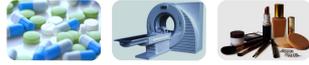


《医疗器械不良事件监测工作手册》 解读

汇报人：王丽

日期：2022年4月1日



目录

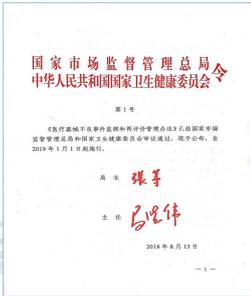


CONTENTS

- 01 编写背景
- 02 手册简介
- 03 编写说明

01 编写背景

• 新办法发布



- 篇幅内容：大幅增加
- 法律层级：得到提升
- 工作流程：重新规划
- 工作要求：重新明确
- 责任主体：进行调整

01 编写背景

• 新系统建立



01 编写背景

• 机构改革需要



01 编写背景



01 编写背景

· 报送及发放



河南省药品评价中心文件
关于报送《医疗器械不良事件监测工作手册》的报告



医疗器械不良事件监测
工作手册

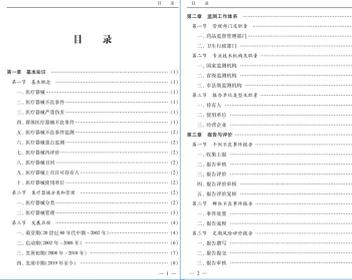


国家药品监督管理局药品评价中心文件
国家药品不良反应监测中心文件

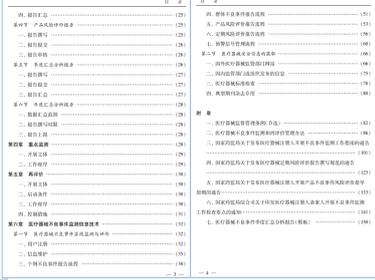


关于发放《医疗器械不良事件监测工作手册》（试行）（电子版）的通知

02 手册简介



目录



目录

02 手册简介

第五章 再评价

怎么做？

介绍不同启动条件、工作程序，以及再评价结果的运用。

第三章 报告与评价

怎么做？

介绍不同启动条件、工作程序，以及再评价结果的运用。

第一章 基础知识

是什么？

介绍基本定义、术语、监测工作分类、提供理论指导。

第六章 医疗器械不良事件监测信息技术

怎么做？

介绍国家监测信息系统、医疗器械不良事件监测系统等。

第四章 重点监测

怎么做？

国家介绍了重点监测。

第二章 监测体系

做什么？

介绍监测体系结构和。

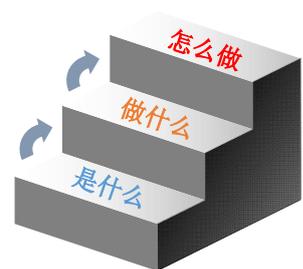
附录

02 手册简介（编写逻辑）

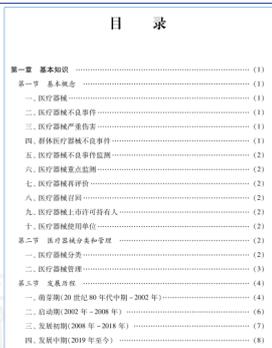
是什么
第一章 基础知识

做什么
第二章 监测体系

怎么做
第三章 第四章 第五章 第六章



02 手册简介（是什么？）



目录

第一章 基本知识

- 掌握医疗器械不良事件监测相关定义、医疗器械不良事件、医疗器械不良事件监测、医疗器械重点监测、再评价等
- 熟悉医疗器械分类和管理情况
- 了解医疗器械不良事件监测发展历程萌芽期、启动期、发展初期、发展中期

02 手册简介（做什么？）



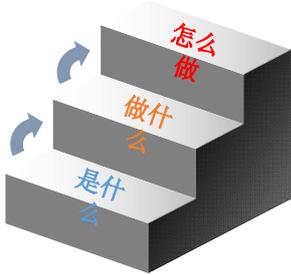
目录

第二章 监测体系

- 了解医疗器械不良事件监测体系（谁来做）监测主体单位有哪些？
监管机构、监测机构、使用单位、经营企业、持有人
- 掌握自身角色的监测职责和义务（做什么）
监管机构、监测机构、持有人、使用单位、经营企业

