

# 医疗器械不良事件监测相关法规 学习分享

2022年

# 目 录



· 01 正确认识监测工作新形势 ·



· 02 着力解决监测工作新问题 ·



· 03 切实落实监测工作新要求 ·

## 广东省人民政府关于培育发展战略性新兴产业

### 集群和战略性新兴产业集群的意见

粤府函〔2020〕82号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，认真落实党中央、国务院关于统筹推进疫情防控和经济社会发展的决策部署，深入落实省委“1+1+9”工作部署，坚定推动高质量发展，加快建设现代产业体系，促进产业迈向全球价值链中高端，满足人民美好生活需要，现结合我省实际，提出以下意见。

#### 一、发展基础

改革开放以来，广东产业经济发展先行一步，规模质量走在全国前列，市场消费规模巨大，区域创新综合能力多年保持全国第一，形成了强大的产业整体竞争优势，但也存在发展支撑点不多、新兴产业支撑不足、关键核心技术受制于人、高端产品供给不够、发展载体整体水平不高、稳产业链供应链压力大等困难和问题，在提升供应链、产业链和价值链，增强自主创新能力，培育本土领军企业和自主知名品牌等方面仍有较大空间，急需攻坚克难不断突破。

## “十大战略性新兴产业集群” + “十大战略性新兴产业集群”

9. 生物医药与健康产业集群。推动精准医疗、智慧医疗、海洋医药、医养融合等新业态发展壮大，在岭南中药、化学药、生物药、**高端医疗器械**、**生物医用材料**、**体外诊断**、医疗服务、公共卫生等领域形成若干个优势产业。在精准医学与干细胞、新药创制、生物安全、生物制造等领域突破一批关键核心技术。打造广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山等创新集聚区。布局建设化学原料药生产基地、道地药材和岭南特色中药材原料产业基地。加快进位赶超，建成具有国际影响力的产业高地。

## 广东省科学技术厅 广东省发展和改革委员会 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省市场监督管理局关于印发广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业产业集群行动计划（2021-2025年）的通知

时间：2020-10-09 14:28:01 来源：广东省工业和信息化厅网站

收藏

粤科社字〔2020〕218号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业产业集群行动计划（2021-2025年）》已经省人民政府同意。现印发给你们，请结合本地本部门工作实际，认真组织实施。实施过程中遇到的重大问题，请径向广东省科学技术厅反映。

广东省科学技术厅 广东省发展和改革委员会

广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会

广东省市场监督管理局

2020年9月25日

到2025年，实现生物医药与健康产业规模、集聚效应、创新能力国内一流，体制机制、服务体系、市场竞争力国际领先，**打造万亿级产业集群**，加快进位赶超，建成具有国际影响力的产业高地。

生物医药与健康产业营业收入达到1万亿元；形成2个千亿级产业园区；培育发展销售收入超千亿的龙头企业1家，超五百亿的企业2家，超百亿元的企业20家，规模以上生物医药企业研发投入强度达到6%；争取建设1家国家实验室或分支机构、5个国家临床医学研究中心；新药上市注册批件20个，创新医疗器械注册批件40个，有效发明专利量超过1.5万件；吸引世界知名医药企业、医疗机构来粤设立生产基地、区域总部或研发中心5个左右。

广东省人民政府办公厅关于印发广东省

推动医疗器械产业高质量发展

实施方案的通知

粤办函〔2021〕366号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

经省人民政府同意，现将《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。执行中遇到的问题，请径向省药监局反映。

省政府办公厅

2021年12月31日

从“提高医疗器械创新链整体效能；推动医疗器械产业链优化升级；实施医疗器械企业梯次培育；大力支持企业做优做强；推动国际交流合作；加快医疗器械技术引进和人才培养；优化医疗器械营商环境；打造专业化医疗器械产业园区。”8个方面提出30项重点任务。

# 前言 产业形势

国家药品监督管理局  
国家发展和改革委员会  
国家科学技术部  
工业和信息化部  
国家卫生健康委员会  
国家市场监督管理总局  
国家医疗保障局  
国家中医药管理局

文件

国药监综〔2021〕64号

## 关于印发“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监管、发展改革、科技、工业和信息化、卫生健康、市场监管、医保、中医药主管部门：

为保障药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康，国家药监局等8部门

研究制定了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，现印发给你们，请结合实际，加强协同配合，认真贯彻执行。

2021年10月20日

开属性：主动公开)

## 广东省药品监督管理局 广东省发展和改革委员会 文件

粤药监局办〔2021〕66号

### 广东省药品监督管理局 广东省发展和改革委员会 关于印发《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021-2025年）》的通知

级以上市人民政府，各县（市）区人民政府，省政府各部门、机构：

将《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021-2025年）》印发给你们，请认真组织实施。实施中遇到的

径向省药品监督管理局、省发展和改革委员会反映。

广东省药品监督管理局  
广东省发展和改革委员会

2021年8月26日

性：主动公开)

# 01

## 正确认识监测工作新形势

- 1.1 监测工作相关法规要求
- 1.2 监测工作职责与分工
- 1.3 未按要求开展监测可能带来的处罚后果
- 1.4 处罚实例

# 1.1 监测工作相关法规要求

## （国务院令 第739号） 医疗器械监督管理条例

《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)

《医疗器械生产监督管理办法》  
(国家市场监督管理总局令第53号)

《医疗器械经营监督管理办法》  
(国家市场监督管理总局令第54号)

《医疗器械使用质量监督管理办法》  
(国家食品药品监督管理总局令第18号)

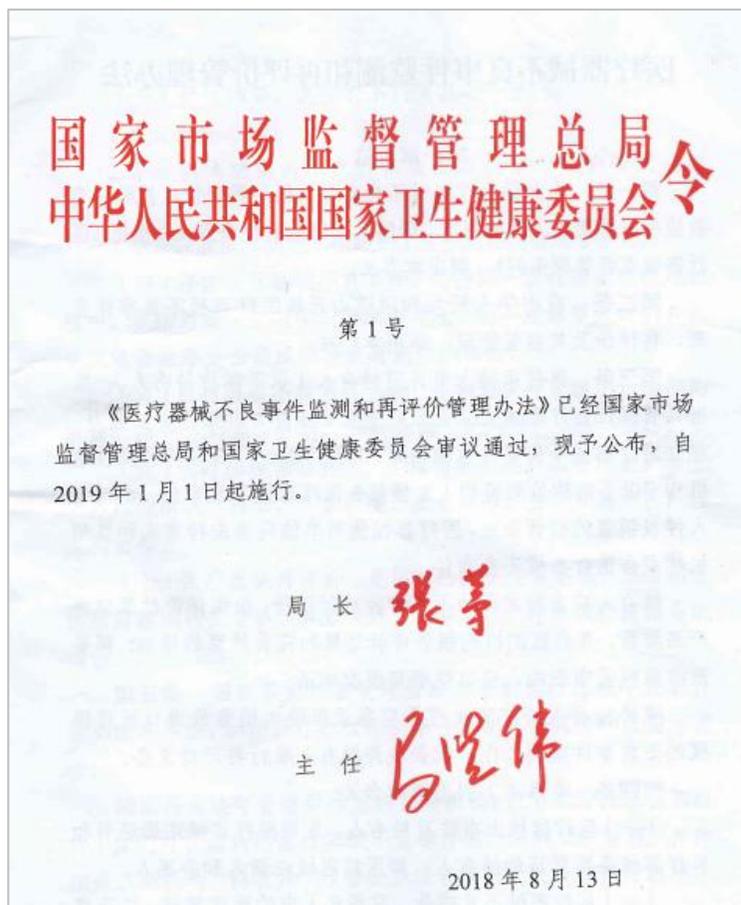
医疗器械**注册人、备案人、受托生产企业**落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向监测机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。



医疗器械**使用单位**发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。**其他单位和个人**发现后，有权报告。

医疗器械**经营企业**应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照规定向监测机构报告。

# 1.1 监测工作相关法规要求



医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南  
(国家药品监督管理局 2020年第25号通告)

医疗器械定期风险评价报告撰写规范  
(国家药品监督管理局 2020年第46号通告)

医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则  
(国家药品监督管理局 2020年第78号通告)

医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点  
(药监综械管〔2021〕43号)

**《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)**

## 1.1 监测工作相关法规要求



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

中 En

请输入关键字



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告 (2020年第25号)



发布时间：2020-04-10

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 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）要求，指导和规范医疗器械注册人、备案人（简称注册人）开展不良事件监测工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》，现予以发布。

原国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》（国食药监械〔2011〕425号文）废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南

国家药监局

2020年4月3日

明确提出了注册人备案人需要建立6项管理制度和5项工作程序。

管理制度：监测工作领导小组、监测工作部门和人员、监测工作培训管理、事件调查、应急处置、相关记录管理；

工作程序：个例不良事件、群体不良事件、定期风险评价报告、重点监测、风险控制。

其中，附件1《注册人医疗器械不良事件报告表》填报说明，详细规定了报告的填写要求，建议大家重点学习。

## 1.1 监测工作相关法规要求



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

中 En

请输入关键字



### 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)



发布时间：2020-07-02

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

明确了定期风险评价报告的提交方式、汇总时间周期、报告撰写格式和主要内容等。报告正文内容应包括：产品基本信息、国内外上市情况、既往风险控制措施、不良事件报告信息、其他风险信息、产品风险分析、本期结论以及附件。建议大家通过梳理汇总的方式，从周期性趋势来分析产品是否存在异常风险情况。

## 1.1 监测工作相关法规要求



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告（2020年第78号）



发布时间：2020-11-27

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开展医疗器械上市  
后风险评价工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》，现予以发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局

2020年11月25日

明确了产品风险评价的启动条件以及产品风险评价报告的内容、格式以及提交方式。  
报告内容应包括：调查核实、监测数据和文献资料分析、其他风险信息分析、产品检验、风险分析与评价、控制措施等内容。

什么情况下需要开展产品风险评价，如何开展，评价之后怎么做？

# 1.1 监测工作相关法规要求



The screenshot shows the official website of the National Medical Products Administration (NMPA). The header includes the NMPA logo and name in Chinese and English. A search bar and social media icons are also present. The main content area displays a notice with the following details:

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知		
发布日期	2021-04-09		

**国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知**  
药监综械管〔2021〕43号

发布时间：2021-04-09

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，以规范和指导对医疗器械注册人备案人的质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查等工作。现印发你们，请结合工作实际贯彻执行。

附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

国家药监局综合司  
2021年4月6日

从机构人员、文件管理、设计开发和不良事件监测分析改进四个方面详细规定了开展质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查的检查要点。

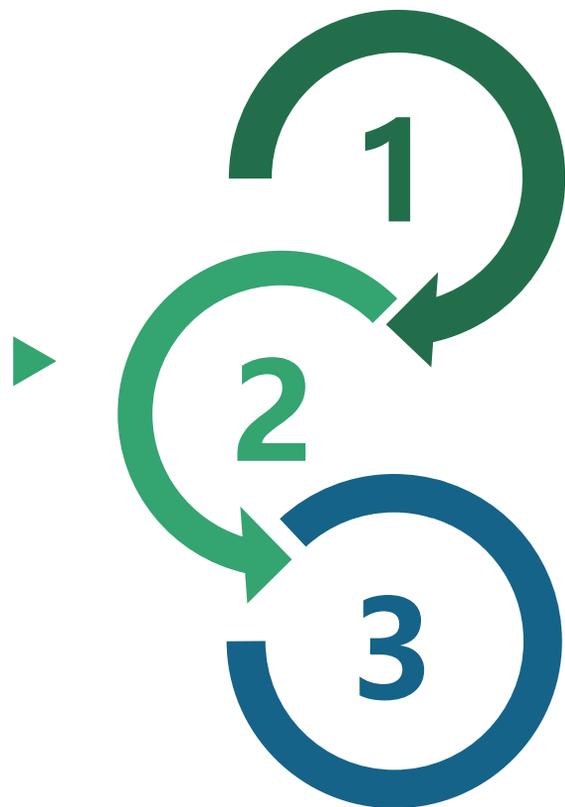
各级监管部门对不良事件监测工作非常重视，把不良事件监测作为上市后监管重要抓手，飞行检查必查企业不良事件监测工作开展情况。



## 1.2 监测工作职责分工

### 省药品不良反应监测中心

- 辖区内注册人备案人的所有产品个例不良事件报告评价结论审核；
- 广东省批准注册的Ⅱ类产品定期风险评价报告审核；
- 辖区内风险信号调查处置；
- 不良事件重点监测；
- 技术指导。



### 国家药品不良反应监测中心

- 进口产品和Ⅲ类产品个例不良事件报告评价结论复核；
- 进口Ⅱ类产品和所有Ⅲ类产品定期风险评价报告审核；
- 国家创新医疗器械分析评价汇总报告收集审核；
- 技术指导。

### 市药品不良反应监测机构（中心）

- 辖区内上报单位填报的个例不良事件报告审核；
- 辖区内风险信号协助调查；
- 技术指导。

各级药品监管部门和监测机构，以及卫生行政部门依照各自工作职责，分别负责监测相关工作。在报告与评价、重点监测、风险控制等环节中，结合产品审批权归属对工作职责进行了划分，细化工作内容和要求，形成上下互通、左右互联、全国一盘棋的工作格局。

## 1.2 监测工作职责分工

### 1号令前不良事件报告流转模式：（有风险才找企业）



“保姆式”管理  
转变为  
企业落实主体责任

### 1号令后不良事件报告流转模式：（所有报告均需企业作出评价）



两者在不良事件报告收集上报方面的地位同等重要！

## 1.2 监测工作职责分工

注册人、备案人应履行的义务：

### 01 体系建设

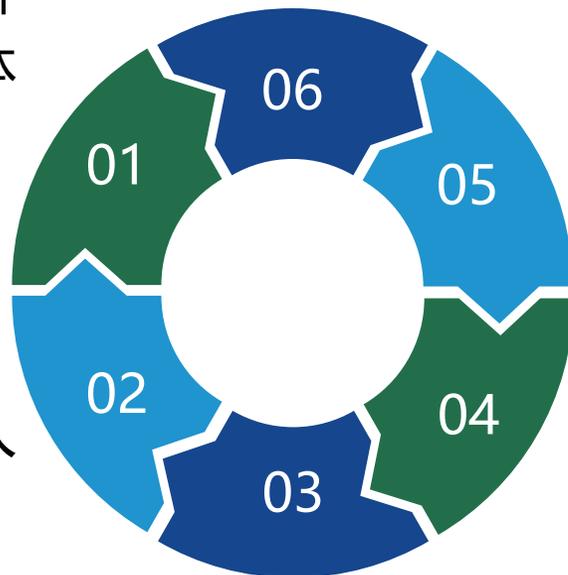
建立包括不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系。

### 02 人员配备

配备与其产品相适应的机构和人员。

### 03 收集报告

主动收集并按照时限要求及时报告不良事件。



### 04 调查评价

对发生的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。

### 05 定期汇总

开展持续研究，按要求撰写定期风险评价报告

### 06 配合调查

配合药品监管部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

切忌以文件执行文件，  
生搬硬套别人的体系文件

## 1.2 监测工作职责分工

进口产品注册代理人应履行的义务：

### 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

- 第三条 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。
- 第十五条 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，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。
- 第二十七条 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国外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人 and 国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起30日内报告。

在不良事件监测工作中，进口产品注册代理人与国内医疗器械注册人备案人义务范围相同。

## 1.3 未按要求开展监测可能带来的处罚后果

### 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第五项：

对于未依照条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对监测机构、监管部门开展的不良事件调查不予配合的。



情节严重的，责令停产停业，直至吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证/经营许可证，对**违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员**处1万元以上5万元以下罚款



### 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十八条：

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、未按照规定及时采取有效风险控制措施、不配合相关调查和采取的控制措施的，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。

## 1.3 未按要求开展监测可能带来的处罚后果

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十七条：



01

未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

02

注册人/备案人上报严重伤害或者死亡的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大的；

03

瞒报、漏报、虚假报告的；

04

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；

05

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。

## 1.3 未按要求开展监测可能带来的处罚后果

### 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条：

- (一)未主动**收集**并按照时限要求**报告**医疗器械不良事件的；
- (二)**瞒报、漏报、虚假报告**的；
- (三)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；
- (四)不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关**调查**和采取的**控制措施**的。

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

# 1.3 未按要求开展监测可能带来的处罚后果

## 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条：

有下列情形之一的，  
由县级以上药品监  
督管理部门责令改  
正，给予警告；拒不  
改正的，处5000元  
以上2万元以下罚款



(一)未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价**工作制度**的；  
(二)未按照要求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的



(三)未保存不良事件**监测记录**或者保存年限不足的；  
(四)应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测**信息系统用户**的；



(五)未**主动维护用户信息**，或者未持续**跟踪和处理监测信息**的；  
(六)未根据不良事件情况**采取相应控制措施并向社会公布**的；



(七)未按照要求撰写、提交或者留存上市后**定期风险评价报告**的；  
(八)未按照要求**报告境外**医疗器械不良事件和境外控制措施的；



(九)未按照要求提交**创新医疗器械**产品分析评价汇总报告的；  
(十)未**公布联系方式、主动收集不良事件信息**的；



(十一)未按照要求开展医疗器械**重点监测**的；  
(十二)其他违反本办法规定的。

## 1.4 处罚实例

### 未在不良事件监测信息系统中录入相关产品!!!

江苏省药品监督管理局泰州检查分局对泰州市某有限公司开展现场检查，企业未能提供相关生产记录、销售记录，原料仓库和洁净车间漏雨、积水，部分物料无标识等问题，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十六条规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一项，应予处罚；生产的透析用废液袋（批号：20210606）标签内容不准确且与备案的相关内容不一致的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款；在国家医疗器械不良事件监测信息系统中未录入冲洗液袋用压力器，违反了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一、二项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第五项，对该公司进行警告，并处罚款人民币叁万伍仟元整（35000.00）。





# 02

## 着力解决监测工作新问题

- 2.1 飞行检查暴露出企业存在的问题与分析
- 2.2 如何正确认识监测工作
- 2.3 如何做到监测工作全员参与和成果转化
- 2.4 案例分享

## 2.1 专项检查暴露出企业存在的问题与分析

2021年对全国**36家**企业开展不良事件监测专项检查（飞行检查）  
共发现不符合项**153项**

1

### 机构和人员（55项）

- 1.组织机构图中未明确监测**负责部门**，参与部门之间工作协调缺乏明确的文件规定和运行记录。
- 2.监测相关人员**培训欠缺**，对监测法规和 workflow 不熟悉，监测评价能力不足问题比较突出。
- 3.监测相**关制度和程序文件**缺失或者未及时更新，不良事件**收集途径不畅通**，处置过程与文件规定不一致，分析评价缺乏标准。

2

### 文件管理（17项）

- 1.缺乏与境外（注册人）代理人之间的不良事件**信息传递文件规定**，或者制定的文件中各方职责不清。
- 2.监测记录控制无相关文件规定，无法提供不良事件监测**工作记录**。

3

### 设计开发（22项）

定期风险评价报告未按规范要求撰写，未按法定时限要求提交，**备案产品未撰写**定期风险评价报告情况多见。

4

### 不良事件监测分析和改进（59项）

- 1.信息系统中注册人**基本信息**缺失或者未及时更新，**产品信息**未录入监测信息系统或者未及时更新。
- 2.未按法定时限要求报告**境内外不良事件**，产品在境外采取召回措施但在境内未采取相应措施，也未向监管部门提供相关说明。
- 3.未按法定时限要求对严重不良事件报告进行**调查、分析和评价**。
- 4.**重点监测**未按工作方案要求开展，创新医疗器械未按时提交不良事件汇总分析报告。
- 5.对于监测发现产品不合理风险的**处置**、安全性研究的开展、境外不良事件处置等缺乏相关文件规定。

风险管理意识不到位  
人员配备相对不足  
监测体系不能有效运行

## 2.2 如何正确认识监测工作

正确分析和处理不良事件，区别对待“事件”和“事故”。

1. 使用单位上报了不良事件，监管部门一定认为是我们公司产品质量问题……
2. 我们生产的产品没有造成任何伤害，使用单位为什么要报不良事件？用户投诉跟不良事件两码事！
3. 我们公司一定要杜绝不良事件！把不良事件数量为“0”计入质控部门KPI。
4. 不良事件工作跟我们公司关系不大，体系文件借鉴模仿一下，人员方面随便找质控部门的人兼职就行了。

