

2022年医疗器械不良事件监测专项 检查情况通报及存在问题分析

四川省药品不良反应监测中心

2022年11月23日

目录

01 | 检查情况
通报

02 | 存在问题
分析



CONT
ENT



四川省食品药品审查评价及安全
监测中心
四川省药品不良反应监测中心

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

医疗器械监督管理条例

行政法规

医疗器械不良事件监测和再
评价管理办法

部门规章

医疗器械注册人
开展不良事件监
测工作指南
(2020年第25
号通告)

医疗器械定期风
险评价报告撰写
规范(2020年
第46号通告)

医疗器械注册人
开展产品不良事
件风险评价指导
原则(2020年第
78号通告)

医疗器械注册人备
案人开展不良事
件监测工作检查要点
(药监综械管
(2021) 43号)

规范性文件
&技术指南

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

第六十七条 规定 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：

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

未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的

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

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；

瞒报、漏报、虚假报告的

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知		
发布日期	2021-04-09		

国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知

药监综械管〔2021〕43号



发布时间：2021-04-09

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，以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。现印发你们，请结合工作实际贯彻执行。

附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

体系检查、监测专项检查、日常监督检查等

国家药监局综合司

2021年4月6日

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

依据

1. 医疗器械监督管理条例
2. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法
3. 医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

目的

1. 督促指导注册人备案人开展不良事件监测工作
2. 推动医疗器械不良事件监测工作高质量发展
3. 加强医疗器械上市后监管，保障公众用械安全



四川省食品药品审查评价及安全
监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

序号	检查项目	规定要求	
1	机构与人员	1.监测能力和职责规定要求; 2.监测部门及人员规定要求; 3.不良事件收集和上报规定要求;	
2	文件管理	1.境外注册人、备案人规定要求; 2.监测记录规定要求;	
3	设计开发	上市后定期风险评价报告规定要求	
4	不良事件监测 分析和改进	1.不良事件报告规定要求; 2.监测信息系统使用规定要求; 3.开展安全性研究及风险管控规定要求 4.不良事件报告时限规定要求; 5.境外不良事件报告规定要求; 6.不良事件调查、分析和评价规定要求; 7.群体不良事件报告规定要求;	8.群体不良事件调查及采取控制措施规定要求; 9.重点监测规定要求; 10.创新医疗器械规定要求; 11.风险控制措施及报告规定要求; 12.境外不良事件及控制措施报告规定要求; 13.恢复生产、销售规定要求.

