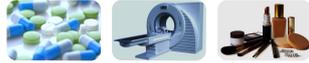


医疗器械不良事件监测

2021年工作回顾、2022年工作要点

国家药品不良反应监测中心
3月30日



前言

- 在医疗器械产业高质量发展的历史背景下，国家药品监督管理局提出“追高线促发展，守底线保安全”的监管理念。作为上市后医疗器械安全性监管主要手段的医疗器械不良事件监测，一方面发挥临床使用风险“哨兵”作用，提升风险防控能力，守住“安全底线”；另一方面，通过产品上市后“未知风险”的识别和防控过程推动产品材料更新换代、工艺提升改进等促进产业进步。
- 我国医疗器械不良事件监测工作从2002年试点，到2011年国家、省、市三级监测体系建立，逐步法制化、规范化、常态化，完成从报告数量增加到报告质量提升的转变，截至2021年底，已累计收到不良事件报告400多万份。
- 我国医疗器械不良事件监测工作以贯彻“四个最严”要求为根本导向，以实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》为主要抓手，持续推进制度体系建设，深入开展产品风险评价，大力加强宣传培训工作，不断强化医疗器械注册人和备案人不良事件监测主体责任，全面提升风险预警和处置能力，是医疗器械全生命周期监管的重要环节，为保障公众用械安全提供强有力的技术支持。

主要内容

1

2021年主要工作情况

2

2022年重点工作介绍

1

2021年主要工作情况

开拓创新

开拓：推进警戒制度研究
创新：开展专项课题研究

服务大局

服务：加强重点产品监测
大局：开展监测专项检查

稳中求进

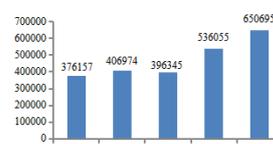
稳中：有序推进重点监测
求进：遴选医院哨点单位

履职尽责

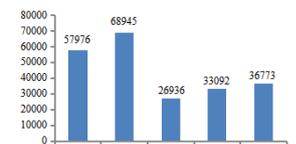
履职：不良事件报告递增
尽责：产品风险闭环处置

一、履职尽责—1不良事件报告递增

- 2021年，国家药品不良反应监测中心共收到医疗器械不良事件报告650,695份，比上年增长21.39%。共收到死亡医疗器械不良事件报告163份，严重伤害医疗器械不良事件报告36,610份，共计36,773份，比上年增长11.12%，占年度报告总数的5.65%。



2017-2021年全国医疗器械不良事件报告数量

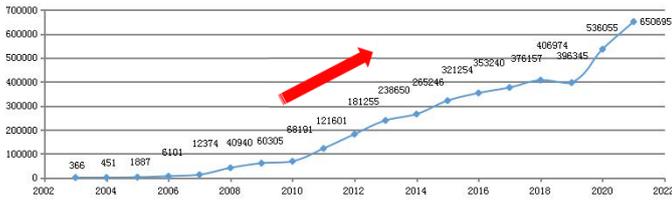


2017-2021年全国死亡及严重伤害医疗器械不良事件报告数比较

一、履职尽责—1.不良事件报告递增



2003-2021年医疗器械不良事件报告数



2022年监测工作试点以来，已累计收到医疗器械不良事件报告4,038,087份。

一、履职尽责—2.产品风险闭环处置



2021年，关注并要求注册人开展评价的风险信号52个，指导注册人采取改进设计和/或工艺，修改说明书、加强原材料管控等风险控制措施。向局器械监管司报送冠脉支架等风险分析评价报告8份。

2021年，与各省中心联动，督促相关注册人采取277项风险控制措施，包括修改说明书和/或标签、完善产品操作手册、改进产品设计或工艺等。上述风险控制措施均落实到具体产品和具体企业，并在省局督导下整改到位。

发布医疗器械不良事件信息通报1期，医疗器械警戒快讯12期。



二、稳中求进—1.有序推进重点监测



- 圆满完成“十三五”重点监测结论。根据监测结果，指导注册人采取风险控制措施，包括对26个产品改进产品设计和工艺、19个产品修改完善说明书，增加警示信息，4个产品发布召回信息或公告，对多个品种加强与使用者的沟通和培训。还有一些品种的监测评价结果转化为国家监管策略的调整。
- 发现使用石油基质成分的润滑剂可能导致乳胶材质导尿管球囊破裂的风险。经综合研判，监管司发布“关注一次性使用导尿管球囊破裂风险”的信息通报，注册司发布“关于修改一次性使用导尿管（包）说明书”的公告。
- 在监管司指导下组织召开“十三五”重点监测工作总结会，分享监测成果。

