

医疗器械定期风险评价报告 撰写要点及实例分析

政策实施背景

撰写规范及实例分析

提交要求

常见问题



定期风险评价报告实施背景



定期风险评价报告实施背景

《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）



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



定期风险评价报告实施背景

《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）



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)



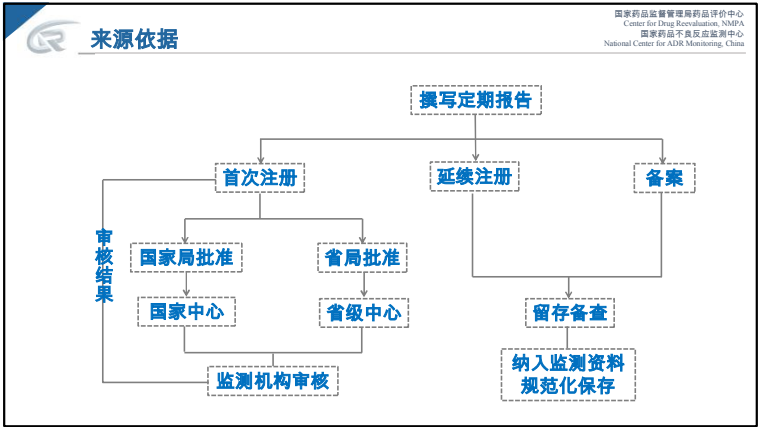
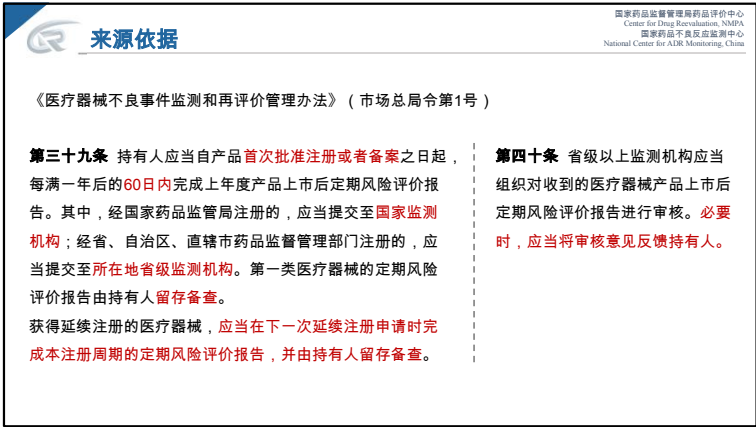
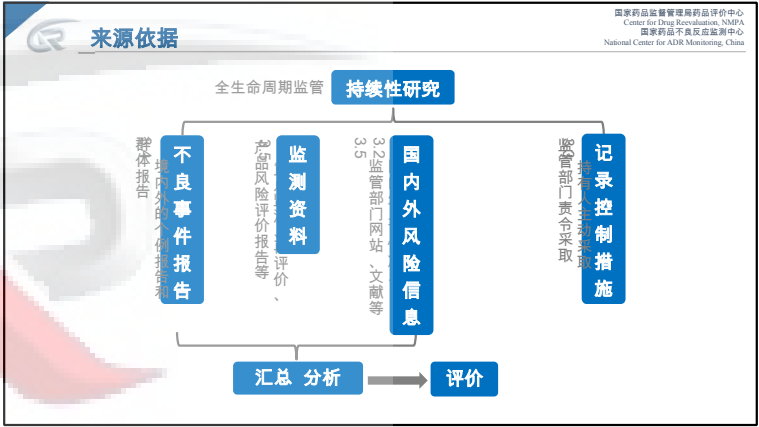
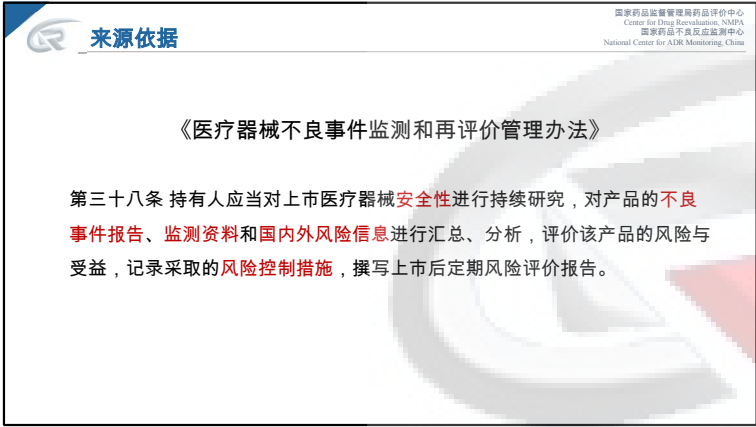
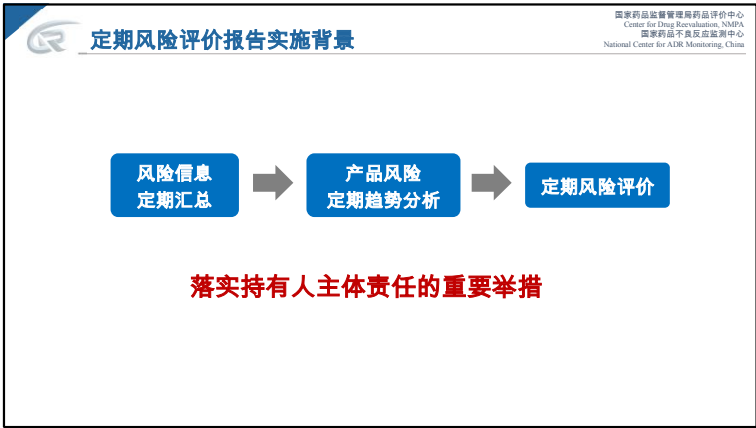
定期风险评价报告实施背景