1. 工作背景

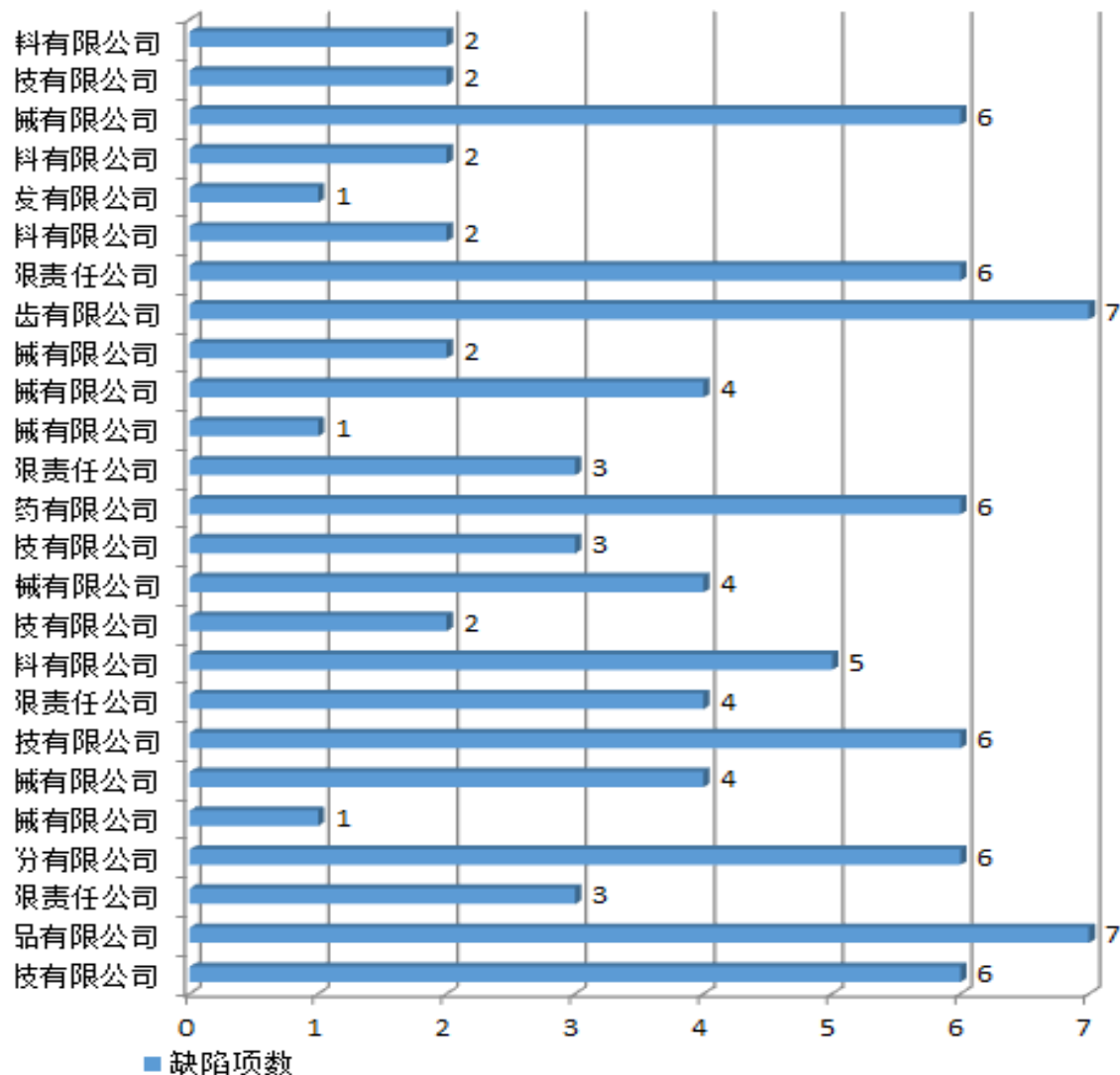
2. 检查概况

3. 检查发现

➡ 我中心对25家注册人开展了专项检查，较上年度增加14家。

➡ 抽调药物警戒检查员63人次（含跟组）。

➡ 现场检查发现缺陷95项，涉及“办法”条款数15条，主要集中在“机构和人员”及“不良事件监测分析和改进”两方面。



1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

表1 检查缺陷项目及涉及注册人分布情况表

序号	项目名称	现场检查发现缺陷		“办法”涉及条款（条）	涉及注册人	
		项数	占比（%）		家数	占比（%）
1	机构和人员	44	46.31	3	20	80.00
2	文件管理	8	8.42	2	8	32.00
3	设计开发	10	10.53	2	10	40.00
4	不良事件监测分析和改进	33	34.74	8	15	60.00
合计		95	100.00	15	-	



1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

检查发现20家注册人在机构和人员方面存在缺陷，发现缺陷项共计44条，占总缺陷项数46.31%。

机构和人员

表2 机构和人员项目缺陷分布及存在主要问题汇总

序号	“办法”涉及条款	现场检查发现缺陷项数	涉及注册人家数	存在主要问题
1	第三条	17	14	1.成立了医疗器械不良事件监测工作领导小组但未明确领导小组组长、成员和领导小组办公室下兼职监测员的岗位及联系方式； 2.组织框架中未标明负责医疗器械不良事件监测工作的部门和涉及到不良事件的其他相关部门（如销售、维护等）； 3.监测工作涉及部门和人员未明确不良事件监测职责和权限； 4.部分管理文件及程序文件中对监测工作程序、要求规定不一致； 5.制度程序文件中对于监测职责和权限的要求过于笼统，未细化，操作性差。

