

医疗器械注册人/备案人监测 工作要求

四川省药品不良反应监测中心

2022年11月23日

目录

01 | 相关法规要求

02 | 持有人的责任和义务



CONTENT



目录

01 | 相关法规要求



CONTENT





《医疗器械监督管理条例》

第十三条 规定 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械**全生命周期质量管理**，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第二十条 规定 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- (二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- (三) **依法开展不良事件监测和再评价；**
- (四) 建立并执行产品追溯和召回制度；
- (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。





《医疗器械监督管理条例》

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条【建立监测制度】

第六十二条【各方监测职责】★

第六十三条【监测机构职责】

第六十四条【风险控制要求】

第六十五条【不良事件调查】

第六十六条【医疗器械再评价】

第六十七条【医疗器械召回】





《医疗器械监督管理条例》

第六十二条 第一款

医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。



制度和体系



机构和人员



报告和控制

监测体系纳入质量管理体系
产品全生命周期的风险控制
产品质量安全的第一责任人

监督、督导、审核





《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第一章 总 则

第四章 重点监测

第七章 监督管理 ★

第二章 职责与义务

第五章 风险控制

第八章 法律责任 ★

第三章 报告与评价

第六章 再评价

第九章 附 则





《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七章 监督管理

- 第六十三条 【检查职责】
- 第六十四条 【检查计划】
- 第六十五条 【监管人员培训考核】
- 第六十六条 【监督检查】
- 第六十七条 【重点检查】 ★
- 第六十八条 【停产整改】
- 第六十九条 【监测信息发布】





《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第六十七条规定 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

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

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；

未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的

持有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

瞒报、漏报、虚假报告的





《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七十条 规定 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，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；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：



(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。

第七十二条 规定 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。





《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七十三条 规定 持有人有下列情形之一的，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。





相关依据文件



- ☆ **2020年25号通告**
医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南
- 🖥️ **2020年46号通告**
医疗器械定期风险评价报告撰写规范
- ⚙️ **2020年78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
- ☆ **2021年43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