《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）



第四节 定期风险评价报告

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。



撰写规范及实例分析

撰写规范——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。

撰写规范——封面和目录

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

目录

应尽可能详细，一般包含三级目录。

（产品名称）定期风险评价报告 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：

产品信息（报告周期内）： 年 月 日

企业名称：
负责监测部门：
联系人：
联系电话：
电子邮箱：

地址：
邮编：
传真：
电子邮箱：

产品信息（报告周期外）： 年 月 日

企业名称：
负责监测部门：
联系人：
联系电话：
电子邮箱：

地址：
邮编：
传真：
电子邮箱：

撰写规范——封面和目录

附表2

《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：
企业地址：	邮政编码：
负责部门：	联系电话：
联系人：	电子邮箱：
2. 医疗器械情况	
注册证编号：	产品名称：
注册批准日期：	注册有效期：
产品类别：	型号：
管理类别：	
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：	本期产品报告次数：
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：	

撰写规范——正文

1. 产品基本信息

2. 国内外上市情况

3. 既往风险控制措施

4. 不良事件报告信息

5. 其他风险信息

6. 产品风险分析

7. 本期结论

8. 附件

撰写规范——正文

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。

撰写规范——正文

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

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；
-

撰写规范——正文

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

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。

撰写规范——正文

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

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）

撰写规范——正文

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

结论

风险分析

不良事件报告汇总

风险信息汇总

风险改变情况
控制措施情况

当前风险原因及危害

不良事件信息
监测资料
国内外风险信息

撰写规范——正文

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

撰写规范——正文

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

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。

上报页面——情况简要概述

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

3. 风险评价情况

数据起始汇总期：2019-12-06

数据截止汇总期：2020-12-05

本期不良事件报告数：0

本产品报告次数：2

产品情况说明：本期报告内未进行主动的设计变更、材料变更。本期报告内仅收到1例投诉，经查询，风险管理文档中已识别了假
体各部件之间尺寸配合不当的风险，其设计风险已被功能关系控制，无需更新风险管理文档，所以产品的风险分析未发生变化。

简述本期报告结论：本期报告与既往报告的风险分析结果无差异，风险仍可接受，无需采取新的风险控制措施。

是否采取了风险控制措施：否

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：■■■■■

封面

国家药品监督管理局药品评价中心

Center for Drug Evaluation, NMPA

国家药品不良反应监测中心

National Center for ADR Monitoring, China

(膝关节假体) 定期风险评估报告

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: ☐首次注册 ☐延续注册

本报告内销量: ☐首次注册 ☐延续注册

本报告外销量: ☐首次注册 ☐延续注册

长期不良事件报告数量: 1 例

产品注册/备案批准时间: 2016-09-10 第 18 号

企业名称: ☐首次注册 ☐延续注册

社会信用代码: ☐首次注册 ☐延续注册

联系人: ☐首次注册 ☐延续注册

联系电话: ☐首次注册 ☐延续注册

电子邮箱: ☐首次注册 ☐延续注册

本报告及附件所载内容或附件可能包含虚假信息。仅供当事人使用。

本报告及附件所载内容或附件可能包含虚假信息。仅供当事人使用。

如果本报告及附件所载内容或附件的收件人与本报告的报告人、第二报告人、销售人、持有人或代理商不一致，使用本报告及附件所载内容或附件。

产品基本信息

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

2. 产品基本信息

产品名称	一次性乳头括约肌切开刀
规格型号	见附录规格清单
注册证编号	
结构及组成	切开刀由手柄、管鞘、切割线、鲁尔接头组成
主要组成成分	PTFE、304 不锈钢、ABS/PPOM
适用范围 (或预期用途)	该产品是与内窥镜配套使用的手术器械，适用于胆胆管系统插管及括约肌切开术。
有效期	3 年

