



国家医疗器械不良事件监测年度报告（2019年）



2020年04月29日 发布

为全面反映2019年我国医疗器械不良事件监测情况，国家药品不良反应监测中心编撰了《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2019年）》。

一、医疗器械不良事件监测工作进展

2019年，我国医疗器械不良事件监测工作继续坚持“四个最严”的要求，贯彻落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称《办法》），以评价医疗器械风险为主线，以落实医疗器械注册人和备案人（以下简称注册人）不良事件监测主体责任为重点，继续加强制度体系建设、不断拓展宣传培训方式、深入探索监测评价方法、全面提升风险预警和处置能力，医疗器械不良事件监测工作取得了新的进展：

（一）医疗器械不良事件报告收集

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统接收可疑医疗器械不良事件报告39万余份，每百万人口平均报告数为297份，全国96.70%的区县报告了医疗器械不良事件，系统基层注册用户达到31万余家，其中医疗器械注册人达19662家。与2018年相比，全国医疗器械不良事件报告数量保持平稳，系统基层注册用户数量持续增加，新旧医疗器械不良事件监测信息系统实现平稳过渡。

（二）医疗器械不良事件风险处置

2019年，医疗器械不良事件风险信号评价处置工作深入开展。强化对全国医疗器械不良事件报告的日常监测、预警分析及季度汇总，根据发现的风险情况，全年共发布《医疗器械不良事件信息通报》3期、《医疗器械警戒快讯》12期。“十三五”医疗器械不良事件重点监测工作持续推进，各承担单位积极回顾前期工作，梳理产品风险，确保重点监测工作有序开展。

（三）医疗器械监测能力提升

2019年，国家药品不良反应监测中心共培训注册人、医疗机构、监测机构人员1300余人次，同时为各级药品监管部门组织开展的《办法》及相关指导原则培训班提供师资，强化注册人主体责任，提升监测人员能力水平，取得了较好的培训效果。此外，积极跟进国际医疗器械监管机构论坛不良事件术语和编码、患者登记数据评价两个项目的工作进展，正式加入国家监管机构报告交换机制，国际化水平进一步提升。

二、全国医疗器械不良事件报告总体情况

（一）年度报告总体情况

1.全国医疗器械不良事件报告数量。2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统共收到可疑医疗器械不良事件报告396345份，比上年减少2.61%（图1）。

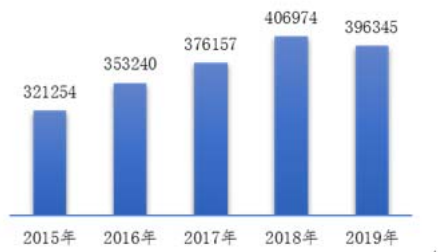


图1 2015-2019年全国可疑医疗器械不良事件报告数量

内容提示：

- 1. 医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，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。
- 2. 报告医疗器械不良事件遵循可疑即报的原则，即只要怀疑某事件为医疗器械不良事件，就可以报告。本报告所称医疗器械不良事件均是可疑医疗器械不良事件的简称。
- 3. 《办法》对医疗器械不良事件的定义、报告范围、审核流程等进行了修订，对收到的医疗器械不良事件报告数量有一定影响。

2.每百万人口平均报告数量。2019年，我国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为297份，比上年减少2.62%（图2）。



图2 2015-2019年全国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数比较

3.县级覆盖率。2019年，我国可疑医疗器械不良事件报告的县级覆盖率为96.70%，比上年增加0.80个百分点（图3）。



图3 2015-2019年全国可疑医疗器械不良事件报告县级覆盖率

（二）全国注册基层用户数量

截至2019年12月31日，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中注册的基层用户（包括注册人、经营企业和使用单位）共318986家，其中注册人19662家，占用户总数的6.16%；经营企业178295家，占用户总数的55.89%；使用单位121029家，占用户总数的37.94%（图4）。

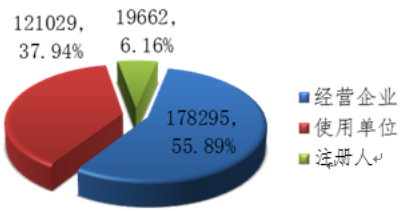


图4 2019年国家医疗器械不良事件监测信息系统注册基层用户情况

2019年，注册基层用户总数比上年增长15.69%。其中，注册人注册基层用户比上年增长41.92%，经营企业和使用单位的注册基层用户分别比上年增长24.22%和2.28%（图5）。