目录

02 | 持有人的责任和义务

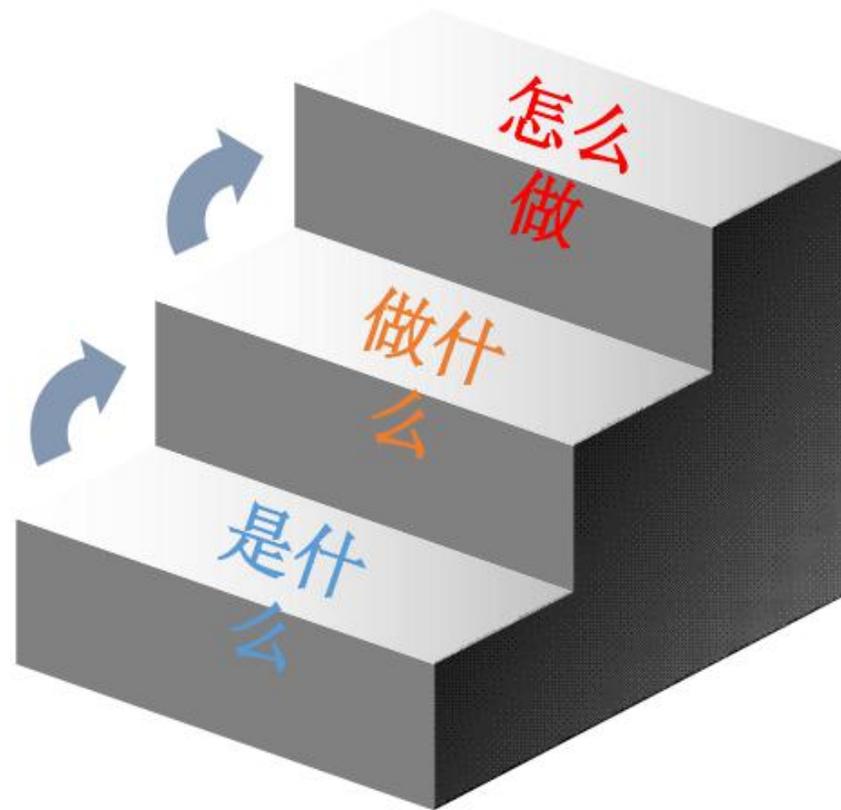


CONTENT





《医疗器械不良事件监测工作手册》





《医疗器械不良事件监测工作手册》

一、持有人

持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究,评估风险情况,承担医疗器械不良事件监测主体责任,根据分析评价结果采取有效控制措施,并履行以下义务:

(一)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。

(二)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。

(三)主动收集并按照时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件。

(四)对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价,对国家医疗器械不良事件监测信息系统产生的预警信号及时开展调查处置,采取措施控制风险,及时发布风险信息。

(五)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。

(六)主动开展医疗器械再评价,再评价结果提示需要采取控制措施的,应当按

要求向省级以上监测机构提交再评价报告。

(七)注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户,主动维护其用户和产品注册信息,报告不良事件。持有人应持续跟踪和处理监测信息,注册信息发生变化的,应当在系统中立即更新。

(八)按要求建立并保留医疗器械不良事件监测记录。

(九)配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

(十)发现或获知群体不良事件后,应当立即上报并暂停生产、销售,通知使用单位停止使用,同时开展调查及生产质量管理体系自查,分析事件发生原因,及时发布风险信息,将自查情况和所采取的控制措施报所在地和不良事件发生地省药品监督管理部门,必要时召回相关医疗器械。

(十一)按照药品监管部门制定的医疗器械重点监测工作方案开展重点监测工作。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,并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。

(十二)境外持有人应当与指定代理人建立信息传递机制,及时互通医疗器械不良事件监测和再评价信息。

(十三)进口或国产医疗器械在境外发生不良事件被采取控制措施的,境外持有人指定的代理人或国产医疗器械持有人应及时将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构,并抄送所在地省级药品监督管理部门。