医疗器械被批准上市，只能说明根据上市前**评价研究、审评审批**结果，其已知风险和已知效益相比是一个风险可接受的产品，但相对于整个产品的生命周期和使用范围来说，它仅仅是产品风险评价的**阶段性结论**。开展医疗器械不良事件监测，不仅是法规的要求，是市场的要求，更是企业、产业能够持续健康发展的**自身需求**。



## 2.2 如何正确认识监测工作

~~获准上市的质量合格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。  
(旧法规)~~

### 医疗器械不良事件

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。(1号令)

### 医疗器械风险管理

用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。主要包括风险分析、风险评价、风险控制等环节。

内部风险管理 (体系制度管理、培训、自查等) + 外部风险管理 (风险监测等)



### 监测与警戒

### 医疗器械不良事件监测

对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

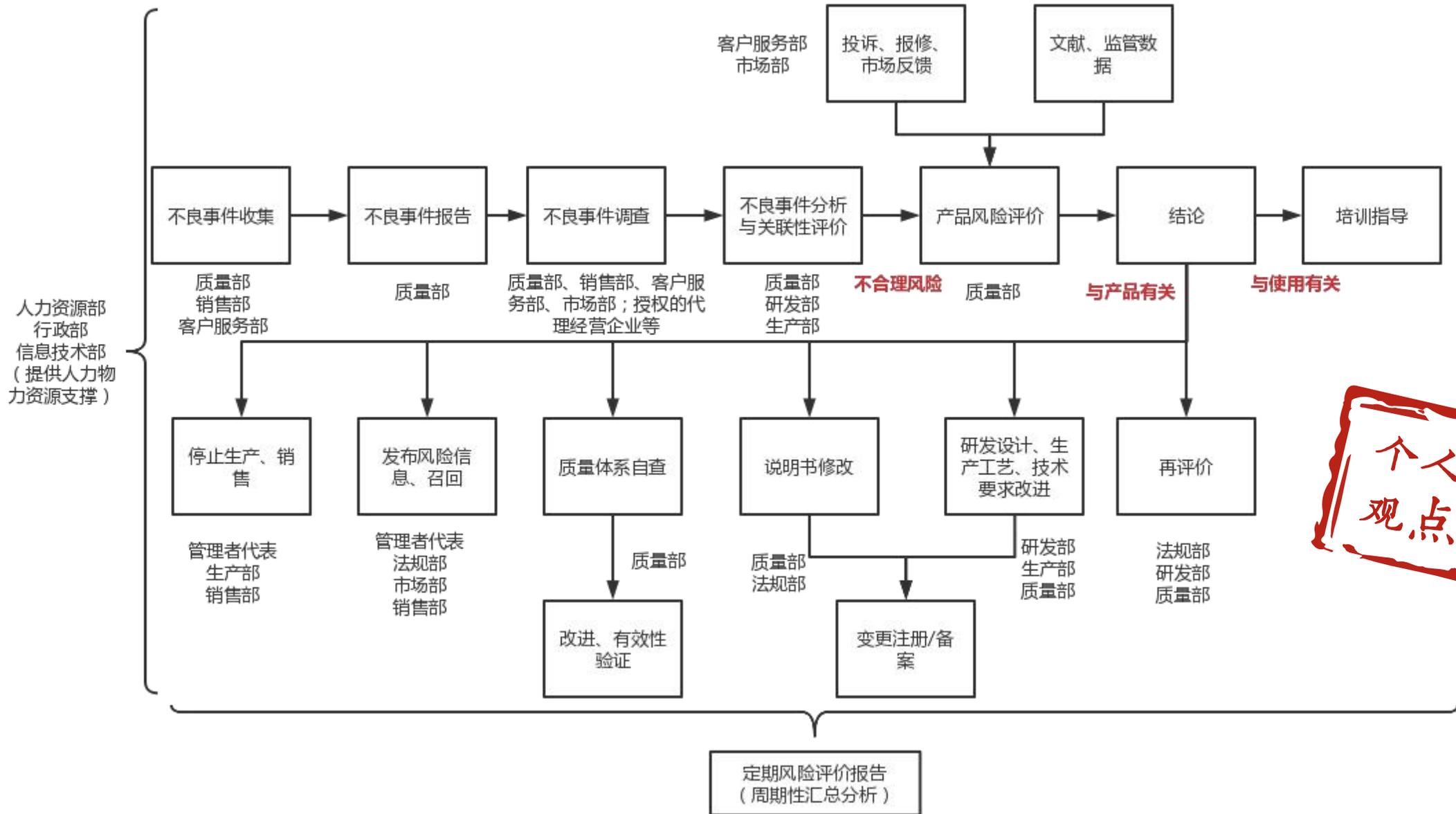
原则一：密网捞鱼、广泛收集  
原则二：先收集、再评判  
可疑即报

### 医疗器械警戒

通过开展上市后风险监测和持续性安全研究，发现和识别风险，分析可能发生的原因，进而对研发、设计、生产、检验、流通、安装、使用等全生命周期进行质量监控和优化改进。

监测结果作用全程，不断完善，持续提升 ↗

## 2.3 如何做到监测工作全员参与和成果转化



## 2.3 如何做到监测工作全员参与和成果转化

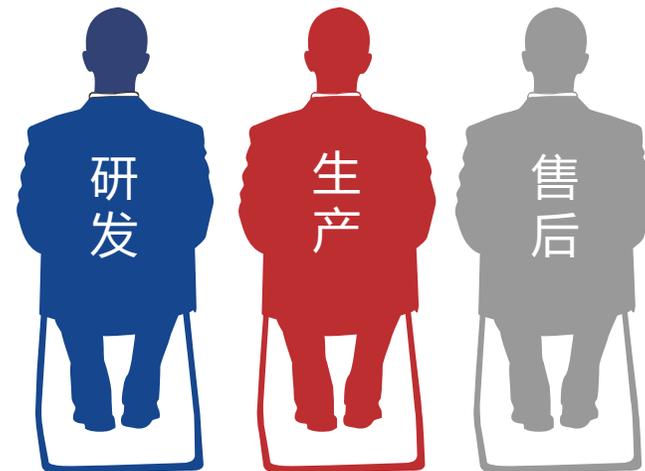
不良事件专员要求：

- 1.专业相关（机械电气类、材料类、生物医学工程等）
- 2.有相关工作经验（质量管理、不良事件监测等）
- 3.懂法规（条例、相关法规等）
- 4.懂产品（产品设计、工艺、生产流程、安装使用等）
- 5.沟通协调能力强（多部门参与）

找到问题方向，提出建议

大型跨国企业重视上市后风险监测工作

上市前研发与上市后风险监测人员配置比例1: 1



## 2.4 案例分享

使用单位短时间内集中报告多例引流袋漏液的不良事件。注册人启动生产环节调查，发现外购的原料吹拉阀硬度偏硬(符合产品技术标准的硬度应该在80度以下，该批次硬度为82度)，导致吹拉阀压封过程中无法贴合，企业召回该批次产品。



**一次性使用引流袋**

(说明：此图为网络图片，不代表该产品发生此类不良事件)

## 2.4 案例分享



婴儿培养箱蓝光计时器复位按钮突出面板，使用单位在日常清洁过程中，轻微触碰就会触发计时器复位，对比同类型其他产品（复位按钮设计为凹陷或者按钮阻力较大，需用力才可按下）认为可能存在设计缺陷。注册人经过产品风险评价，认定为设计缺陷，修改了产品设计。

婴儿培养箱

(说明：此图为网络图片，不代表该产品发生此类不良事件)

## 2.4 案例分享



伽马刀

(说明：此图为网络图片，不代表该产品发生此类不良事件)



核磁共振

(说明：此图为网络图片，不代表该产品发生此类不良事件)



由于市场产品快速迭代，伽马刀设计之初仅考虑与低场强磁共振（MR）联合使用的风险，伽玛刀金属头架在高场强（3.0T）磁共振扫描下出现金属涡流效应，短时间内产生大量热能，对患者造成灼伤。经注册人评价，在说明书中明确了可以联合使用的磁共振场强要求。

## 2.4 案例分享

某使用单位短期内先后报告9例患者使用某型导管冲洗器导致血液透析患者感染的疑似群体不良事件。经药监和卫生部门调查发现该产品灭菌工艺验证不明确、标注用途与实际使用不一致、存在三类产品以二类产品注册等问题。要求对涉及批次的产品召回，企业停产整顿。



导管冲洗器

(说明：此图为网络图片，不代表该产品发生此类不良事件)



# 03

## 切实落实监测工作新要求

1. 信息系统需要企业做什么
2. 系统注册与信息维护
3. 不良事件填报、分析与评价
4. 定期风险评估报告撰写要求
5. 产品风险评估报告撰写与提交

## 3.1 信息系统需要企业做什么

### 01 账号注册与信息维护

- 1.登录地址：<http://maers.adrs.org.cn>
- 2.账户类型：“持有人”
- 3.忘记密码自助找回
- 4.信息变更、人员变动及时更新

### 03 个例报告填报

- 1.及时填报（死亡7天，严重20天）
- 2.故障类投诉也应上报
- 3.使用单位已上报的可不重复上报

### 05 定期风险评价报告

- 1.按时提交（首个注册期内每满一年的60天内）
- 2.留存备查（备案产品前五年，注册产品延续注册周期）
- 3.汇总周期与注册证生效周期一致

### 02 产品信息录入与更新

- 1.原则上近10年取得的注册证均应录入
- 2.新取得的，包含变更注册及时录入（30天内）
- 3.任何变更及时更新，注销无需删除

### 04 个例报告分析评价

- 1.及时评价（死亡30天，严重45天）
- 2.全面分析，客观评价
- 3.如需要，及时采取有效控制措施

### 06 产品风险评价报告

- 1.必要时开展
- 2.启动条件需判断
- 3.自行启动或监测机构要求



**国家医疗器械不良事件监测信息系统网址：**  
<http://maers.adrs.org.cn>



## 3.2 系统注册与信息维护

### 忘记密码

**用户类型\***

监测机构 ✕ ▼

**请选择密码找回方式**

用户名+移动电话找回 ✕ ▼

**请输入用户名**

用户名 ✕

**请输入您的移动电话\***

移动电话 ✕

请输入验证码 ✕ [获取验证码](#)