02 手册简介（做什么？）

以持有人为例：



02 手册简介（做什么？）

• 持有人职责和义务

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) 主动收集并按照规定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，对因医疗器械不良事件监测系统产生的预警信号及时开展调查处置，采取风险控制措施，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估报告。
- (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：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) 按要求建立并报送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时，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评估信息。

(十三) 进口或国产医疗器械在境外发生不良事件应采取控制措施；境外持有人指定的代理人或境内指定代理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。

02 手册简介（做什么？）

• 持有人日常工作



02 手册简介（怎么做？）

第三章 报告与评价



02 手册简介（怎么做？）

• 个例不良事件报告

《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》中明确个例医疗器械不良事件报告流程分为5个环节，分别为收集上报、审核、评价、评价性审核和复核。报告流程如图3-1。



第一节 个例不良事件报告	(16)
一、收集上报	(16)
二、报告审核	(17)
三、报告评价	(18)
四、报告评价审核	(18)
五、报告评价复核	(19)

02 手册简介（怎么做？）

• 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。

02 手册简介（怎么做？）

• 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

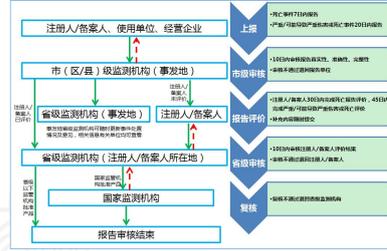
评价程序：在线评价，具体程序参照《医疗器械持有人开展不良事件监测工作指南》

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

02 手册简介（怎么做？）

• 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

02 手册简介（怎么做？）

• 群体不良事件报告

省级以上药品监管部门会同同级卫生行政部门组织开展群体不良事件的调查和处理,并依法采取紧急控制措施。事件处置可分为事件上报、事件调查和调查报告撰写等3个环节,具体流程见图3-2。

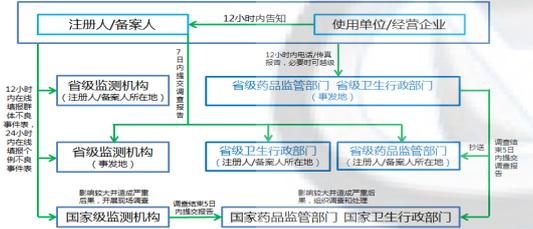


图 3-2 医疗器械群体不良事件处置流程图

02 手册简介（怎么做？）

• 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

02 手册简介（怎么做？）

• 群体不良事件处置（线上）

①事件上报

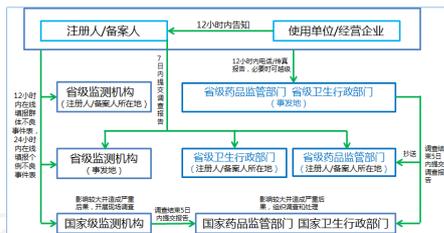
报告主体：持有人…
报告时限：12h内报群体报告；24h内报个例不良事件报告。
报告内容：参照指南中《群体医疗器械不良事件报告表》填写说明
报告方式：国家不良事件监测信息系统
报送对象：事发地省级监测机构

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

02 手册简介（怎么做？）

• 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

02 手册简介 (怎么做?)

定期风险评价报告

《办法》第三十八条规定,持有人应当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

- 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。
- 获得延续注册的第二、三类医疗器械,持有人应当在下一延续注册申请

— 22 —

定期风险评价报告流程

02 手册简介 (怎么做?)

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)。

02 手册简介 (怎么做?)

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

- 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。
- 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)报告撰写内容

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。

- 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。
- 目录一般应当包含二级目录。
- 正文主要内容应包括背景介绍、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、产品检查结果、风险分析与评价结论、风险控制措施情况等。
- 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、专家会议纪要、风险控制措施文件等。

— 25 —

产品风险评价报告流程

02 手册简介 (怎么做?)

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

02 手册简介 (怎么做?)

第四章 重点监测

品种遴选

- 省级以上药监局
- 创新医疗器械(首个注册周期)

方案制定

- 省级以上药监局
- 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

02 手册简介 (怎么做?)