价及安



全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

机构和人员

2	第十四条	15	13	1. 未能按要求配备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； 2. 培训未覆盖涉及监测工作的所有人员，新进监测人员岗前培训及考核内容未包括监测法规及监测系统操作等； 3. 考核记录不完整，缺少培训效果评估； 4. 不良事件监测负责人未经过不良事件监测相关培训，对相关法范和政策不熟悉。
3	第二十条	12	11	1. 不良事件监测信息收集渠道不畅通，客户投诉产品不良事件渠道转接过程需优化； 2. 未结合注册人/备案人具体情况细化监测工作要求，如未明确不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容，缺乏可操作性，有待细化。
合计		44	-	-



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.工作背景

2. 检查概况

3.检查发现

检查发现8家注册人在文件管理方面存在缺陷，发现缺陷项8条，占总缺陷项数8.42%。

文件管理

表3 文件管理项目缺陷分布及存在主要问题汇总

序号	“办法”涉及条款	现场检查发现缺陷项数	涉及注册人家数	存在主要问题
1	第十五条	1	1	未制定与境外代理人传递信息的程序文件。
2	第二十二条	7	7	1.未明确监测记录保存要求及年限； 2.未对主动上报的报告进行汇总形成报告清单，未建立报告原始记录资料档案； 3.建立了监测评价原始记录但记录内容需进一步完善。
合计		8	-	-



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.工作背景

2. 检查概况

3.检查发现

检查发现10家注册人在设计开发方面存在缺陷，发现缺陷项共计10条，占总缺陷项数10.53%。

设计开发

表4 设计开发项目缺陷分布及存在主要问题汇总

序号	“办法” 涉及条款	现场检查 发现缺陷 项数	涉及注册人家 数	存在主要问题
1	第三十八条	6	6	1.未按时提交定期风险评价报告； 2.信息系统中定期风险评价报告相关问题未及时处理，纸质报告未按规定保存； 3.未按撰写规范要求进行撰写，“产品风险分析”部分未结合产品不良事件报告、文献分析等内容进行综合分析并对产品风险进行具体评估。
2	第三十九条	4	4	延续注册申请时未完成本注册周期的定期风险评价报告。
合计		10	-	-

及安

1.工作背景

2. 检查概况

3.检查发现

检查发现14家注册人在不良事件监测分析和改进方面存在缺陷，发现缺陷项共计33条，占总缺陷项数34.74%。

不良事件监测分析和改进

表5 不良事件监测分析和改进项目缺陷分布及存在主要问题汇总

序号	“办法”涉及条款	现场检查发现缺陷项数	涉及注册人家数	存在主要问题
1	第十八条	2	2	不良事件监测程序文件中免除报告原则与《办法》中可疑即报原则不符。
2	第十九条	7	7	1.未明确规定产品注册/备案信息发生变化时在信息系统中维护时限； 2.未及时更新产品/日常监测联系人信息； 3.已延续注册的产品信息未通过换证延续功能录入信息系统。
3	第二十五条	5	5	1.未建立个例医疗器械不良事件收集上报工作规程； 2.投诉举报信息未识别纳入收集报告范围； 3.存在获知可能导致严重伤害的不良事件未按照规定通过信息系统上报的情况。
4	第二十七条	2	2	1.未主动收集产品在境外发生的医疗器械不良事件； 2.未明确与境外监测工作委托代理机构/单位主动沟通及信息传递的完善机制，无相关沟通及信息传递记录；也未细化境外发生不良事件被采取控制措施情况下的处置要求及具体流程。

