认	使用单位	• 制定方案，定期拜访或者通过其他方式与相关人员沟通
报告	患者	• 公布联系方式，建议设立专用电话，指定人员接听、记录
调查	上市后研究	• 明确报告主体，避免重复，不得干涉研究单位(人员)报告
分析评价	文献资料	• 制定检索规范或程序，选择业内广泛使用数据库
保存	其他途径	• 利用门户网站、社交媒体/平台（如企业微信公众号、微博）

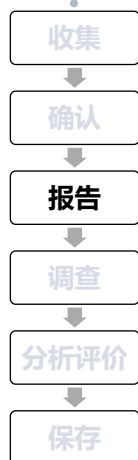


如何开展个例报告与评价

核实关键要素——> 确认有效报告



如何开展个例报告与评价



- 不能确认是否重复的报告：应当报告
- 确认无需报告的不良事件：注册人应记录不提交的原因，保存原始记录



如何开展个例报告与评价



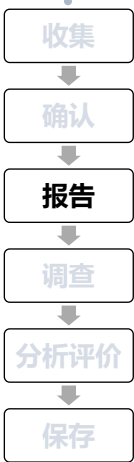
报告方式



- 在线填写医疗器械不良事件报告表
- 经营企业和使用单位应及时告知注册人
- 不具备在线报告条件，由监测机构代为上报



如何开展个例报告与评价



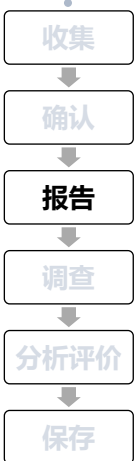
报告时限

不良事件（可能）导致后果	境内报告	境外报告
死亡	7日	30日
严重伤害	20日	30日
可能导致死亡或者严重伤害	20日	30日

- **报告时限的开始日期**：首次发现或获知不良事件（达到有效报告标准）日期记为0天，第0天的日期需要被记录
- **委托开展工作**：受托方发现或获知即视为委托人发现或获知



如何开展个例报告与评价

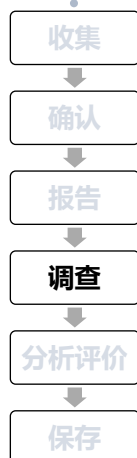


注意事项

- 用户信息和产品信息应当及时维护
- 参照《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》附件报告表填写说明
- 报告表项目内容的填写要符合要求，除了必填项，其余尽可能填写
- 关键信息应当准确填写，如产品批号/产品编号，伤害表现/器械故障表现
- 伤害表现/器械故障表现建议优先从术语集选择，术语集找不到可手动填写，描述简洁准确
- 对缺失信息及对原始数据的改动均应备注说明



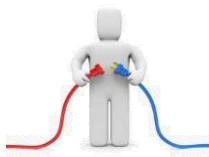
如何开展个例报告与评价



调查要点：目标明确，避免重复



梳理现有资料
明确调查内容



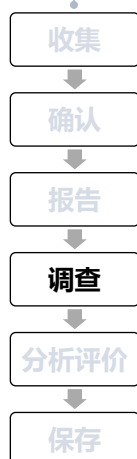
制定调查方案
建立调查渠道



加强沟通交流
认真总结记录



如何开展个例报告与评价

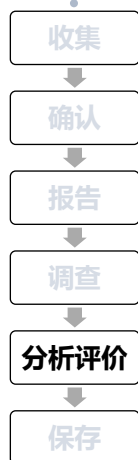


调查内容

- 产品流通存储、操作使用、维护保养等情况，不良事件缺失信息
- 已经采取的措施
- 类似不良事件发生情况
- 如患者转院救治，应对转院治疗相关情况进行调查
- 视情况收集患者的病历、尸检报告等资料
- 调查过程中还应对产品的质量进行回顾，必要时进行质量检验



如何开展个例报告与评价



调查

评价

调查：为了分析评价



评价

调查

评价：基于事件调查信息



如何开展个例报告与评价



法规要求

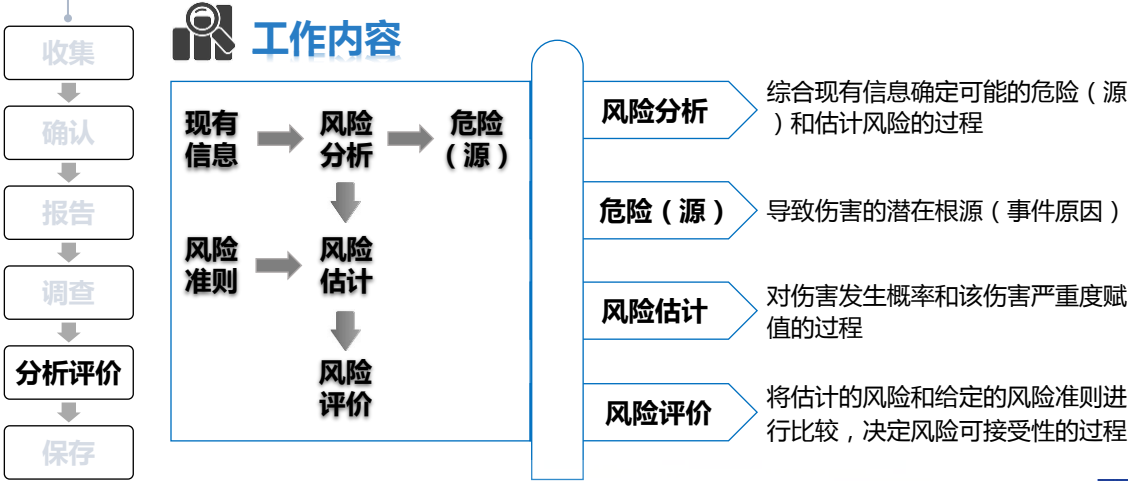
第二十九条 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，**导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内**向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果**有新的发现或者认知的，应当补充报告**。



——《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



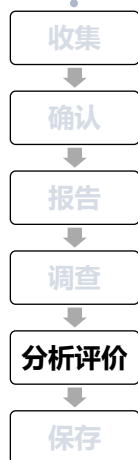
如何开展个例报告与评价



如何开展个例报告与评价



如何开展个例报告与评价



工作要点

☒ 事件原因分析

☐ 关联性评价

☐ 产品风险评价

- 需要考虑的因素：产品设计、原材料、生产工艺、产品质量、运输储存、临床使用、患者疾病进展、并用药械等
- 应广泛收集不良事件信息，如现有信息无法完成原因分析，可先行填写初步分析结论或说明（拟开展的工作），待完成跟踪调查及资料汇总后提交最终结论



如何开展个例报告与评价



工作要点

☐ 事件原因分析

☒ 关联性评价

☐ 产品风险评价

- ☐ 与产品有关
- ☐ 与产品无关
- ☐ 无法确定



时间顺序



表现分析



因果关系



如何开展个例报告与评价



事件原因分析

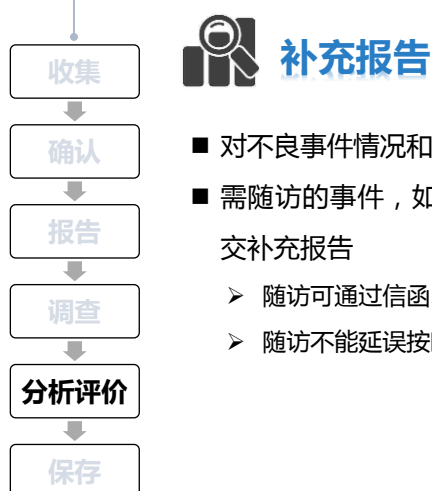
关联性评价

产品风险评价

对产品风险的全面评价

- **开展条件**：个例报告分析发现产品**可能存在不合理风险**
- **评价内容**：监测数据、文献资料和其他相关信息（如既往风险控制措施、投诉事件等）
- **提交时间**：注册人在报告评价时确定合理的提交时间，并按期提交，有问题及时与监测机构沟通
- **提交途径**：通过监测系统提交，评价报告作为附件

如何开展个例报告与评价



- 对不良事件情况和评价结果**有新的发现或认知**
- 需随访的事件，如随访结果无法在报告时限内获得，应先报告不良事件再提交补充报告
 - 随访可通过信函、电子邮件、电话、探访等方式进行，并有完整记录
 - 随访不能延误按时限报告，随访失败应记录失败原因。

如何开展个例报告与评价



法规要求

第二十二条 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

● 责任主体

● 工作要求

● 保存时限



如何开展个例报告与评价



工作要点

● 保存资料范围

○ 数据管理方式

○ 数据安全要求

- **注册人**：不良事件监测相关工作原始记录，如电话记录、电子邮件、文献检索记录、随访记录等，已经提交/未提交的不良事件报告表，监测系统反馈的报告，死亡病例调查报告等
- **经营企业和使用单位**：不良事件收集原始记录，已经提交的不良事件报告表



如何开展个例报告与评价



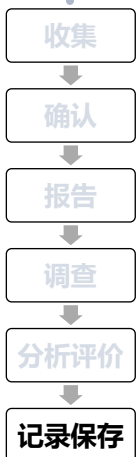
工作要点

- ☐ 保存资料范围
- ☒ 数据管理方式
- ☐ 数据安全要求

- 建立归档程序，确保不良事件监测记录在留存期内免于丢失
- 建立不良事件信息平台，确保不良事件信息的收集、记录、传递和处置完整记录，可追溯
- 制定分类目录，便于不良事件查找、分析和评价



如何开展个例报告与评价



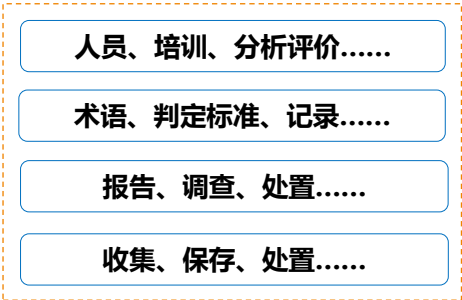
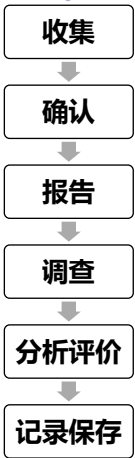
工作要点

- ☐ 保存资料范围
- ☐ 数据管理方式
- ☒ 数据安全要求

- 制定安全控制程序，实行严格的访问控制，防止数据被恶意修改或损坏
- 建立定期备份制度，防止因设备损坏或淘汰造成数据意外丢失
- 做好工作交接管理，避免人员流动导致数据丢失



如何开展个例报告与评价



为什么要开展个例报告与评价

个例报告与评价做什么



如何开展个例报告与评价

问题探讨



思考



谢 谢

地址：北京市朝阳区建国路128号
电话：010-85243700 传真：010-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn





医疗器械不良事件监测 企业检查及迎检要点

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China



主要内容



工作背景介绍



迎检准备要点





工作背景介绍

一、工作背景介绍

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

部门规章：市场监管总局1号令

《医疗器械生产质量管理规范》

规范性文件：国家局2014年第64号公告

医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南

规范性文件：国家局2020年第25号通告



一、工作背景介绍

法规依据：《办法》第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门应当依据职责对注册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，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。

《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

新版《办法》强化了监督检查，明确了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：严厉查处不履行直接报告责任的违法行为，要求省级药品监管部门制定检查计划，明确检查重点，对注册人不良事件监测制度建设和工作开展情况进行监督检查。

《医疗器械生产质量管理规范》
相关条款的要求

新版《办法》完善了不良事件监测制度，强化了注册人直接报告不良事件的义务。要求注册人应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系。严厉查处不履行直接报告责任的违法行为。



一、工作背景介绍

五、医疗器械上市许可持有人的主要义务

制度、体系、人员

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。



一、工作背景介绍

新版《办法》对注册人的主要义务做了明确规定：

- ◆建立质量管理体系、
- ◆配备专业人员、
- ◆主动收集报告、
- ◆及时调查分析评价
- ◆主动控制风险、
- ◆及时发布风险信息、
- ◆开展上市后研究等。

落实举措、加强监督检查

以查促建、以查促管

落实法规、强化责任

支撑监管、促进工作

强化医疗器械注册人开展不良事件监测和再评价工作的责任意识

指导企业提高开展不良事件监测和再评价的工作水平

确保医疗器械注册人落实主体责任



一、工作背景介绍

1.未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

5.未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

4.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；



2.注册人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；

3.瞒报、漏报、虚假报告的；



2

迎检准备要点

二、迎检准备要点

机构和人员

01

设计开发

03

分析和改进

05

02 文件管理

04 不良事件监测



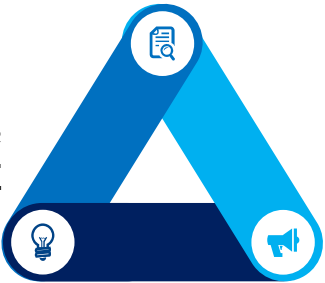
(一) 机构和人员

1.质量管理体系

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。

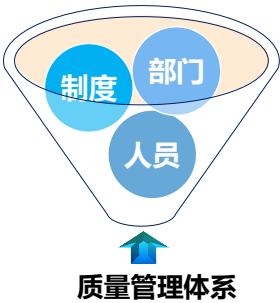
2.机构和部门

设立或指定部门开展医疗器械不良事件监测工作。



3.配备人员

配备与产品相适应的人员从事监测工作。



(一) 机构和人员

组织结构图 and 文件

设立或指定不良事件监测的专门部门
规定涉及的其他部门之间的职责
(研发、质量、售后等)

建立监测制度，明确职责和权限
(报告原则、报告程序、报告时限等)

制定相关文件 (质量手册、程序文件等)



