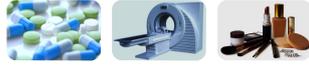


医疗器械注册人监测工作经验分享

汇报人：蒋波 日期：2022/3/31



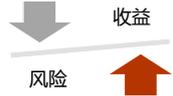
背景

医疗器械生命周期



上市前的风险管理

上市后的风险管理



背景



输出



医疗器械全生命周期
风险管理档案

背景

加强上市后监管



不良事件监测质量体系文件

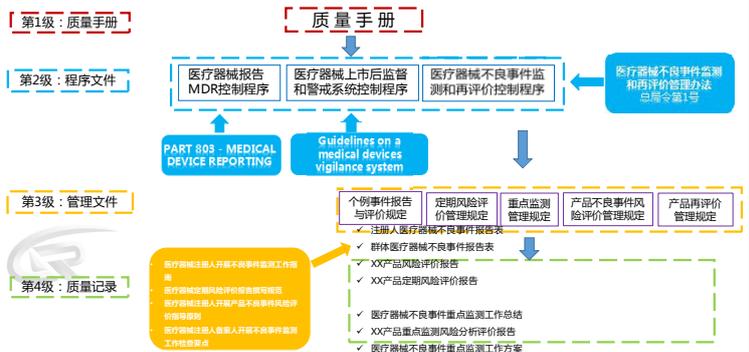
医疗器械法规文件



公司生产质量体系文件架构



不良事件监测质量体系文件



不良事件监测工作内容-定期风险评价



内部信息

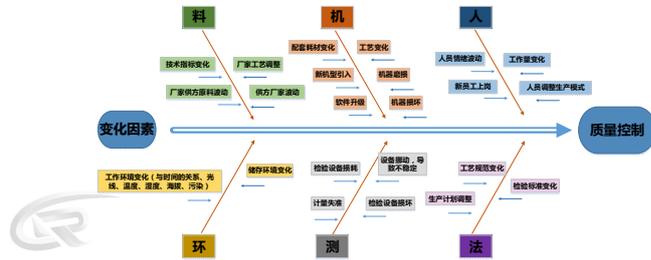
- 内部变更：生产设备、原材料、生产工艺、检验方法、质量控制标准、效期
- 原材料质量情况
- 生产过程控制情况
- 产品检验结果：趋势分析
- 产品贮存过程的监视（环境、包装完好性、贮存寿命）
- 留样产品的分析



不良事件监测工作内容-定期风险评价



内部信息

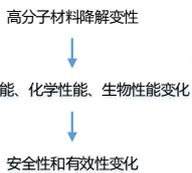


不良事件监测工作内容-定期风险评价



内部信息

举例：
灭菌、清洁、消毒方式的变更（如环氧乙烷变为辐照）带来的风险

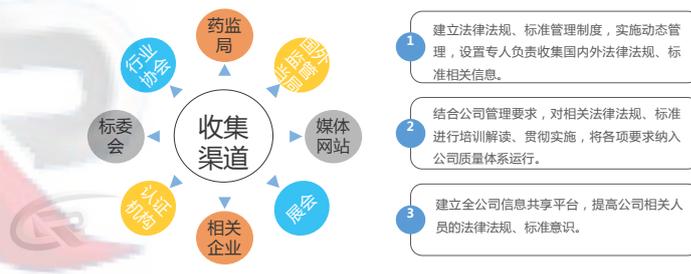


对比内容	环氧乙烷	辐照
原理	环氧乙烷在作用时，其环状结构断裂，经羟化（-CH ₂ -CH ₂ -OH）与菌体内蛋白质上的氨基-NH ₂ 、羧基-COOH、羟基-OH等活性基团烷基化作用，使代谢过程发生障碍，从而破坏菌体的新陈代谢，造成微生物的死亡，从而达到杀灭微生物的目的。	主要是引起细胞内蛋白质、酶等物质的电离，从而使细胞受到损伤或死亡。
优点	对所有微生物有效，低温灭菌，对金属无腐蚀性，穿透力强	能量高，穿透力强，广谱，操作简便，速度快，可在常温下灭菌，又称“冷灭菌”。
缺点	灭菌时间长，过程难控制，可能发生化学反应，可燃性、毒性	辐照灭菌有可能导致化学成分变化，辐照对一些高分子材料有破坏
影响灭菌效果的因素	温度、湿度、EO浓度和时间	剂量