第五章 再评价

开展主体

- 省级以上药监局
- 持有人

启动条件

- 不良事件监测结果表明产品可能存在缺陷;
- 科学研究发展对产品安全有效有新认识的;
- 持有人未按规定履行义务被责令开展的;
- 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

02 手册简介 (怎么做?)

第六章 监测信息技术--监测系统 (具体操作流程)



国家医疗器械不良事件监测信息系统

用户登录 User Login

用户名: [] 密码: []

验证码: []

登录

注册 忘记密码 找回密码

持有人系统首页

- 用户注册: 持有人应当注册为系统用户
- 信息维护: 持有人应维护其机构信息和产品信息, 并及时更新。

02 手册简介 (怎么做?)

第六章 监测信息技术--监测系统 (具体的操作流程)



个例不良事件报告

群体不良事件报告

定期风险评价报告

产品风险评价报告

预警信号管理流程

02 手册简介 (怎么做?)

个例不良事件报告

《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》中明确个例医疗器械不良事件报告流程分为3个环节,分别为收集上报、审核、评价、评价性审核和复核。报告流程如图3-1。



图 3-1 个例医疗器械不良事件报告流程图

第一节 个例不良事件报告

一、收集上报 (16)

二、报告审核 (17)

三、报告评价 (18)

四、报告评价审核 (18)

五、报告评价复核 (19)

02 手册简介 (怎么做?)

个例不良事件报告



三、个例不良事件报告流程

1. 收集上报

2. 报告审核

3. 报告评价

4. 报告评价审核

5. 报告评价复核

图 3-1 补充资料页面

02 手册简介 (怎么做?)

群体不良事件报告

群体不良事件处置 (线上)



四、群体不良事件报告流程

(一) 报告上报

基于用户登录系统后,可以上报群体不良事件报告(以持有人为),群体不良事件报告上报流程图见图6-37。

图 6-37 群体不良事件报告上报

图 6-38 产品风险评价报告

02 手册简介 (怎么做?)

产品风险评价报告



五、产品风险评价报告流程

报告撰写

报告提交

报告审核

产品风险评价报告流程

图 6-41 产品风险评价报告上报页面

02 手册简介 (怎么做?)

定期风险评价报告

定期风险评价报告

第三章 定期风险评价报告

《办法》第三十六条规定,持有人应当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发布了《医疗器械定期风险评价报告编写指南》,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开展定期风险评价的重要依据。

一、报告撰写

1. 首次注册或续注册的第三类医疗器械产品,持有人应当在产品首次注册或续注册时提交定期风险评价报告。
2. 获得续注册的第二、三类医疗器械,持有人在每次下一次注册时申报。

定期风险评价流程图

```

    graph TD
      A[报告撰写] --> B[报告提交]
      B --> C[报告审核]
      C --> D[报告汇总]
  
```

医疗器械不良事件监测工作手册

六、定期风险评价报告流程

(一)报告上报

持有人通过本系统上报处于首个注册周期的第二类和第三类医疗器械产品的定期风险评价报告。

持有人在定期风险评价报告上报界面,可以查询到已在基础数据管理中维护并且审核通过的第二类及第三类产品。可以改善产品相关的定期风险评价报告。持有人可以对当前需要定期风险评价的产品进行定期风险评价报告新增、修改、删除、查看。

持有人用户登录系统后,单击系统菜单中【定期风险评价报告】-【报告上报】菜单项,进入定期风险评价报告的上报页面。定期风险评价报告上报产品列表页面见图6-43。

02 手册简介 (怎么做?)

预警信号管理

七、预警信号管理流程

2020年10月,国家医疗器械不良事件监测系统“预警分析管理”功能模块正式上线。按照国家中心设置的预警规则(具体见系统“资源下载”中《用户使用手册(预警信号)》),系统生成的预警信号共有2个等级(A级、B级),会向持有人、事发地市级监测机构、事发地省级监测机构、持有人所在地省级监测机构、国家级监测机构推送,各单位对信号填写处置意见不是线性的,可以任意顺序填写。

(一)持有人

持有人对处理产生的本企业产品相关A类、B类信号处理,选择一信号记录后,点击【处理】按钮可以对信号进行处理。填写处理信息可以【暂存】,确认无误后,可进行【提交】。提交后不能再修改。持有人填写的处理信息可以让其他人查看。

持有人填写完处理信息并【提交】后,需要持有人所在地省级监测机构进行审核。如果是A级信号,需要国家进行复核。A级信号国家监测机构复核通过后,信号关闭;复核不通过,退回给前一级进行修改。B级信号持有人所在地省级监测机构审核通过后,信号关闭;审核不通过,退回给前一级进行修改。审核人需要填写审核结果和审核意见。预警信号管理(持有人)界面见图6-53。

图6-53 预警信号管理(持有人)列表页面

02 手册简介 (怎么做?)