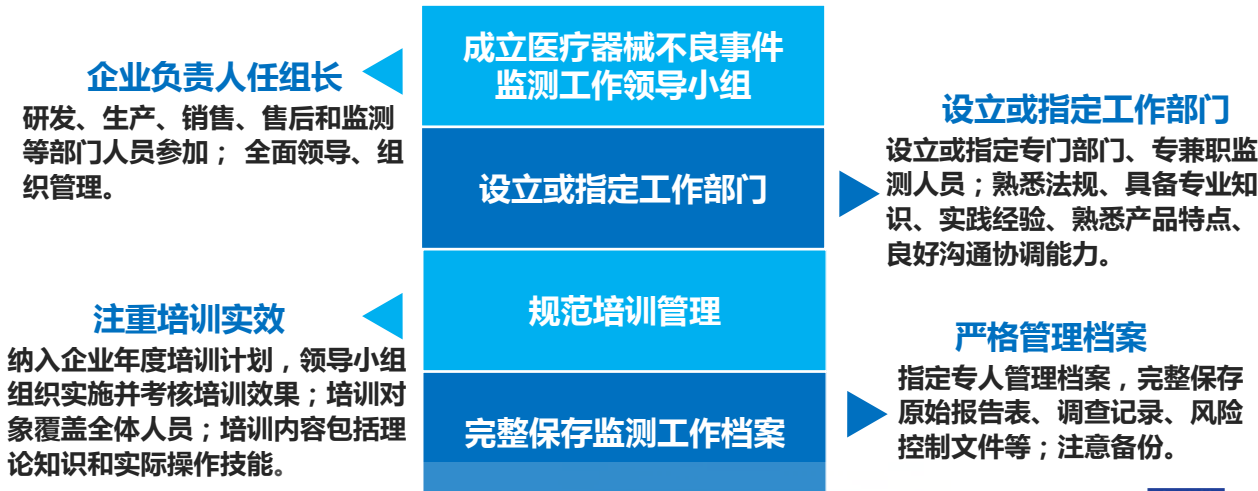
不良事件监测部门人员 配备情况

配备与其产品相适应的人员从事医
疗器械不良事件监测和再评价工作
(学历证书、资质证书)

专业培训

从事不良事件监测的人员应经相
关培训，具有理论知识和实际操
作技能 (培训记录、培训证书)

（一）机构和人员



（二）文件管理



文件管理

注册人应该建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不少于5年；植入性医疗器械的监测记录永久保存。

01

是否有不良事件监测原始记录文档？

02

监测记录的保存年限是否符合要求？

03

建议相关档案资料纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

(三) 设计开发

应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

[查看](#)风险管理文件和记录，至少符合以下要求：



1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；



2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；

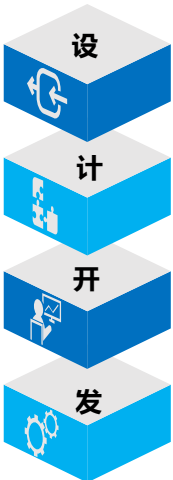


3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。



(三) 设计开发

第三十八条 注册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。



[对应的检查要点:](#)

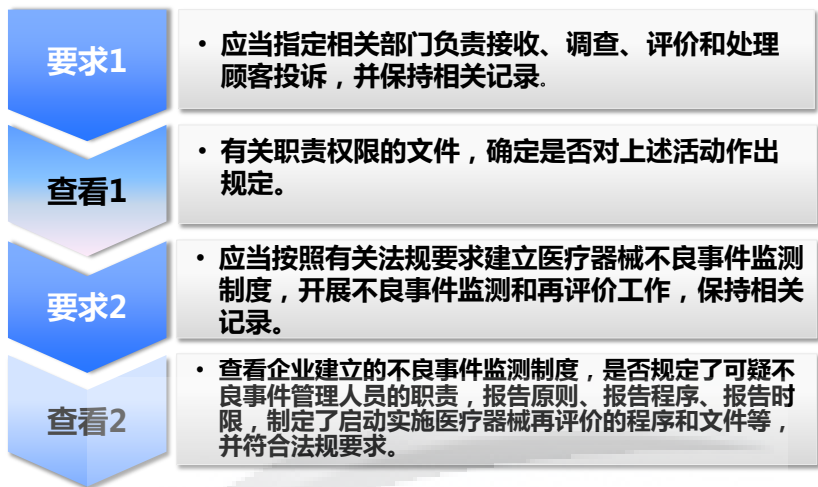
[查看](#)企业的定期风险评价报告

[是否](#)对产品的风险情况和趋势进阶段性的总结和分析
[是否](#)采取了风险控制措施并予以记录?
[查看](#)企业是否按照时限要求报告？

通过产品的不良事件表现进行逆推，发现在产品的不合理风险，并采取控制措施



（四）不良事件监测



（四）不良事件监测

注册为医疗器械不良事件
监测信息系统用户
主动维护用户信息

按时限报告医疗器械
不良事件

产品注册信息发生变化
立即更新



持续跟踪和处理监测信息

要点

1. 是否能正常登陆国家医疗器械不良事件监测系统；
2. 是否及时更新全部产品注册信息；
3. 是否按照办法要求通过系统报告不良事件，提交定期风险评价报告等。



（四）不良事件监测

主动收集报告

主动收集来自经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息。

三主动！

主动公布联系方式

公布电话、通讯地址、
邮箱、传真等联系方式
；指定联系人。



主动报告和评价

对发现和获知的可疑医疗器械不良事件，直接通过国家监测信息系统报告和评价，并按照要求提交群体事件调查报告、定期风险评价报告等。



（四）不良事件监测



- 1 查看不良事件监测程序文件：是否包括不良事件的识别、不同类型的处理方式、报告和评价的记录等；
- 2 查看产品说明书或网站是否公布了电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式；
- 3 查看具体收集和上报途径的有效性，如咨询电话、网站和国家医疗器械不良事件监测信息系统登录记录。

三查看！



(四) 不良事件监测

生产日期：见标签
失效日期：见标签
注册人/生产企业：江苏三联星海医疗器械股份有限公司
住所：常州市钟楼经济开发区紫薇路 10 号
生产地址：常州市钟楼经济开发区紫薇路 10 号
售后服务单位：江苏三联星海医疗器械股份有限公司
邮 编：213023
联系方式：电话 0519-88021699 传真 0519-88021698
修订日期：2018 年 01 月 17 日 A/3

• 大中华区	上海：	香港
• 亚太、中东、非洲	上海市黄浦区南京路763号	电话：+852 (2) 960-7100
• 美洲区	丰盈创建大厦31楼	传真：+852 (2) 563-5276
• 欧洲	邮编：200023	
	电话：+86-21-6141 5959	
	传真：+86-21-6141 5900	
	台湾	北京
	电话：+886 2 2653 9088	电话：+86-10-8574 2988
	传真：+886 2 2653 9066	传真：+86-10-8574 2999
	广州	

WEGO威高

繁體 简体中文 请输入关键词

首页 关于威高 产品中心 新闻中心 社会责任 投资者中心 加入我们 集团成员 服务中心

可疑不良事件/反应信息反馈

• 报告来源 ☒ 经营企业 ☐ 医疗机构 ☐ 其他

单位名称

联系地址 邮政编码 联系电话

A-患者资料

• 姓名 • 年龄 • 性别 ☒ 男 ☐ 女

• 预期治疗疾病或作用

B-不良事件/反应情况

• 事件主要表现

(四) 不良事件监测

医疗器械注册人需开展的不良事件监测工作



（四）不良事件监测 1.个例报告要点



境外报告：产品在境外发生导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件，境外注册人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人应当自发现或者获知之日起**30日内报告**。



个例报告：注册人发现或者获知可疑MDR，应当立即调查原因，导致死亡的应当在**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。

个例评价：注册人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**向注册人所在地省级监测机构报告评价结果。



（四）不良事件监测

1.个例报告要点

①是否建立个例器械不良事件处理程序；是否按照要求报告个例报告。

④核对死亡及严重伤害事件的报告及评价时限，是否及时开展调查分析，提交补充报告；对审核复核后要求重新评价的是否开展相关工作。

⑤核对境外注册人是否与其指定的代理人建立了信息传递机制，并采取了及时处理措施。

②直接查看注册人的不良事件报告和评价情况。

③核对国家监测系统，如存在较多未评价处置的报告，需由注册人作出解释。



(四) 不良事件监测

2.群体事件要点

报告

注册人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药监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，对每一事件还应在**24小时内**按个例事件报告。

调查

注册人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，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药监部门和监测机构报告。

控制

注册人应当深入分析不良事件发生的原因，及时发布风险警示信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省级药监部门，必要时应当召回相关医疗器械。



2.群体事件要点

1 12小时内立即报告
发生地药监和卫生行政部门

3 24小时内填报个例

2 填写群体事件基本信息表

4 7日内提交调查报告
(4个部门)

发现
或获知



12小时内报告发生地省级药监部门和卫生行政部门。必要时可越级报告。

发生地药监及时向所在地药监通报相关信息。

注册人立即暂停生产销售、通知使用单位停止使用，开展调查和质量体系自查，提交调查报告

注册人及时发布风险信息，采取控制措施并报告（**两地监管部门**）



2.群体事件要点

要点1：12小时内电话或者传真报告的证明。

要点2：在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息。

要点3：24小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告。



要点4：调查处理过程。调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

要点5：是否对群体事件采取了控制措施。

重点关注：是否按时限向监管部门报告？是否及时发布风险信息？是否及时采取了控制措施？



(四)不良事件监测

3.重点监测要点

主动收集MDR等相关风险信息



撰写风险评价报告
(不良事件汇总分析、结合文献资料等开展风险分析,评估风险特征、严重程度发生率等。)



报送至重点监测组织部门
(实施方案和报告,保存报送记录)



医疗器械重点监测品种涉及的注册人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作。制定重点监测实施方案,并报送组织部门。(组织方式、时间安排、工作程序等)



(四) 不良事件监测

3.重点监测要点

重点监测实施方案

重点监测实施方案需包括：组织方式、时间安排、工作程序等；注册人应将制定的程序文件及相关文件以及重点监测实施方案报送至相关重点监测工作组织部门，并保存记录。

重点监测实施的过程性记录

包括设立监测点、监测期、定期随访、指定专人主动收集不良事件报告；对收集的信息进行风险分析，评估风险特征、严重程度、不良事件发生率等，并采取风险控制措施的过程性记录。

产品风险评价报告及报送记录

注册人应从产品设计、原材料、生产工艺、技术标准、使用方法、存储运输等方面分析产品风险的发生原因，撰写产品风险评价报告，至少包括产品概述、监测数据分析、文献研究、风险分析和控制等，报送至相关负责部门。

(四) 不良事件监测

3.创新产品重点监测要点



创新医疗器械自动纳入重点监测。注册人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械注册人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。 提交时限：每半年



(四) 不良事件监测

3.创新产品重点监测要点

01

主要内容

制定产品监测计划
符合上市前提出的相关
持续研究要求。

02

相关文件

注册证明文件上提出的上市后持续
关注和研究要求；
制定产品监测计划的程序文件及相
关的记录；产品监测计划文件。

03

工作要点

- 1.设立监测点，主动收集产品
主要用户的不良事件报告和产品
投诉信息；
- 2.对主动收集的不良事件报告
和产品投诉信息开展调查、分
析、评价。
- 3.按时限提交监测分析评价汇
总报告。



(五) 分析和改进

01

应当建立数据分析程序，收集分析与
产品质量、不良事件、顾客反馈和质量
管理体系运行有关的数据，验证产品
安全性和有效性，并保持相关记录。

02

应当建立纠正措施程序，确定产生问
题的原因，采取有效措施，防止相关
问题再次发生。

03

应当建立预防措施程序，确定潜在问
题的原因，采取有效措施，防止问题
发生。

04

对存在安全隐患的医疗器械，应当按
照有关法规要求采取召回等措施，并
按规定向有关部门报告。

05

应当建立产品信息告知程序，及时将
产品变动、使用等补充信息通知使用
单位、相关企业或消费者。

06

应当定期开展管理评审，对质量管理
体系进行评价和审核，以确保其持续
的适宜性、充分性和有效性。



（五）分析和改进



（五）分析和改进

境外注册人指定的代理人
或者国产医疗器械注册人

进口医疗器械在境外
发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件

被采取控制措施的



境外医疗器械不良事件
情况

采取的控制措施情况

境内拟采取的控制措施

报国家
局和国家
中心
抄送
所在地
省局

获知后24小时内！

（五）分析和改进

分析和改进检查要点

查看企业是否根据产品风险的情况，采取了不同控制措施，措施是否得当。

查看是否制定了发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械的处置程序，是否满足法规要求。

查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

查看是否按照审核复核意见开展风险分析工作；在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料。

（六）总结与思考





谢 谢



地址：北京市朝阳区建国路128号
电话：010-85243700 传真：010-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn





医疗器械注册人开展风险评估 及处置流程

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China



目 录

- 一 医疗器械监管模式
- 二 医疗器械风险评估的意义
- 三 医疗器械风险评估内容及流程
- 四 案例分析



医疗器械监管模式

上市前审批

+

上市后监管

- 产品注册
- 生产许可

- 质量体系监管
- 追溯制度
- 不良事件报告
- 召回
- 上市后临床研究

医疗器械监管模式

各国医疗器械监管模式对比

类别	内容	美国	欧盟	中国
上市前审批	注册	产品分类管理 豁免上市前通告/上市前通告/上市前批准	产品分类管理 通用安全和性能要求 符合性评估路径	产品分类管理 产品备案/注册 生产许可
上市后监管	不良事件/召回管理	医疗器械不良事件报告 (MDR) 召回管理	警戒系统 召回管理	不良事件报告 召回管理
	监督检查	境外企业不定期检查 (一般3年左右)	公告机构年度审核 公告机构飞行检查	监督抽查 (国抽、市抽) 日常监督现场检查 飞行检查
	追溯性管理	UDI+GUDID	UDI+EUDAMED+植入卡	UDI+UDI数据库
	其他	医疗器械安全监测网络 批准研究 522 上市后监测研究 FDA 自主研究	上市后监督计划和报告 (PMS) 定期安全更新报告 (PSUR) 上市后临床跟踪 (PMCF) 安全和临床性能总结	生产企业年度自查报告 定期风险评价 上市后临床研究