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							
国内外上市情况							
4. 国内外上市情况							
4.1 获得上市许可的主要国家和地区、批准注册/备案时间、注册/备案状态							
国内外上市情况汇总表							
国家	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国	髌关节假体组件-股骨柄	有效	2018.12.12	2020年4月	N/A	见3.2型号和/或者规格	无
2.1 国内外上市情况汇总表:							
国家	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国	髌关节假体组件	有效	2018年02月08日	2018年02月08日	无	详见注册证	无
美国	髌关节假体组件	有效	1997年06月	1997年06月	无	见备注1	无
日本	髌关节假体组件	有效	无	无	无	无	无
欧盟	髌关节假体组件	有效	无	无	无	无	无

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				
国内外上市情况				
(二) 国内外上市情况				
1、国内外注册情况				
获得上市许可的国家或地区	批准时间	当前注册状态	历次注册变更情况	产品名称
中国	2011-08-08	有效	首次注册(国食药监械(准)字2011第160602号)	髌面接骨板
	2015-10-10		延续注册(国械注准20153060201)	
	2016-01-06		注册人名称和住所变更(“注册人: 上海微创医疗器械(集团)有限公司”变更为“上海微创医疗器械(上海)有限公司”)	
	2019-04-12		生产地址变更(“生产地址: 1. 苏州工业园区独墅湖大道2号”变更为“生产地址: 1. 苏州工业园区独墅湖大道2号”)	
	2019-09-20		延续注册(国械注准20193060201)	
欧盟	2014-09-26	失效(有效期至: 2019-09-26)	首次注册	Orthopedic Fixation Plate
	2018-12-17		地址变更(“张家港市常阴沙人民”变更为“张家港市常阴沙人民”)	

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							
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	不符合项	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
1	不符合项	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
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日对髌面接骨板产品的说明书、标签启动技术更改, 技术更改申请单编号为: 2019-02-09-001, 请见附件2。							

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	
既往风险控制措施-采取的措施	
3.3 既往风险控制措施	
本产品本报告期未出现不良事件。如果产品出现不良事件应按公司的风险控制程序例如: 停止生产、销售; 对生产质量管理体系进行自查并整改; 发布风险信息等措施, 对不良事件进行及时的处理。	
简述本报告结论	本产品经过定期的风险评价和风险控制并未发现个别不良事件和群体不良事件。
是否采取了风险控制措施	是
采取的风险控制措施包括	停止生产、销售; 发布风险信息; 对生产质量管理体系进行自查并整改

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				
既往风险控制措施-注册人相关				
5.4 实施产品召回				
5.4.1 在报告期内持有人未实施产品召回。				
5.4.2 在报告期内监管部门实施产品召回信息见下表(去除重复召回信息)。				
召回信息汇总表				
序号	日期	制造商	事件内容	召回类别
1	2014-02-26	瑞士 Synthes GmbH	2月19日收到强生(上海)医疗器械有限公司报告, 该公司代理的解剖型接骨板(注册证: 国食药监械(进)字2011第3460245号(更))因产品标识错误等原因, 其生产商瑞士 Synthes GmbH 公司于2月10日对该产品进行主动召回。该公司称本次召回不涉及中国, 请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局加强对此类产品的监督管理。	制造商主动召回
2	2016-07-29	瑞士 Synthes GmbH	强生(上海)医疗器械有限公司报告, 该公司代理的解剖型接骨板(注册证编号: 国食药监械(进)字2014第3463884号), 发现受影响产品的包装内的说明书含有的核磁共振兼容性信息不符合现行美国材料与试验协会标准的规定, 其生产商 Synthes GmbH 对该产品进行主动召回。该公司称本次召回产品未在中国销售, 请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局加强对此类产品的监督管理。	制造商主动召回

不良事件报告信息——一个事例

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

一个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.....