[返回](#) [下一步](#)

如您忘记用户名或者由于手机号在系统中维护的不正确导致无法接收到短信验证码修改密码，请点击 [查看联系人](#) 查询您所属省份系统管理员的联系方式，告知系统管理员您的用户名和手机号码，请系统管理员帮您维护手机号码。

[用户忘记密码操作使用说明](#) [点击此处](#)

手机号正常可用的情况下可自助找回密码；如手机号停用，请联系所在地市监测机构，协助找回账号密码。

## 3.2 系统注册与信息维护

### 注册流程提示

第一步：填写注册基本信息并提交。 **请牢记用户名和密码!**

第二步：使用用户名和密码登录系统，进入“用户管理 - 注册信息修改”页面，完善注册信息并提交。

第三步：等待审核，通过后完成注册。

### 用户类型选择

用户类型

持有人  经营企业  使用单位

### 账户信息

用户名\*

用户名

密码\*

请输入满足强密码策略的密码

部门\*

不良事件监测负责人部门

固定电话\*

不良事件监测负责人固定电话

说明：

1.用户名：数字或字母，登录账号。

2.密码：要求强密码格式，至少8位，包含数字、字母和特殊符号 (@、#、&)。

3.监测负责人：本公司负责监测工作的人员姓名。

4.部门、职务、固定电话、手机号码：均为监测负责人对应信息。

5.持有人名称：医疗器械注册证（产品备案凭证）的注册人或备案人，一般为企业名称。

监测负责人\*

不良事件监测负责人姓名

职务\*

不良事件监测负责人职务

手机号码\*

不良事件监测负责人手机号码

### 持有人信息

持有人名称\*

持有人名称

提交

返回

## 3.2 系统注册与信息维护

- 1.先提交，再登录
- 2.登陆成功后，点击左上角“注册信息修改”，继续补充注册信息。

### 提示信息

注册信息成功，请使用该账号登录系统后，完善其他信息并提交!

确定

手机号码\*



### 提交时提示:

1. “账号已存在”，说明账户信息中“用户名”被占用，请修改用户名，可在前后添加数字或字母。
2. “持有人已存在”，说明该机构此前已拥有账号，请勿重复注册，可通过手机号自助找回或联系地市监测机构协助找回。

## 3.2 系统注册与信息维护

● 持有人信息

持有人名称*	<input type="text" value="广东省中心医疗器械监测科"/>	所属监测机构*	<input type="text" value="请选择监测机构"/>
法定代表人*	<input type="text" value="法定代表人"/>	所属地区*	<input type="text" value="请选择所属地区"/>
传真*	<input type="text" value="传真"/>	电子邮件*	<input type="text" value="电子邮件"/>
邮编*	<input type="text" value="邮编"/>	持有人所含产品类别*	<input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> I类
联系地址*	<input type="text" value="联系地址"/>	持有人分类*	<input type="text" value="请选择持有人分类"/>
组织简介*	<input type="text" value="请输入500字以内的汉字"/>		
生产范围	<input type="text" value="请输入500字以内的汉字"/>		

● 日常监测联系人信息

增	删	改	原	日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话
+	🗑️	✎		日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

1. 持有人所含产品类别可多选  
2. 日常监测联系人，切记完整、准确、有效  
3. 填写完整后提交，一般情况下一周内完成审核



## 3.2 系统注册与信息维护



### 持有人信息

持有人名称	省中心器械科测试号	所属监测机构	广州市药品不良反应监测中心
法定代表人	李四		
传真	020-37886507		
邮编	000000		
联系地址	广东省广州市越秀区东风东路753号之二1211		
组织简介	省监测中心测试号		
生产范围			

登录账号后，点击“机构查看”进行自查，该页面所有信息是否与事情情况相符，特别是人员信息。如有不符，点击“机构修改-新增”进行相应更新。

特殊：持有人名称变更需监测机构协助修改。

### 持有人人员信息

监测负责人	用户名	部门	职务	状态	更新时间
李二	guangdong	质控	主任	可用	2018-12-14 23:33:34
持有人测试账号	111	质量部	职员	可用	2018-12-14 23:58:21

每页: 10 < < 1 > > 第 1 页 共 1 页

当前显示第 1 到 2 条 共 2 条记录

### 日常监测联系人信息

日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话
张三	器械监测科	科员	020-37886057	18911111111

每页: 10 < < 1 > > 第 1 页 共 1 页

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录



## 3.2 系统注册与信息维护

The screenshot shows the '个人中心' (Personal Center) page. The left sidebar contains a search bar and a menu with items: '用户管理', '人员管理', '机构查看 (持有人)', '机构修改 (持有人)', '个人中心' (highlighted with a red box), '个例不良事件管理', '基础数据管理', '待办信息', '通知公告', '资源下载', and '问题反馈'. The main content area is titled '个人中心' and contains a form for editing user information. The form fields are: '姓名\*' (Name) with value '张三', '旧密码\*' (Old Password) with value '请输入旧密码', '重新设置密码' (Reset Password) with radio buttons for '是' (Yes) and '否' (No), and '移动电话\*' (Mobile Phone) with value '10000000000'. A '保存' (Save) button is located below the form. The top navigation bar shows the system name and the user's name '张三'.

用户可在个人中心进行本账号信息修改。变更账号关联姓名、密码、移动电话等。修改时需输入旧密码进行授权。



## 3.2 系统注册与信息维护

### 医疗器械产品管理

注册证编号/常用注册证编号

产品名称

分类目录

产地

<input type="checkbox"/>	注册证编号	产品名称	分类目录	审核状态	审核意见	审核人	提交日期
<input type="checkbox"/>	国药监械(准)字2013第2674032号	测试	010101_超声...	已退回		张博涵	2019-01-03 14:08:38

每页: 10      第 1 页 共 1 页

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

#### 提示:

- 在“**基础数据管理**”栏进行产品管理。
- 如需查看已录入产品信息, 请点击“**查询**”;
- 如需新录入产品信息, 请点击“**新增**”;
- 录入产品信息中途可以暂存, 如需继续录入或者对退回信息重新编辑, 请点击“**修改**”; (延续注册**注册证号未改变**的也按“修改”处理)
- 对于未提交产品或审核退回产品, 可以选择“**删除**”;
- 延续注册注册证号变更的, 点击“**换证延续**”。

## 3.2 系统注册与信息维护

### 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*	<input type="text" value="注册证编号"/>	x	Q生成		
曾用注册证编号	<input type="text" value="曾用注册证编号"/>		+添加	Q生成	
产品名称 (中文)*	<input type="text" value="产品名称 (中文)"/>	x		产品名称 (英文)	<input type="text" value="产品名称 (英文)"/>
分类目录*	<input type="text" value="分类目录"/>		Q选择	规格	<input type="text" value="规格"/>
型号	<input type="text" value="型号"/>	x		生产地址	<input type="text" value="生产地址"/>
产地*	<input type="text" value="选择项"/>	x	v	管理类别*	<input type="text" value="选择项"/>
产品类别*	<input type="text" value="选择项"/>	x	v	植入非植入*	<input type="text" value="选择项"/>
注册批准日期	<input type="text" value="请录入日期"/>		📅	注册证有效期	<input type="text" value="请录"/>

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			

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

注册证时间信息在此行录入。  
注册人应**严格对照注册证**进行录入，  
否则会对后续**定期风险评价报告提交**  
带来影响。

**一类产品无有效期，录入至3000.1.1**

- 所有**在产、在用**医疗器械信息都应该录入（原则上近10年内取得的证书均应录入）；
- 延续注册等**注册证号变更**的产品，应录入**所有曾用注册证号**；
- 注册证变更文件应与注册证扫描在同一文档中上传（文件大小100M内）。

## 3.2 系统注册与信息维护

修改医疗器械信息

 医疗器械信息

注册证编号*	国食药监械(准)字2015第3467086i	产品名称(英文)	产品名称(英文)
曾用注册证编号	曾用注册证编号	规格	规格
产品名称(中文)*	核磁共振	生产地址	生产地址
分类目录*	超导型磁共振成像系统	管理类别*	Ⅲ类
型号	型号	植入非植入*	非植入
产地*	国产	注册证有效期*	2018-12-13
产品类别*	有源		
注册批准日期*	2015-03-18		
备注	备注		

一经录入不可修改!

如注册证信息变更, 请及时修改; 除“注册证编号”外, 其余均可修改, 修改后“保存”即可。

保存

保存并提交

## 3.2 系统注册与信息维护

### 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	<input type="text" value="010101_起产于不级用"/>	生产地址	<input type="text" value="MDR"/>
产地*	<input type="text" value="国产"/>	管理类别*	<input type="text" value="II类"/>
产品类别*	<input type="text" value="有源"/>	植入非植入*	<input type="text" value="非植入"/>
注册批准日期	<input type="text" value="2013-01-09"/>	注册证有效期	<input type="text" value="2018-01-08"/>

如不换证延续请直接在下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	2013-01-09	2018-01-08	5
+	🗑️	🔄		第1次延续	<input type="text" value="请录入日期"/>	<input type="text" value="请录入日期"/>	<input type="text" value="延续年限"/>

每页: 10 | 1 | 第 1 页 共 1 页 | 刷新 | 当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

备注:

如延续后注册证号未发生改变，勾选原注册证信息后点击“修改”，进入产品信息页面后在“注册证批准日期”下方的注册时间表中，点击“+”（如重复点击，请删除，否则无法提交），新增一条信息，此条为第一次延续时间信息，如实录入即可。其他产品信息如在延续时发生改变，请同时修改。修改完成后点击“保存”即可。

## 3.2 系统注册与信息维护

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*	<input type="text" value="注册证编号"/>	✕	Q生成		
曾用注册证编号	<input type="text" value="曾用注册证编号"/>		+添加	Q生成	
产品名称(中文)*	<input type="text" value="测试"/>	✕	产品名称(英文)		
分类目录*	<input type="text" value="010101_超声手术设备"/>	Q选择	规格		
型号	<input type="text" value="型号"/>	✕	生产地址		
产地*	<input type="text" value="国产"/>	✕	▼	管理类别*	
产品类别*	<input type="text" value="有源"/>	✕	▼	植入非植入*	
注册批准日期	<input type="text" value="请录入日期"/>	📅	注册证有效期		
			<input type="text" value="请录入日期"/>		

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

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			

如果注册证号**发生变更**的，选中该条产品信息后点击“**换证延续**”。在弹出页面中，首先录入**新的注册证号**，其余产品信息如有变更请一并修改，完成后点击“**保存并提交**”即可。

注册人应严格区分“**首次注册**”还是“**延续注册**”进行产品信息录入，否则会对后续**定期风险评价报告提交**带来影响。（注：应急注册产品有效期1年，正式注册不属于严格意义上的延续注册。）



## 3.3 不良事件填报、分析与评价

国家医疗器械不良事件监测信息系统

Search...

