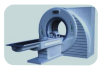
国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

医疗器械不良事件重点监测工作介绍及思考

汇报人：评价中心　　日期：3月30日



目录

一 工作背景
二 工作现状
三 工作成绩
四 思考与展望

工作背景

工作背景——定义

- 定义：医疗器械不良事件重点监测是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

□风险情况：具有哪些不良事件
□特征：最常见的不良事件
□严重程度：是否带来严重伤害或者危及生命
□发生率：每种不良事件的发生例次/医疗器械使用例次x100%
□主动开展：制定实施方案、报送监测结果

工作背景——定义

- 第四十二条 省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测，强化医疗器械产品上市后风险研究。

□组织主体：省级以上药品监督管理部门
□任务：组织开展
□目的：强化医疗器械产品上市后风险研究

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
（市场监管总局1号令）

工作背景——定义

- 第四十三条 国家监测机构组织实施医疗器械重点监测工作，并完成相关技术报告。药品监督管理部门可根据监测中发现的风险采取必要的管理措施。

□实施主体：国家监测机构（国家级和省级监测机构）
□任务：组织实施、完成技术报告

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
（市场监管总局1号令）

工作背景——定义

- 第四十五条 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

□相关主体：重点监测品种涉及的持有人
□任务：收集风险信息、撰写评价报告

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
（市场监管总局1号令）

工作背景——定义

- 第四十六条 省级以上药品监督管理部门可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。监测哨点应当提供医疗器械重点监测品种的使用情况，主动收集、报告不良事件监测信息，组织或者推荐相关专家开展或者配合监测机构开展与风险评价相关的科学研究工作。

□相关主体：监测哨点（包括：医疗机构、经营企业等）
□任务：提供品种使用情况，收集、报告不良事件

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
（市场监管总局1号令）

工作背景——历史沿革

- 2012年1月：国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》，确定选取100个品种，开展重点监测。
- 2014年5月：原总局办公厅下发了《关于开展“十二五”期间医疗器械不良事件重点监测工作的通知》
- 2014年6月：原总局器械监管司会同国家中心制定了工作方案，明确了工作机制。
- 2014年6月：原总局器械监管司会同国家中心组织召开了“医疗器械不良事件重点监测工作启动及培训会”，提出工作要求、明确目标任务。

工作背景——历史沿革

工作目标

- 落实《国家药品安全“十二五”规划》工作要求，及时完成100个医疗器械品种的重点监测工作，及时发现、控制产品风险，形成日常监测与重点监测相结合的工作模式。
- 以重点监测为抓手，督促相关单位进一步加强不良事件监测体系建设，提升风险预警及控制能力、强化生产经营企业及使用单位的报告意识。

工作方式

- 2014-2015年，对100个医疗器械品种开展主动监测，挖掘风险点及控制措施，以提高医疗器械使用的安全性。
- 国家局负责全面组织，国家中心负责技术支持；
- 各省级监管部门和监测机构负责所承担品种的重点监测的组织实施，完成风险分析评价报告。

工作背景——历史沿革

2011年 国家“十二五”
- 2014年5月，原总局办公厅下发《关于开展医疗器械重点监测工作的通知》
- 100个品种

2016年 国家“十三五”
- 2016年12月，原食药总局办公厅下发《关于开展“十三五”期间医疗器械不良事件重点监测工作的通知》
- 100个品种

2021年 国家“十四五”
- 2021年11月，局综合司下发《关于开展“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测工作的通知》
- 37个品种

工作背景——法规与指南

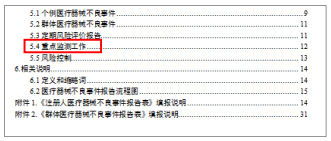
- 2017年10，中办和国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
- 明确了要加强医疗器械全生命周期管理，并要落实注册人医疗器械质量安全的主体责任，强化了对医疗器械进行上市后监管的要求。