一个不良事件报告列表

产品名称: (中文: 金属锁定接骨板系统 英文: /)

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	1243609022 02011104	宜春市	2020.10.12	投诉	YZ21	4孔型	严重伤害	患者远端锁定板断裂,造成患者再次骨折	患者远端锁定板断裂	无	我可成立调查组组织内部调查并到事发地医院进行现场调查,综合调查情况,我认为本次不良事件不存在,与产品无关联。		
2	1274201072 02011230	武汉市	2020.11.17	投诉	13孔型	13孔型	其他	钢板折弯,表面有划痕,影响再次销售	钢板折弯,表面有划痕,影响再次销售	无法确定	该事件作为正常骨科手术中会发生的事件,医生根据现场情况作出判断,可能对患者身体造成伤害,由于手术中条件有限,主要是主刀医生的主观判断可能出现判断不完全准确的情况。	我可风险管理时已使用者(指医生)的专业素养和骨科手术的实际情况纳入考虑,并在使用说明书中警示内容中说明,必须由具备资质的骨科临床医师方可操作本产品手术,并提示过程中可能发生器械故障和处置方式。	

个例不良事件报告列表

产品名称：（中文）：解脲支原体感染 英文：(Anatomical metal plate)													
序号	患者编号	不良事件发生时间	不良事件发生地	产品名称	患者性别	患者年龄	器械故障原因	关联评价	事件原因分析			具体预防措施（如有）	备注
1	美国	2015-01-31	MAUDE（制造商和用户提供设备故障）：器械断裂	/	/	其他	/	/	/	患者于2013年在美国某医院接受经尿道前列腺电切手术，术后发生膀胱颈和前列腺增生，目前正在接受前列腺增生药物治疗。目前手术进行顺利，患者有中度疼痛和轻度腹胀，无其他不适。目前，医生计划继续观察。在术后随访中多参数超声检查显示，前列腺无炎症与前列腺一致的腺体大小和回声特征。因此，医生能够及时安排外科手术，并减轻了术后不适，并和医生表示患者术后没有明显的感染。			感染
2	美国	2016-06-21	MAUDE（制造商和用户提供设备故障）：器械断裂	/	/	其他	/	断裂	患者发生了膀胱手术后，采用膀胱颈电切术治疗，2016年，患者发生了膀胱炎。手术后，医生将一个小的碎片安装在尿道膀胱电切术的碎片上。				
3	美国	2017-06-08	MAUDE（制造商和用户提供设备故障）：器械断裂	/	/	其他	/	断裂	医生手术方式以患者前列腺的感染。患者。			/	/

于美国FDA的不良事件数据库 (MAUDE) 检索国外该产品的不良事件, 收集的不良反应共4例。
品牌: Synthes

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: 						主要症状表现:	主要器械故障表现:
序号	国家或地区	报告期间数据 (例)					
	区	死亡	严重伤害	其他	合计		
1	中国	✓	✓	✓	1	你口津液、	排尿、
2	中国	✓	✓	2	✓	你口鼻流血、	插入阴茎刺激尿道插入处刺痛、
3	中国	✓	✓	✓	1	你口发臭、	你口津液、
4	中国	✓	✓	✓	1	你口红肿、疼痛、	你口感染、
5	中国	✓	✓	✓	1	你口感染、	你口感染、
6	中国	✓	✓	✓	1	过紧性交、	你口津液、
7	中国	✓	✓	✓	1	你口红肿、痒感、	膀胱、
8	中国	✓	✓	✓	1	你口津液、痛痒、	排尿、
9	中国	✓	✓	✓	1	痛痒不适、	排尿、
		✓	✓	✓	✓		

4.2 个例不良事件报告汇总表

产品名称：(中文：)							
序号 ^o	国家或者地区：	报告周期数据 (例：)				主要伤害表现：	主要器械故障表现：
		死亡 ^o	严重伤害 ^o	其他 ^o	合计 ^o		
1 ^o	中国 ^o	1 ^o	0 ^o	0 ^o	1 ^o	病人误装误卸。	无。
2 ^o	日本 ^o	0 ^o	92 ^o	6 ^o	15 ^o	尿床反复发，尿道 出血，膀胱，水肿， 疼痛，排尿困难， 腹部疼痛，血尿。	材料穿孔，材料穿 孔/漏尿，机械故障 漏尿，漏液，膀胱 位置。
3 ^o	美国 ^o	0 ^o	82 ^o	8 ^o	90 ^o	尿床反复发，尿道 疼痛，背痛，膀胱， 不适，感染，伤口 裂开，穿孔。	材料穿孔/漏尿，漏 液，移位，机械问 题，操作或运输过 程中受到污染，标 记标签问题，套囊 故障，无法握杆， 材料老化等问题。
4 ^o	欧盟 ^o	0 ^o	25 ^o	4 ^o	29 ^o	尿道，尿道结石，感 染，尿床反复发， 尿道疼痛，血尿。	材料穿孔/漏尿，漏 液，移位，机械问 题，操作或运输过 程中受到污染，标 记标签问题，机械 问题，扩张问题。

1.2 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:

序	相关产品	具体内容			发布日期	信息来源	收集日期	危险源
号	品	生产厂家	不良描述	采取措施	期	来源		
1	膝关节组件	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	产品标签错误	主动召回 (召回级别二级)	2018/11/7	CFDA	2018/12/10	标识错误
2	膝关节假体	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	产品包装中缺失螺钉	主动召回 (召回级别二级)	2018/11/26	CFDA	2018/12/10	产品漏装
3	全膝关节系统	施乐辉医疗产品国际贸易（上海）有限公司	由于涉及产品原产地标识错误问题（受影响批次产品原产国为马来西亚但标识上印为美国）	主动召回 (召回级别三级)	2019/1/24	CFDA	2019/2/12	标识信息错误
4	膝关节组件	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	由于涉及产品存在的混合可能导致植入物的尺寸与标签上的尺寸不匹配	主动召回 (召回级别二级)	2019/1/24	CFDA	2019/2/12	标识错误

5.2 文献资料

目前已发表的医学文献继续证实胸腰椎后路微创内固定系统组件是安全有效的。文献检索方式及相应分析结果详见附件3文献研究综述。

信息

通过中国知网高级检索, 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, 检索篇名为 Periprosthetic knee 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考虑植入周围感染和关节假体磨损, 假体周围骨折, 二次手术、深静脉血栓等风险。

文献资料研究——有数据有结论

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

7.4 文献资料信息

7.4.1 依据“6.不良事件报告信息”中的风险信息为检索词，检索文献，收集与产品风险有关的信息。

产品名称：解剖型金属接骨板

检索的时间范围：2015.10.15至2019.09.12（产品报告期）

检索数据库：“中国知网”、“万方网”、“维普网”

检索词：1.金属接骨板；2.非锁定；3.四肢骨折；4.疼痛；5.感染；6.断裂；7.肿胀

检索词的逻辑关系：（‘金属接骨板’）（‘非锁定’+‘四肢骨折’）（‘肿胀’+‘感染’+‘断裂’+‘疼痛’）

检索结果的输出：14

文献资料研究——有数据有结论

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

检索文献汇总表

序号	文献名称	作者	期刊名称	发表时间	与产品风险有关的信息
1	组合非锁定型重建接骨板内固定治疗成人股骨中段不稳定骨折的疗效	姜峰; 王健; 张永成; 李国军	中华骨与关节外科杂志	2015-06-15	延迟愈合 2 例
2	微创经皮接骨板固定术中股骨中下段骨折的疗效	曹凡军	微创医学	2015-10-25	延迟愈合 1 例
3	不开刀取螺钉可松解远端骨折骨折接骨板内固定术后疼痛	方通; 金伟	中华骨与关节外科杂志	2016-04-15	伤口感染 1 例; 螺钉松动 1 例
4	微创经皮接骨板治疗股骨骨折	同庆耀	中国骨伤	2017-02-17	延迟愈合 1 例; 感染 1 例
5	非锁定型接骨板内固定治疗成人股骨中段骨折的疗效	明芒; 肖海平; 张永成	山东医药	2017-02-17	延迟愈合 1 例; 感染 1 例
6	微创经皮接骨板内固定治疗成人股骨中段骨折的疗效	肖海平; 明芒; 张永成	山东医药	2017-02-17	延迟愈合 1 例; 感染 1 例
7	微创经皮接骨板内固定治疗成人股骨中段骨折的疗效	刘凤祥; 刘志刚; 张永成; 李金升	中华骨与关节外科杂志	2018-06-15	无
8	接骨板系统治疗四肢骨折	吴道; 郭小强; 宋伟; 张永成; 曹文伟	中华骨与关节外科杂志	2018-09-15	感染 1 例
9	组合非锁定型重建接骨板内固定治疗成人股骨中段不稳定骨折的疗效	姜峰	中华骨与关节外科杂志	2018-10-31	伤口感染 1 例; 螺钉松动 1 例

文献风险信息汇总表

序号	风险关键词	分析原因	预防措施
1	延迟愈合	术前准备不全, 没有预先充分的各种骨折的手术器械及钢板	术前充分准备, 术前充分沟通, 术前充分沟通, 术前充分沟通
2	感染	术后伤口感染, 术后伤口感染, 术后伤口感染	术后充分准备, 术后充分沟通, 术后充分沟通
3	螺钉松动	术后伤口感染, 术后伤口感染, 术后伤口感染	术后充分准备, 术后充分沟通, 术后充分沟通

7.4.3 通过收集文献资料对该产品风险信息的分析，排除医源性原因，可运用的研究结果并已在产品说明书“注意事项”中进行说明：见附件 8。

其他风险信息

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

来源: MAUDE 网址: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>

检索人: 关键词: OQ2 时间: 2018 年 03 月 26 日-2019 年 03 月 25 日

序号	数量	不良事件描述	制造商叙述	对我司产品影响
1	2	螺钉组件脱落	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异物钳部分少一个组件, 且未找到脱落的组件。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异物钳的异物, 这种说法与使用说明相反。说明中指出, “将物体从内窥镜的钳口中取出, 将物体连同内窥镜一起从患者体内取出。不要将设备和物体留在内窥镜; 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“风险管理”部分。