二、稳中求进—1.有序推进重点监测



- 科学制定“十四五”监测方案。评价中心以“高风险、新材料、新技术”为重点，确定重点监测品种遴选标准，向中检院、核查中心和器审中心征求重点监测品种遴选意见，结合监测评价工作实践，提出重点监测品种名单。
- 经多方论证，制定“十四五”重点监测方案。提出“注册人为监测主体，经营企业、使用单位参与，综合考虑各省产业地域分布和监测能力，监测协作小组多方配合”的创新监测模式，协同开展重点监测。
- 已在监管司指导下组织召开“十四五”重点监测工作启动会。



二、稳中求进—1.有序推进重点监测



国家药品监督管理局综合和规划财务司文件
药监械管〔2021〕99号

“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测品种名单

37个重点监测品种
其中有源16个，IVD2个，无源19个

序号	品种名称	序号	品种名称
1	胰岛素注射器（含）	21	一次性骨固定器械
2	婴儿尿布	22	避孕套
3	脚踏式冲水	23	超声刀（含射频、二极射频）系统
4	小儿（新生儿）正压通气系统	24	一次性使用无菌输液器
5	胰岛素治疗系统	25	呼吸机
6	小儿（新生儿、婴儿）呼吸机	26	血液净化装置的体外循环管路（一次性使用体外循环管路）
7	人工心肺机	27	血液透析系统
8	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体（抗原）检测试剂盒	28	超声刀架
9	ABO/Rh血型检测卡（试剂盒）	29	一次性使用负压（负压）吸引器（吸引器）
10	胰岛素泵	30	人工呼吸机
11	锂离子电池制备/充电	31	脚踏式冲水
12	新型冠状病毒检测设备	32	一次性注射器
13	婴儿电子尿布处理设备	33	胰岛素笔架
14	胰岛素泵	34	记忆合金心脏瓣膜
15	注射器	35	超声刀
16	新型冠状病毒检测设备	36	超声刀手柄
17	血糖仪	37	血液透析器
18	药物洗脱球囊支架		
19	呼吸器用呼气回路管/呼吸管		
20	呼吸机管路		

二、稳中求进—2.遴选医院哨点单位



- 为加强医疗器械不良事件收集、上报及安全性评价和监管科学研究工作，评价中心启动国家医疗器械不良事件监测哨点遴选认定工作。
- 哨点遴选在北京、天津等22个省/直辖市已评审认定为国家药品不良反应监测哨点的303家医疗机构中开展。
- 由各省中心组织本省符合条件的医疗机构自愿申请并提交相关材料。吸纳部分工作成绩突出的医疗机构。在自愿的前提下，经申报、审核、认定成为国家医疗器械不良事件监测哨点。
- 目前已初步确定105家哨点医院。105家医院的床位数320-8500张，年均医疗器械不良事件报告数1-792例次，医疗器械不良事件监测工作制度1-15个；其中，102家医院为三级甲等，2家为三级乙等，1家为二级甲等。



三、服务大局—1.加强重点产品监测

着力保障疫情防控器械安全

评价中心持续加强疫情防控相关产品监测，服务疫情防控大局。建立周汇总制度，精准识别疫情防控产品的风险，将一次性使用口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用手术衣、一次性使用病毒采样管4个疫情防控产品列为关注的风险信号，采取的风险控制措施包括：督促相关注册人改进生产工艺、加强生产过程检验、召回等风险控制措施。

监测发现假冒河南省新乡市华西卫材有限公司的手术衣，由贵州中心移交贵州局处置。与有关省中心联合处置某品牌呼吸机境外不良事件并及时向国家局器械监管司报送事件处置进展。

加强带量采购冠脉支架监测

为加强带量采购冠脉支架产品的安全性监测，评价中心向相关省中心发了“关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架不良事件监测工作的通知”，要求其督导注册人对冠脉支架产品开展持续研究，评估风险情况，并根据分析评价结果采取有效控制措施。汇总分析监测信息系统收到的1332份冠脉支架相关不良事件，组织专家咨询会，完成分析评价报告报监管司。