- 用户管理
- 个例不良事件管理
- 个例上报 (持有人)**
- 报告评价
- 补充资料
- 报告浏览 (持有人、经营企业)
- 个例上报 (境外)

- 基础数据管理
- 待办信息
- 产品风险评价报告
- 通知公告
- 资源下载
- 问题反馈
- 群体不良事件管理
- 定期风险评价报告

新增

上市许可持有人医疗器械不良事件报告表

报告基本情况

报告编码 系统自动生成

发生地 境内

医疗器械情况

产品名称\* 请录入最大长度为2000的文本

**注册证编号\*** 请录入最大长度为100的文本

曾用注册证编号 文本

曾用注册证编号上报\*  是  否

型号 请录入最大长度为3000的文本

规格 请录入最大长度为3000的文本

产地\*  进口  国产  港澳台

在个例上报点击“新增”，在子页面进行填报。

(注：注册证号只可以选择在“医疗器械产品信息录入”中录入的产品信息。)

### 3.3 不良事件填报、分析与评价

新增

● 使用情况

预期治疗疾病或作用

器械使用日期\*

使用场所\*  医疗机构  家庭  其他 场所名称

使用过程\*

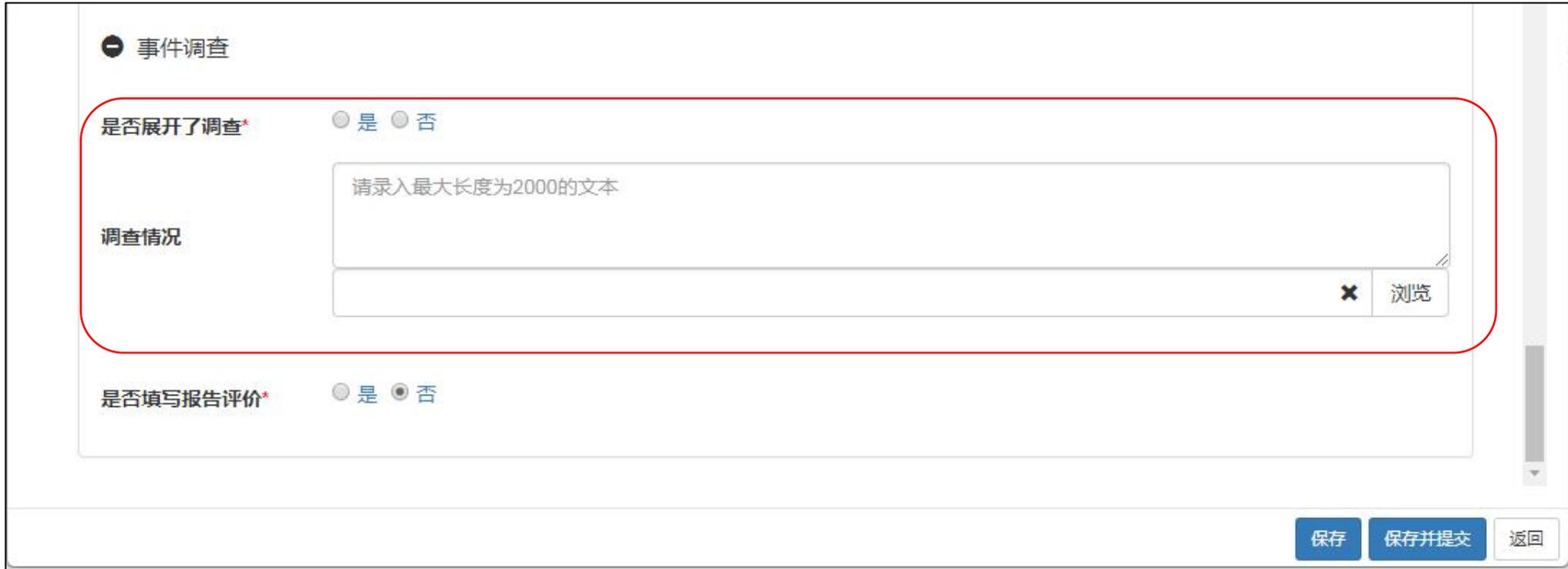
合并用药/械情况说明

如实填写产品使用情况，使用过程应尽量填写详尽。

对于有源和无源医疗器械应当描述产品具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对患者造成的伤害，采取的救治措施及结果等。

对于体外诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样品检测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

### 3.3 不良事件填报、分析与评价



事件调查

是否展开了调查\*  是  否

调查情况

请录入最大长度为2000的文本

× 浏览

是否填写报告评价\*  是  否

保存 保存并提交 返回

- 注册人应注意调查形式，对于死亡、严重伤害的报告应当开展调查，伤害类型为“其他”的报告视风险情况确定是否开展。
- 调查情况填写应详实，可从事件真实性、患者情况、产品质量状况、操作使用/维护情况、伤害/故障情况、已采取措施等开展调查。

### 3.3 不良事件填报、分析与评价



- 在评价结果中，需详细描述事件原因，可提交相关说明或证明文件。
- 不良事件的发生原因可能与以下因素有关：**产品因素**（产品设计、原材料质量、生产工艺、说明书缺陷、运输储存、安装培训）、**使用因素**（违背说明书要求使用、无资质操作、并用药械等）、**患者疾病进展**等。
- 关联性评价：
  - 与**产品有关**：存在合理的时间关系，从产品的机理、使用过程分析，初步确认与产品因素有关；
  - 与**产品无关**：两者不存在合理时间关系；该不良事件为该产品不可能导致的事件类型；该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。
  - 无法确定**：不良事件重要信息不齐全或资料无法补充等无法明确是否和产品有关。

## 3.4 产品风险评价报告撰写与提交

报告评价

评价结果

关联性评价\*  与产品有关  与产品无关  无法确定

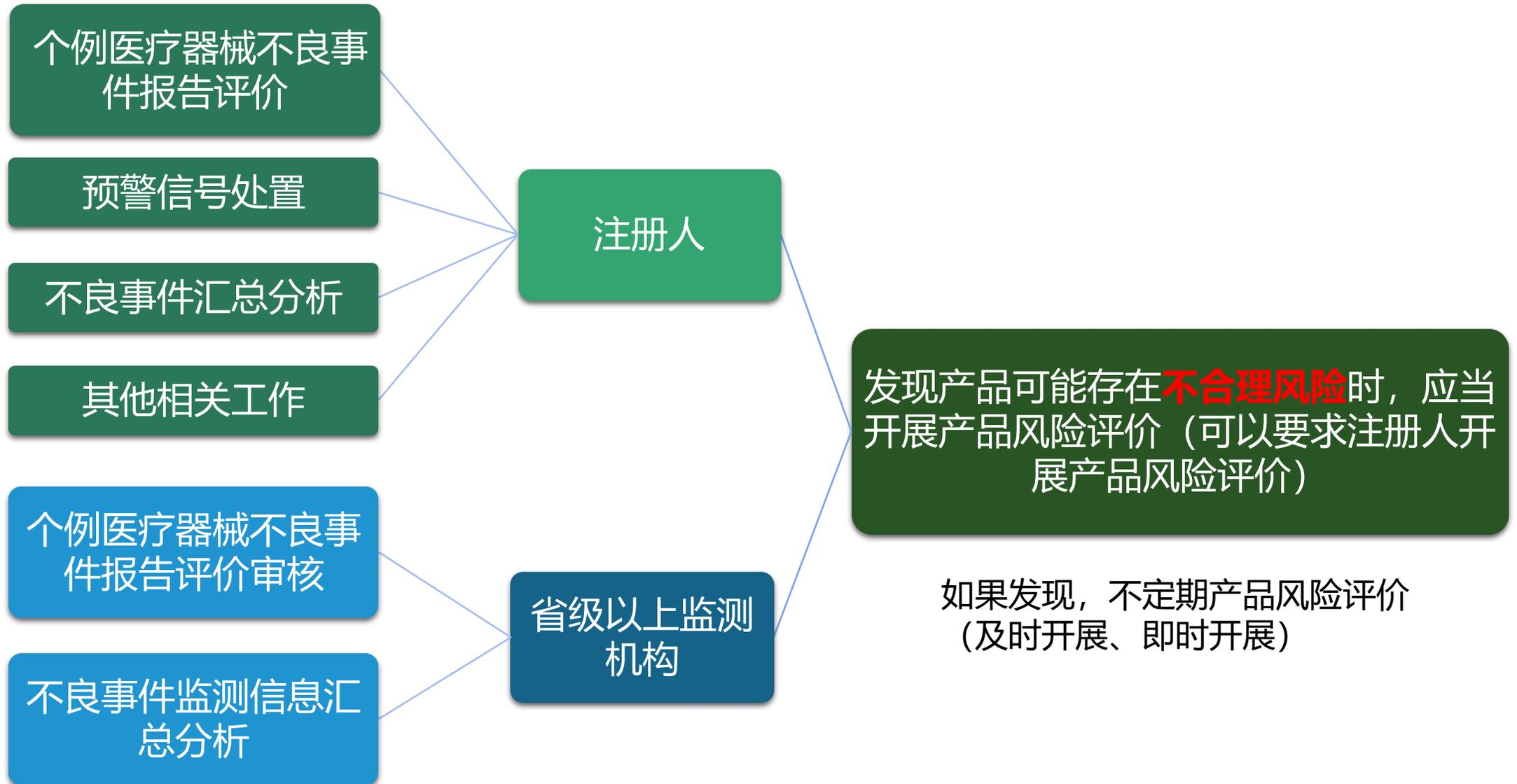
事件原因分析\*

是否需要开展产品风险评价\*  是  否

计划提交时间

- 如产品可能存在需关注风险（如不良事件发生趋势明显改变、不良事件出现新模式等情况）或者监管部门提出要求的，选择“是”。勾选后会生成一个待办事项，需录入计划在何时提交该评价（3个月之内），并在计划时限内完成后在“产品风险评价报告”模块进行提交。
- 什么时候需要启动产品风险评价？