不良事件监测工作内容-定期风险评价



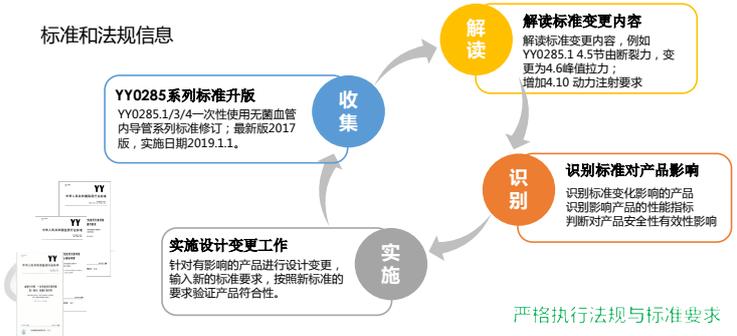
标准和法规信息



不良事件监测工作内容-定期风险评价



标准和法规信息



不良事件监测工作内容-定期风险评价



外部信息



不良事件监测工作内容-定期风险评价



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

国家医疗器械不良事件监测信息系统
MAUDE - Manufacturer Experience

中国药物警戒
CPV - CHINESE JOURNAL OF PHARMACOVIGILANCE

不良事件监测工作内容-定期风险评价



质量数据监控 • 原材料、过程、成品检验数据 • 产品留样检验数据	内部变更监控 生产设备、原材料、生产工艺、检验方法、质量控制标准、效期变更	法规监控 国内外相关法规及标准变化	不良事件监测 • 国内外监管机构不良事件数据 • 重点监测机构信息反馈 • 国内外数据库进行文献检索	顾客反馈 • 收集经营、使用单位反馈信息 • 客户投诉	临床跟踪 上市后随访数据
--	---	---------------------------------	--	--	----------------------------

信息收集 → 信息评价 → 相关措施

不良事件监测工作内容-定期风险评价



项目 ¹⁾	信息内容 ²⁾	是否更新风险管理文件 ³⁾	相关措施 ⁴⁾	
生产和质量控制的信息	产品制造过程及控制	【过程控制流程图】 ⁴⁾ 【纠正预防措施】 ⁴⁾	□是 (填写风险管理文件编号/版本) → □否 ³⁾	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
	产品检验结果	【成品检验数据】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
反馈信息和公共知识 ⁵⁾	采购产品质量情况	【知悉来源、填写方式、完整附件】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
	顾客抱怨	【可以附件形式列出】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
	不良事件	【可以附件形式列出】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
设计变更 ⁶⁾	顾客通知/召回	【知悉、发生方式】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
	其他 ⁷⁾	【知悉、发生方式】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
其他(国内外相关法规及标准变化、上市后随访等) ⁸⁾	设计变更	【知悉及发生方式、附件记录】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
	总结 ⁹⁾	【知悉、发生方式】 ⁴⁾	□是 □否	有 ⁴⁾ 无 ⁴⁾
注: 对本次收集的信息综合评审后, 确定是否需要更新风险管理文件: ¹⁰⁾		□是 (填写风险管理文件编号/版本) □否 ³⁾		

注: 对收集信息做如下评审: 1) 有无先前没有识别的危险(源)或危险情况; 2) 危险源产生的一个或多个估计的风险不再是可接受的; 3) 相对于前期用过的信息, 综合新信息不再是可接受的; 4) 技术发展最新水平公认信息的改变, 如有一项为是, 则更新风险管理文件, 否则更新。¹¹⁾

编制: _____ 审核: _____ 批准: _____

不良事件监测工作内容-重点监测



十三五 • 配合重点监测单位对重点监测产品使用情况进行调研 • 撰写重点监测实施方案 • 配合重点监测单位对生产企业及重点监测产品调研 • 撰写产品年度风险评价报告 • 撰写监测期汇总报告	十四五 • 配合重点监测单位对重点监测品种使用情况进行调研 • 撰写重点监测实施方案 • 建立监测哨点 • 配合重点监测单位对生产企业及重点监测产品调研 • 主动收集不良事件报告 • 撰写产品年度风险评价报告 • 撰写监测期汇总报告
--	--

不良事件监测工作内容



产品上市后管理与提升

1999年 → 2009年 → 2019年 → Quality → Future

企业持续运用“产品上市后数据收集、分析、评价, 纠正与预防(CAPA)”等质量管控措施, PDCA持续推动, 保障产品品质持续提升。

结束语



- 不断建设和完善产品上市后风险控制体系, 做优质的、更好的中国医疗器械, 是行业共同目标。
- 企业和国家药监部门是共同体, 在医疗器械产品质量安全性和有效性的保障上, 在广大患者用械用药安全有效保障上, 在企业和行业发展的保障上, 期待共同努力, 不断实现高质量发展!



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 Tel: 8610-85243700
传真：010-85243766 Fax: 8610-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn Website: www.cdr-adr.org.cn



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