《医疗器械不良事件监测工作手册》

• 持有人日常工作

个例不良事件报告

收集、上报、调查、分析、评价和控制

群体不良事件报告

报告上报、调查、控制

重点监测

为研究某一医疗器械或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。



再评价

再评价是对已注册或备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

报告撰写

1. 定期风险评价报告
2. 产品风险评价报告

其他工作

系统用户注册、机构及产品信息维护、更新；预警信号的调查、处置。





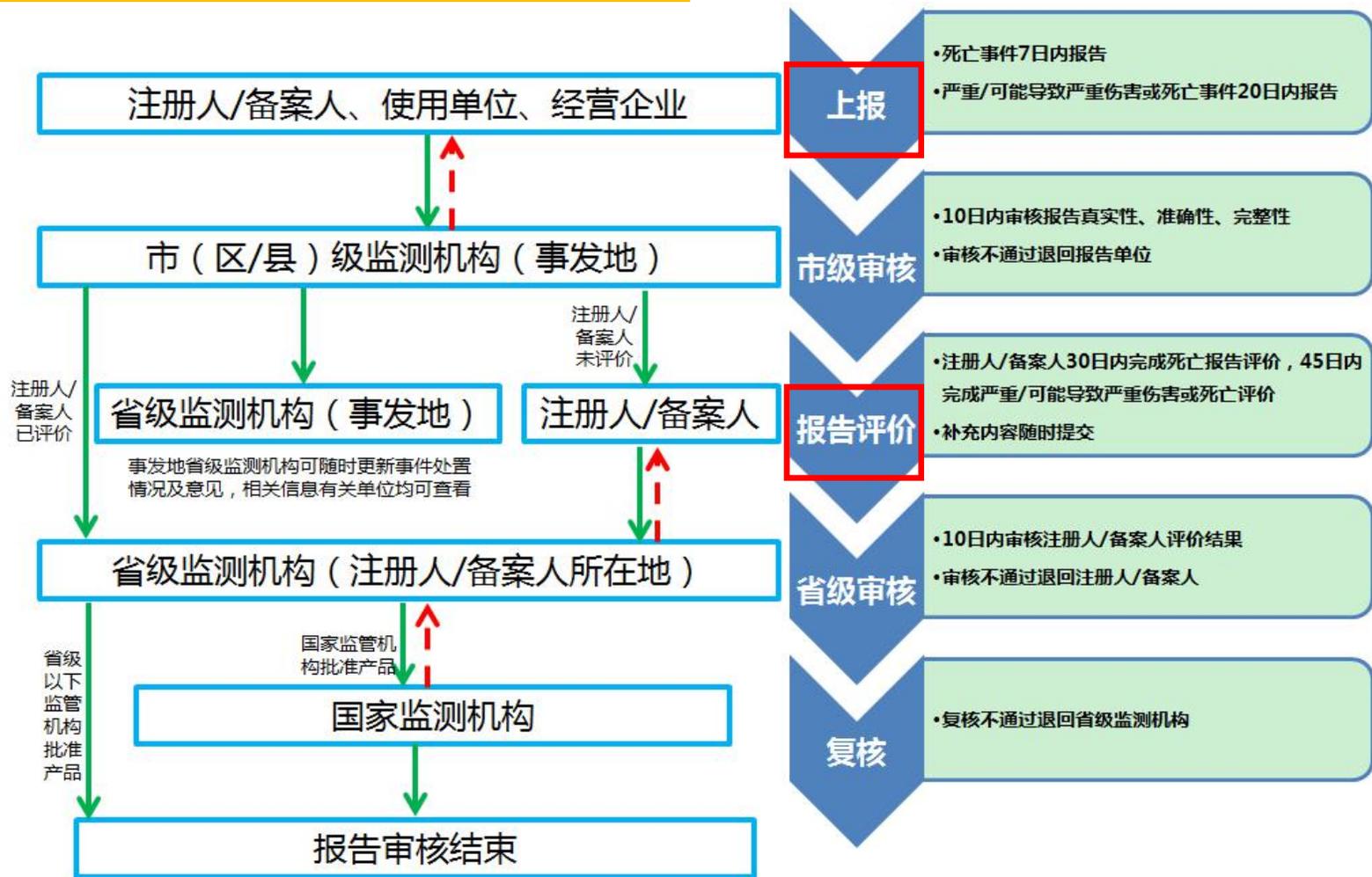
《医疗器械不良事件监测工作手册》

第三章 报告与评价





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》



个例医疗器械不良事件报告流程图



《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 个例不良事件报告-收集上报

收集主体：持有人、使用单位、经营企业、监测机构等4个监测主体

收集途径：1. 持有人根据产品特点建立有效的收集渠道，如电话、通讯地址、邮箱、传真、企业网站、随访、投诉、文献、APP、政府网站等；2. 使用单位和经营企业……；3. 监测机构……