加强重点产品监测

三、服务大局—2.开展监测专项检查

- 为配合新版《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的贯彻实施，评价中心起草《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，国家局已于2021年4月6日正式发布，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。
- 评价中心配合监管司组织开展医疗器械注册人备案人不良事件监测工作的专项检查。完成10家企业的现场检查，配合各相关省局完成26家企业的检查，并向监管司报送专项检查工作总结报告。



四、开拓创新—1.推进警戒制度研究

- 为加快医疗器械警戒制度研究步伐，评价中心成立医疗器械警戒制度研究工作组。由评价中心牵头组织，中国欧盟商会沟通协调，5个省中心、27家企业参与。研究内容包括：
 1. 对比中国药物警戒制度，结合医疗器械产品特点，研究医疗器械警戒的内容与意义，评估我国医疗器械警戒制度实行的可行性与必要性；
 2. 对比国内外医疗器械监管法规，全面了解国内外医疗器械警戒制度现状，为我国医疗器械法规制度建设提供借鉴与思考；
 3. 结合中国国情及医疗器械监管机构、医疗机构、生产经营企业实际需要，探索我国医疗器械警戒制度的建设方向，提供具体的制度建设建议。
- 目前，已完成医疗器械警戒制度课题研究报告报监管司。

比较研究国外器械警戒制度

学习借鉴药物警戒思路方法

探讨器械警戒的概念和范围

探索搭建器械警戒总体框架

四、开拓创新—2.开展专项课题研究

国家局监管科学行动计划（第二批）

——药品、医疗器械警戒技术和方法研究

围绕器械警戒关键技术及工具、有源和高风险植入类无源医疗器械安全性监测与评价技术、上市后监测关键技术等，加强信号识别与预警、验证及风险评估、自动化报告质量评估等关键技术研究。建设医疗器械警戒自发报告和主动监测系统，持续提高警戒智能化和现代化监测评价能力。

骨盆底补片及尿失禁吊带类产品主动监测



2022年重点工作介绍

监测日常工作关注要点

个例报告

关注医疗器械注册人个例报告的报告和评价是否符合法规要求，是否及时维护监测系统用户及产品信息

季度风险信号的处置

关注医疗器械注册人是否按照要求开展产品的风险分析与评价，采取的风险控制措施是否得当

定期风险评价报告

关注医疗器械注册人是否按照要求撰写和/或提交定期风险评价报告；内容是否符合撰写规范的要求

预警信号的处置

关注医疗器械注册人的预警信号的处置情况，是否发生群体事件，是否需要开展进一步调查分析，采取的控制措施是否得当



2022年度重点工作



- 1 “十四五”重点监测工全面展开
- 2 医疗器械不良事件专项检查工作
- 3 推进监测评价工作规范化建设
- 4 不良事件监测季度、年度报告
- 5 加强创新产品不良事件监测工作
- 6 加强带量集采产品不良事件监测

2022年度重点工作



- 7 监管科学行动计划研究课题
- 8 骨盆底补片产品的登记研究
- 9 故障类不良事件报告试点推广
- 10 不良事件宣传培训相关工作
- 11 《医疗器械警戒快讯》工作
- 12 国际交流相关工作

2022年度重点工作



(一) “十四五”重点监测全面展开

组织开展2022年度的医疗器械不良事件重点监测工作。按照“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测工作方案要求，指导相关省中心制定具体品种重点监测方案，组织开展重点监测培训。

四、时间安排
(一) 2021年12月—2022年1月，组长单位联络组建重点监测工作协作小组；主持品种的省局确定注册人名单并制定本省重点监测方案，报国家中心。
(二) 2022年2—4月，主持品种的省局提交品种工作方案至国家中心备案，留存备案；各省局启动本省重点监测工作；国家中心和各省中心组织重点监测的注册人开展培训；各省中心组织注册人制定重点监测实施方案，并报省局备案。
(三) 2022年5月—2025年6月，各省组织实施本省重点监测工作。