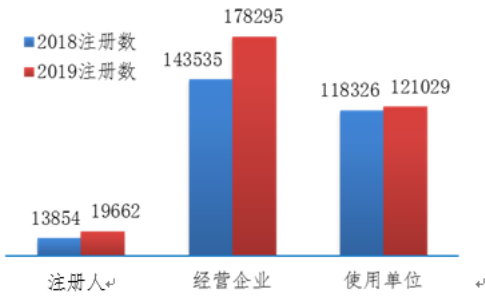


图5 2018、2019年国家医疗器械不良事件监测信息系统注册基层用户分类比较情况

三、全国医疗器械不良事件报告统计分析

（一）按报告来源统计分析

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的可疑医疗器械不良事件报告中，使用单位上报357799份，占报告总数的90.27%；注册人上报8600份，占报告总数的2.17%；经营企业上报29833份，占报告总数的7.53%；其他来源的报告113份，占报告总数的0.03%（图6）。

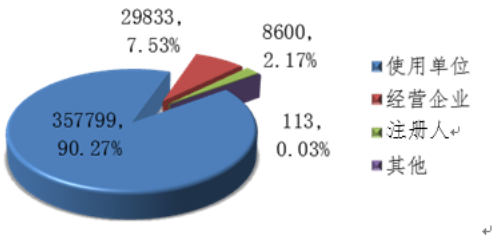


图6 2019年可疑医疗器械不良事件报告来源情况

（二）按事件伤害程度统计分析

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的可疑医疗器械不良事件报告中，事件伤害程度为死亡的报告213份，占报告总数的0.05%；事件伤害程度为严重伤害的报告26723份，占报告总数的6.74%；事件伤害程度为其他的报告369408份，占报告总数的93.20%（图7）。

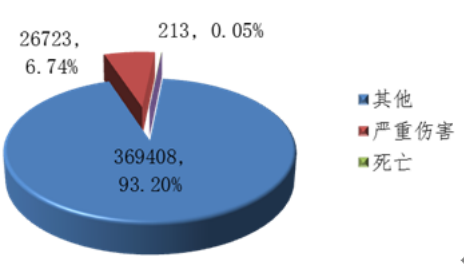


图7 2019年可疑医疗器械不良事件报告涉及事件伤害程度情况

内容提示:

1. 国家医疗器械不良事件监测信息系统中各类伤害程度的报告，是按照“可疑即报”原则上报的真实反映。

2. 各类伤害程度报告的数量会受医疗器械风险程度、使用数量、临床使用情况，患者疾病进展以及报告人认知等诸多因素影响。因此，事件伤害程度为死亡或严重伤害的医疗器械不良事件报告数量不直接代表医疗器械的安全性评价结论。

2019年，对于事件伤害程度为死亡的可疑医疗器械不良事件报告，国家药品不良反应监测中心均及时进行了处置，督促注册人开展调查、评价。在目前完成分析评价的事件中，1.41%的事件与涉及的医疗器械有关联性。后续监测中，尚未发现上述事

件涉及医疗器械风险异常增高情况。

（三）按医疗器械管理类别统计分析

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的可疑医疗器械不良事件报告中，涉及Ⅲ类医疗器械的报告146172份，占报告总数的36.88%；涉及Ⅱ类医疗器械的报告168864份，占报告总数的42.61%；涉及Ⅰ类医疗器械的报告23334份，占报告总数的5.89%；未填写医疗器械管理类别的报告57975份，占报告总数的14.63%（图8）。

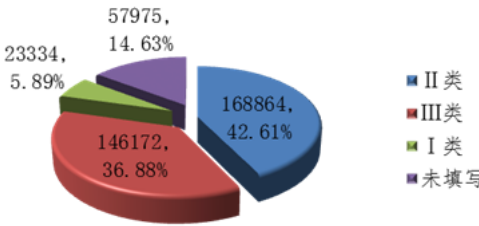


图8 2019年可疑医疗器械不良事件报告涉及医疗器械管理类别情况

内容提示：不同管理类别医疗器械的不良事件报告数量受使用数量、报告意识、风险程度等诸多因素影响。因此，各类医疗器械不良事件报告数量的多少，不直接代表医疗器械不良事件发生率的高低，或医疗器械的安全性评价结论。

（四）按医疗器械分类目录统计分析

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的可疑医疗器械不良事件报告，涉及了医疗器械分类目录中的所有类别。其中，报告数量排名前五位的医疗器械类别为：14-注射、护理和防护器械，07-医用诊断和监护器械，09-物理治疗器械，22-临床检验器械，08-呼吸、麻醉和急救器械。各医疗器械类别报告数量详见表1。

医疗器械分类目录	报告数	百分比
01 有源手术器械	3598	0.91%
02 无源手术器械	10154	2.56%
03 神经和心血管手术器械	2349	0.59%
04 骨科手术器械	717	0.18%
05 放射治疗器械	606	0.15%
06 医用成像器械	8787	2.22%
07 医用诊断和监护器械	35169	8.87%
08 呼吸、麻醉和急救器械	18226	4.60%
09 物理治疗器械	23181	5.85%
10 输血、透析和体外循环器械	10889	2.75%
11 医疗器械消毒灭菌器械	1912	0.48%
12 有源植入器械	583	0.15%
13 无源植入器械	3313	0.84%
14 注射、护理和防护器械	166734	42.07%
15 患者承载器械	1468	0.37%
16 眼科器械	5743	1.45%
17 口腔科器械	4394	1.11%
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	12971	3.27%
19 医用康复器械	816	0.21%
20 中医器械	4179	1.05%
21 医用软件	72	0.02%
22 临床检验器械	19725	4.98%
体外诊断试剂	2935	0.74%
不详	57824	14.59%
合计	396345	