第六章 监测信息技术--安全信息获取

国外医疗器械监管部门网站

美国、日本、澳大利亚、英国、加拿大

国内监管部门/组织发布的信息

国家药监局、国家药监局药品评价中心、国家医疗器械技术审评中心

医疗器械标准检索

国家标准全文公开系统、国家标准信息公共服务平台、中国标准服务网、国家医疗器械技术审评中心

典型期刊杂志介绍

中国药物警戒、中国医学装备、中国医疗器械信息

02 手册简介 (怎么做?)

第六章 监测信息技术--安全信息获取

国外医疗器械监管部门网站

美国、日本、澳大利亚、英国、加拿大

国内监管部门/组织发布的信息

国家药监局、国家药监局药品评价中心、国家医疗器械技术审评中心

医疗器械标准检索

国家标准全文公开系统、国家标准信息公共服务平台、中国标准服务网、国家医疗器械技术审评中心

典型期刊杂志介绍

中国药物警戒、中国医学装备、中国医疗器械信息

第二节 医疗器械安全信息的获取

开展医疗器械上市后安全性分析评价,应综合多方面信息,汇总研判,重在发现潜在风险因素。公开发表的各国监管部门采取的监管措施,上市许可持有人采取的预防纠正措施,学术领域研究成果等医疗器械安全信息,对于医疗器械不良事件的评价,风险研判具有重要的参考价值。本节介绍常见的医疗器械安全信息获取途径,主要是国内外监管部门和相关组织网站、文献期刊等。

一、国外医疗器械监管部门网站

医疗器械监管部门网站是获取医疗器械安全信息的重要途径。监管部门或持有人发布的关于警告、召回、说明书修改等信息往往在网站上公开发布。

(一)美国

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)是美国的公共卫生科学监管部门,隶属于美国卫生和公共服务部,主要负责对药品、食品、化妆品、医疗器械、兽药等产品进行全方位的监管,其器械和放射产品健康中心(CDRH)主要负责医疗器械的监督管理。

在FDA(www.fda.gov)网站首页,进入“医疗器械专栏”(Medical Device),可以查询到医疗器械安全信息通讯(Safety Communications)、召回(Recalls)、致医务人员的信息(Letters to Health Care Providers)、报告医疗器械不良事件(Reporting Adverse Events (MDR and MedSun))等医疗器械安全信息。具体见图6-63。

— 66 —

02 手册简介 (怎么做?)

第六章 监测信息技术--安全信息获取

国内监管部门/组织发布的信息

国家药监局、国家药监局药品评价中心、国家医疗器械技术审评中心

医疗器械标准检索

国家标准全文公开系统、国家标准信息公共服务平台、中国标准服务网、国家医疗器械技术审评中心

二、国内监管部门/组织发布的信息

我国医疗器械上市后安全信息网站主要包含国家药品监督管理局(NMPA)、国家药品监督管理局药品评价中心和国家医疗器械技术审评中心网站。

(一)国家药品监督管理局

国家药品监督管理局(NMPA)负责我国医疗器械的监督管理,设医疗器械注册管理司。

(二)国家药品监督管理局药品评价中心

国家药品监督管理局药品评价中心负责我国医疗器械不良事件监测的相关技术工作,进入【国家药品监督管理局药品评价中心】。

(三)国家医疗器械技术审评中心

国家医疗器械技术审评中心主要负责第三类医疗器械产品和进口医疗器械产品的技术审评工作。通过网站(<http://www.cnde.org.cn>)“指南说明”栏目,可以查阅医疗器械分类注册指南、产品注册指南、以及中英文版PDA、指导原则等内容。具体见图6-81、图6-82。

图6-81 国家药品监督管理局药品评价中心首页

02 手册简介 (怎么做?)