报告范围：1. 导致或可能导致死亡、严重伤害；2. 创新医疗器械所有不良事件

报告原则：可疑即报，真实、完整、准确。

报告途径：国家医疗器械不良事件监测信息系统（在线报告）、报告填写

报告时限：1. 死亡7日内；2. 导致或可能导致严重伤害或死亡20日内；3. 境外30日内

监测记录：1. 有效期2年后；2. 无有效期 ≥ 5 年；3. 植入性器械永久保存。



《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

- 个例不良事件报告-报告评价

评价主体：持有人应当对不良事件进行评价并根据评价结果完善产品质量

评价程序：在线评价，具体程序参照《医疗器械持有人开展不良事件监测工作指南》

评价时限：死亡事件30日内；导致或可能严重伤害或死亡事件45日内

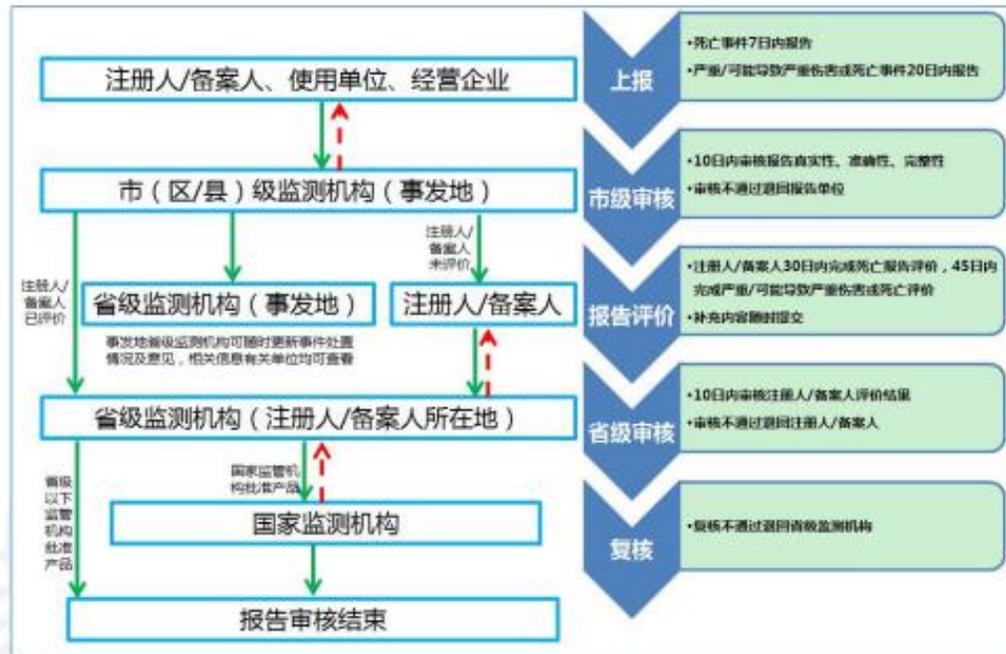
评价目的：及时有效控制医疗器械上市后风险





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 个例不良事件报告--小结

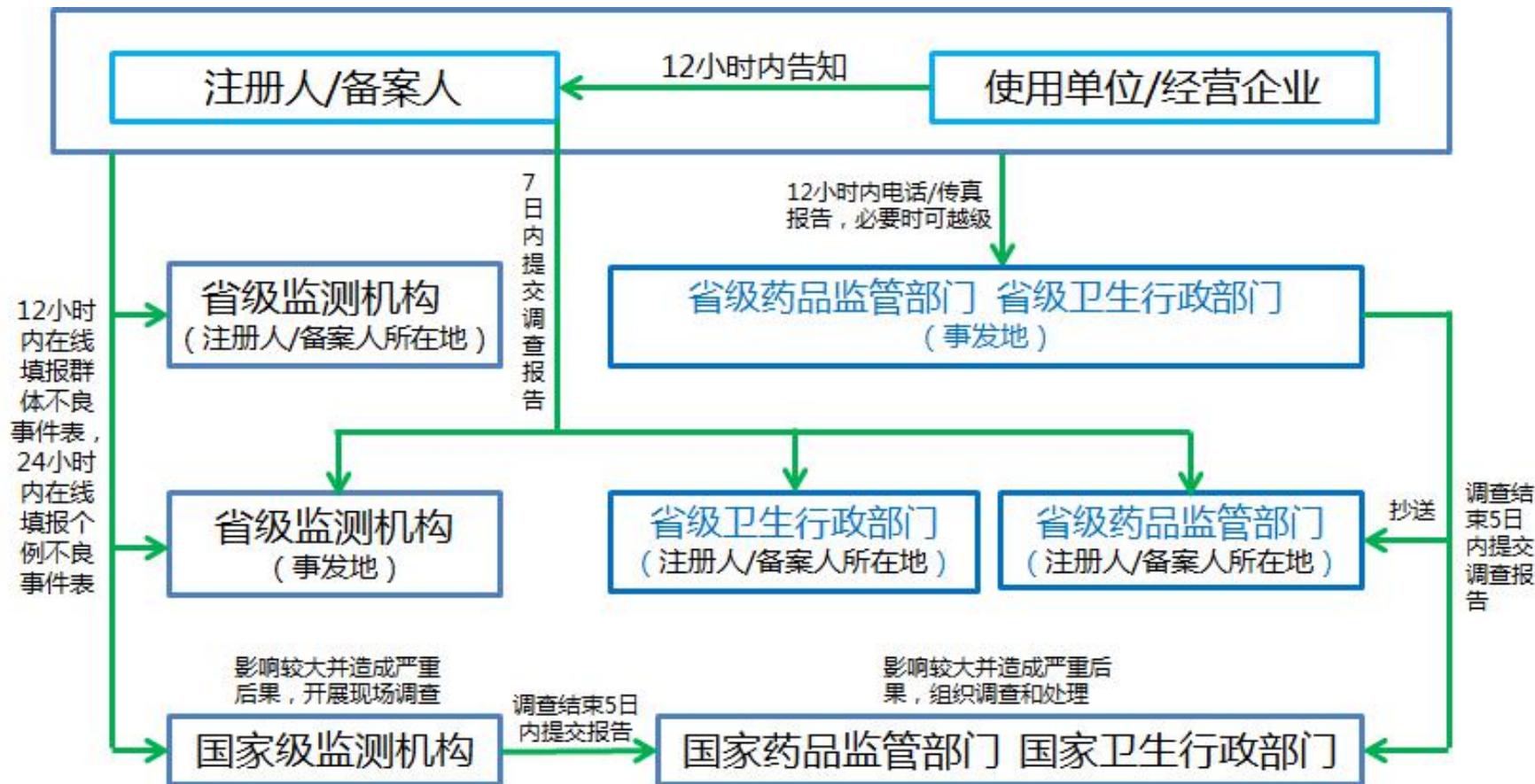


- 熟悉个例不良事件报告流程
