



医疗器械不良事件监测和风险控制

广东省药品不良反应监测中心



不良事件监测工作的目的

通过及时有效地发现不良事件，掌握新的产品安全有效信息，发现和评价产品风险，采取合理和必要的应对措施，防止、避免或减少类似不良事件的重复发生，从而降低医疗器械的风险。

分析原因，更新、改进产品，提高医疗器械安全性和有效性，促进产品更新和企业的发展，更加有效地保障公众身体健康和生命安全。

不良事件监测工作的意义

- 保障安全，防止伤害
- 掌握使用后的效果和并发症
- 有利于医疗器械行业发展，提升产品的安全性、有效性
- 提供依据，修订标准，改进监管

不良事件监测工作的必要性

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的结论，所以有必要在使用环节开展风险事件监测工作。

不良事件监测工作的重要性

开展不良事件监测工作，不仅是法规的要求，是市场的要求，是群众追求美好生活的要求，更是企业、产业自身能够持续健康发展的要求。

目录



Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

MEDICAL

- 01 新办法实施后我国的不良事件监测体系
- 02 不良事件风险信号预警
- 03 风险控制



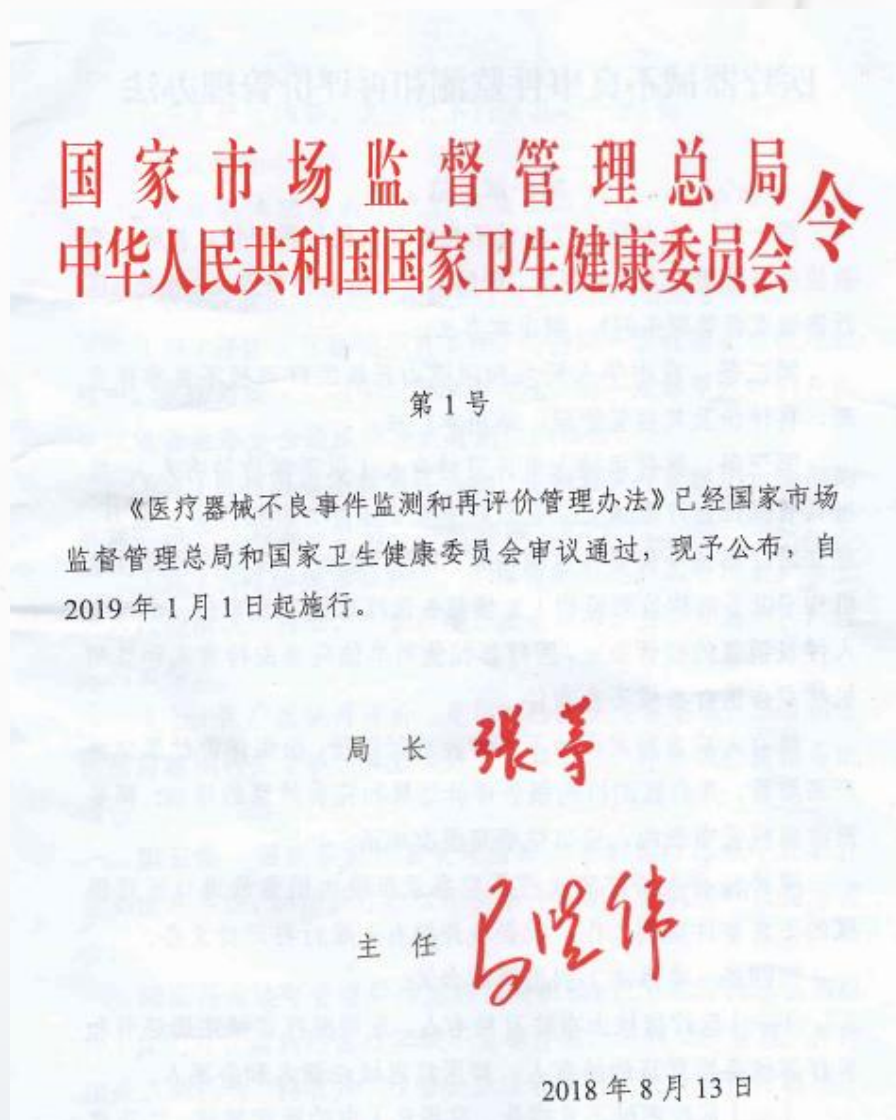
新办法实施后我国的不良事件监测体系

我国医疗器械不良事件监测制度



A close-up photograph of a silver stethoscope resting on a medical form. The form contains fields for patient information and payment options. A solid blue horizontal bar is positioned at the top of the image. The form text includes: "Patient Name:", "Amount:", "To be applied as follows:", "Co-pay / Co-Insurance: \$ \$ \$", "Self-pay For Today: \$ \$ \$", "Apply To Balance: \$ \$ \$", and payment options: "Cash", "Check #", "VISA / MC / DSCVR (please circle)", and "Phoned in payment". There are also fields for "Date", "MR #", and "Digits on Back of Card".