产品风险分析

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

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

定性风险严重程度

可接受的	轻微的	严重的	危险的	灾难性的
低	低	低	低	低
低	低	低	低	低
低	低	低	低	低
低	低	低	低	低

图 8-5 定量风险评估评价矩阵示例

风险分析——无分析

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

四、不良事件报告信息：

个例不良事件报告列表

序号	姓名	性别	年龄	职业	产品	事件发生时间	事件发生地点	事件发生原因	事件发生后果	事件发生处理	事件发生报告人	事件发生报告日期
1243	王某某	男	45	医生	HLIC Needle-Less Valve	2018-1	北京	手术中	无	无	王某某	2018-1

个例不良事件报告汇总表

序号	国家或地区	死亡	严重伤害	其他	合计	主要伤害表现	主要器械故障表现
1	中国	0	0	5	5	无法使用	漏液
2	美国	0	0	0	0		

该产品在报告期内发现 5 例不良事件。

风险分析——无分析

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

五、其他风险信息

该产品在报告期内发现 5 例不良事件。无与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评估、重点监测、再评价等情况。也无因产品风险原因而采取措施的情况。

六、产品风险分析

该产品在报告期内发现 5 例不良事件，产品在设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面风险可控，产品安全有效，无进一步的风险分析。

七、本期结论

该产品在报告期内发现 5 例不良事件，本期报告与既往报告的风险分析结果一致，风险较低，在可接受的范围内，无需进一步采取的风险控制措施。



风险分析——无针对性

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

四、不良事件情况：

1、国内不良事件总例数：统计汇总时间内发生的医疗器械不良事件总数：4 例可疑不良事件

2、不良事件明细

序号	不良事件 报告表编号	事件发生地	事件来源	不良事件 发生时间	器械起 止时间	不良事 实表现	评价意见	控制措施	备注
----	---------------	-------	------	--------------	------------	------------	------	------	----

七、产品风险评价：

部分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，重点包括以下内容：

1、产品设计引起的产品风险的概率，推测产品质量问题的大小，如导致伤害则伤害的严重程度；

①产品设计要经过严格验证评审或通过临床试验没有显现出来；产品设计引起的风险概率为 4。产品质量问题的大小，导致伤害严重程度为 3。

2、设备故障引起的产品风险的概率，推测产品质量问题的大小，如导致伤害则伤害的严重程度；

①单包装封口机设备故障②灭菌设备故障；设备故障引起的产品风险的概率为 3。产品质量问题的大小，导致伤害严重程度为 4。

3、材料因素引起的产品风险的概率，推测产品质量问题的大小，如导致伤害则伤害的严重程度；

①材料生物相容性不好②材料供应商提供劣质原材料③材料力学性能不符合标准要求，假体植入人体后，不足以承载所需载荷，导致断裂失效。材料因素引起的产品风险的概率为 4。产品质量问题的大小，导致伤害严重程度为 4。

4、由使用导致的产品风险的概率及严重程度；

①医疗器械的安装可能会由于手术医生对产品的不了解，选择了错误的型号、规格的产品。②可能会由于手术医生对操作步骤的不熟练，造成产品未正确的安装。由操作使用导致的产品风险的概率为 2。严重程度为 4。

5、其他环节导致的产品风险的概率及严重程度。

信息危害，包含说明书和标签不符合规定，其概率为 2，严重程度为 3。



风险分析——缺乏支撑

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

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。



风险分析

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

8.1.1 危害程度分级：

按可能造成的伤害严重程度分：

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，可自行消除，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	灾难性的	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。



风险分析

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

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 ⁻⁵ ≤X<10*10 ⁻⁶
3	偶尔发生	5 (含)-10 次/年或 10*10 ⁻⁵ ≤X<100*10 ⁻⁶
4	有时发生	10 (含)-20 次/年或 100*10 ⁻⁵ ≤X<1000*10 ⁻⁶
5	经常发生	>20 (含) 次/年或 X≥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 10000 包。其中断线 2 例，发生频次为 2/10000，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 1 例，发生频次为 1/10000，发生概率为 2 (很少发生)。



风险分析

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

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	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。



风险分析

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

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。

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

6.1.2.3 经过评价，在全部个案中，发现有 1 例存在错报，错报个例如下：

药品名称	生产企业	不良反应	是否严重	是否上报	是否属实	是否处理	是否反馈
111222222	111222222	111222222	111222222	111222222	111222222	111222222	111222222