工作背景——法规与指南

- 2018年，《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监管总局1号令）发布
- 总结经验做法，《办法》设置重点监测的专门章节（共六条），明确了医疗器械注册人开展重点监测的法律义务，使重点监测工作有“法”（法规）可依
- 将对创新医疗器械的上市后监测，纳入重点监测章节

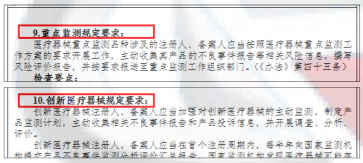
工作背景——法规与指南

- 2020年4月，国家药监局发布《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南（试行）》（2020年第25号通告）
- 《指南》设重点监测章节，进一步将“十二五”“十三五”期间的宝贵经验转化为了技术文件，让注册人开展重点监测有法（方法）可依。



工作背景——法规与指南

- 2021年4月，国家药监局综合司发布《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》
- 《要点》针对《办法》第四十五和四十七条设检查要点，为重点监测专项检查和注册人开展自查提供了遵循。



工作现状

工作现状

- 2021年12月9日，受国家局器械监管司委托，评价中心组织召开医疗器械不良事件重点监测工作部署会，正式启动新一阶段重点监测工作。

工作现状——工作目标

- 进一步落实注册人全生命周期主体责任，提高注册人监测、评价和风险控制能力,以风险管理为核心，强化医疗器械全生命周期监管。
- 遴选上市前审评审批及上市后监管中发现具有较高风险的部分医疗器械品种开展上市后主动监测，发现并及时控制风险。
- 完善重点监测和上市后研究工作机制，探索监管领域新方法和新工具，丰富医疗器械风险管理手段，推进医疗器械监管体系和监管能力现代化。

工作现状——监测品种的遴选

确定遴选标准
（高风险、新材料、新技术）

↓

请中检、核查、器审从各自工作角度推荐遴选品种

↓

国家中心、省级中心结合不良事件监测工作提出

↓

经临床专家、设备专家讨论后遴选品种名单

一、初步遴选条件

（一）重点监测品种应为风险较高（具有一定销量）或用量较大的医疗器械种类；

（二）上市后监测、检查中发现存在较高风险的产品，特别是无菌植入类医疗器械；

（三）上市前审评时发现可能存在潜在风险需要通过上市后进一步研究评估的产品，特别是采用了新材料、新技术的医疗器械；

（四）监督抽验中发现不符合标准规定的情况较多的品种；

（五）国外监管机构发布风险信息或采取控制措施的医疗器械品种；

（六）其他应该开展上市后主动监测的情况。

工作现状——监测品种的遴选

确定遴选标准
（高风险、新材料、新技术）

↓

请中检、核查、器审从各自工作角度推荐遴选品种

↓

国家中心、省级中心结合不良事件监测工作提出

↓

经临床专家、设备专家讨论后遴选品种名单

国家药品监督管理局药品评价中心
国家药品不良反应监测中心
文件

监测与评价械〔2021〕32号

关于开展“十四五”期间医疗器械重点监测品种初步遴选工作的函

核查中心、器审中心，中检院技术监督中心：

根据国家局有关工作安排，“十四五”期间国家局将继续遴

工作现状——监测品种的遴选

确定遴选标准
（高风险、新材料、新技术）

↓

请中检、核查、器审从各自工作角度推荐遴选品种

↓

国家中心、省级中心结合不良事件监测工作提出

↓

经临床专家、设备专家讨论后遴选品种名单

中国食品药品检定研究院

国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心

药监械审函〔2021〕172号

关于开展“十四五”期间医疗器械重点监测品种初步遴选工作的复函

评价中心：

你中心《关于开展“十四五”期间医疗器械重点监测品种初步遴选工作的函》（监测与评价械〔2021〕32号）收悉。经我中心研究，现将初步遴选品种及理由反馈你中心(详见附件)。