医疗器械监管模式

加强上市后监管

美国和欧盟都对上市后的医疗器械有严格要求，中国也在不断加强上市后监管，建设上市后管理制度。

2014年，随着《医疗器械监督管理条例》（650号令）弥补了以往监管重审批、轻监管的弊端，将医疗器械研制、生产、经营、使用环节统一纳入监管范围，基本形成了全链条无缝隙监管体系。

包括不断完善医疗器械监管法规制度、切实加强医疗器械风险管理、强化医疗器械生产监督检查、加强医疗器械经营使用监管、加强医疗器械不良事件监测、做好医疗器械监督抽检、加强医疗器械监管能力建设、深入开展国际交流合作等。

医疗器械监管模式

加强上市后监管

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南

医疗器械定期风险评价报告撰写规范

上市许可持有人个例医疗器械不良事件收集和报告指导原则(征求意见稿)

上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作检查指导原则(征求意见稿)

医疗器械不良事件报告范围指导原则(征求意见稿)

医疗器械不良事件重点监测工作指导原则(征求意见稿)

医疗器械上市许可持有人产品风险评价指导原则(征求意见稿)

医疗器械再评价工作指导原则(征求意见稿)

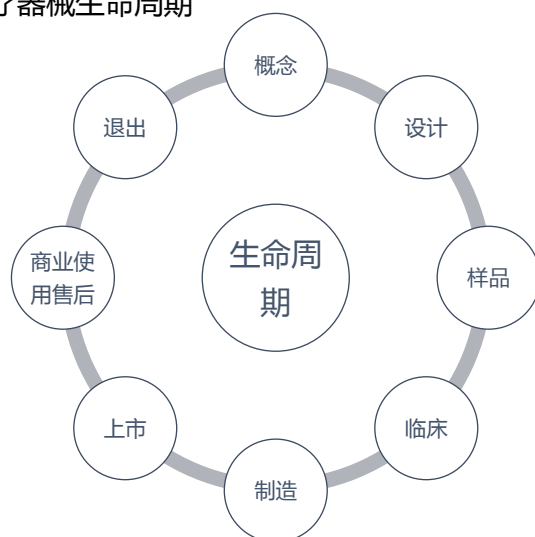
目录

- 一 医疗器械监管模式
- 二 医疗器械风险评估的意义**
- 三 医疗器械风险评估内容及流程
- 四 案例分析



医疗器械风险评估的意义

医疗器械生命周期



上市前的风险管理

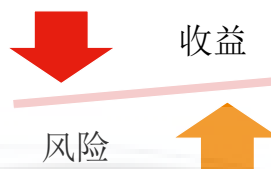
上市后的风险管理



医疗器械风险评估的意义

风险管理活动应该在产品开发之初进行，跟产品的设计输入相互影响。在产品设计时，通过风险识别，识别产品的危险（源），在产品设计中融入风险控制措施，并且在设计验证和设计确认过程中设计相应的识别环节，验证风险控制措施的有效性。

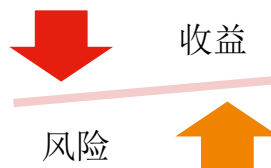
安全是相对的概念
风险合理可接受的产品



医疗器械风险评估的意义

- 医疗器械在给人们带来预期用途的同时也存在着一定的潜在风险，任何被批准上市的医疗器械只是一个风险可接受的产品
- 由于上市前研究的局限性，理论上讲没有一种医疗器械是100%安全的
- 这些风险有些是可以预测的，能够通过一定的措施来避免，有些只有在上市后通过大量的人群使用才能够被发现。

安全是相对的概念
风险合理可接受的产品



医疗器械风险评估的意义

Essure金属节育器

钴铬金属腕关节假体

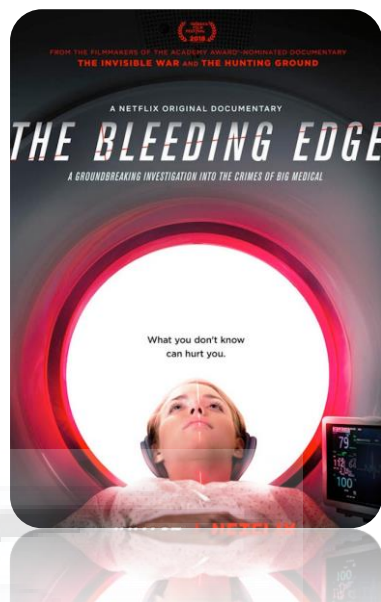
达芬奇手术机器人

用于产后修复的阴道网片

发现和识别不合理风险

减少或避免重复事件发生

提高产品的安全性



目 录

- 一 医疗器械监管模式
- 二 医疗器械风险评估的意义
- 三 医疗器械风险评估内容及流程
- 四 案例分析

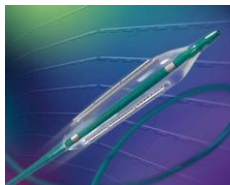


医疗器械风险评估内容-监测产品覆盖

支架类



球囊类



配件类



设备类



提高产品的性能和功能，促进医疗器械相关标准，推进新产品的研制和推广



医疗器械风险评估内容-建立风险管理档案



医疗器械全生命周期
风险管理档案



医疗器械风险评估内容-监测信息

YY /T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

9 生产和生产后信息

制造商应建立、形成文件和保持一个系统，以便收集和评审医疗器械（或类似器械）在生产和生产后阶段中的信息



内部信息



标准和法规信息



外部信息

医疗器械风险评估内容-监测信息

内部信息

- 内部变更：生产设备、原材料、生产工艺、检验方法、质量控制标准、效期
- 原材料质量情况
- 生产过程控制情况
- 产品检验结果：趋势分析
- 产品贮存过程的监视（环境、包装完好性、储存寿命）
- 留样产品的分析
-

举例：

灭菌、清洁、消毒方式的变更（如环氧乙烷变为辐照）带来的风险

高分子材料降解变性



物理性能、化学性能、生物性能变化



安全性和有效性变化

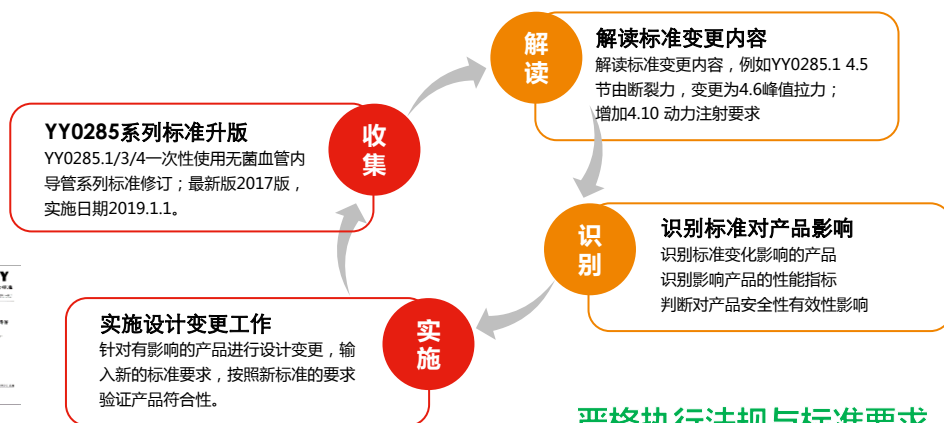
医疗器械风险评估内容-监测信息

标准和法规信息



- 1 通过政府主管部门、行业协会、标准化组织、国际主管当局等机构主动收集解读国内外相关法规及标准。
- 2 结合公司管理要求，实行法规标准等动态管理，并负责对信息进行解读、贯彻实施。
- 3 建立全公司信息共享平台，各部相配合，专人负责收集法律、法规、及质量相关信息。

医疗器械风险评估内容-监测信息



严格执行法规与标准要求

医疗器械风险评估内容-监测信息

外部信息

- ◆ 主动向经营、使用单位收集
- ◆ 顾客投诉收集

- ◆ 国内外数据库进行文献检索
- ◆ 媒体、网站、展会发布的同类产品不良事件

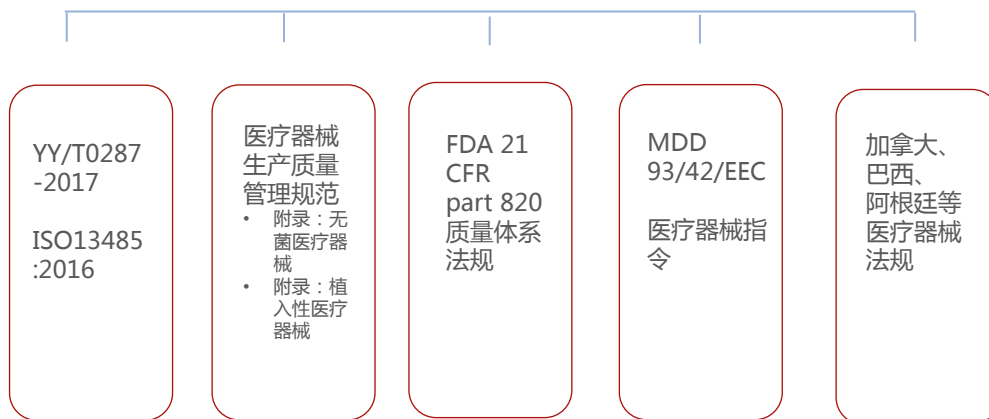


- ◆ 国内外监管机构不良事件数据
- ◆ 重点监测机构信息反馈
- ◆ 同类产品相关信息
- ◆ 其他企业的相关信息

收集监测渠道

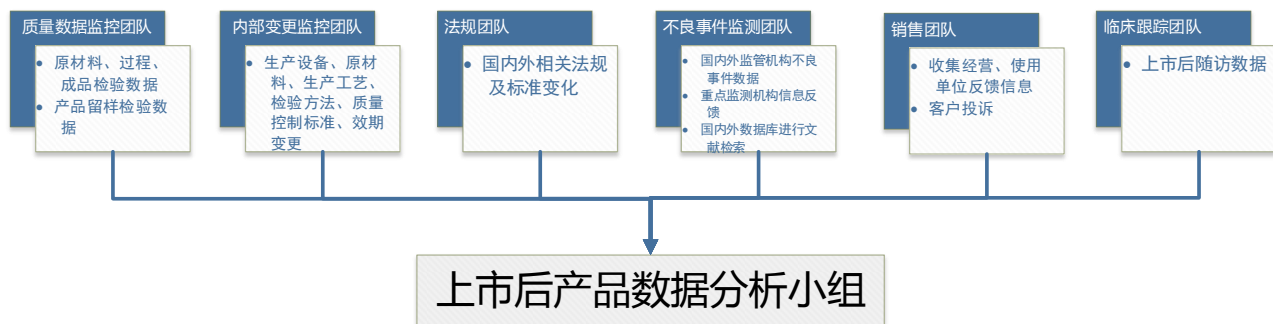
医疗器械风险评估内容-收集和处置流程

质量体系Quality System

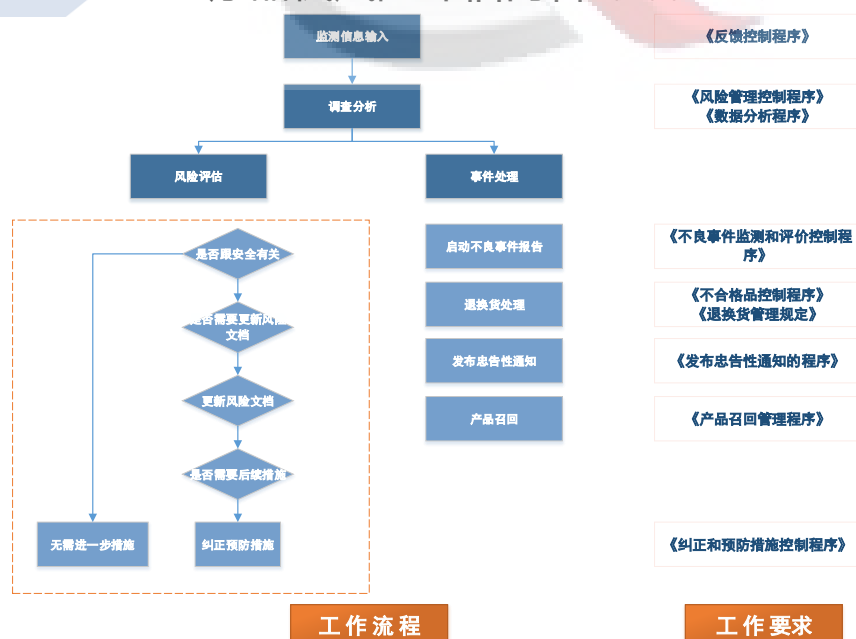


质量体系：质量手册、程序文件、管理文件、作业指导书

医疗器械风险评估内容-收集和处置流程



医疗器械风险评估内容-收集和处置流程



目录

- 一 医疗器械监管模式
- 二 医疗器械风险评估的意义
- 三 医疗器械风险评估内容及流程
- 四 案例分析

案例分析

案例 1 压迫器-充气装置针头断裂

• 压迫器产品介绍：

产品包括止血压迫器和充气装置，用于经桡动脉穿刺介入手术后，进行桡动脉压迫止血的辅助装置。

• 投诉反馈：

2019年接到多次反馈，予患者右侧桡动脉加压包扎，注射器注入空气加压时，注射器前端突发断裂。

国家医疗器械不良事件监测信息系统

患者信息

姓名	张某某
性别	男
年龄	68岁
职业	退休
联系电话	138****1234
居住地址	北京市朝阳区
医疗机构	北京市朝阳区人民医院

使用记录

产品名称	止血压迫器
使用日期	2019-04-10
使用场所	医疗场所
使用过程	2019年4月10日为患者进行手术，术中止血压迫器充气装置在充气使用过程中突然断裂，导致患者出血，经及时处理，无不良影响，无不良反应。