### 3.4 产品风险评价报告撰写与提交



## 3.4 产品风险评价报告撰写与提交



经过风险受益分析后认为**可接受**的产品风险：

- ✓ 已知的副反应和并发症（固有风险）
- ✓ 使用说明书中已经标明的产品可能存在的风险（产品固有的风险）
- ✓ 已有风险防护措施，并且能够降低风险发生几率或者减轻危害

通过监测发现产品新的风险，经过风险受益评估认为**不可接受**：

- ⚠ 使用过程中发现产品的**材料、设计缺陷**
- ⚠ 产品**批次性**的质量缺陷
- ⚠ 使用标签、说明书**未标记**的风险
- ⚠ 使用**环境变化**导致产品可能出现新的风险
- ⚠ **技术进步**导致原有的风险**可以降低或消除**
- ⚠ 经过上市后临床研究和不良事件监测，认为上市前估计的产品风险**发生率或者严重程度明显升高**



## 3.4 产品风险评价报告撰写与提交

**国家药品监督管理局**

**通告**

2020 年 第 78 号

**国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告**

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开展医疗器械上市后风险评价工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》，现予以发布。

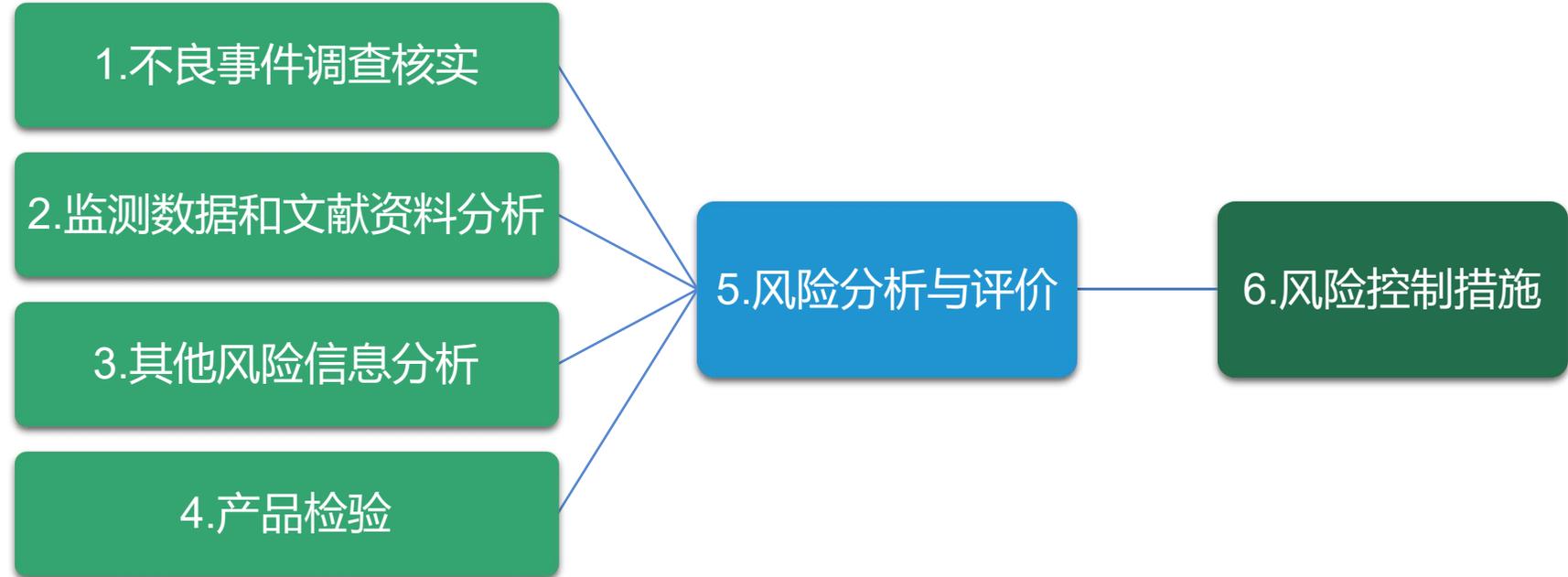
特此通告。

附件：医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则



2020年11月25日

(公开属性：主动公开)



数据基础

分析评价

制定措施



## 3.4 产品风险评价报告撰写与提交



01

### 背景介绍

主要阐明开展风险评价的**原因**和拟评价的**风险**，**简要说明**评价过程中开展的相关工作。

02

### 不良事件调查核实情况

详细描述**调查核实情况**，主要包括产品基本信息、不良事件情况、患者诊治信息（如有）、产品使用情况等。

03

### 监测数据和文献资料分析情况

详细分析境内外不良事件**监测数据**、与安全性相关的**文献**，以及产品**说明书或操作手册中**与**本次关注风险**相关的内容等。

04

### 其他风险信息情况

主要对**生产及流通过程**、**投诉事件**进行分析，并汇总既往因安全性问题采取的**风险控制措施和原因**。

05

### 产品检验结果

如果产品进行了**复检**，应当明确是否符合**经注册或者备案的产品技术要求**。如果未进行产品复检，说明未开展该项工作即可。

06

### 风险分析与评价结论

**综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因**，研判本次关注风险对产品总体安全性的影响，结合专家意见（如有）和已采取的措施（如有），**提出风险控制建议**。

07

### 风险控制措施

根据评价结论提出的建议阐述拟采取的**具体风险控制措施**，并说明实施效果跟踪**评估计划**。

## 3.4 产品风险评价报告撰写与提交

1.对于因国家医疗器械不良事件监测信息系统**个例不良事件评价或者预警信号**处置引发的产品风险评价工作,注册人应当将评价报告通过**信息系统**提交。

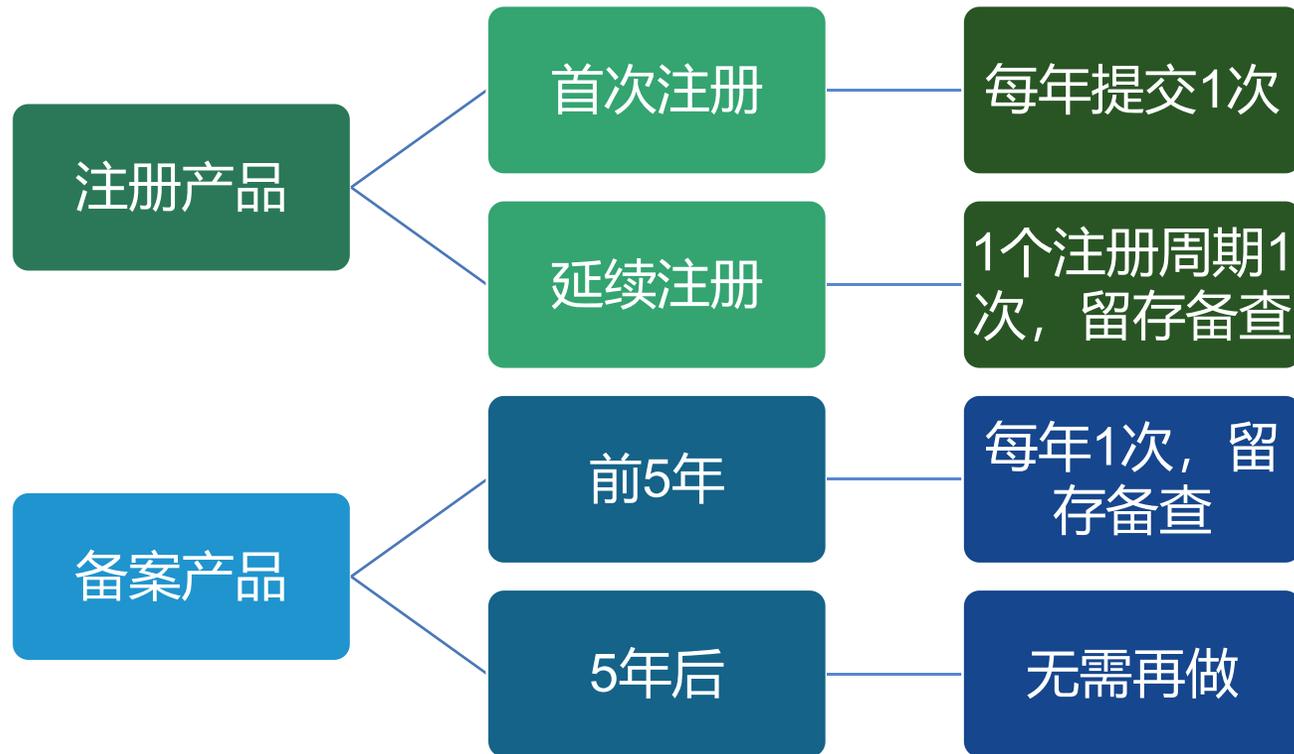
2.对于**省级监测机构要求开展**的产品风险评价工作,注册人应当将评价报告报送**企业所在地省级监测机构**,省级监测机构审核后报送至**国家药品不良反应监测中心**。

3.对于**国家药品不良反应监测中心直接通知**注册人开展的产品风险评价工作,注册人应当将评价报告报送至**国家药品不良反应监测中心**。

4.对于注册人自行开展的产品风险评价工作,如果评价结果确认产品**存在不合理风险**,注册人应当及时将评价报告报送**企业所在地省级监测机构**,省级监测机构审核后报送至**国家药品不良反应监测中心**。



### 3.5 定期风险评价报告撰写与提交



**提示：**  
 对于注册产品，由于1号令自2019年1月1日实施。故在该时间点前已取得延续的产品，无需在系统提交；如未延续，2019年之前的年份也无需补交，只需提交当年的报告。

**例：**  
 产品首次注册有效期（2017.5.4-2022.5.3），需以年度为单位提交定期风险评价报告，分别为：  
 第一份数据汇总周期：2018.5.4-2019.5.3  
 第二份数据汇总周期：2019.5.4-2020.5.3  
 以此类推。

对于**应急注册产品**，正式注册不能算是延续注册，原则上正式注册后的首期报告内容应该包含应急注册周期内的不良事件数据。



## 3.5 定期风险评价报告撰写与提交

Search...