- 掌握个例不良事件职责义务
- 掌握收集上报相关工作要求
- 掌握报告评价相关工作要求





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》



医疗器械群体不良事件处置流程示意图





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 群体不良事件处置（线下）

①事件上报

报告主体：持有人…

报告时限：12小时内

报告方式：电话或传真

报告对象：事发地省药监局
和卫健委



②事件调查

调查主体：持有人…

调查内容：持有人应开展
事件调查和体系自查。



③报告撰写

撰写主体：持有人…

报告内容：持有人对分析事件发生原因，将调查和自查情况和所采取的控制措施。

报送对象：事发地省药监局

报送时限：7日内





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 群体不良事件处置（线上）

①事件上报

报告主体：持有人…

报告时限：12h内报群体报告；24h内报个例不良事件报告。

报告内容：参照指南中《群体医疗器械不良事件报告表》

填写说明

报告方式：国家不良事件监测信息系统

报送对象：事发地省级监测机构



②报告审核

审核主体：事发

地省级监测机构

审核时限：立即

审核内容：真实

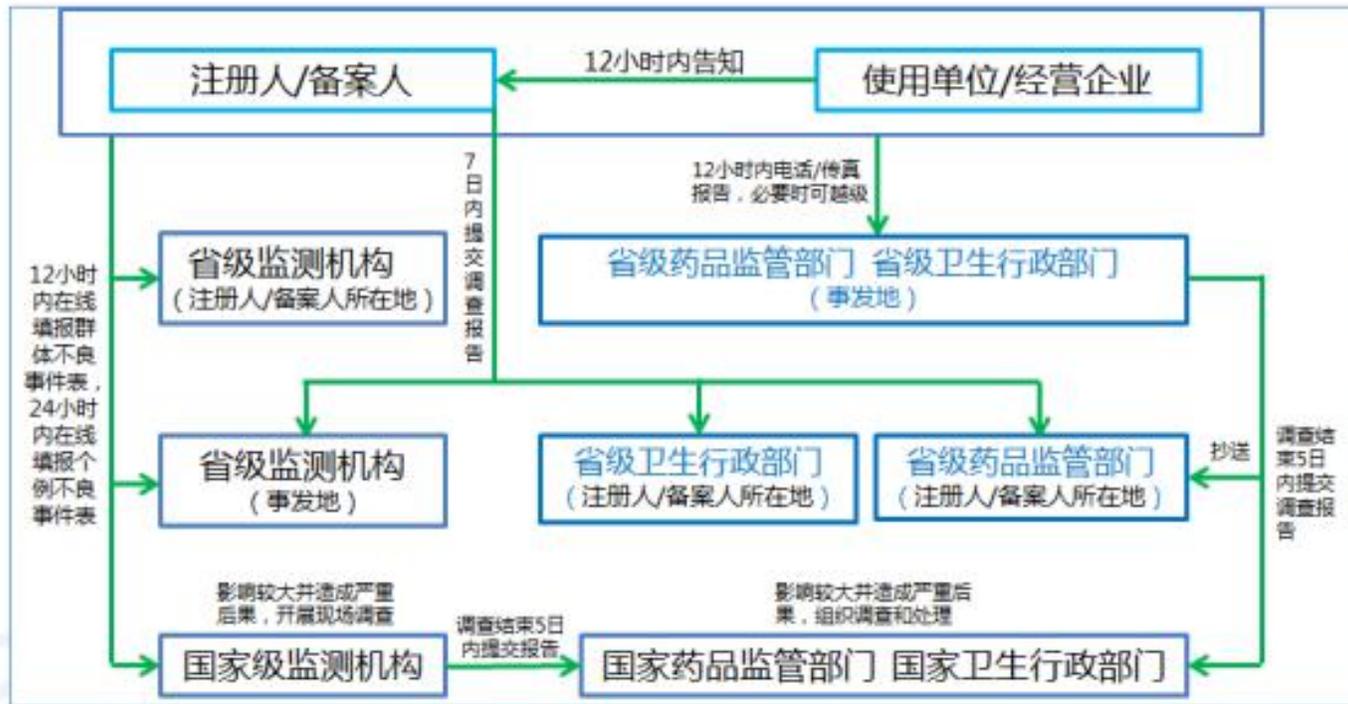
性、准确性





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 群体不良事件报告--小结



- 了解群体不良事件处置流程
- 掌握群体不良事件职责义务
- 掌握群体事件线下工作要求
- 掌握群体事件线上报告要求





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 定期风险评价报告

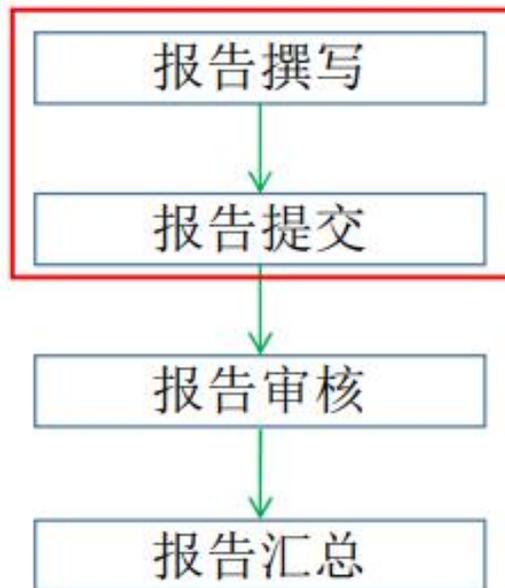
第三节 定期风险评价报告

《办法》第三十八条规定,持有人应该对上市后医疗器械安全性进行持续研究,撰写上市后定期风险评价报告。2020年7月,国家药品监督管理局组织制定并发布了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》,该规范是指导持有人起草和撰写定期风险评价报告的技术文件,也是医疗器械不良事件监测机构评价定期风险评价报告的重要依据。