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

不良事件监测分析和改进

5	第二十九条	9	8	1.未建立对获知的不良事件的调查分析评价工作流程，缺乏相应记录； 2.未能按时在信息系统评价严重报告。
6	第三十一条	3	3	1.管理制度规定群体不良事件的确认方法参照个例不良事件确认方法，不符合要求； 2.群体不良事件相关工作要求过于笼统，且群体不良事件调查、自查、分析及评价等环节未进行详细要求。
7	第三十二条	1	1	群体不良事件的调查内容未包含自查采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等内容；群体不良事件与个例不良事件的调查共用同一个调查表，且表格中缺少流通过程合规性、采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等内容。
8	第四十八条	4	4	1.未制定存在不合理风险的处置程序； 2.风险控制措施相对单一，未包含群体不良事件、修改说明书忠告性通知等内容。
合计		33	-	-

价及安

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

今年专项检查共25家次（含24家生产企业及1家进口产品国内代理人），较2021年增加127.27%。检查的25家次中包含2021年开展首次监测专项检查的11家次（均为无菌植入医疗器械生产企业），另14家次为今年首次开展专项检查。

总体来看，检查发现的缺陷项大多仍集中在“**机构与人员**”及“**不良事件监测分析和改进**”两大部分的相关条款，但今年缺陷项为**第二十二条、第三十八条及二十九条**的情况较去年明显增加，反映部分注册人在**监测文件记录管理、定期风险评价报告撰写、个例报告调查评价**等相关工作中还存在明显问题。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.工作背景