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法



市场监管总局成立后第一个部门规章

市场监管和卫生主管部门联合颁布

明确我国医疗器械不良事件监测体系

重点突出产品持有人的责任和义务

体现对医疗器械全生命周期的安全管理

在用医疗器械管理的法规



国家药监局
National Medical Products Administration



国家药监局
National Medical Products Administration



国家药监局
National Medical Products Administration

《医疗器械监督管理条例》公布，自2016年1月1日起实施

《医疗器械临床使用管理办法》公布，自2016年2月1日起实施

《医疗器械监督管理条例》公布，自2016年1月1日起实施

《医疗器械临床使用管理办法》公布，自2016年2月1日起实施



中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

首页

机构

新闻

信息

服务

互动

专题

首页 > 互动 > 征求意见 > 意见征集

意见征集

国家卫生健康委关于《医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知

发布时间：2019-03-15

医疗器械临床使用管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械临床使用管理工作，提高医疗质量，保障患者安全，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第一条 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

医疗器械在医疗机构的管理划分

医疗器械监督管理条例（国务院**650**号令）

食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

医疗器械使用质量监督 管理办法

食药总局（**18**号令）

产品质量

医疗器械不良事件监测 和再评价管理办法

市场总局（**1**号令）

产品风险

医疗器械临床使用管理 办法

卫健委（征求意见）

使用行为

管理办法的主要变化

-  不良事件监测模式更加切合医疗器械风险管理的科学要求
-  突出上市许可持有人持续开展产品上市后安全研究的责任和义务
-  进一步强化监测和监管要求

国家局2019年医疗器械监管十大重点工作

▪ 重点二 切实加强风险管理

开展安全形势分析，组织多部门参与医疗器械风险评估会商，将日常检查、飞行检查、监督抽检、案件查办、不良事件监测、产品召回、舆情监测、投诉举报等多维度数据纳入分析并评估风险。

▪ 重点三 强化生产监督检查:

将上市许可持有人建立不良事件监测和再评价制度、配备机构和人员、开展监测和评价有关工作作为监督检查重点内容之一。

▪ 重点五 加强不良事件监测

制定出台不良事件监测工作指南等配套指导原则，指导各级监管部门、持有人、经营使用单位按要求开展相关工作。完善监测信息网络和数据库建设。督促持有人注册成为监测信息系统用户，主动维护其用户和产品信息，报告医疗器械不良事件，持续跟踪和处理监测信息。继续组织做好100个医疗器械品种的不良事件的重点监测。做好监测风险评价处置，研究建立不良事件监测信息交流工作程序，丰富风险交流手段，督促各省局及时采取不良事件风险控制措施。

市级监管部门和监测技术机构的职责

1、市局：

职责： 设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测**相关工作**。

工作内容： 督促辖区内的医疗机构、生产和经营企业开展不良事件监测工作、辖区内风险信号处置、行政处罚。

2、市中心：

职责： 设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测**相关技术工作**。

工作内容： 本辖区内发生的不良事件报告审核、宣传培训、不良事件风险信号预警与调查、风险控制建议。

目前市级监测体系面临的问题

- 1、新的监测体系下监测工作任务和风险更重
- 2、1号令实施后原来的工作方式不能适应新的变化
- 3、机构改革后人员岗位的变化需要有过渡和适应
- 4、市级医疗器械不良事件监测技术机构专业人员缺乏，风险发现能力和经验不足