一、报告撰写

(一) 撰写范围

1. 首次获得批准注册的第二、三类医疗器械产品,持有人应当在该产品首个注册周期内每年撰写定期风险评价报告。
2. 获得延续注册的第二、三类医疗器械,持有人应当在下一次延续注册申请



定期风险评价报告流程





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 定期风险评价报告

① 报告撰写

撰写主体：持有人

撰写范围：首个注册周期的二三类；获得延续注册的二三类；取得备案凭证前5年的一类。

数据汇总时间：首个注册周期的二三类和取得备案凭证前5年的一类器械，起始日期与注册/备案凭证一致，期限一年；延续二三类。（连续性）

报告格式内容：包含封面、目录和正文，具体参考《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》

其他要求：报告语言、合并撰写

② 报告提交

提交时限：首个注册周期的二三类每满一年的60日内；

延续注册申请前60日内

提交途径：在线（首个注册周期的二三类）；线下（延续和一类留存备查）。





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 产品风险评价报告

第四节 产品风险评价报告

为规范并指导持有人开展医疗器械上市后风险评价工作,2020年11月,国家药品监督管理局制定并发布了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》,该指导原则是持有人理解和掌握医疗器械风险评价工作基本要求和工作内容,也是监测机构开展产品风险评价报告审核工作的参考文件。

一、报告撰写

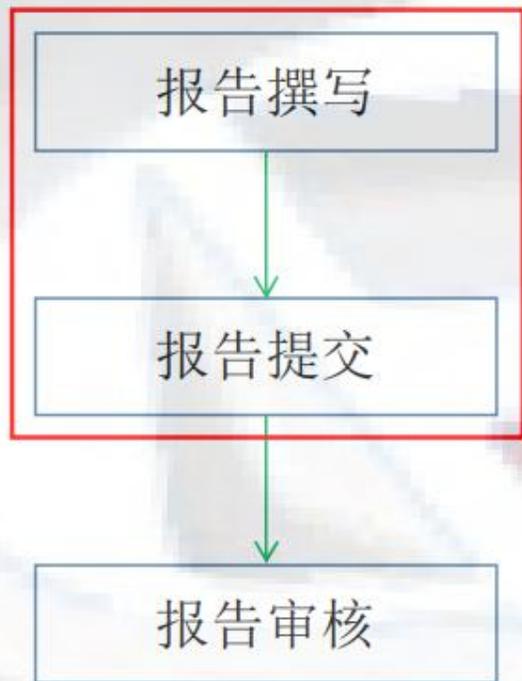
(一)撰写条件

1. 持有人在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品可能存在不合理风险时,应当开展产品风险评价。
2. 省级以上监测机构在不良事件监测信息汇总分析时发现产品可能存在不合理风险的,可以要求持有人开展产品风险评价。

(二)报告格式及内容

产品风险评价报告应当采用中文撰写,包含封面、目录、正文、附件等部分。

1. 封面一般应当包括标题、企业名称、联系地址、邮编、传真,负责产品安全的部门、联系人及联系方式(包括手机、固定电话、电子邮箱等),报告完成时间等信息。
2. 目录一般应当包含二级目录。
3. 正文主要内容包括背景介绍、不良事件调查核实情况、监测数据和文献资料分析情况、其他风险信息情况、产品检验结果、风险分析与评价结论、风险控制措施情况等。
4. 评价报告涉及的关键资料应当作为报告附件一并提交,如产品检验报告、重要文献资料、专家会会议纪要、风险控制措施文件等。