合并用药情况

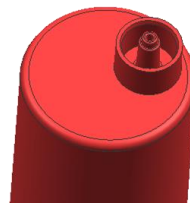
案例分析

案例 1 压迫器-充气装置针头断裂

• 分析和改进：



头部两段结构、形状较细且较长，在未连接单向阀时，头部形状完全暴露在外面，容易受到外物的磕碰和损伤



头部两段结构更改为1段结构设计
头部的外侧增加保护圈
降低或减少头端在连接过程成出现断裂的风险



案例分析

案例 1 压迫器-充气装置针头断裂

• 具体工作内容

- ✓ 产品结构设计更改、模具设计更改
- ✓ 模具试模取样、成品组装试制
- ✓ 工艺验证、产品小批量试产，验证产品稳定性



案例分析

案例 2 创新医疗器械上市后风险监控-生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统

• 法规要求：

《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令第1号）规定：

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。

创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。

• 审批部门要求

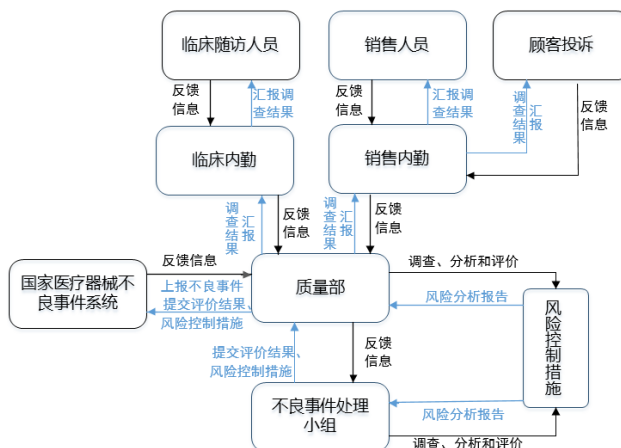
为进一步观察产品上市后在真实世界中远期安全性和有效性，注册人应在产品上市后开展注册研究，对不少于2000例植入该产品的患者进行术后至少5年的跟踪随访工作，重点关注安全性指标，申请延续注册时，提交阶段性临床随访报告和随访数据分析报告。如果出现重大的安全性问题，应按照国家有关不良事件监测规定及时上报。



案例分析

案例 2 创新医疗器械上市后风险监控-生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统

- 制定上市后跟踪随访方案
- 制定上市后不良事件监测计划
- 跟踪每一例植入病例



案例分析

案例 2 创新医疗器械上市后风险监控-生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统

同类产品不良事件收集

- FDA MDR查询连接：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

- 检索条件：

Brand Name : _Absorb GT1

Manufacturer : Abbott

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy) : 01/01/2011

- 检索结果：Total : 189 MDR

事件类型	数量
Thrombus /thrombosis血栓	87
Restenosis /stenosis/occluded/occlusion再狭窄/狭窄/阻塞	36
Dissection血管夹层	13
Perforation血管穿孔	12
Aneurysm动脉瘤	4
Stent delivery system failed to cross the anatomy不过病变	3
Other 1:(e.g. hemorrhagic stroke出血性卒中, plaque shift斑块移位, angina心绞痛, chest pain胸痛)	9
Other 2:(Recoiled回弹, balloon burst球囊爆裂,scaffold dislodged from the delivery system支架从输送系统脱载, tortuous支架变形, expired过期, a broken scaffold strut支架断裂, temperature monitors (tag alerts) triggered due to improper storage由于存储不当而触发温度监测器 (标签警报))	16
Unknown未知	9
Total	189

案例分析

NeoVas™ 不良事件报告1—标签

➤ 不良事件描述：

无塑料覆膜，会造成中文标签模糊，最终造成产品信息的缺失和追溯的困难。

➤ 不良事件分析：

产品需要冷藏在于10度的温度下，空气遇冷水蒸气冷凝，导致标签模糊。

➤ 采取的措施：



案例分析

NeoVas™ 不良事件报告2—温度标识

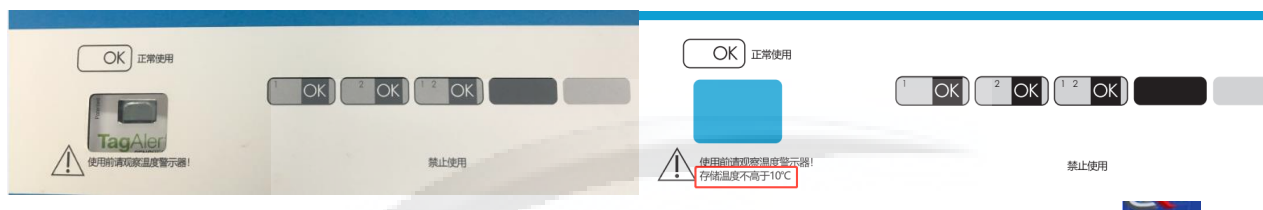
➤ 不良事件描述：

无法指导配送企业存储运输过程中严控温度管理，存在超过存储温度造成产品失效的风险。

➤ 不良事件分析：

标识过小导致使用者未看到。

➤ 采取的措施：



谢 谢

地址：北京市朝阳区建国路128号
电话：010-85243700 传真：010-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn





定期风险评价报告撰写要点 及实例分析

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China



目录

实施背景 新/老办法及规范

重要概念 定期风险评价报告

撰写要点 依据、内容、提交

实例分析 封面、目录、内容

提交要求 时间、范围



01

实施背景

实施背景

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）

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《**医疗器械不良事件年度汇总报告表**》（附件3），报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。



实施背景

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场总局令第1号）



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

《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令第1号）

2018年08月31日 发布

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局局长：张黎
国家卫生健康委员会主任：马晓伟
2018年8月13日

“新” 办法

第二章 职责与义务

第十四条 持有人的主要义务：

- ✓ 建立体系
- ✓ 配备人员和机构
- ✓ 报告不良事件
- ✓ 控制风险、发布信息
- ✓ 撰写定期风险评价报告
- ✓ 再评价
- ✓ 配合调查

实施背景

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场总局令第1号）



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

《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令第1号）

2018年08月31日 发布

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局局长：张黎
国家卫生健康委员会主任：马晓伟
2018年8月13日

“新” 办法

第三章 报告与评价

第一节 基本要求

第二节 个例医疗器械不良事件

第三节 群体医疗器械不良事件

第四节 定期风险评价报告

（第三十八 - 四十一条）

实施背景

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场总局令第1号）



“新”办法

国家市场监督管理总局局长：张茅
国家卫生健康委员会主任：马晓伟
2018年8月13日

第三章 报告与评价

第三十八条 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。

实施背景

与《医疗器械不良事件年度汇总报告表》对比

附件 3:

《医疗器械不良事件年度汇总表》及填写要求

医疗器械不良事件年度汇总报告表

报告时间: 年 月 日 编码: □□□□□□□□□□
汇总时间: 年 月 日至 年 月 日

A. 企业信息				
1. 企业名称		4. 传真		
2. 企业地址		5. 邮编		
3. 联系人		6. 电话		
7. e-mail:				
B. 医疗器械信息				
8. 生产医疗器械名称、商品名称、类别、分类代号、注册证号 (可另附 A4 纸说明)				
医疗器械名称	商品名称	类别	分类代号	注册证号

- ✓ 收集方法更丰富
- ✓ 收集范围更广泛
- ✓ 汇总方式更精确
- ✓ 分析内容更全面

实施背景



02

重要概念

重要概念



重要概念



- 按照法规要求时间撰写
 - 首次注册或备案后，每年一次
 - 延续注册后，约5年一次
- 报告期内的安全性信息
 - 连续，无遗漏，不重复

重要概念



- 伤害发生的**概率**和该伤害**严重程度**的组合。
 - 伤害：不良事件
 - 严重程度
 - **概率**
- 关注医疗器械相关风险
- 不重点关注有效性

参考：YY/T 0316-2016/ISO：2007 医疗器械风险管理对医疗器械的应用



重要概念



- 对风险信息的汇总
- 对不良事件监测信息进行的分析
- 对其他风险信息的综合
- 对上市后风险的评价
 - 风险是否有变化、是否可接受



重要概念



□报告应：

- 完整、规范化
- 有逻辑结构（介绍、数据、分析、结论）
- 可识别（日期、版本、注册人与联系人等）

□是注册人向监管部门报告数据、交流数据分析、解释与结论的一种方法。

03

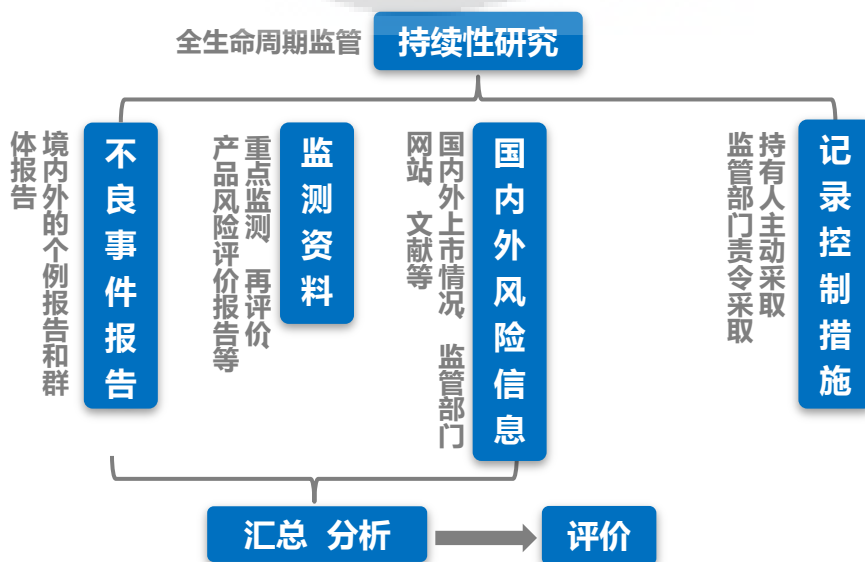
撰写要点

撰写要点——依据

总体要求

第三十八条 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。

撰写要点——依据



撰写要点——依据

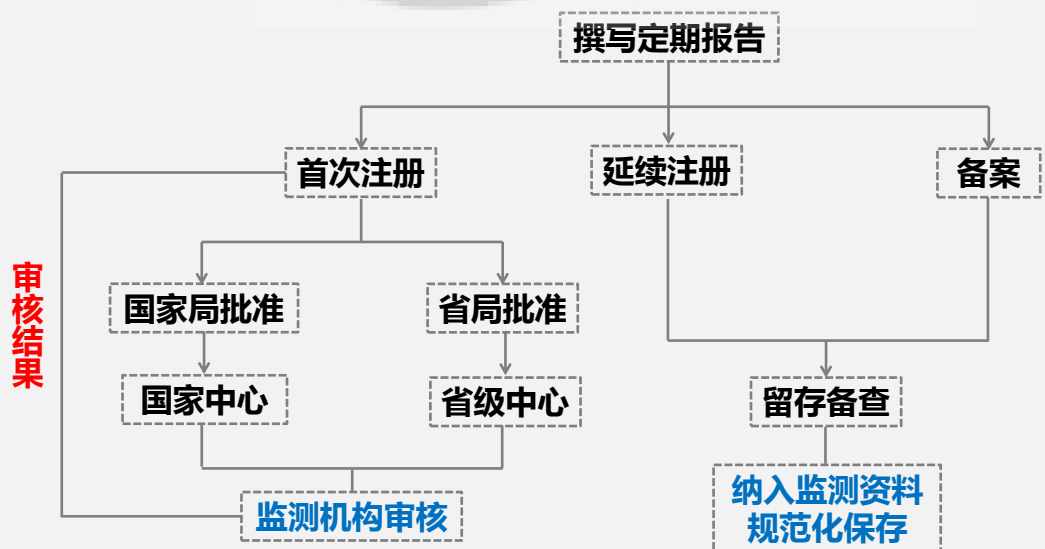
提交及审核要求

第三十九条 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。其中，经国家药品监管局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市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。第一类医疗器械的定期风险评价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。

第四十条 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。

撰写要点——依据



撰写要点

关于公开征求《医疗器械上市许可持有人产品风险评价指导原则（征求意见稿）》等三个指导原则意见的通知

发布日期：2018-11-27

各省有关单位：

根据《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令第1号），我中心组织起草了《医疗器械上市许可持有人产品风险评价指导原则（征求意见稿）》等3个指导原则。为进一步完善指导原则内容，保证其科学合理性和实际操作性，即日起在网上公开征求意见。

如有意见或建议，请下载并填写附件《反馈意见表》，于2018年12月27日前以电子邮件的形式反馈我中心。

《医疗器械上市许可持有人产品风险评价指导原则（征求意见稿）》联系人：关薇（电话：010-85243770，电子邮箱：guanwei@cdr-adr.org.cn）