6.1.2.4 剔除以上所述的 1 例明显错报的案例后，下面对其余的 213 例不良事件进行分类汇总分析：

1) 按问题表现

反映漏液问题 73 例，占全部 34.3%；衔接不良问题 40 例，占 18.8%；不回弹问题 24 例，占 11.3%；开裂问题 17 例，占 8%；不通液问题 32 例，占 15%。

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

本期结论——总结本期采取措施

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核；

5. 设计过程中进行界面分析，确保设计过程公差合理性；

6. 产品开发过程中进行部件间的装配验证，对断的包装进行包装验证。

7. 产品说明书中详细写明储存条件：包装好的产品应存放在常温、相对湿度不大于 80%、通风良好、无腐蚀性气体、阴凉和清洁的室内，防止挤压和碰撞。

8. 产品流通运输过程中使用专业的运输工具及产品存放保护措施，具体使用包裹性结构存放并边缘安放软性结构的材料进行保护。

9. 产品在使用前要求双方核对，产品出货前要求出货员与专业人员进行无菌包装检验并检查外包装完整性。

10. 产品说明书中明确说明产品使用的环境要求：必须保证至少有一间手术室达到 1 级洁净手术室标准（手术室 100 级层流，周边区 1000 级），且手术室使用面积达到 30 平方米以上，布局合理。

• 介绍本期结论，指出与既往报告结果差异

• 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

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

本期结论——总结本期采取措施

八、采取的风险控制措施：

1. 产品设计引起的产品风险，采取的控制措施：产品设计要经过验证评审和检测；紧密跟进临床试验过程，积极发现产品在临床试验过程中暴露出来的瑕疵；

2. 设备故障引起的产品风险，采取的控制措施：设备操作规程；工艺验证管理制度；操作人员培训合格持证上岗。

3. 产品材质引起的产品风险，采取的控制措施：材料制造经过生物学评价；原材料到货时向元下料供应商索要材质单；选择供应商时需要材料供应商进行评价，选择诚信供应商；材料进场合格证明；

4. 由使用导致的产品风险，采取的控制措施：产品使用前进行培训；产品使用说明明确；结合产品标识严格按照标准要求执行。

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

本期结论

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。

b) 因 xxx 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。

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

提交要求

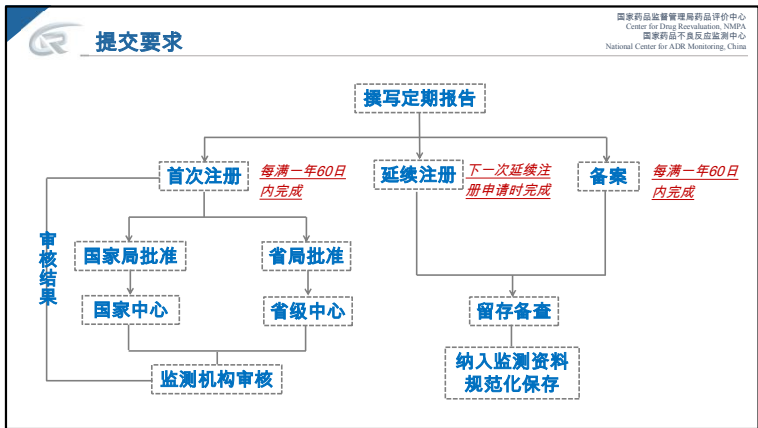
国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

提交要求

《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

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

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》（市场监管总局令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，膝关节系统：包括髌臼杯、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

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

《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。

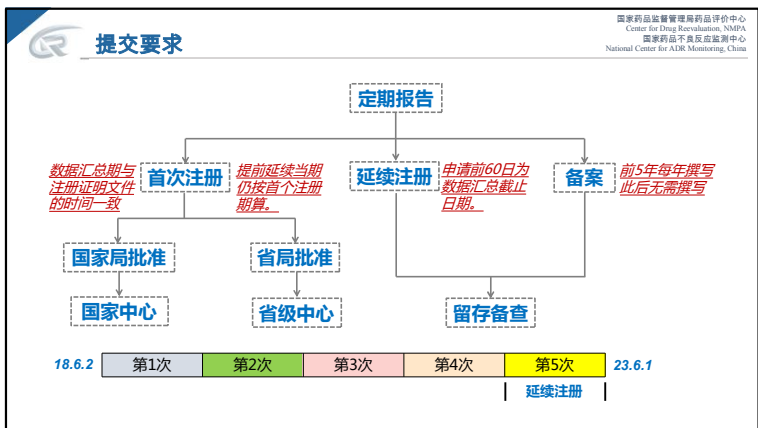
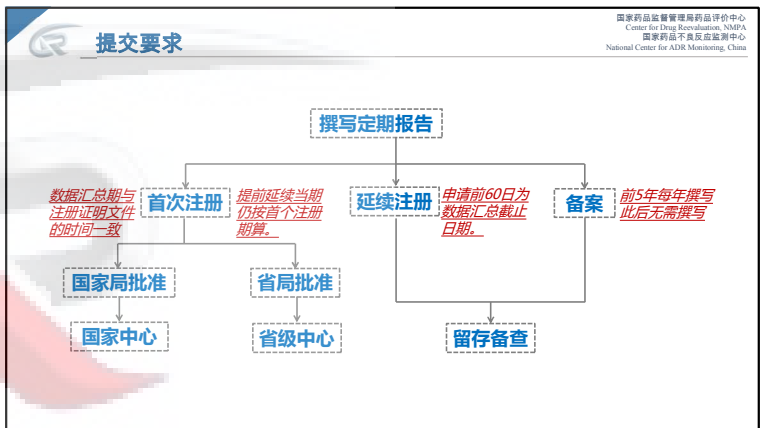
2.2.1医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每一年的日期为数据截止日期。