2.检查概况

3. 检查发现

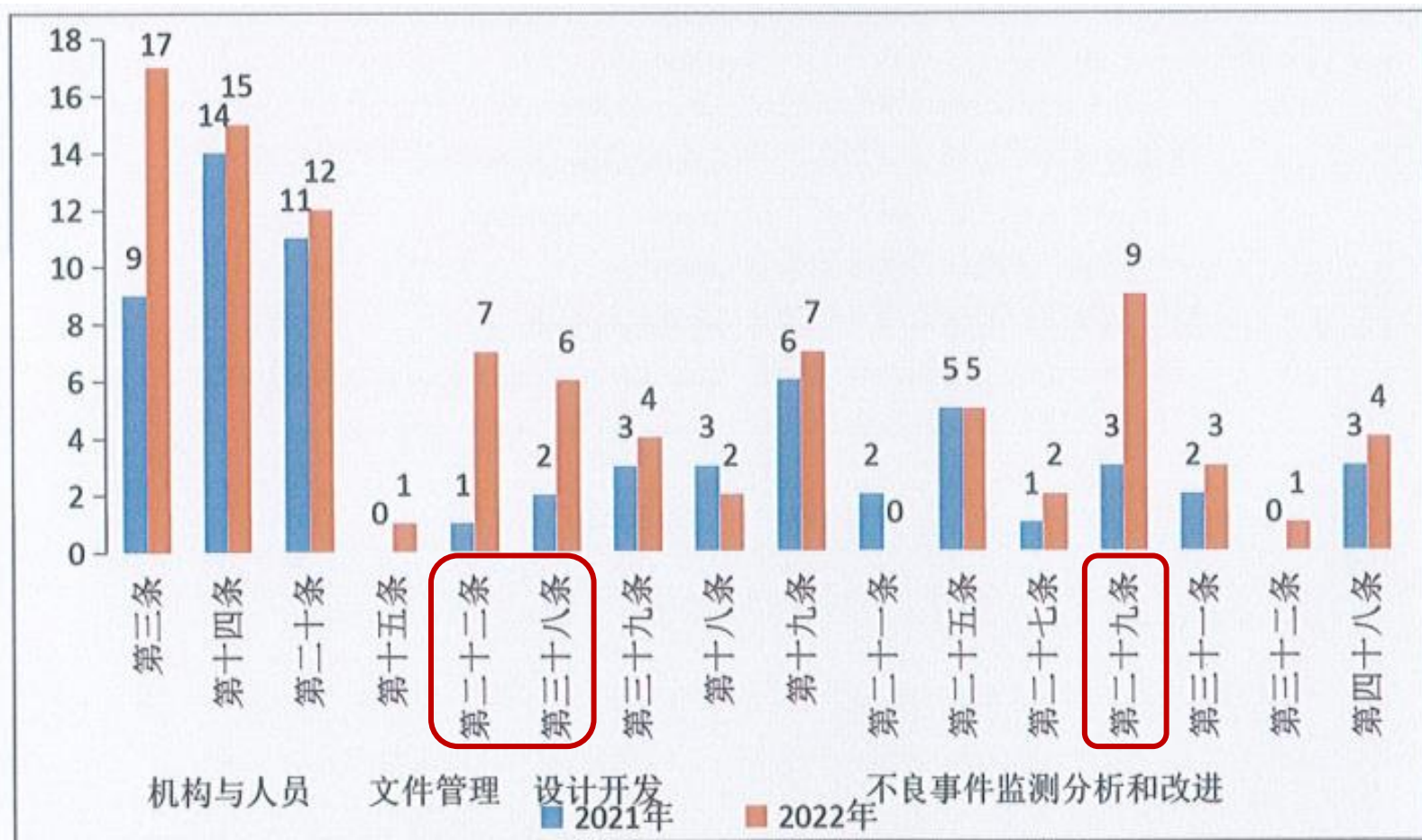


图2 2021及2022年监测专项检查缺陷项总体分布对比图



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1. 工作背景

2. 检查概况

3. 检查发现

今年第二次接受专项检查的11家注册人中有9家检查发现的缺陷项数量较去年有不同程度下降，反映第二次接受专项检查中的大部分注册人监测工作能力和水平有不同程度提升，以查促改取得实效。