《医疗器械再评价工作指导原则（征求意见稿）》联系人：赵燕（电话：010-85243768，电子邮箱：zhaoyan@cdr-adr.org.cn）

《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）》联系人：王刚（电话：010-85243767，电子邮箱：wanggang@cdr-adr.org.cn）

撰写要点

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)



2020年07月02日 发布

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

撰写要点

征求意见稿

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估算
不良事件报告信息
风险相关研究信息
其他风险信息
产品风险评价
结论
附件



正式版

3.1 产品基本信息
3.2 国内外上市情况
3.3 既往风险控制措施
3.4 不良事件报告信息
3.5 其他风险信息
3.6 产品风险分析
3.7 本期结论
3.8 附件

撰写要点——前言

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。

撰写要点——封面和目录

产品信息：产品名称、获取批准证明文件时间

报告信息：报告类别、报告次数、报告期、报告提交时间，以及隐私保护等

数据概况：本期境内销量、本期境外销量、本期不良事件
报告数量

应尽可能详细，一般包含三级目录。

(产品名称) 定期风险评估报告 第 X 次报告	
报 告 期:	20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日
报 告 类 别:	☐ 首次注册 ☐ 延续注册
报告提交时间:	
本期国内销量:	
本期境外销量:	
本期不良事件报告数量:	
产品注册/备案批准时间: 年 月 日 企业名称: 社会信用代码: 联系地址: 邮编: 传真: 负责产品安全的部门: 负 责 人: 手 机: 固定电话: 电子邮箱:	
机密声明 本报告及所有附表或者附件可能包含机密信息, 仅供授权人才使用。 本报告及所有附表或者附件的所有权属 XXX 公司。 如果本报告及所有附表或者附件的内容为非法的接收者, 禁止浏览、传播、分发、拷贝或者以其他方式使用本报告及所有附表或者附件。	

《定期风险评价报告》提交表

《定期风险评价报告》提交表	
1.报告基本情况	
报告编码:	报告人:
报告日期:	报告单位:
传真:	邮政编码:
企业地址:	
负责部门:	联系电话:
联系人:	电子邮件:
2.医疗器械情况	
注册证编号:	产品名称:
注册批准日期:	注册证有效期:
产品类别:	产地:
管理类别:	型号:
3.风险评价情况	
数据起始汇总期:	数据截止汇总期:
本期不良事件报告数:	本产品报告次数:
产品情况说明:	
简述本期报告结论:	
是否采取了风险控制措施:	
采取的风险控制措施包括:	
召回次数:	最高级别:
其他措施描述:	
本期生产量:	本期销售量:
4.报告审核	
审核机构:	
审核结果:	
审核意见:	

撰写要点——正文内容

1.产品基本信息

5.其他风险信息

2.国内外上市情况

6.产品风险分析

3.既往风险控制措施

7.本期结论

4.不良事件报告信息

8.附件

撰写要点——正文内容

产品基本信息

产品名称、型号/规格、注册证编号、结构及组成、主要组成成分、适用范围、有效期等

国内外上市情况

获得上市许可的**主要国家**和地区及时间等。

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。

批准的适用范围及特殊人群情况，列出该医疗器械在主要国家和地区与我国存在的**差异**。

撰写要点——正文内容

既往风险控制措施

本部分应汇总报告期内**监管部门**或**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。主要包括：

- 撤销医疗器械批准证明文件；
- 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相关产品；
- 实施产品召回；
-

撰写要点——正文内容

个例事件

- 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**和**汇总表**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。

群体事件

报告、调查和处置情况。

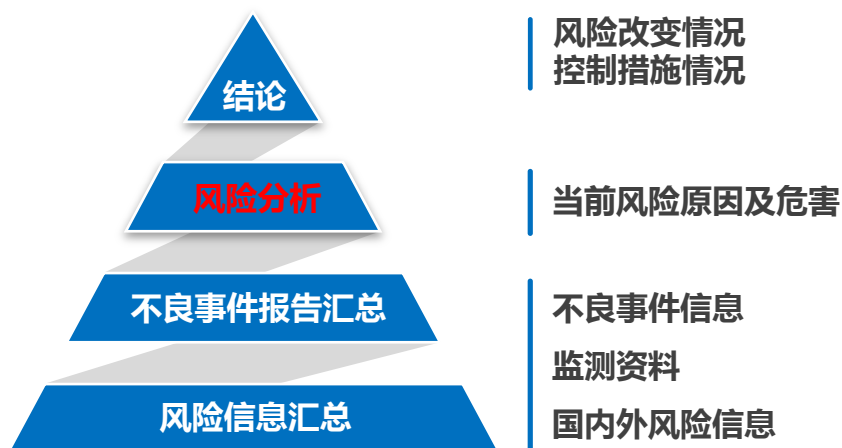
撰写要点——正文内容

其他风险信息

本部分汇总除不良事件报告以外的其他上市后风险信息。包括：

- 监测资料（重点监测、再评价、产品风险评价报告等）
- 国内外文献中与产品风险有关的信息
- 其它上市后风险信息（上市后研究、国内外监管部门网站信息等）

撰写要点——正文内容



撰写要点——正文内容

产品风险分析

识别风险：对不良事件的特点、频率、伤害严重程度进行分析。

原因分析：设计、生产管理、流通与储存、使用因素等方面考虑。

对安全性影响

撰写要点——正文内容

本期结论

- 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

附件

医疗器械**批准证明文件**，产品使用**说明书**，参考文献，其他需要提交的资料。

04

实例分析

实例分析

封面

产品信息：产品名称、获取批准证明文件时间

企业信息：名称、地址、邮编及传真、负责监测的部门、人员及联系方式

报告信息：报告类别、报告次数、报告期、报告提交时间，以及隐私保护等

数据概况：本期境内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量

《说明书》定期风险评价报告

报告类别：注册期内首次报告

报告次数：第1次报告

报告期：2018.6-2019.6

获证时间：2018.06.06

持有人名称：杭州三昌药业有限公司

持有人地址：浙江省杭州市余杭区良渚街道

邮编：311112

传真：0571-86111111

实例分析

报告摘要

产品信息	
产品名称	定期风险评价报告 (首次注册周期内)
报告类别	2019 年度报告
产品注册信息	
注册证编号	
注册证有效期	2015 年 5 月 20 日—2020 年 5 月 19 日
注册人	
注册人住所	
生产地址	
代理人	
代理人住所	
企业不良事件监测部门	
不良事件监测负责人	
联系方式	
提交日期	

上市许可持有人医疗器械定期风险评价报告

产品信息	
产品名称	
报告类别	定期风险评价报告
注册日期	2017 年 04 月 25 日首次注册
注册证号	
公司信息	
持有人名称	
地址	
监测部门	联系人
邮编	传真
电话	邮箱
上市概况	
本期国内销量	本期不良事件报告数量
报告信息	
报告次数	报告期
报告提交时间	
保密申明: 该报告内容涉及本公司商业信息, 请勿外泄	

实例分析

定期风险评价报告

第 1 次报告

报告期: 2015 年 8 月 18 日至 2020 年 6 月 21 日

报告类别: ☐ 首次注册 ☒ 延续注册

报告提交时间: 2020 年 8 月 4 日

本期国内销量:

本期境外销量:

本期不良事件报告数量: 19 年至 2020 年 6 月上报例数
总体得出)

产品注册/备案批准时间: 2015 年 8 月 18 日

企业名称:

社会信:

联系地:

邮编:

传真:

负责人:

负责人:

手机:

固定电话:

电子邮箱:

(膝关节假体) 定期风险评价报告

第 1 次报告

报 告 期: 2018 年 10 月 18 日至 2019 年 10 月 17 日

报 告 类 别: ☒ 首次注册 ☐ 延续注册

报告提交时间:

本期国内销量:

本期境外销量:

本期不良事件报告数量: 1 例

产品注册/备案批准时间: 2016 年 10 月 18 日

企业名称:

社会信用代码:

联系地址:

邮编:

传真:

负责产品安全的部门:

手 机:

固定电话:

电子邮箱:

机密公告

本报告及所有附表或者附件可能包含机密信息, 仅收件人才可使用。
本报告及所有附表或者附件的所有权均属于: 二期二联二联有限公司。
如果本报告及所有附表或者附件的收件人为非指定的接收者, 禁止浏览、传播、分发、拷贝或者以
其他方式使用本报告及所有附表或者附件。

实例分析

目录

应尽可能详细

一般包含三级目录

产品基本信息

产品名称、型号/规格、注册证编号、
结构及组成、主要组成成分、适用范围、有效期等

目 录	
一、产品基本信息	4
1.1 产品名称	4
1.2 型号/规格	4
1.3 注册证编号	4
1.4 工作原理	4
1.5 结构及组成	4
1.6 主要组成成分	4
1.7 适用范围	4
1.8 产品有效期	4
二、国内外上市情况	5
2.1 国内外上市情况汇总表	5
2.2 产品批准注册时指定的上市后工作	5
2.3 批准的适用范围（预期用途）以及特殊人群情况	5
三、既往风险控制措施	6
1、对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改	6
2、修改说明书、标签、操作手册等	8
3、按规定进行变更注册或者备案	8
四、不良事件报告信息	9
4.1 个例不良事件报告列表	9
4.2 个例不良事件报告汇总表	10
五、其他风险信息	11
5.1 持有人上市后研究	11
5.1.1 法规（标准）变化	11
5.1.2 同类产品召回信息	13
5.2 文献资料信息	15

实例分析

国内外上市情况

获得上市许可的**主要**国家和地区及时间等。

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。

批准的适用范围及特殊人群情况，列出该医疗器械在主要国家和地区与我国存在的**差异**。

2. 国内外上市情况	7
2.1 在各国家或者地区获得上市许可情况	7
2.2 原医疗器械产品注册证载明，要求上市后继续完成的工作	8
2.3 批准的适用范围（或预期用途），以及特殊人群情况	8
2.3.1 适用范围（或预期用途）	8
2.3.2 适用人群	8
2.3.3 在适用证和适用人群方面我国和其他国家存在差异。	8
2.4 未获管理部门批准情况	9

实例分析

既往风险控制措施

撤销医疗器械批准证明文件；停止生产、销售相关产品；……

1、对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改：

经查，该评价周期内我公司依据相关法规要求，对公司质量管理体系运行开展内部自查。年度自查中发现 3 项问题，截止目前不符合项已全部整改完成，不符合项明细如下：

序号	不符合条款	事实描述	原因分析	纠正	纠正措施	责任部门/责任人	纠正/纠正措施有效性验证	完成情况
----	-------	------	------	----	------	----------	--------------	------

2、修改说明书、标签、操作手册等：

经查，该评价周期内由于注册证生产地址变更，研发部于 2019 年 2 月 9 日对膝关节假体产品的说明书、标签启动技术更改，技术更改申请单编号为 [REDACTED]。请见附件 2。

实例分析

既往风险控制措施

撤销医疗器械批准证明文件；停止生产、销售相关产品；……

3. 历史风险控制措施

以下内容涵盖本次报告对象 [REDACTED] 在报告期内的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。

- 1、未发生过停止生产、销售相关产品的行为；
 - 2、未发生过通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用的行为；
 - 3、未实施过产品召回；
 - 4、未发布过风险信息；
 - 5、未发生过对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改的行为；
 - 6、未修改过说明书、标签、操作手册等；
 - 7、未改进过生产工艺、设计、产品技术要求等；
 - 8、未开展过医疗器械再评价
 - 9、未进行过变更注册或者备案；
 - 10、未撤销过医疗器械产品批准证明文件
- 除上述措施外，亦未采取过其他风险控制措施。

实例分析

不良事件报告信息

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.....

序号	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	产品型号	产品规格	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)	备注
1		PORTUGAL	15May2019	Spontaneous				Blood glucose increased	Device is not accurate; Device broken	Housing collar broken-field damage; Foreign material (waxy residue) on	A female patient reported the button of her () device was detached, and "the insulin went very fast." The patient experienced increased blood glucose. Investigation of the returned device found the injection button appeared normal. The investigation also found foreign material (waxy residue) on the housing collar,	Guide proper use	

实例分析

不良事件报告信息

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。

• 4.2 个例不良事件报告汇总表

产品名称:

序号	国家或者地区	报告期内数据 (例)				主要伤害表现	主要器械故障表现
		死亡	严重伤害	其他	合计		
1	中国	0	0	4	4	伤口渗液	排异
2	中国	0	0	2	2	植入物处肿胀	植入钢板断裂造成植入处肿痛
3	中国	0	0	1	1	伤口发炎	伤口红肿
4	中国	0	0	1	1	伤口红肿、疼痛	伤口感染
5	中国	0	0	1	1	伤口感染	伤口感染
6	中国	0	0	1	1	过敏反应	伤口感染
7	中国	0	0	1	1	伤口红肿、渗液	排异
8	中国	0	0	1	1	伤口渗液、瘙痒	排异
9	中国	0	0	1	1	瘙痒不适	排异
		0	0	0	0		

实例分析

不良事件报告信息

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。

个例不良事件汇总表												
发生国家或地区	严重程度	引起的危害结果	事件例数	不良事件原因								
				心包积液	冠脉阻塞及心肌梗死	瓣膜的脱落及移位	瓣周漏	脑卒中	传导阻滞	局部血管并发症	主动脉夹层、撕裂	急性肾功能损害
中国	严重	死亡										
	一般	外科干预										
菲律宾	严重	死亡										
	一般	外科干预										
不良事件发生概率												
国内外不良事件发生概率												

实例分析

不良事件报告信息

序号	国家或者地区	报告期内数据（例）				主要伤害表现	主要器械故障表现
		死亡	严重伤害	其他	合计		
1	中国	0	0	0	0	无	无
2	埃及	0				血糖升高，产品漏用，给用了不正确的剂量，血糖降低，低血糖	器械不准确，器械不工作，注射笔堵塞，注射螺杆/齿轮不移动，器械破损，注射螺杆破损，注射按钮分离，注射力高，器械输送多于设定，剂量数字刮坏或褪色
3	巴西	0				血糖升高，低血糖，注射部位疼痛，产品漏用，血糖波动	注射笔堵塞，器械不准确，器械不工作，注射螺杆/齿轮不移动，预装/设定困难，注射力高，器械破损，器械输送少于设定，给药困难，其他
4	葡萄牙	0				产品漏用，血糖升高，给用了不正确的剂量，血糖异常，低血糖	器械不准确，器械不工作，注射笔堵塞，器械破损，注射按钮分离
5	德国	0				血糖升高，给用了不正确的剂量，血糖异常，血糖波动，产品漏用	器械不准确，器械不工作，注射笔堵塞，器械输送少于设定，注射力高，笔芯架-其他损坏，笔芯插入/连接/移除，器械破损，给药困难

实例分析

其他风险信息

同类产品不良/召回信息:

2018.2.19~2019.2.18, 收集国内外同类产品不良/召回信息共 8 条, 具体如下.....