- 用户管理
- 个例不良事件管理
- 基础数据管理
- 待办信息
- 产品风险评价报告
- 通知公告
- 资源下载
- 问题反馈
- 群体不良事件管理
- 定期风险评价报告
- 报告上报**
- 报告浏览

### 报告上报

注册证编号	<input type="text" value="请输入注册证编号"/>	产品名称	<input type="text" value="请输入产品名称"/>
报告状态	<input type="text" value="请选择报告状态"/>	定期报告数	<input type="text" value="请输入定期报告数"/>

选中产品，进入报告管理

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
<input type="radio"/>	国械注准20143282364	超导磁共振成像系统	国产	Ⅲ类	2014-12-31	2019-12-30		0
<input type="radio"/>	国械注准20163232271	超声诊断系统	国产	Ⅲ类	2016-11-09	2021-11-08		0
<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	辽械注准20142300015	胃肠X射线系统	国产	Ⅱ类	2014-11-17	2019-11-16		0
<input type="radio"/>	辽械注准20162300149	移动式数字化医用X射线	国产	Ⅱ类	2016-11-08	2021-11-07		0
<input type="radio"/>	国械注准20153280397	磁共振成像系统	国产	Ⅲ类	2015-03-16	2020-03-15		0
<input type="radio"/>	国械注准20163332278	正电子发射及X射线计算	国产	Ⅲ类	2016-11-11	2021-11-10		1

## 3.5 定期风险评价报告撰写与提交



定期风险评价报告上报

**+新增** **修改** **删除** **查看**

(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
<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	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 刷新

当前显示第 1 到 3 条 共 3 条记录

点击【新增】按钮后, 在定期风险评价报告新增页面填写相关信息, 具体包括: 数据起始汇总期, 数据截止汇总期, 本期不良事件报告数量, 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, 年生产量, 年销售量, 定期风险评价报告 (报告上传)。

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”。

## 3.5 定期风险评价报告撰写与提交

### 风险评价情况

数据起始汇总期	2019-08-02	数据截止汇总期	2020-08-01
本期不良事件报告数	0	本产品报告次数	3
产品情况说明	产品由主机和袖带组成。适用于测量成人的收缩压、舒张压和脉率，其数值供诊断参考用。		
简述本期报告结论	医疗器械不良事件监测工作领导小组认为本公司不良事件监测管理活动已基本落实实施。风险可控且受益超过风险。		
是否采取了风险控制措施	是		
采取的风险控制措施包括	其他措施		
本期生产量	0		
本期销售量	0		
定期风险评价报告	<a href="#">(臂式电子血压计) 定期风险评价报告.pdf</a>		

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。

### 要求：

1. 产品信息录入时，一定要区分“首次”还是“延续”；
2. 定期风险评价报告数据汇总周期填写时，一定要跟注册证周期相匹配。



## 3.5 定期风险评价报告撰写与提交

常见错误示例：

注册证编号	粤械注准20172220678	产品名称	直接检眼镜
注册批准日期	2017-05-02	注册证有效期	2022-05-01
产品类别	有源	产地	国产
管理类别	II类	型号	YS-JYJ-H
⊖ 风险评价情况			
数据起始汇总期	2021-01-01	数据截止汇总期	2021-12-31

数据汇总周期与注册证周期不匹配!

正确的应该是：

第一期：2018.5.3-2019.5.2；第二期：2019.5.3-2020.5.2；第三期：2020.5.3-2021.5.2；第四期：  
2021.5.3-2022.5.2（未到时间）



## 3.5 定期风险评价报告撰写与提交

注册证编号	粤械注准20172662058	产品名称	一次性使用球囊子宫支架
注册批准日期	2017-12-29	注册证有效期	2022-12-28
产品类别	无源	产地	国产
管理类别	II类	型号	CDL-008-5F、CDL-008-8F
● 风险评价情况			
数据起始汇总期	2021-03-01	数据截止汇总期	2022-02-28

数据汇总周期与注册证周期不匹配!

正确的应该是:

第一期: 2018.12.29-2019.12.28; 第二期: 2019.12.29-2020.12.28; 第三期: 2020.12.29-2021.12.28;

第四期: 2021.12.29-2022.12.28 (未到时间)



# 04

## 监测工作从业建议

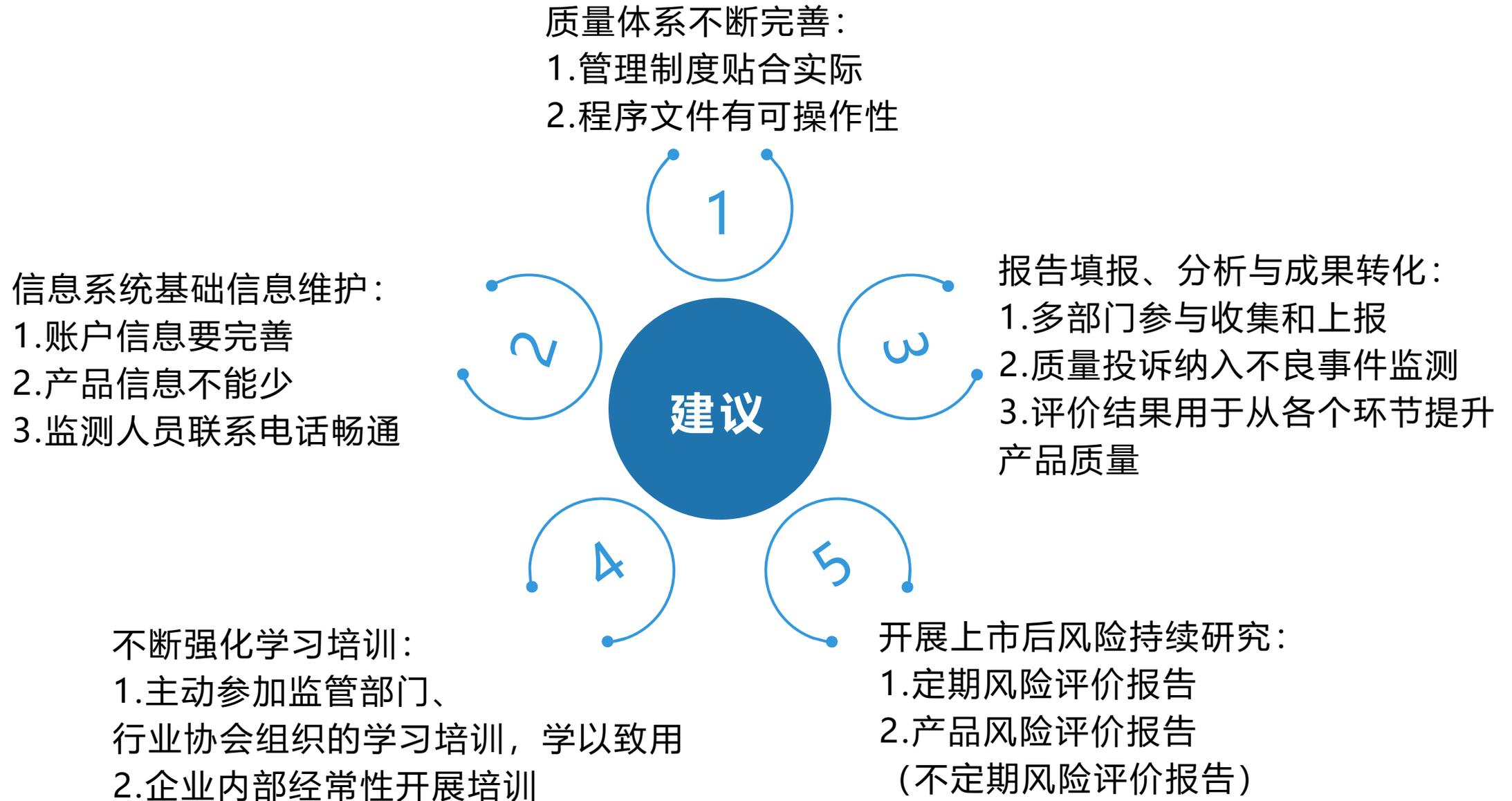
1. 2021年监测工作总体情况通报
2. 监测工作有关建议
3. 如何判断信息系统相关工作是否完成
4. 不良事件监测工作自查
5. 不良事件信息发布与保密



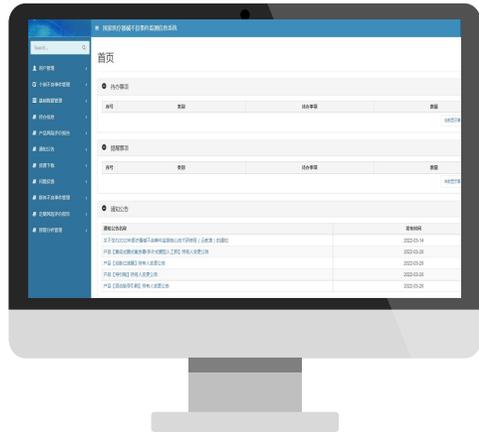
# 4.1 2021年监测工作总体情况通报

	全国	系统显示：产业超过六分之一	广东
注册账户数量	截至2021年12月31日注册人29,436家，占总数的7.81%；经营企业219,340家，占总数的58.17%；使用单位128,296家，占总数的34.02%。		截至2021年12月31日，注册人5215家，占总数的29.92%；经营企业7246家，占总数的41.57%；使用单位4971家，占总数的28.51%。
报告数量	650,695份，比上年增加21.39%		<ul style="list-style-type: none"> <li>广东上报56,078份，比上年增长了34.49%；</li> <li>全国上报涉及广东省注册人72,164份，比上年增长31.96%。</li> </ul>
每百万人口报告数	461份，比上年增加14.68%	<b>百万人口报告数落后平均水平</b>	445份，比上年增加 37.05 %
按来源统计报告数	使用单位562,928份，占86.52%；注册人14,853份，占2.28%；经营企业72,567份，占11.15%；其他来源347份，占0.05%。		<ul style="list-style-type: none"> <li>广东上报：使用单位55,033份，占98.14%；注册人487份，占0.87%；经营企业558份，占1%。</li> <li>全国上报涉及广东省注册人：使用单位67,406份，占93.41%；注册人487份，占0.67%；经营企业4254份，占5.89%；其他来源17份，占0.02%。</li> </ul>
按伤害类型统计报告数	<b>注册人主动收集上报任重道远</b> 死亡报告163份，占0.03%；严重伤害报告36,610份，占5.63%；其他报告613,922份，占94.35%。		<ul style="list-style-type: none"> <li>广东上报：死亡报告3份，占0.01%；严重伤害报告4,534份，占8.09%；其他报告5,1541份，占91.91%。</li> <li>全国上报涉及广东省注册人：死亡报告4份，占0.01%；严重伤害报告6,236份，占8.64%；其他报告6,5924份，占91.35%。</li> </ul>
按产品管理类别统计报告数	III类报告224,287份，占34.47%；II类报告305,645份，占46.97%；I类报告57,108份，占8.78%；未填写的报告63,655份,占9.78%。		<ul style="list-style-type: none"> <li>广东上报：III类报告21,715份，占38.72%；II类报告27,367份，占48.8%；I类报告3,600份，占6.42%；未填写的报告3,396份,占6.06%。</li> <li>全国上报涉及广东省注册人：III类报告24,824份，占34.4%；II类报告43,434份，占60.19%；I类报告3,906份，占5.41%。</li> </ul>