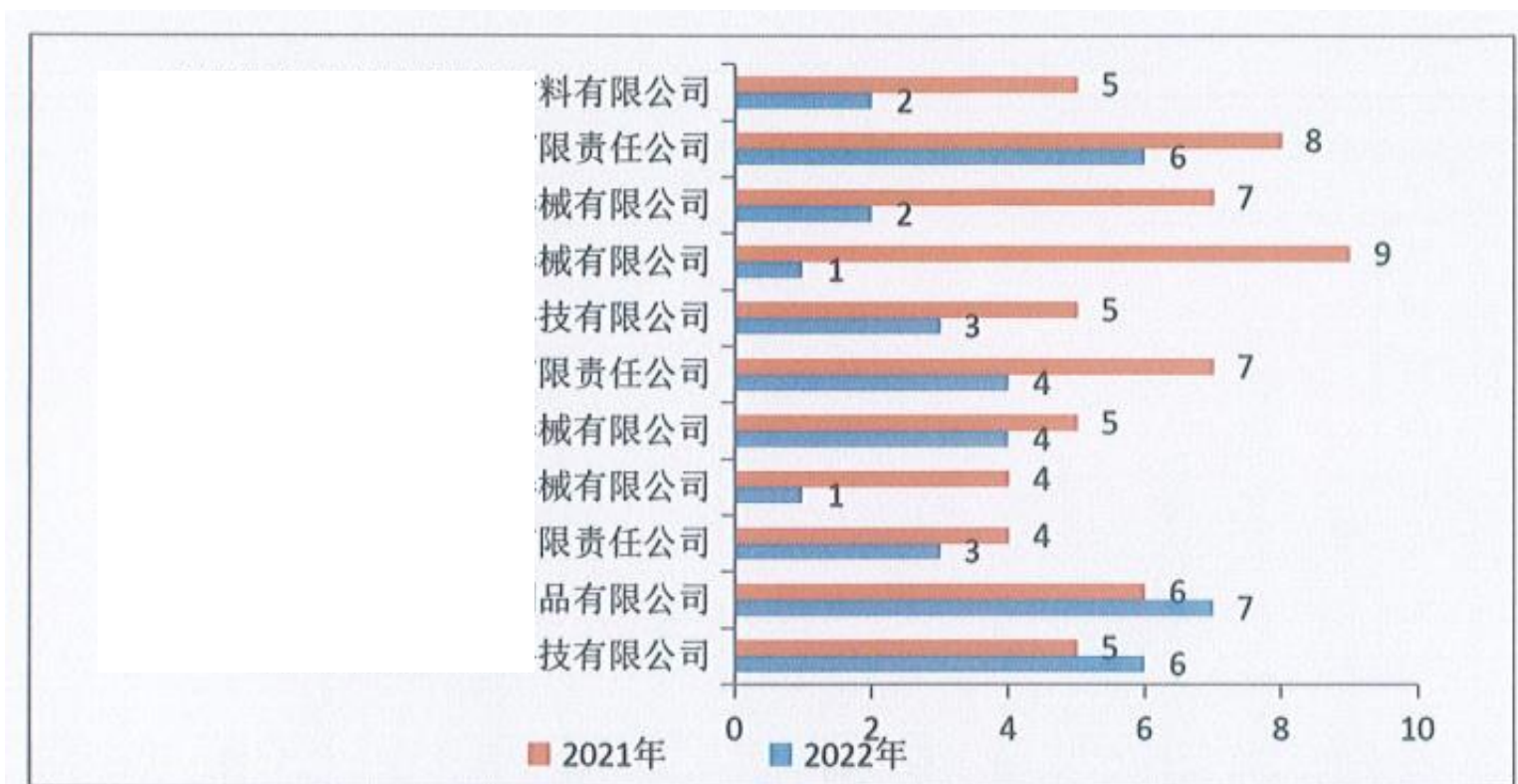


图3 11家注册人2021及2022年监测专项检查缺陷项分布对比图

查评价及安

1. 问题概述

2. 常见缺陷

3. 工作建议

一、主体责任意识

对产品风险的认识和管理不足
监测评价工作主动性欠缺

三、监测评价能力

收集报告：识别判定无标准、填写不规范
事件调查：内容不完善、记录缺失
分析评价：超时限、不全面
风险控制：针对性不足、效果未跟踪

二、监测体系建设

机构：领导小组作用未体现、主责部门不明确、参与部门无文件约束；
人员：数量不足、培训不足
资源：投入不足、管理维护欠缺
制度：缺乏操作性、更新不及时、执行无考核



1. 问题概述

2. 常见缺陷

3. 工作建议



1.1 监测能力和职责规定要求：

医疗器械注册人、备案人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。

注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。



法规依据

《条例》第二十条、六十二条；
《办法》第三条（“机构与人员”）



检查要点

查看注册人备案人组织机构图、
体系文件



1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

- 1.组织框架（组织机构图、制度文件等）是否明确监测工作**指定部门及相关部门**；部门职责中是否明确监测工作相关要求，指定具体部门负责监测工作并明确其他部门配合开展监测工作的**具体要求**；岗位职责中是否明确监测工作相关要求并**体现不同职责权限及等级**。
- 2.如注册人备案人成立监测工作领导小组，其成立文件及相关工作程序文件中是否明确监测体系的**组织框架**，是否规定**领导小组职责（注意与指定部门职责区分）**。



相关案例

该注册人/备案人成立了医疗器械不良事件监测工作领导小组但未明确领导小组组长、成员和领导小组办公室下兼职监测员的岗位及其联系方式。在质量目标、相关的部门（如生产部、销售部等）职责、岗位（如生产、销售等）职责中**未涉及不良事件监测**相关内容。在组织结构图中未标明**负责**医疗器械不良事件监测工作的部门和涉及到不良事件的**其他相关部门**（如销售、维护等）。



四川省食品药品审查评价及安全
监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



1.2监测部门及人员规定要求:

注册人、备案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的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（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）主动收集并按照办法规定的时限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，采取措施控制风险，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价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）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。