表1 2019年可疑医疗器械不良事件报告涉及医疗器械分类目录情况

注：医疗器械产品信息未录入信息系统，或录入后未填写医疗器械分类目录信息的，统计为“不详”。

（五）按医疗器械结构特征统计分析

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的可疑医疗器械不良事件报告中，涉及无源医疗器械的报告251465份，占报告总数的63.45%；涉及有源医疗器械的报告83954份，占报告总数的21.18%；涉及体外诊断试剂的报告2935份，占报告总数的0.74%；未填写医疗器械结构特征的报告57991份，占报告总数的14.63%（图9）。

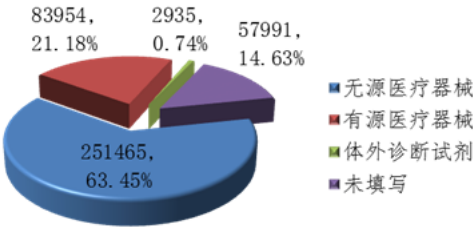


图9 2019年可疑医疗器械不良事件报告涉及医疗器械结构特征情况

（六）按实际使用场所统计分析

2019年，国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的可疑医疗器械不良事件报告中，使用场所为“医疗机构”的报告360166份，占报告总数的90.87%；使用场所为“家庭”的报告28092份，占报告总数的7.09%；使用场所为“其他”的报告8086份，占报告总数的2.04%（图10）。

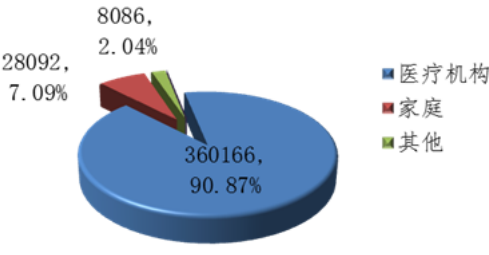


图10 2019年可疑医疗器械不良事件报告涉及实际使用场所情况

四、医疗器械不良事件信息通报发布情况

为及时控制医疗器械风险，对可能出现的风险提出警示，2019年国家药品不良反应监测中心根据日常监测中发现的风险情况，汇总相关医疗器械的主要不良事件表现，发布了3期《医疗器械不良事件信息通报》，涉及有粉医用手套、针灸针以及一次性导尿管三类产品，向相关注册人、使用单位等提出风险控制建议。

五、医疗器械警戒快讯发布情况

2019年，国家药品不良反应监测中心密切跟踪全球医疗器械监管情况，发布12期《医疗器械警戒快讯》，汇总了美国、英国、澳大利亚以及加拿大发布的包括乳房植入物、吻合器、监护仪、植入式心脏复律除颤器、超声诊断系统等医疗器械共77条安全性信息，为相关医疗器械在我国的安全性评价和风险控制提供参考借鉴。

六、有关情况说明

（一）与大多数国家一样，我国医疗器械不良事件报告通过自发报告系统收集并录入到数据库中，即当怀疑某种事件可能与医疗器械有关时，就可以上报。受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性，如伤害程度判读不准确、报告填写不规范、信息不完善等，甚至将与医疗器械无关的事件也按照不良事件上报，因此统计结果与实际发生的医疗器械不良事件情况存在偏差。

（二）不同医疗器械的不良事件报告数量受使用数量、风险程度、报告意识等诸多因素影响，因此报告数量的多少不直接代表医疗器械不良事件发生率的高低或者风险严重程度。

（三）上述统计数据来源于国家医疗器械不良事件监测信息系统中2019年1月1日至2019年12月31日接收的数据，统计中由于四舍五入的进位规则，会出现百分比加和不等于100%的情况。

（四）本年度报告完成时，部分严重伤害医疗器械不良事件报告尚处在调查和评价的过程中，因此统计结果为统计时数据收集情况的真实反映，并不代表医疗器械安全性评价的最终结论。

小贴士

1.医疗器械：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （4）生命的支持或者维持；
- （5）妊娠控制；
- （6）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2.医疗器械不良事件监测：是指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。

3.医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械，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。

4.死亡医疗器械不良事件报告：指患者最终结果为死亡的医疗器械不良事件报告。不表示患者的死亡与使用医疗器械有明确的关联性。

5.医疗器械不良事件报告原则：报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。报告内容应当真实、完整、准确。

导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；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。

6.国家医疗器械不良事件监测信息系统注册要求：注册人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。注册人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告医疗器械不良事件相关信息。

（转载自国家药品不良反应监测中心网站）

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局  网站声明

Copyright & NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 局总机：68311166



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