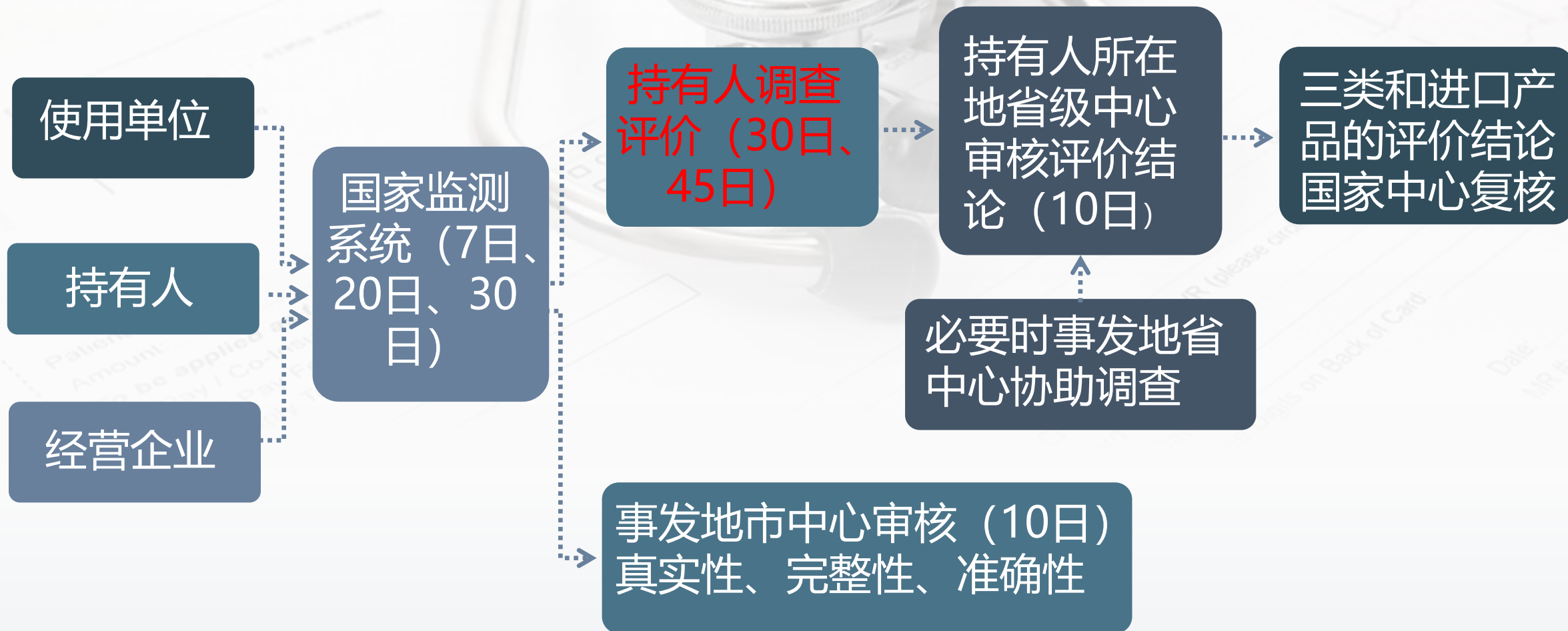
不良事件的定义

定义	新管理办法	原管理办法
上市许可持有人	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。	无定义
医疗器械不良事件	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。	是指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。
群体医疗器械不良事件	指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。	无定义
医疗器械不良事件监测	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。	指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。



不良事件风险信号和预警

报告和处置时限流程



持续开展产品上市后风险研究



市内发生的不良事件预警

医疗器械不良事件风险信号：在医疗器械不良事件监测中，发现疑似医疗器械产品存在设计缺陷、**集中**出现严重质量缺陷、**集中**出现导致或可能导致非预期的伤害等情况，需要及时采取风险控制措施予以控制的事件。

技术机构的预警职责划分：

（一）省中心：**督促**我省持有人开展风险信号调查，对我省持有人的风险评价报告审核并提出审核意见。**指导**市级监测技术机构对辖区内医疗机构报告的风险信号开展调查和处置工作。向省局和国家中心**报告**风险信号，并提供技术支持。