文献资料信息

通过中国知网高级查询, 主题词为膝关节假体并包含风险, 查询范围为 2001 年 6 月 1 日至 2020 年 6 月 1 日, 共查询中文文献为 11 篇, 经筛选, 保留文献 6 篇与膝关节假体风险相关文献, 在 pubmed 使用高级检索, 检索篇名词为 xxxx 并包含 risk, 检索时间为 2011 年 1 月到 2020 年 6 月, 共检索文献 11 篇, 经筛选, 有 5 篇与膝关节假体风险相关, 膝关节假体植入风险主要为植入周围感染和关节假体磨损.....

实例分析

其他风险信息

来源	MAUDE	网址	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm	
检索人	贾景龙	时间	2018 年 03 月 26 日-2019 年 03 月 25 日	
关键词	OCZ			
序号	数量	不良事件描述	制造商叙述	对我司产品影响
1	2	钳头组件掉落	用户在使用第一把异物钳时, 将异物钳从内窥镜通道取出后发现钳头部分少一个组件, 且未找到掉落的组件。通过对用户随访发现, 用户在使用中试图通过内窥镜通道取出钳取的异物, 这种说法与使用说明相反, 说明书指出, “将物体固定在抓取的钳口中, 将物体连同内窥镜一起从患者体内取出。不要将设备和物体缩回内窥镜; 这可能会损坏内窥镜和设备”。按照说明书指示, 使用第二把异物钳完成手术。审查历史记录, 确	我们已经考虑到该风险, 并采取控制方法降低风险, 目前风险是可接受的, 参见: 

实例分析

风险分析

- 针对不良事件表现进行分析与评价
- 要素：发生频率、严重性
- 原因分析：产品设计、材料因素、设备故障、使用因素等

		定性的严重程度水平				
		可忽略的	较小的	严重的	危险的	灾难性的
半定量概率分级	经常的					
	有时	R ₁	R ₂			
	偶然		R ₃		R ₅	R ₆
	很少的					
	非常少的			R ₄		

图例

不可接受的风险

可接受的风险

图 D.5 半定量风险评价矩阵示例

实例分析

风险分析

六) 产品风险分析

序号	不良事件	发生原因	伤害严重程度	发生频率
1	产品破损	主要与运输过程有关	轻度	极少
2	针头堵塞	配药针质量缺陷	轻度	极少
3	产品异物	生产过程中由于员工疏忽, 未及时发现剔除	可忽略	极少
4	部件缺失	生产过程造成的质量缺陷, 未及时发现剔除	可忽略	极少

结论：产品相关不良事件风险较低，无需采取进一步风险控制措施。

实例分析

风险分析

8.1.1 危害程度分级：

按可能造成的损害严重程度分：

危害程度 (S)	定性描述	危害可能产生的后果描述
1	可忽略的	不便或暂时不适，可自动消除，无需救治
2	轻微的	导致不要求职业医疗介入的暂时伤害或损伤
3	严重的	导致要求职业医疗介入的伤害或损伤
4	危重的	导致永久性损伤或危及生命的伤害
5	灾难的	导致患者死亡

报告期内，我司收集的不良事件的种类，有断线、伤口感染、缝线不吸收、针线分离 4 种，其中伤口感染、缝线不吸收，需要对伤口进行清创处理，导致要求职业医疗介入的伤害或损伤，判断为严重的，危害程度为 3；断线、针线分离在使用过程中可发现，不会对患者造成损伤，判定为可忽略的，危害程度为 1。

实例分析

风险分析

8.1.2 发生概率分级：

按损害发生的概率（次/年/单位产品）

发生概率 (P)	定性描述	发生频次
1	极少发生	<1 次/年或 $<10^{-6}$
2	很少发生	1 (含)~ 5 次/年或 $1*10^{-6} \leq X < 10*10^{-6}$
3	偶尔发生	5 (含)~ 10 次/年或 $10*10^{-6} \leq X < 100*10^{-6}$
4	有时发生	10 (含)~ 20 次/年或 $100*10^{-6} \leq X < 1000*10^{-6}$
5	经常发生	>20 (含) 次/年或 $X \geq 1000*10^{-6}$

报告期内，我司收集的不良事件的种类，有断线、伤口感染、缝线不吸收、针线分离 4 种，估算用械人次数为 $\square\square\square\square$ 包。其中断线 $\square$ 例，发生频次为 $\square\square\square\square$ ，发生概率为 2(很少发生)；其中伤口感染、缝线不吸收、针线分离各 $\square$ 例，发生频次为 $\square\square\square\square$ ，发生概率为 2(很少发生)。

实例分析

风险分析

8.1.3 风险可接受准则

风险水平 (R) = 危害程度 (S) × 发生概率 (P)

危害程度 S 发生概率 P	可忽略的 (S=1)	轻微的 (S=2)	严重的 (S=3)	危重的 (S=4)	灾难性的 (S=5)
经常发生 (P=5)	ALARP	NCC	NCC	NCC	NCC
有时发生 (P=4)	ACC	NCC	NCC	NCC	NCC
偶尔发生 (P=3)	ACC	ALARP	NCC	NCC	NCC
很少发生 (P=2)	ACC	ACC	ALARP	NCC	NCC
极少发生 (P=1)	ACC	ACC	ACC	ACC	ALARP

NCC

不可接受风险水平：必须采取设计手段，使风险水平降低到合理可接受水平或广泛可接受水平。

ALARP

合理可接受水平：主要通过警示和告诫等形式来降低风险发生概率；也可以研究进一步降低风险水平的设计措施，使风险水平降低到广泛可接受水平。

ACC

广泛可接受水平，不需要采取任何降低风险的措施。

实例分析

风险分析

综上，对不良事件发生特点、严重程度以及估计发生率等进行统计分析，具体如下：

序号	不良事件发生特点	严重程度	评分	估计发生率	评分	风险等级	引入风险源	风险控制措施
1	伤口感染	严重的	3	2	6	ALARP	其他环节（患者个体差异、伤口护理）	在产品说明书中警示此类不良事件，并安排学术人员加强临床的技术交流。
2	缝线不吸收	严重的	3	2	6	ALARP	其他环节（患者个体差异）	在产品说明书中警示此类不良事件，并安排学术人员加强临床的技术交流。
3	断线	可忽略的	1	2	2	ACC	使用环节	在产品说明书中明确应对此类不良事件需采取的措施并安排学术人员加强临床的技术交流。
4	针线分离	可忽略的	1	2	2	ACC	使用环节	在产品说明书中明确应对此类不良事件需采取的措施并安排学术人员加强临床的技术交流。

实例分析

风险分析

第6章 产品风险分析

上市后的面部皮肤注射泵根据市场的反映，只有客户反馈的个别问题，无不良事件发生，
根据问题分类列举以下几个问题，具体见下文：
客户故障分析：

实例分析

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

7.1 指出本期报告与既往报告的风险分析结果差异；
无

7.2 指出以上风险差异的可接受程度；
不涉及

7.3 总结采取的风险控制措施。

1. 说明书中进行相关风险提示；
2. 进行辐照灭菌确认；
3. 对标识进行核对检查，标签内容与产品进行核对，加强标签的审批；
4. 增加生产中的过程控制，关键尺寸在出厂检验中复检；
5. 设计过程中进行界面分析，确保设计过程公差的合理性；
-

总结：XXXXXX全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内

实例分析

9.结论

本次定期风险评价报告与首次注册时提交的风险管理报告的风险分析的差异：

- a) 本次所附的风险管理报告是按照YY/T 0316-2016等新标准，更新了相关引用标准，原风险管理报告是按照YY/T 0316-2008等老标准制定。
- b) 因xxxx产品有顾客投诉的xxx偶发性质量问题，更新了风险管理报告的相关内容。经过评审，全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，该产品安全、有效。

03

提交要求

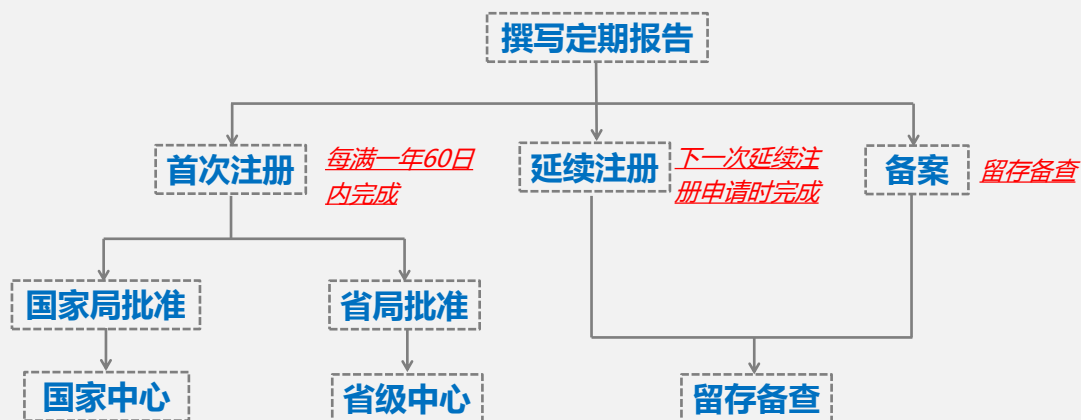
提交要求——依据

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第三十九条 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。其中，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、自治区、直辖市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。第一类医疗器械的定期风险评价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。

提交要求——依据



提交要求——依据

关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明

发布日期：2020-05-06

经国家药品监督管理局医疗器械监管司审核同意，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监督管理总局令第1号）（以下简称《办法》），我中心对首次撰写及提交医疗器械定期风险评价报告的时间和数据汇总范围做如下说明：

一、第二类、第三类医疗器械注册人应按《办法》要求提交2020年度定期风险评价报告，2020年应提交日期早于9月30日的，可最晚于9月30日前补交。

二、对于2019年1月1日已处于首个注册周期的第二类、第三类医疗器械产品，注册人还应于9月30日前补交2019年度定期风险评价报告。

三、处于首个注册周期的产品定期风险评价报告的撰写周期为每年一次，数据汇总起始日期（月、日）与获得批准注册证明文件的时间一致。

四、参考对于第二类、第三类医疗器械的管理要求，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。

五、如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（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（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的要求的情况下，可以合并撰写定期风险评价报告。若合并撰写，在报告提交或存档时，应备注合并撰写的关联产品信息。对于同类产品，若进行合并，在报告中还需要按照注册证号进行亚组分析。



提交要求——依据

《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》

2.1.2.....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。

2.2.1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。

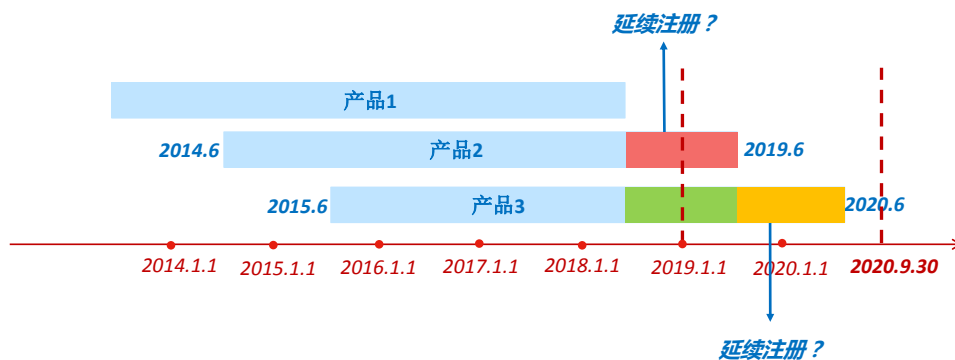


提交要求——依据



提交要求

举例



提交要求-其他问题

产品处于首个注册期内，之前有销售，现已停止生产销售，是否仍需要继续提交定期风险评价报告？

产品取得注册证后从未上市销售是否需要提交报告？

应急注册产品是否需要提交定期风险评价报告？

.....