法规依据

《条例》第二十条、六十二条；
《办法》第十四条（“机构与人员”）



检查要点

查看不良事件监测指定部门工作人员的配备情况，包括人员的学历证书、资质证书和培训记录



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

- 1.指定部门所有人员**学历背景**和**持续接受**监测工作相关培训情况；个人培训记录还应与公司、部门培训计划及记录**匹配**；是否分层分级开展监测培训（入职、转岗、部门常规培训等）；**负责人**有无接受外部培训。
- 2.相关部门是否**全员培训**，培训内容是否**完全包含**各自职能职责和工作要求。
- 3.如有新的监测工作法规文件要求出台，是否**及时**参加或组织开展相关培训。
- 4.培训**考核**手段是否单一、是否有培训**效果评估**。



相关案例

抽查该注册人2022年新进人员：**、**，有上岗系统培训和考核记录，但未涉及不良事件监测相关内容。相关部门（如销售、维护等）兼职负责不良事件监测人员的培训方式为“参加学习人员利用个人时间自行安排学习”。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



1.3不良事件收集和上报规定要求：

注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，注册人、备案人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。



法规依据

《办法》第二十条（“机构与人员”）



检查要点

查看不良事件程序文件
检查信息收集及上报途径



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

- 1.注册人是否建立了有效、畅通的不良事件信息收集渠道。
- 2.查看不良事件监测程序文件：是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容。
- 3.查看生产质量管理体系中涉及监测工作的**其他程序文件**（如顾客反馈处理程序、数据分析程序等）是否包括不良事件工作相关内容，相关文件之间是否能有效衔接。



相关案例

- 1.注册人产品说明书上未公布联系邮箱，客户投诉产品不良事件渠道转接过程需优化。
- 2.《产品不良事件报告控制程序》中个例（一般、严重、死亡）不良事件及群体不良事件的处置程序内容过于空泛，缺乏可操作性，有待细化。
- 3.相关文件《投诉控制程序》《医疗器械召回控制程序》未涉及不良事件相关内容。



1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



2.2监测记录规定要求:

注册人、备案人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。



法规依据

《办法》第二十二条（“文件管理”）



检查要点

查看原始记录



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

- 1.明确注册人涉及医疗器械具体类别，是否有植入性医疗器械，是否收集相关不良事件报告，是否有原始记录，保存年限是否符合要求。
- 2.关注医疗器械产品有效期。
- 3.注册人制定的原始记录表格是否适宜，原始档案管理是否合规。



相关案例

- 1.注册人有在系统进行主动上报，但未对主动上报的报告进行汇总形成报告清单，未建立报告原始记录资料档案，查看报告原始记录困难。
- 2.注册人未制定文件明确监测记录保存要求及年限。
- 3.注册人在系统进行了主动上报，但缺少相关原始记录；对获知的严重报告进行了调查，但缺少调查记录。



1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



4.2监测信息系统使用规定要求:

注册人、备案人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、备案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。



法规依据

《办法》第十九条（“不良事件监测分析和改进”）



检查要点

（1）查看注册人、备案人是否注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户并能够登录，是否录入了全部产品信息，是否及时对产品注册信息进行更新，是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件；

（2）查看报告的原始记录；

（3）如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的，企业应当对自己产品进行核查，是否也存在类似情况，并做好记录。

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

- 1.核实注册人持有医疗器械产品注册证/备案凭证数量，逐一核实或抽查是否及时录入系统，特别关注近期有延续注册的产品相关信息是否在系统中及时更新；
- 2.查看注册人系统中接收的不良事件报告是否及时完成调查分析评价；
- 3.同类产品是否有不良事件相关报道，如有，该注册人是否及时开展自查并进行记录。