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。



提交要求举例

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

2. 医疗器械情况	
注册证编号：国械注	产品名称：微小型接骨板、螺钉系统
注册批准日期：2015-09-23	注册证有效期：2020-09-22
产品类别：无源	产地：国产
管理类别：III类	型号：
3. 风险评价情况	
数据起始汇总期：2015-09-23	数据截止汇总期：2020-03-01
本期不良事件报告数：0	本产品报告次数：1
产品情况说明：该产品由不同型号的微小接骨板及配套螺钉组成，接骨板材料的化学成分、显微组织符合GB/T13810中的纯钛、螺钉材料的化学成分、显微组织符合GB/T13810中的Ti6Al4V，产品表面经过阳极化处理，一次性使用，有灭菌包装及非无菌包装。	
简述本期报告结论：1.此产品为2015-09-23 批准延续注册，此次为首次报告。2.风险控制措施 针对产品的特殊性、安全性及风险性，我司已按照风险管理报告中的风险对策执行管控，严格按照医疗器械生产监督管理办法做好产品质量监控，做好医疗器械不良事件信息收集和用户投诉信息反馈工作。保证患者的用械安全。	

提交要求举例

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

2. 医疗器械情况

注册证编号：国械注

产品名称：高压注射器

注册批准日期：2017-05-12

注册证有效期：2022-05-11

数据起始汇总期

数据截止汇总期

报告提交日期

注册证编号

2019-01-01

2019-12-31

2021-04-23

国械注

2. 医疗器械情况

注册证编号：国械注

产品名称：手术无影灯

注册批准日期：2019-06-13

注册证有效期：2024-06-12

数据起始汇总期

数据截止汇总期

报告提交日期

注册证编号

2020-01-01

2020-12-31

2021-04-23

国械注

2019-06-01

2019-12-31

2020-08-27

国械注

提交要求举例

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

2. 医疗器械情况

注册证编号：国械注

产品名称：平板探测器及其影像系统

注册批准日期：2016-07-13

注册证有效期：2021-07-12

数据起始汇总期

数据截止汇总期

报告提交日期

注册证编号

2018-07-13

2019-07-12

2020-06-24

国械注

2019-07-13

2020-07-12

2020-09-07

国械注

2. 医疗器械情况

注册证编号：国械注

产品名称：前列腺特异性抗原同源异构体校准品

注册批准日期：2016-01-28

注册证有效期：2021-01-27

数据起始汇总期

数据截止汇总期

报告提交日期

注册证编号

2018-01-28

2019-01-27

2020-06-01

国械注

2019-01-28

2020-01-27

2020-06-01

国械注

2020-01-28

2021-01-27

2021-03-05

国械注

常见问题

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

常见问题

常见问题

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

1. 产品上市国家太多，“国内外上市情况”部分可否仅列举几个主要国家？

2. 进口产品和国外工厂要求数据时，如果境外个例不良事件由于未通知（国内未知晓）没有上报的，是否需要定期报告中补充当时发生的境外不良事件？

3. 参考文献如来源是英文，可以保留原文吗？

4. 定期报告提交系统内有些注册证是不需要提交定期风险评价报告的，但是在企业系统的定期风险报告模块内出现了，这些产品该如何处理？

5. 如果国外和国内销售使用的产品型号不同，定期风险评价报告是否需要覆盖所有型号？

总结

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

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：理解规范要求汇总、撰写

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

谢谢

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号 Address: 128 Jianguolu Road, Chaoyang District, Beijing, China
电话：010-85243700 Tel: 8610-85243700
传真：010-85243766 Fax: 8610-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn Website: www.cdr-adr.org.cn