05

总结



总结

定期风险评价报告

定位：产品上市后风险管理的一环

特点：精准、全周期、趋势分析

重点：风险（不良事件报告）分析与评价

要点：理解规范要求进行汇总、撰写



谢 谢

地址：北京市朝阳区建国路128号
电话：010-85243700 传真：010-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn





医疗器械《定期风险评价报告》系统介绍

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China



- **产品信息录入与维护**
- **定期风险评价报告**



产品信息录入与维护



国家医疗器械不良事件监测信息系统

医疗器械产品管理

注册证编号/曾用注册证编号 产品名称 产地

分类目录 Q选择 Q查询 重置

+新增 修改 删除 导出 换证延续

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

在“基础数据管理”-“医疗器械产品管理”中点击右侧“新增”进行产品信息录入维护。

产品信息录入与维护



新增医疗器械信息

【持有人应保证所填写产品真实、完整、准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的问题以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

医疗器械信息

注册证编号* 注册证编号 Q生成

曾用注册证编号 曾用注册证编号 +添加 Q生成

产品名称(中文)* 产品名称(中文) 产品名称(英文) 产品名称(英文)

分类目录* 分类目录 Q选择 规格 规格

型号 型号 生产地址 生产地址

产地* 选择项 管理类别* 选择项

产品类别* 选择项 植入非植入* 选择项

产品信息录入应逐项填写，不允许空项。

产品信息录入与维护

产品信息填报要求

- 1.所有的信息请逐项填写，产品信息要填写真实完整，不管是否带*号都需要填写，不涉及的内容（如产品英文名称）可用/表示
- 2.注册证（二类、三类产品）编号/备案凭证号（一类产品）、曾用注册证编号/备案凭证号一定要填写正确，如填写不准确审核进入系统后将无法修改。（请注意：该产品若有曾用注册证号或原注册证号，请在对应的‘曾用注册证编号’一栏中通过辅助生成填写相关编号）
- 3.需上传的扫描件：
第一栏‘注册证扫描件’：把注册证（三类、二类）原件/备案凭证（一类）原件、注册登记表（三类、二类）原件/备案信息表（一类）原件、规格型号附表（若有）及变更文件（若有）等的扫描件合并成一个文档上传到此栏中。
第二栏‘注册证附件扫描件’：上传产品的技术要求或者产品注册标准的扫描件。
第三栏‘产品说明书扫描件’：上传产品说明书扫描件。
- 4.提交后请及时关注审核信息，如有退回及时补充修改上传。



产品信息录入与维护

新增医疗器械信息

医疗器械信息

注册证编号*

曾用注册证编号

注册证编号

曾用注册证编号

Q生成

+添加

Q生成

产品名称(中文)*

产品分类*

型号

产地*

产品类别*

注册批准日期*

备注

产品名称(中文)

分类目录

型号

选择项

选择项

请录入日期

备注

产品名称(英文)

规格

生产地址

管理类别*

植入非植入*

注册证有效期*

产品名称(英文)

规格

生产地址

选择项

选择项

请录入日期

保存

保存并提交

关闭

注册证编号填写



产品信息录入与维护

曾用注册证编号辅助生成

注册证编号位数 (由汉字、符号、数字组成)*
☐ 12位 ☐ 13位 ☐ 14位 ☐ 15位 ☐ 21位 ☒ 22位 ☐ 23位 ☐ 24位 ☐ 25位

产地*
☐ 进口 ☒ 国产 ☐ 港澳台

管理类别*
☐ III类 ☒ II类 ☐ I类

是否包含“食”字*
☒ 是 ☐ 否

注册证编号

提示信息
 ×1为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称
 ××××3为批准注册年份
 ××5为两位产品分类编码
 ××××6为四位注册流水号

生成注册证编号

注册证编号/曾用注册证编号辅助生成

产品信息录入与维护

医疗器械信息

注册证编号* 生成

曾用注册证编号 添加 生成

产品名称(中文)* 产品名称(英文)

分类目录* 选择

型号

产地*

产品类别*

注册批准日期*

备注

规格

生产地址

管理类别*

植入非植入*

注册证有效期*

产品分类目录勾选

产品信息录入与维护

器械信息

医疗器械信息

注册证编号* 注册

曾用注册证编号 曾用

产品名称(中文)* 产品

分类目录* 分类

型号 型号

产地* 选择

产品类别* 选择

注册批准日期* 请录

备注 备注

分类目录

- 医疗器械分类目录
 - 有源手术器械
 - 无源手术器械
 - 神经和心血管手术器械
 - 骨科手术器械
 - 放射治疗器械
 - 医用成像器械
 - 医用诊察和监护器械
 - 呼吸、麻醉和急救器械
 - 物理治疗器械
 - 输血、透析和体外循环器械
 - 医疗器械消毒灭菌器械
 - 有源植入器械

确定

产品分类目录勾选



产品信息录入与维护

医疗器械产品管理

注册证编号/曾用注册证编号 国食药监械(准)字2011第3300994号

产品名称 产品名称

产地 选择项

分类目录 分类目录

Q选择

查看更多选项

新增 修改 删除 导出 换证延续

注册证编号	产品名称	分类目录	审核状态	审核意见	审核人
国食药监械(准)字2011第3300994号	数字化医用X射线摄影系统	050107_摄影...	已审核	方法	管理员

每页: 10 1 1 共1页

当前显示第1到1条 共1条记录

不换证延续(证号、产品都没变,证有效期延续)

选中一条需要延续的医疗器械产品,点击【修改】按钮,如图。



产品信息录入与维护

修改医疗器械信息

【持有人应保证所填写产品真实、完整、准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的问题以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

型号: NeuPioneer DR HD, NeuStar DR 生产地址: 生产地址

产地: 国产 管理类别: Ⅱ类

产品类别: 有源 植入非植入: 非植入

注册批准日期: 2011-08-10 注册证有效期: 2019-03-06

如不换证延续请直接下方列表中增加延续信息，如换证延续请使用换证延续功能
请在下方列表中填写注册批准日期、注册证有效期及注册证延续信息

增	删	改	原	类型	(注册/延续) 起始日期	(注册/延续) 有效期	(注册/延续) 年限
				注册批准	2011-08-10	2015-06-19	4
+				第1次延续	2014-03-05	2019-03-06	5
+				第2次延续			

每页: 10 当前显示第 1 到 2 条 共 2 条记录

保存 保存并提交 关闭

不换证延续（证号、产品都没变，证有效期延续）

打开修改医疗器械信息页面，在注册批准日期列表点击+号，新增一条延续记录，并录入“（注册/延续）起始日期”和“（注册/延续）有效期”。录入完成后点击【保存】按钮，产品完成不换证延续。



产品信息录入与维护

医疗器械产品管理

注册证编号/曾用注册证编号: 国食药监械(准)字2011第3300994号 产品名称: 产品名称

分类目录: 分类目录 Q选择 产地: 选择项 Q查询 Q重置

查看更多选项

+新增 修改 删除 导出 换证延续

注册证编号	产品名称	分类目录	审核状态	审核意见	审核人
国食药监械(准)字2011第3300994号	数字化医用X射线摄影系统	050107_摄影...	已审核	方法	管理员

每页: 10 当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

换证延续

选中一条需要换证延续的医疗器械产品，点击【换证延续】按钮，如图。



产品信息录入与维护

医疗器械信息换证延续

【持有人应保证所填写产品真实、完整、准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的问题以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

医疗器械信息

注册证编号*

曾用注册证编号

产品名称(中文)*

产品名称(英文)

分类目录*

规格

型号

生产地址

产地*

管理类别*

产品类别*

植入非植入*

注册批准日期

注册证有效期

请在下方列表中填写注册批准日期、注册证有效期及注册证延续信息

换证延续（证号、有效期变化，产品不变）

选中一条需要延续的医疗器械产品，点击【换证延续】按钮。打开医疗器械信息换证延续页面，录入新的注册证编号等产品信息。点击【保存并提交】按钮提交到省级进行审核，省级审核通过后即完成产品的换证延续。



产品信息录入与维护-产品迁出

国家医疗器械不良事件监测信息系统

沈阳迈克医疗系统有限公司

医疗器械产品迁出管理

迁出产品名称

变更状态

开始申请迁出日期

结束申请迁出日期

查看更多选项

选	迁出产品注册证号	迁出产品名称	迁出持有人名称	变更状态	申请迁出日期	迁出操作日期

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

持有人用户登录系统后，可以对代理产品期满的医疗器械产品进行产品迁出。单击系统菜单中【基础数据管理】-【医疗器械产品迁出管理】菜单项，进入医疗器械产品迁出管理页面。



产品信息录入与维护-产品迁出



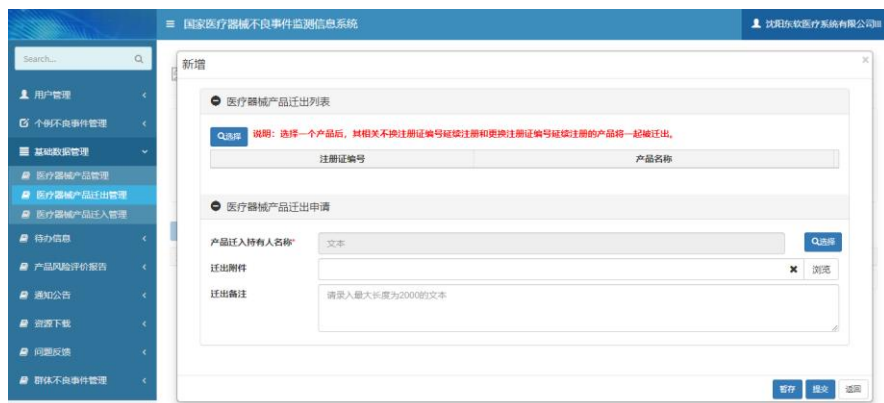
单击【新增】按钮，弹出新增页面；选择需要修改的产品迁出信息，单击【修改】按钮，弹出修改页面；选择需要删除的产品迁出信息，单击【删除】按钮，完成产品迁出删除操作；选择需要查看的产品迁出信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。

产品信息录入与维护-产品迁出



产品迁出-新增

产品信息录入与维护-产品迁出



国家医疗器械不良事件监测信息系统

沈阳迈克医疗系统有限公司

新增

医疗器械产品迁出列表

说明：选择一个产品后，其相关不换注册证号延续注册和更换注册证号延续注册的产品将一起被迁出。

注册证编号 产品名称

医疗器械产品迁出申请

产品迁入持有人名称 文本 迁出附件 迁出备注 请录入最大长度为2000的文本

暂存 提交 返回

在新增页面中，在“医疗器械产品迁出列表”区域持有人需要选择迁出的产品信息，在“医疗器械产品迁出申请”区域选择产品迁入持有人名称并填写产品迁出信息。单击【暂存】按钮，完成产品迁出信息保存操作；单击【提交】按钮，完成产品迁出信息保存操作，同时系统自动将产品迁出信息提交至产品迁入持有人。



产品信息录入与维护-产品迁出



国家医疗器械不良事件监测信息系统

沈阳迈克医疗系统有限公司

医疗器械产品迁出管理

迁出产品名称 请输入迁出产品名称 变更状态 请选择变更状态

开始申请迁出日期 请选择开始申请迁出日期 结束申请迁出日期 请选择结束申请迁出日期

新增 修改 删除 查看 查看更多选项

选	迁出产品注册证号	迁出产品名称	迁入持有人名称	变更状态	申请迁出日期	迁入操作日期
当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录						

产品迁出-修改



产品信息录入与维护-产品迁出



在修改页面中，持有人可以维护产品迁出信息。单击【暂存】按钮，完成产品迁出信息保存操作；单击【提交】按钮，完成产品迁出信息保存操作，同时系统自动将产品迁出信息提交至产品迁入持有人。

产品信息录入与维护-产品迁出



产品迁出-删除，将暂存或者未成功的迁出产品信息进行删除

产品信息录入与维护-产品迁出



国家医疗器械不良事件监测信息系统

沈阳东软医疗系统有限公司

医疗器械产品迁出管理

迁出产品名称: 变更状态:

开始申请迁出日期: 结束申请迁出日期:

选	迁出产品注册证编号	迁出产品名称	迁入持有人名称	变更状态	申请迁出日期	迁入操作日期
当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录						

产品迁出-查看

产品信息录入与维护-产品迁出



国家医疗器械不良事件监测信息系统

沈阳东软医疗系统有限公司

查看

● 医疗器械产品迁出信息

持有人名称	沈阳东软医疗系统有限公司	迁出日期
迁出备注	产品代理到期迁出	
迁出附件	请上传文件.docx	

● 医疗器械产品迁入信息

持有人名称	兰州新美义西制药有限公司	操作日期
迁入结果		
迁入备注		

在查看页面中，持有人可以查看产品的迁出信息。

产品信息录入与维护-产品迁入



持有人用户登录系统后，可以在“待办事项”列表中查看业务“类型”为“医疗器械产品持有人变更”的待办事项数量。在系统首页中单击“待办事项”为“待迁入”的待办事项“数量”链接，页面跳转至医疗器械产品迁入管理页面。



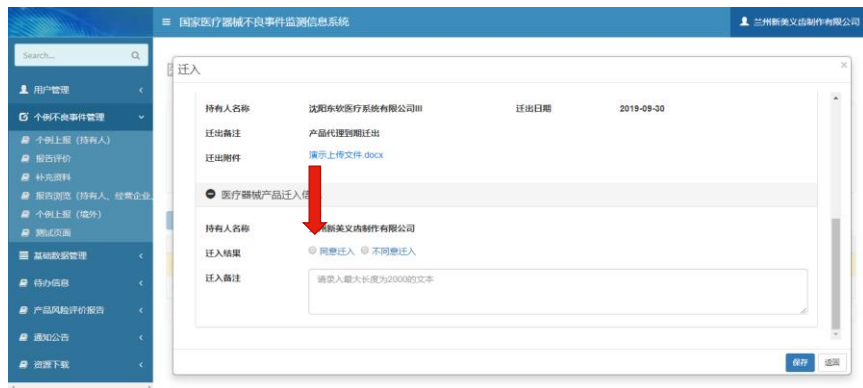
产品信息录入与维护-产品迁入



在医疗器械产品迁入管理页面中，持有人选择需要迁入的信息，单击【迁入】按钮，弹出产品迁入页面；选择需要查看的产品迁入信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。