第六章 监测信息技术--安全信息获取

国内监管部门/组织发布的信息

国家药监局、国家药监局药品评价中心、国家医疗器械技术审评中心

医疗器械标准检索

国家标准全文公开系统、国家标准信息公共服务平台、中国标准服务网、国家医疗器械技术审评中心

三、医疗器械标准检索

医疗器械标准是医疗器械监管的重要技术依据,在指导医疗器械设计、生产、使用和服务于监管等方面发挥着重要作用。本部分介绍几个常用的标准查询网站。

(一)国家标准全文公开系统

国家标准全文公开系统(<http://openstd.nsa.gov.cn/>)提供国家标准的全文信息,支持在线阅读和下载。

(二)国家标准信息公共服务平台

国家标准信息公共服务平台(<http://www.gb.cn/>)是国家标准信息公共服务平台,提供国家标准的全文信息,支持在线阅读和下载。

(三)中国标准服务网

中国标准服务网(<http://www.cns.org.cn/>)由中国标准化研究院开发,数据库包含国家标准(GB)和所有行业标准,以及ISO、IEC、ANSI、BS、DIN、NF、JIS、ASME、ASTM、IEEE、UL等国际标准标准。网站首页见图6-85。

国家药监局药品评价中心提供“医疗器械标准目录”查询,可在“医疗器械标准目录”数据查询“栏目提供“医疗器械标准目录”查询,可在“医疗器械标准目录”数据查询“栏目提供“医疗器械标准目录”查询,可在“医疗器械标准目录”数据查询“栏目提供“医疗器械标准目录”查询。

— 78 —

02 手册简介（怎么做？）

第六章 监测信息技术--安全信息获取

国外医疗器械监管部门
美国、日本、澳大利亚、
英国、加拿大

典型期刊杂志介绍
中国药物警戒、
中国医学装备、
中国医疗器械信息

四、典型期刊杂志介绍

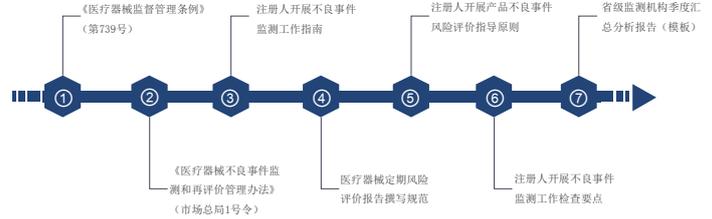
(一) 中国药物警戒
《中国药物警戒》(<http://www.zgywj.com>)是由国家食品药品监督管理局主管、国家食品药品监督管理局药品评价中心暨国家药品不良反应监测中心主办、国内外公开发行的综合性学术期刊。杂志创刊于2004年,2009年杂志由双月刊变更为月刊。

(二) 中国医学装备
《中国医学装备》(月刊)创刊于2004年,是由中华人民共和国卫生部主管,中国医学装备协会主办的国家级综合性专业学术期刊。《中国医学装备》杂志面向全国各级各类医疗卫生机构、医学院校、科研单位、生产营销企业及卫生行政管理部

(三) 中国医疗器械信息
《中国医疗器械信息》杂志(<http://www.cmdl.cn>)1995年创刊,是一本由国家食品药品监督管理局主管、中国医疗器械行业协会主办的国家级医疗器械科技类学术期刊。该杂志为半月刊,是“中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊”、“中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录期刊”、“中国核心期刊(遴选)数据库收录期刊”、“中文科技期刊数据库收录期刊”、“中文生物医学期刊数据库(CMCC)收录期刊”。

02 手册简介（怎么做？）

附录



03 编写说明（目的）

- A 梳理政策法规，明确工作职责**
- B 规范工作开展，提高工作效率**
- C 创新培训方式，提高认知水平**

03 编写说明（局限性）

- 编写依据局限性：**编写依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及其相关指导原则。
- 编写时间局限性：**本手册编写周期为2019年7月-2021年6月。期间条例、办法配套指导原则、国家监测系统功能模块都在不断的更新。
- 编者水平局限性：**国家中心委托研制，组建编撰小组，在国家中心的指导下，各省市中心专家的严格把关下完成。但因为编者水平有限，手册还会有很多不完善、不全面之处。



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