产品风险评价报告流程



《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

• 产品风险评价报告

① 报告撰写

撰写主体：持有人

撰写条件：可能存在不合理风险（持有人自主或监测机构）。

报告格式内容：包含封面、目录和正文，具体参考《医疗器械注册人开展产品风险评价指导原则》

其他要求：报告内容可适当调整，报告时限、公章要求。

② 报告提交

提交时限：计划时间内

提交途径：线上+线下

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

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

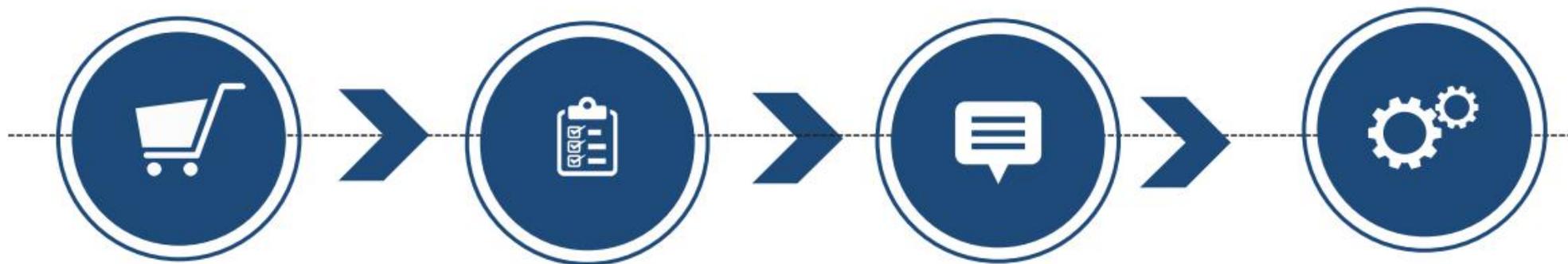
国家药监局
2020年11月25日

国家药品监督管理局2020年第78号通告附件.doc



《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

第四章 重点监测



品种遴选

1. 省级以上药监局
2. 创新医疗器械
(首个注册周期)

方案制定

1. 省级以上药监局
2. 创新医疗器械持有人制定监测计划

组织实施

建立哨点
病例收集
风险分析
风险控制

报告撰写

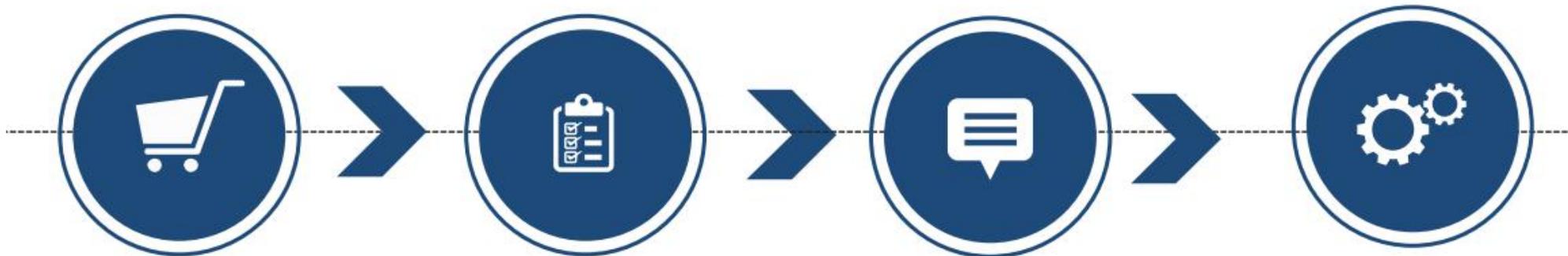
汇总主体：国家监测机构、省级监测机构、创新医疗器械持有人





《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

第五章 再评价



开展主体

1. 省级以上药监局
2. 持有人

启动条件

1. 不良事件监测结果表明产品可能存在缺陷;
2. 科学研究发展对产品安全有效有新认知的;
3. 持有人未按规定履行义务被责令开展的;
4. 国建药监局规定的其他情形。

工作程序

- 评价内容
- 制定方案
- 报告撰写及提交

控制措施

再评价结果的运用



Thank you!



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