产品信息录入与维护-产品迁入



在迁入页面中，业务人员选择“迁入结果”。“迁入结果”选择“同意迁入”，系统将自动生成产品持有人变更的公告信息，并自动为产品迁入持有人生成相应的产品信息，产品迁入持有人可以在【基础数据管理--医疗器械产品管理】页面中查看，产品信息确认无误后需要提交至省级监测机构进行审核，如需变更注册证编号，可在省级审核通过后使用“换证延续”功能。

新持有人需要继续完成该产品的定期风险评价报告，在产品迁入成功后第二天可以在定期风险评价报告上报功能查询到该产品



产品信息录入与维护

医疗器械产品扫描件上传的问题

- 系统支持上传扫描件文件类型为Word、PDF，单个文件容量最大为10M。如果上传扫描件容量超过最大限制，建议持有人用户上传Word版文件，并对文件中尺寸较大的图片进行压缩处理。

同一注册证号多个型号产品说明书上传的问题

- 将全部型号的说明书整合至一个文档上传。如说明书文档过大无法一次上传全部内容，则上传市场上销量最大或者投诉、售后最多的型号说明书，其余说明书在涉及具体不良事件时再提供给省中心管理员。

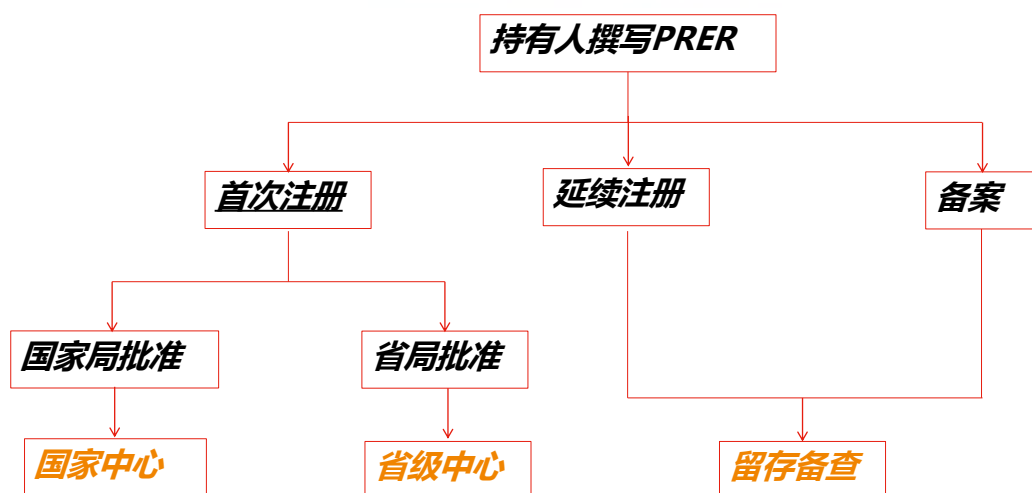


产品信息录入与维护

医疗器械产品信息修改的问题

- 产品“注册证编号”一经录入审核无法修改。
- “曾用注册证编号”可以后续通过辅助生成方式添加。
- 其他产品信息可根据产品信息实际情况进行更新，但每次更新均会推送至省级管理员审核通过。

定期风险评价报告



定期风险评价报告

关于数据汇总时间

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. 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。

定期风险评价报告

关于数据汇总时间

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。
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。
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。

定期风险评价报告

报告上报

注册证编号: 产品名称:

报告状态: 定期报告数:

选	注册证编号	产品名称	产地	管理类别	注册批准日期	注册证有效期	上次报告数据截止汇总期	定期报告数
☐	国械注准20143262364	超导磁共振成像系统	国产	Ⅲ类	2014-12-31	2019-12-30		0
☐	国械注准20163232271	超声诊断系统	国产	Ⅱ类	2016-11-09	2021-11-08		0
☐	辽械注准20162230094	超声诊断系统	国产	Ⅱ类	2011-07-15	2015-07-14	2020-03-06	3
☐	辽械注准20142300015	胃肠X射线系统	国产	Ⅱ类	2014-11-17	2019-11-16		0
☐	辽械注准20162300149	移动式数字化医用X射线机	国产	Ⅱ类	2016-11-08	2021-11-07		0
☐	国械注准20153280397	磁共振成像系统	国产	Ⅲ类	2015-03-16	2020-03-15		0
☐	国械注准20163332278	正电子发射及X射线计算机断层扫描系统	国产	Ⅲ类	2016-11-11	2021-11-10		1

1. 持有人用户登录系统后，单击系统菜单中【定期风险评价报告】-【报告上报】菜单项，进入定期风险评价报告的上报页面。



定期风险评价报告

定期风险评价报告上报

(说明: 为确保定期报告的数据汇总期的连续性, 只能对最后一期定期报告进行数据截止汇总期的修改或删除操作!)

选	报告编号	注册证编号	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总期	报告提交日期
☐	416210100202000006	辽械注准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2011-07-16	2012-03-01	2020-03-25
☐	416210100202000010	辽械注准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2012-03-02	2020-03-03	2020-03-25
☐	416210100202000018	辽械注准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2020-03-04	2020-03-06	2020-03-25

每页: 10 < < 1 > > 第 1 页 共 1 页

2. 在报告上报页面中点击【注册证编号】，进入到此产品的上报页面如下：上报列表页面包括【新增】，【修改】，【删除】，【查看】四个功能按钮。

在定期风险评价上报列表中点击【新增】按钮，可以对当前需要定期风险评价的产品进行定期风险评价报告新增，点击【修改】按钮，可对待提交或审核未通过状态的报告进行修改。点击【删除】按钮可对待提交或审核未通过状态的报告进行删除，点击【查看】按钮对所有的定期风险评价报告进行查看。



定期风险评价报告



3. 在定期风险评价报告上报列表页面，点击【新增】按钮。

定期风险评价报告



在定期风险评价报告新增页面填写相关信息，如果“是否采取了风险控制措施”选择“是”，则需要对“采取的风险控制措施包括”进行选择，可以进行多选。

如果“采取的风险控制措施包括”选择了“与安全性问题相关的召回”，需要填写“召回次数”和“最高级别”；如果选择了“其他措施”，需要填写“其他措施描述”。

定期风险评价报告

定期风险评价报告上报

新增

数据起始汇总期: 2021-05-06 数据截止汇总期: 请录入日期

本期不良事件报告数量: 请录入整数 本产品报告次数: 1

产品情况说明: 请录入最大长度为2000的文本

简述本期报告结论: 请录入最大长度为2000的文本

是否采取了风险控制措施: ☐ 是 ☒ 否

保存 保存并提交 返回

4. 当前系统暂未对定期报告的“数据起始汇总期”，“数据截止汇总期”，“报告提交日期”强制校验，具体要求请参照相关法规。

为保证定期报告的数据汇总期的连续性，对于某产品首次填写的定期报告，数据起始汇总期默认为该产品的注册批准日期，并可以修改。从第二期报告开始，数据起始汇总期等于上一期报告的数据截止汇总期增加一天，且不能修改。数据截止汇总期不能大于当前日期。



定期风险评价报告

定期风险评价报告上报

新增 修改 删除 查询

(说明: 为确保定期报告的数据汇总期的连续性, 只能对最后一期定期报告进行数据截止汇总期的修改或删除操作!)

选	报告编码	注册证编号	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总期	报告提交日期
☒	416210100202000006	辽械主准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2011-07-16	2012-03-01	2020-03-25
☒	416210100202000010	辽械主准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2012-03-02	2020-03-03	2020-03-25
☒	416210100202000018	辽械主准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2020-03-04	2020-03-06	2020-03-25

每页: 10 < < 1 > > 第1页 共1页 当前显示第1到3条 共3条记录

5. 在定期风险评价报告上报表页面，选择一条记录，点击【修改】按钮，打开定期风险评价报告的修改页面，只能对未提交或审核未通过的报告进行修改。



定期风险评价报告

国家医疗器械不良事件监测信息系统

沈阳东软医疗系统有限公司

定期风险评价报告上报

修改

定期风险评价报告表

报告基本情况

报告编码	416210100202000023	报告人	王兰兰
报告日期	系统自动生成	报告单位	沈阳东软医疗系统有限公司
传真	024-23358101	邮政编码	110167
企业地址	辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号		
负责部门	质量保证部	联系电话	024-23358101
联系人	谢诗雨	电子邮箱	wanzor@neusoft.com

导出PDF文档 保存 保存并提交 返回

为确保定期报告的数据汇总期的连续性，只能对某产品的最后一期定期报告的“数据截止汇总期”进行修改。

定期风险评价报告

定期风险评价报告上报

新增 修改 删除 重置

(说明：为确保定期报告的数据汇总期的连续性，只能对最后一期定期报告进行数据截止汇总期的修改或报告删除操作！)

选	报告编码	注册证编号	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总期	报告提交日期
☐	416210100202000006	辽械主准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2011-07-16	2012-03-01	2020-03-25
☐	416210100202000010	辽械主准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2012-03-02	2020-03-03	2020-03-25
☐	416210100202000018	辽械主准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2020-03-04	2020-03-06	2020-03-25

每页：10 < < 1 > > 第1页 共1页 当前显示第1到3条 共3条记录

6. 在定期风险评价报告上列表页面，选择一条记录，点击【删除】按钮，可以对定期报告进行删除。为确保定期报告的数据汇总期的连续性，只能对某产品的最后一期定期报告进行删除，且报告状态为未提交或审核未通过。

定期风险评价报告



定期风险评价报告上报

【说明：为确保定期报告的数据汇总期的连续性，只能对最后一期定期报告进行数据截止汇总期的修改或删除操作！】

选	报告编码	注册证编号	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总期	报告提交日期
☐	416210100202000005	辽械注准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2011-07-16	2012-03-01	2020-03-25
☐	416210100202000010	辽械注准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2012-03-02	2020-03-03	2020-03-25
☐	416210100202000018	辽械注准20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2020-03-04	2020-03-06	2020-03-25

当前显示第 1 到 3 条 共 3 条记录

7. 在定期风险评价报告上报列表页面，选择一条记录，点击【查看】按钮后，进入定期风险评价报告查看页面

定期风险评价报告



定期风险评价报告查看

定期风险评价报告表

报告基本情况

报告编码	416210100202000043	报告人	test
报告日期	2020-05-18	报告单位	沈阳东软医疗系统有限公司
传真	024-23358101	邮政编码	110167
企业地址	辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号		
负责部门	质量保证部	联系电话	024-23358101
联系人	董达衡	电子邮件	wanzha@neusoft.com

导出PDF文件 返回

在查看页面点击【导出PDF文件】按钮，可将当前报告以PDF格式导出，点击【返回】按钮，可返回定期风险评价报告上报列表页面。

定期风险评价报告

报告审核

报告编码: 报告单位:

产品名称: 报告状态:

选	报告编码	报告单位	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总期	报告提交日期	注
☐	416210100202000010	沈阳东软医疗系统有限公司	超声诊断系统	审核未通过	2012-03-02	2020-03-03	2020-03-25	辽械注
☐	416210100202000006	沈阳东软医疗系统有限公司	超声诊断系统	审核未通过	2011-07-16	2012-03-01	2020-03-25	辽械注
☐	416210100202000018	沈阳东软医疗系统有限公司	超声诊断系统	审核未通过	2020-03-04	2020-03-06	2020-03-25	辽械注
☐	416210100202000019	沈阳东软医疗系统有限公司	固定义齿1	审核通过	2020-03-04	2020-03-05	2020-03-30	21药监械
☐	416210100202000029	沈阳东软医疗系统有限公司	固定义齿1	审核通过	2020-03-08	2020-04-02	2020-04-03	21药监械
☐	416210100202000030	沈阳东软医疗系统有限公司	固定义齿1	待审核	2020-04-03	2020-04-03	2020-04-03	21药监械

此处以省级业务人员进行定期风险评价报告审核为例

在定期风险评价报告审核列表页面，选择报告状态为待审核的报告，点击【审核】按钮，进入到审核详细页面，审核详细页面中包含【导出PDF文件】，【保存】，【保存并审核】，【返回】四个功能按钮。

定期风险评价报告

审核

审核单位: 辽宁省药品不良反应监测中心

审核结果: ☒ 通过 ☐ 退回

审核意见:

操作轨迹

操作日期	操作环节	操作人	审核结果	审核意见	查看
2020-05-14	报告上报	test			查看

每页: 10 < 1 > 第 1 页 共 1 页

操作日志

填写相关审核信息后，点击【保存】按钮，信息会暂存在系统中。点击【保存并审核】按钮后，如果审核通过，则流程结束；审核不通过，则审核人员需要填写审核意见，报告自动退回给持有人。在报告审核页面，点击【导出PDF文件】按钮，可将当前报告以PDF格式导出。点击【返回】按钮，可返回定期风险评价报告审核列表页面。

问题解答

1. 注册产品时，同一个产品最多可以填写多少个曾用注册证号？

答：一个产品最多可以填写3个曾用注册证号，对于多个曾用注册证号的情况，原则上填写离最新注册证号时间最近的三个曾用注册证号即可。

问题解答

2. 某产品有多个定期风险评价报告，为何无法删除其中某一个评价报告？

答：为确保定期报告的数据汇总期的连续性，只能对某产品的最后一期定期报告进行删除，且报告状态为未提交或审核未通过。如果需要删除其中的一个报告，需要从最后一期开始删除，一直删除到该报告为止。



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