相关案例

- 1.注册人未明确规定产品注册/备案信息发生变化时，在国家医疗器械不良事件监测信息系统维护时限。
- 2.该备案人已注册为信息系统用户，但“机构管理”中填写的日常监测联系人已于2020年离职，相关信息未及时更新；该备案人2019年1月1日至今通过信息系统获知被检查品种一般报告9例，其中1例为评价审核未通过状态、其余8例为待评价状态，备案人均未开展分析评价。
- 3.未使用换证延续功能录入该产品新注册证号。



1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



4.6不良事件调查、分析和评价规定要求：

注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。



法规依据

《办法》第二十九条（“不良事件监测分析和改进”）



检查要点

- （1）检查注册人、备案人是否按照要求对死亡、导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作，报告是否符合时限要求；
- （2）是否在必要时根据后续调查情况提交了补充报告；
- （3）如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的，是否重新开展了调查和评价工作。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

查看监测系统中注册人备案人接收或上报的死亡及严重报告，是否按时限要求开展调查、分析和评价；

如注册人备案人对不良事件严重程度判定有异议（如认为不符严重报告判定标准），可在报告评价过程中进行描述，但不能因此情况随意推迟调查分析评价时限。



相关案例

- 1.该注册人建立的《不良事件收集报告和调查分析评价管理制度》中规定对个例医疗器械不良事件调查过程中应对产品质量进行回顾性检查，但在不良事件调查表中未涉及相关内容。
- 2.该注册人未建立对获知的不良事件的调查分析评价工作流程，缺乏相应记录。
- 3.该注册人未能按时在国家医疗器械不良事件监测信息系统评价严重报告。



1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



4.11风险控制措施及报告规定要求:

注册人、备案人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械,应当根据情况采取以下风险控制措施,并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门:

- (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,注册人、备案人应当及时向社会公布。



法规依据

《办法》第四十八条(“不良事件监测分析和改进”)



检查要点

(1) 查看注册人、备案人是否制定了存在不合理风险医疗器械的处置程序,是否满足法规要求;如出现过上述情形,在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料,核对企业是否根据产品风险情况采取了控制措施,措施是否得当;

(2) 查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。



全监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2. 常见缺陷

3.工作建议



重点关注：

- 1.查看注册人备案人是否制定了存在不合理风险医疗器械的处置程序，处置程序是否全面；
- 2.涉及产品召回、开展再评价、进行变更注册备案等处置措施的相关规定是否与注册人备案人制定的其他程序（如召回管理程序、变更控制程序等）有效对应和衔接，是否具备可操作性。



相关案例

- 1.该注册人未制定存在不合理风险医疗器械的处置程序。
- 2.该注册人制定的《风险管理控制措施》《不合格品控制程序》《产品召回控制程序》《忠告性通知控制程序》等文件中不良事件风险控制措施相对单一，未包含群体不良事件、修改说明书忠告性通知等内容。
- 3.该注册人制定的《医疗器械不良事件监测和再评价管理制度》中未结合实际情况细化风险控制具体要求。



1.问题概述

2.常见缺陷

3.工作建议

➤ 完善监测体系

机构建设与人员配备；制度建立与文件更新



➤ 提升监测能力

认真开展报告分析评价工作，
积极参加相关业务培训和沟通交流



➤ 落实主体责任

确保监测工作符合法规要求和实际工作需要，
强化对监测评价活动的评估和考核



四川省食品药品审查评价及安全
监测中心

四川省药品不良反应监测中心

1.问题概述

2.常见缺陷

3.工作建议

整改计划要求

明确各项缺陷对应的具体整改措施、实施/参与部门及计划完成时间等内容。

整改报告要求

1.总体要求：**查找原因**应准确、不回避；**风险分析**应公正、全面；**整改措施**应切实有效、举一反三。

2.具体内容：至少包括**缺陷描述**、**缺陷调查分析**、**风险评估**、**风险控制**、**整改审核**、**整改效果评价**等，针对缺陷成因及风险评估情况需**逐项描述**风险控制措施及实施结果。

查评价及安

谢谢聆听

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



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

四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心