特此函复。

工作现状——监测品种的遴选

确定遴选标准
（高风险、新材料、新技术）

↓

请中检、核查、器审从各自工作角度推荐遴选品种

↓

国家中心、省级中心结合不良事件监测工作提出

↓

经临床专家、设备专家讨论后遴选品种名单

最终确定开展37个品种的医疗器械重点监测，其中有源品种16个，无源品种19个，体外诊断试剂品种2个。覆盖了部分创新产品。

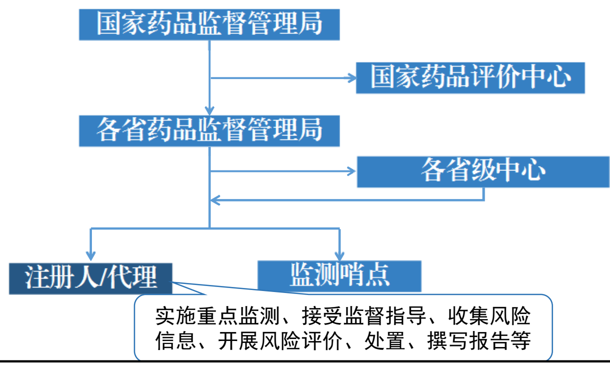
工作现状——监测品种的遴选

附1

“十四五”医疗器械不良事件重点监测品种名单

序号	品种名称
1	输血输液加温器（仪）
2	婴儿培养箱
3	除颤监护仪
4	小儿（新生儿）正压通气系统
5	碳离子治疗系统
6	小儿（新生儿、婴儿）呼吸机
7	人工心肺机
8	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体（抗原）检测试剂盒
9	ABO/Rh血型检测卡（试剂盒）
10	输液泵
11	等离子体手术设备/系统
12	眼科激光治疗设备
13	医用电子直线加速器
14	胰岛素泵
15	注射泵
16	高电位治疗设备
17	血糖仪
18	药物洗脱冠状动脉支架
19	γ型含铜含吲哚美辛宫内节育器
20	中心静脉导管
21	硬性角膜接触镜
22	弹簧圈
23	经导管（主动脉瓣、二尖瓣）置换系统
24	一次性使用血液灌流器
25	气管插管
26	血液净化装置的体外循环血路（一次性使用体外循环血路）
27	骨盆底修复系统
28	取石网篮
29	一次性包皮环切（切割）吻合器（缝合器）
30	人工髋关节
31	静脉留置针
32	一次性活检针
33	输尿管支架
34	记忆合金钉脚固定器
35	揿针
36	临时起搏器
37	负压引流器

工作现状——职责分工



工作现状——工作程序

- 工作启动：前期调研、制定方案、启动监测、培训指导
- 信息收集：注册人、监测哨点收集信息 反馈数据、省级监测机构汇总数据
- 分析与评价：个例评价、实时监测、汇总分析、风险控制
- 总结与报告：工作总结 风险评价报告

工作现状——工作程序

工作启动

1.前期调研
了解产品的基本情况、不良事件特点、注册人分布等

2.制定方案
组长单位组建小组。
注册人、哨点要求

3.各省启动监测
4.培训指导

确定北京、天津、上海、江苏、浙江、山东、江西、河南、广东、四川10个省中心担任组长或副组长单位。

工作现状——工作程序

工作启动

对入选注册人的要求

承担每个品种重点监测的注册人数量原则上不少于3个。部分品种应当将全部注册人纳入重点监测。确定注册人时，应统筹考虑境内外注册人的代表性，市场占有率高、集中带量采购中选产品的注册人原则上应当全部纳入。

工作现状——工作程序

信息收集

- 指定专人
- 使用情况
- 不良事件报告
- 文献报道
- 监管信息

- 使用信息：数量、科室、企业等
- 不良事件：器械使用、伤害故障表现等

- 全面汇总品种信息：基础信息、使用情况、不良事件等

省级中心

工作现状——工作程序

分析与评价

- 风险控制
- 汇总分析
- 实时监测
- 个例评价

数据共享 提交报告

工作现状——工作程序

总结与报告

- 总结与报告
  - 工作总结
    - 年度总结 → 每年12月20日前
    - 完成后总结 → 工作完成后
  - 风险评价报告
    - 完成后风险评价报告 → 工作完成后
    - 发现风险即时评价报告 → 必要时撰写