— 9 —
组织各省制定重点监测实施方案对备案的实施方案提出技术建议
督导各省中心重点监测工作进程
协调各监测协作小组之间的工作

2022年度重点工作



(二) 医疗器械不良事件专项检查工作

按照国家局器械监管司的总体安排，国家层面及省局层面2022年继续开展不良事件专项检查工作。配合完成检查员的培训工作、按照国家局要求组织开展现场检查或参与部分省局的



2022年度重点工作



(三) 医疗器械不良事件宣传培训工作

1. 组织开展针对医疗器械注册人、医疗机构、监测机构医疗器械不良事件相关培训；
2. 组织召开第六届医疗器械警戒大会；配合国家局开展全国医疗器械安全宣传周工作；
3. 推广医疗器械不良事件宣传品二期研制成果（宣传视频），开展医疗器械不良事件监测相关科普活动。



(四) 监管科学行动计划研究课题

无源医疗器械研究实施方案

1. 医疗器械警戒制度研究
2. 高风险植入类无源医疗器械风险信号筛选和预警方法研究
3. 登记注册研究用于上市后主动监测的技术要点
4. 基于主动监测数据的医疗器械安全性实证分析

有源医疗器械研究实施方案

1. 有源医疗器械上市后主动监测技术和方法学研究；
2. 有源医疗器械故障类不良事件风险预警、风险信号挖掘和数据分析利用模式和方法；
3. 有源医疗器械不良事件安全性信息交流规范；
4. 不良事件风险分析技术研究。

2022年度重点工作



(五) 骨盆底补片和尿失禁吊带两类产品的登记研究

充分利用国家级监测平台优势，立足监管急需解决的问题，探索监测新方法新工具，开展针对骨盆底修复系统类产品的患者登记研究，评估真实世界中该产品的获益与风险，为后续国家局监管决策提供技术支持。

(六) 故障类不良事件报告试点推广

在前期工作基础上，与各省中心合作，推广医疗器械故障类不良事件的医院试点工作。

2022年度重点工作



(七) 推进监测评价工作规范化建设

相关指南文件和技术规范的制定，如不良事件术语、《磁共振产品不良事件监测个例报告指南》等。

(八) 不良事件监测季度、年度报告

1. 撰写2021年国家医疗器械不良事件监测年度报告（技术版、公众版）；
2. 按季度召开医疗器械不良事件监测季度风险讨论会，报送医疗器械不良事件季度风险报告；
3. 参与国家局季度风险会商，提出关注的风险信号。

(九) 《医疗器械警戒快讯》工作

整理国外监管部门医疗器械警示信息，按月发布《医疗器械警戒快讯》。

2022年度重点工作



(十) 创新产品监测

继续加强创新医疗器械不良事件监测工作，督促注册人按法规要求及时报告医疗器械不良事件监测评价汇总表。



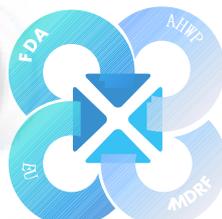
(十一) 集采产品监测

根据国家局《关于印发〈加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案〉的通知》要求，加强对集中带量采购医疗器械的不良事件监测工作。

2022年度重点工作



(十二) 拓宽交流渠道，深入推进器械警戒国际合作



美国FDA

上市后监测、上市后研究

欧盟EU

医疗器械警戒制度

亚洲医疗器械法规协调会 (AHWP)

上市后监测制度

医疗器械国家监管机构论坛 (IMDRF)

患者登记、不良事件术语、

国家监管机构报告项目组

2022年度重点工作



拓宽交流渠道，深入推进器械警戒国际合作

1

国际化是监测评价高质量发展的必由之路。我国的医疗器械警戒、监测评价工作与国际先进水平比还有差距，下一步将继续加强国际交流合作，吸收先进经验，关注和研究国际医疗器械警戒领域的新方法新进展，适时启动相关探索和试点工作，推动我国医疗器械警戒和监测评价工作的国际化。



2

进一步完善信息化系统建设，扩展公众报告渠道，加强数据共享与反馈，优化医疗机构报告途径，在数据标准、风险信号识别与分析等方面开展研究，探索应用大数据、人工智能等技术和方法，打造支持医疗器械警戒工作的开放、共享、便捷、智慧、

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

欢迎批评指正

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 Telephone: 8610-85243700



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