## 4.2 监测工作有关建议



## 4.3 如何判断信息系统相关工作是否完成



登录系统后，首先关注首页的“待办事项”。

序号	项目	评判标准
1	账户信息	<u>登录系统-用户管理-机构查看</u> ，对照页面信息是否与企业实际情况相符
2	产品信息	<u>登录系统-基础数据管理-医疗器械产品管理</u> ，对照查看是否近十年的产品信息都已录入并通过审核
3	个例报告评价	<u>登录系统-个例不良事件管理-报告评价</u> ，严格按照法规要求时限提价评价结论，“死亡”报告30日内，“严重伤害”报告45日内。
4	产品风险评价报告	<u>登录系统-产品风险评价报告-报告上报</u> ，在个例报告评价过程中认为需要开展产品风险评价的，需在计划时间内提交产品风险评价报告。
5	定期风险评价报告	<u>登录系统-定期风险评价报告-报告上报</u> ，注册产品首个注册期内每个产品每年一次（每满一年的60日内）。





## 4.3 如何判断信息系统相关工作是否完成

### 1. 账户信息要完善 (登录系统-用户管理-机构查看, 对照页面信息是否与企业实际情况相符)

Search...

- 用户管理
- 人员管理
- 机构查看 (持有人)**
- 机构修改 (持有人)
- 个人中心
- 个例不良事件管理
- 基础数据管理
- 待办信息
- 产品风险评估报告
- 通知公告
- 资源下载
- 问题反馈
- 群体不良事件管理
- 定期风险评估报告
- 预警分析管理

#### 机构查看(持有人)

##### 持有人信息

持有人名称	省中心器械科测试号	所属监测机构	广州市药品不良反应监测中心
法定代表人	李四	所属地区	广州市
传真	020-37886507	电子邮件	1628385503@qq.com
邮编	000000	持有人所含产品类别	I类
联系地址	广东省广州市越秀区东风东路753号之二1211	持有人分类	国内生产企业
组织简介	省监测中心测试号		

**生产范围** ← 缺失

##### 持有人人员信息

监测负责人	用户名	部门	职务	用户状态	管理员	创建日期
李二	guangdong	质控	管代	可用	是	2018-12-28 16:33:34
持有人测试账号	111	质量部	职员	可用	是	2018-12-14 23:58:21

每页: 10 < < 1 > > 第 1 页 共 1 页

##### 日常监测联系人信息

日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话
张三	器械监测科	科员	020-37886057	18911111111

电话打不得通?

## 4.3 如何判断信息系统相关工作是否完成

2.产品信息不能少（登录系统-基础数据管理-**医疗器械产品管理**，对照查看是否**近十年**的产品信息都**已录入并通过审核**，系统已录入的产品数量应不少于当前有效期内的注册证数量）

Search... Q

- 👤 用户管理 <
- 📄 个例不良事件管理 <
- ☰ 基础数据管理 >
- 📄 医疗器械产品管理
- 📄 医疗器械产品迁出管理
- 📄 医疗器械产品迁入管理
- 📄 待办信息 <
- 📄 产品风险评价报告 <
- 📄 通知公告 <
- 📄 资源下载 <
- 📄 问题反馈 <
- 📄 群体不良事件管理 <
- 📄 定期风险评价报告 <
- 📄 预警分析管理 <

### 医疗器械产品管理

注册证编号/曾用注册证编号

分类目录

产品名称

产地

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
<input type="checkbox"/>	粤械注准20182149999	测试	140201_输液泵	已审核	器械科测试产品
<input type="checkbox"/>	粤械注准20222179999	测试	170105_口腔...	已审核	器械科测试, 暂时通过

每页: 
« < 1 > »
第  页 共1页
↻

## 4.3 如何判断信息系统相关工作是否完成

3.个例报告及时评价（登录系统-个例不良事件管理-**报告评价**，严格按照法规要求时限提价评价结论，“死亡”报告30日内，“严重伤害”报告45日内。计时以事发地市级监测机构审核通过之日起算，省级监测机构退回的（状态为“评价审核未通过”），自退回之日起重新计时。需国家中心复核的报告，请企业耐心等待。）



报告评价

报告编码 请输入报告编码 × 产品名称

报告状态 请选择报告状态 × 注册证编号

查看更多选项

+评价 导出 查看

选	审核提醒	报告编码	注册证编号	产品名称	伤害程度	报告状态	报告提交日期	报告审核E
---	------	------	-------	------	------	------	--------	-------

注：  
企业需要关注的报告状态：**待评价、评价审核未通过**



## 4.3 如何判断信息系统相关工作是否完成

4.产品风险评价报告按时提交（登录系统-产品风险评价报告-**报告上报**，在个例报告评价过程中认为需要开展产品风险评价的，需在计划时间内提交产品风险评价报告。交了没交？有没有按时交？审核通过没？被退回有没有及时按要求修改？）

国家医疗器械不良事件监测信息系统

产品风险报告上报

报告编码  × 产品名称

报告提交开始日期  ×  报告提交结束日期

[查看更多选项](#)

[修改](#) [删除](#) [导出](#) [查看](#)

选	报告编码	产品名称	报告状态	报告提交日期	注册证编号	报告来源
---	------	------	------	--------	-------	------



## 4.3 如何判断信息系统相关工作是否完成

5.定期风险评价报告提交（登录系统-定期风险评价报告-**报告上报**，注册产品首个注册期内每个产品每年一次（每满一年的60日内）。交了没交？有没有按时交？审核通过没？被退回有没有及时按要求修改？）

国家医疗器械不良事件监测信息系统

报告上报

注册证编号

产品名称

报告状态

定期报告数

注意：对于需补交2019年定期报告的产品，请各注册人注意按照时间先后顺序新增定期风险评价报告，先提交2019年定期报告，再提交2020年定期报告！

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	未提交报告数	待审核报告数
<input type="radio"/>	粤械注准20222179999	测试	国产	II类	2020-03-01	2025-02-28		0	0	0
<input type="radio"/>	粤械注准20182149999	测试	国产	II类	2018-03-01	2023-02-28		0	0	0

每页: 10 < > 1 >> 第 1 页 共 1 页 当前显示

## 4.4 不良事件监测工作自查



### 组织架构与规章制度

1. 是否在生产质量管理体系中规定医疗器械不良事件监测**相关制度和人员**及**各部门相互关系图**。
2. 是否**组织或参加**《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》相关**法规培训**。
8. 是否按照要求妥善保存不良事件监测工作**相关记录和资料**。（“1号令”**第三条、第十四条、第十五条、第二十二条**）



### 系统信息维护

3. 是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统**注册、完善用户信息**，用户信息中是否填写监测负责人和联系人信息和联系方式，**人员变动后是否及时更新**。
4. 是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统登记全部产品注册（备案）信息，新取得的注册（备案）证书是否在**30日内**完成录入工作。（“1号令”**第十九条**）



### 报告评价与风险信号处理

5. 是否按照规定时限分析、评价**严重和死亡**的医疗器械不良事件报告。
6. 是否对医疗器械**风险信号**开展风险评价并撰写**产品风险评价报告**，及时采取风险控制措施。（“1号令”**第二十九条**）



### 定期风险评价报告

7. 是否按照规定时限要求撰写并向省药品不良反应监测中心提交产品**定期风险评价报告**。（“1号令”**第三十八条、第三十九条**）



### 创新产品重点监测

9. 是否按要求对**创新**审批的医疗器械在**首个注册周期开展重点监测**、撰写并提交重点监测工作方案、重点监测报告和工作总结。（“1号令”**第四十七条**）

#### 广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办械〔2022〕54号

#### 广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省2022年医疗器械注册人备案人不良事件监测工作监督检查计划的通知

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局有关直属事业单位：  
现将《广东省2022年医疗器械注册人备案人不良事件监测工作监督检查计划》印发给你们，请各地市结合辖区工作实际制定检查方案，实施风险管理，加强日常监管，并按时报有关检查情况。



## 4.5 不良事件信息发布与保密

### 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十九条：

省级以上药品监督管理部门统一发布下列医疗器械不良事件监测信息：

- (一) **群体**医疗器械不良事件相关信息；
- (二) 医疗器械不良事件监测**警示**信息；
- (三) 需要**定期**发布的医疗器械不良事件监测信息；
- (四) 认为需要**统一**发布的其他医疗器械不良事件监测信息。

- 部分监测信息监管部门统一发布；
- 企业内部监测信息做好管理，由于涉及行业信息，负责员工应做好相关保密工作；
- 监测数据不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

### 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十八条：

医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是**加强**医疗器械监督管理、**指导合理用**械的依据，**不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。**

对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。



## 4.6 咨询与联系



部门	业务范围	咨询电话
深圳市药物警戒和风险管理研究院	器械不良事件监测	0755-22986494
省药品不良反应监测中心	深圳片区器械不良事件监测	020-37886057
省局前台	统一咨询	020-37886888
省局受理大厅	业务受理	020-37886014
省局行政许可处	生产许可、临床试验	020-37885525
省局行政许可处	产品注册、分类界定	020-37885802

省药品不良反应



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