（二）市中心：**审核**本市医疗机构和持有人提交的不良事件报告，对辖区内医疗机构报告的风险信号开展**调查**、撰写调查报告并提出风险控制建议。

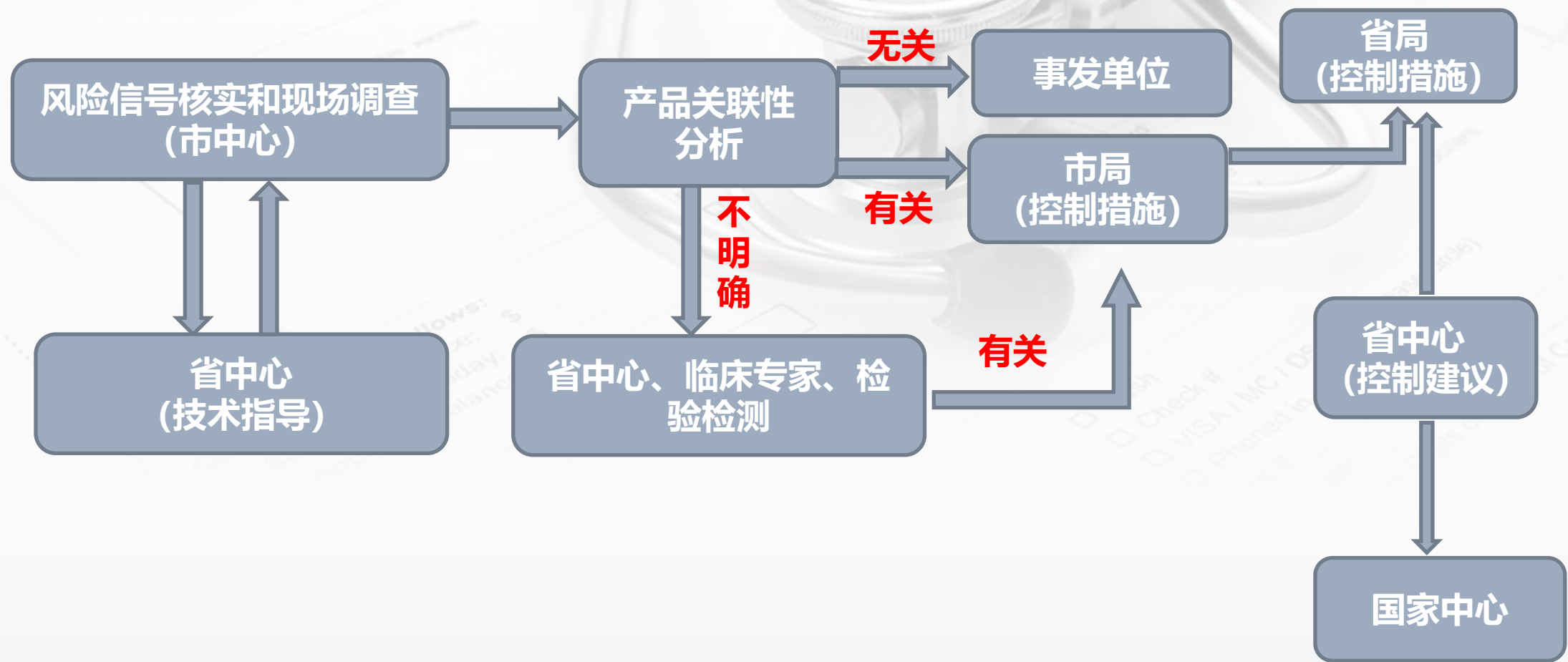
市内发生的不良事件预警

基本原则：根据事件的风险程度来预警

风险信号：

- 1、报告审核中发现导致死亡的不良事件报告。
- 2、报告审核中发现医疗器械可能存在缺陷，导致或可能导致严重伤害的个例不良事件报告。
- 3、市内医疗机构报告的同批次无源产品，出现3例以上（含3例）情况相似的报告，且至少1例导致非预期的严重伤害。
- 4、市内医疗机构报告的同型号有源产品，出现3例以上（含3例）情况相似伤害或故障报告，且事件后果为导致或者可能导致严重伤害。
- 5、辖区内医疗机构报告出现批次性聚集的体外诊断试剂假阳性和假阴性结果，且不能被体外诊断设备识别。
- 6、医疗机构主动向市中心沟通，怀疑医疗器械存在安全性风险的事件。
- 7、国家医疗器械监测信息系统提示的风险信号和上级交办需要调查处置的不良事件。

省内不良事件风险信号处置程序





风险控制

风险控制（48条-54条）

控制措施：第四十八条（持有人）

- （一）停止生产、销售相关产品；
- （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- （三）实施产品召回；
- （四）发布风险信息；
- （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- （六）修改说明书、标签、操作手册等；
- （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- （八）开展医疗器械再评价；
- （九）按规定进行变更注册或者备案；
- （十）其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

风险控制

第四十九条 药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并对持有人开展监督检查。

第五十条 对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。

同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。

风险控制

第五十二条 各级药品监督管理部门和卫生行政部门必要时可以将医疗器械不良事件所涉及的产品委托具有相应资质的医疗器械检验机构进行**检验**。医疗器械检验机构应当及时开展相关检验，并出具检验报告。

第五十四条 可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品**质量原因**造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置；由医疗器械**使用行为**造成的，由卫生行政部门予以处置。

监督管理

第七章 监督管理（63条-69条）

第六十三条 对持有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。

第六十六条 对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

第六十七条 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**：

- （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）**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；
- （三）**瞒报、漏报、虚假**报告的；
- （四）**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；
- （五）**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。

法律责任

第八章 法律责任（70条-78条）

第七十条 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。

第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，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和卫生行政部门依据各自职责责令改正，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）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。

法律责任

第七十三条 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。

法律责任

第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；

（二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者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国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；

（五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；

（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

法律责任

第七十五条 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第七十六条 各级药品监督管理部门、卫生行政部门、监测机构及其工作人员，不按规定履行职责的，依照《医疗器械监督管理条例》第七十二条和第七十四条的规定予以处理。

第七十七条 持有人、经营企业、使用单位违反相关规定，给医疗器械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

感谢



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