工作成绩

工作成绩

- **品种**：“十三五”期间顺利完成了100个医疗器械品种的重点监测任务
- **哨点**：全国共设立监测哨点1501个，遴选参与重点监测生产企业365家
- **调研**：开展医疗机构现场调研2049次，生产企业现场调研517次
- **数据**：检索文献114566篇，收集主动监测数据2955905条
- **培训**：培训相关人员32033人次

工作成绩

1. **改进产品设计、加强使用培训**
   腹膜透析机、角膜塑形镜等
2. **修改完善说明书、增加警示信息**
   某型号宫内节育器等
3. **产品召回、发布公告**
   空心纤维透析器、一次性使用无菌导尿管等

工作成绩

例：“十三五”重点监测品种——角膜塑形镜

基础建设

- ✓ 与有关专委会合作，建立112家监测哨点，并进行动态管理
- ✓ 建立6家企业哨点
- ✓ 建立“全国角膜塑形镜安全监控大数据管理平台”

宣传培训

- ✓ 2017-2019年，组织三次“全国接触镜安全监控推进会”
- ✓ 全部哨点医院参会，就验配技术要求达成共识，逐步理顺程序，规范主动监测报告填写，扩大了重点监测在医疗机构、生产企业中的影响力。

控制措施

- ✓ 刺激性流泪、异物感、球结膜充血等风险
- ✓ 利用销售网络、技术支持走访等多种渠道，在对验配技术人员提出具体的监控要求和解决问题的指导；研发技术人员与客户之间的手机APP系统,实现与客户的实时交流。

工作成绩

例：“十三五”重点监测品种——某型号宫内节育器

- **现场调研**
  - 生产企业
  - 8家哨点
- **前瞻性研究**
  - 三省13家，1325例随访
- **数据挖掘**
  - 运用信号检测方法挖掘159308例
- **文献检索**
  - 专业检索
  - 70篇RCT网状Meta

在此基础上召开专家咨询会，全面评价产品风险，提出修订说明书建议

工作成绩

例：“十三五”重点监测品种——一次性使用无菌导尿管

“十三五”重点监测发现一次性使用乳胶导尿管存在球囊破裂的风险，国家药品评价中心组织风险评价认为，部分球囊破裂与使用石蜡、凡士林等石油基质润滑剂有关。

工作成绩——管理、技术的提升

- 修订对地市中心业务测评办法，突出重点监测工作量
- 研发“医疗器械不良事件重点监测信息系统”等工具
- 设立研究课题，以课题形式与医院开展合作
- 利用专家资源开展监管科学研究，并发表科研论文

思考与展望

思考与展望

- 重点监测的定位及意义

- 定位：一项由政府组织、支持、资助的主动监测

- 意义：
  - ✓系统发现和控制品种风险
  - ✓全面掌握产品的上市后风险特征
  - ✓加强注册人主体责任意识
  - ✓探索了新的研究方法和工具
  - ✓完善了上市后监管工作机制
  - ✓丰富了风险管理手段
  - ✓锻炼了队伍、提升了能力

全面提升
安全用械水平

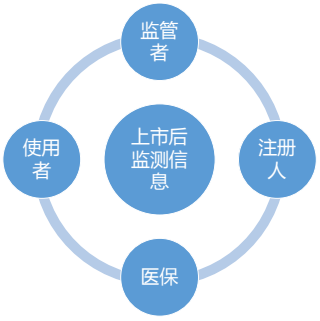
思考与展望

- 十几年以来，重点监测工作有哪些新变化？

- 监测角色：政府主导→以注册人为主体
- 监测内容：品种众多→聚焦创新、高风险产品
- 监测思路：工作任务→多方共赢
- 监测理念：重点监测→主动监测

思考与展望

- 加强上市后数据收集
- 聚焦创新、高风险产品
- 完善监测体系、提升监测能力
- 促进医疗器械相关方的深度合作
- 提升医疗器械研究的国际化水平



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