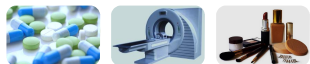


《医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）》解读



主要内容

- 01 年度报告撰写背景
- 02 年度报告内容框架
- 03 年度报告内容解读

《医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）》

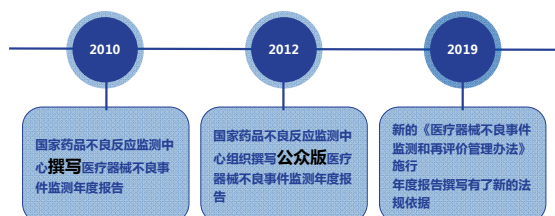
撰写背景

医疗器械不良事件监测的意义

- 国际实践公认的风险管理手段
- 强化医疗器械全生命周期管理的重要举措
- 为科学监管提供重要的技术支持



医疗器械不良事件监测年度报告发展历程



法规要求

为进一步加强医疗器械不良事件监测与再评价，及时有效控制医疗器械上市后风险，2018年8月颁布了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，自2019年1月1日施行。



《医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）》

内容框架

目录

内容框架

01 工作概况

报告收集
 风险评价
 加强宣传培训
 强化监督检查
 开展研究
 深化国际交流

02 总体情况

年度报告数量总体情况
 每百万人口平均报告数量
 全国基层用户数量

03 统计分析

按报告来源
 按事件伤害程度
 按管理类别
 按分类目录
 按结构特征
 按实际使用场所

信息通报发布情况04

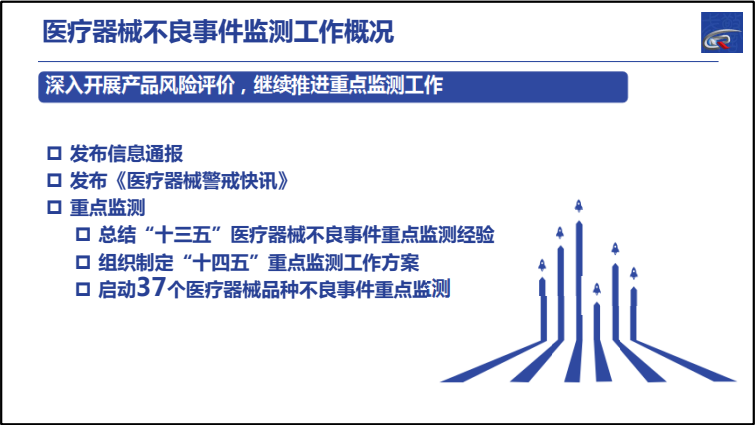
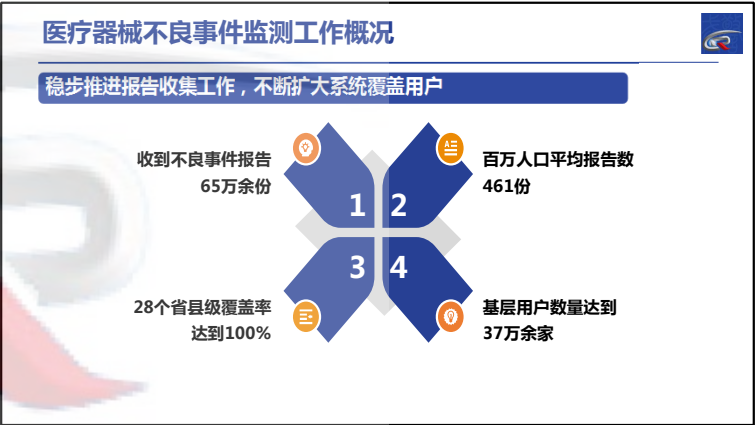
警戒快讯发布情况 05

其他有关情况说明06

《医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）》

内容解读

目录



医疗器械不良事件监测工作概况



大力加强宣传培训，逐步强化监督检查

- 2021年，培训注册人、医疗机构、监测机构人员**1000**余人次
- 为各级药品监管部门、监测机构组织开展的相关培训提供师资
- 开展“安全用械进社区”活动
- 开展医疗器械不良事件监测专项检查
 - 对**14**个省**36**家企业



医疗器械不良事件监测工作概况



持续开展监测评价研究，积极参与国际交流合作

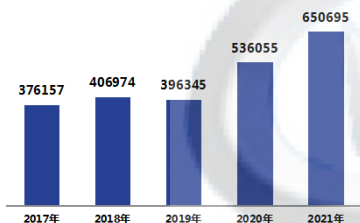
- 积极推进医疗器械不良事件监测评价制度和探索，围绕产业发展和监管需求开展研究
 - 医疗器械故障类不良事件报告试点工作
 - 医疗器械警戒制度研究
 - 《磁共振产品不良事件监测个例报告指南》研制
 -
- 开展国家监管机构报告(NCAR)交换工作
- 持续跟进国际医疗器械监管机构论坛不良事件术语和编码 (AET) 项目工作进展



2021年全国医疗器械不良事件报告数量



2021年，国家医疗器械不良事件监测信息系统共收到医疗器械不良事件报告650,695份，比上年增加21.39%。



内容提示



医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。



报告医疗器械不良事件遵循**可疑即报**的原则，即只要怀疑某事件为医疗器械不良事件，就可以报告。本报告所称医疗器械不良事件均是可疑医疗器械不良事件的简称。

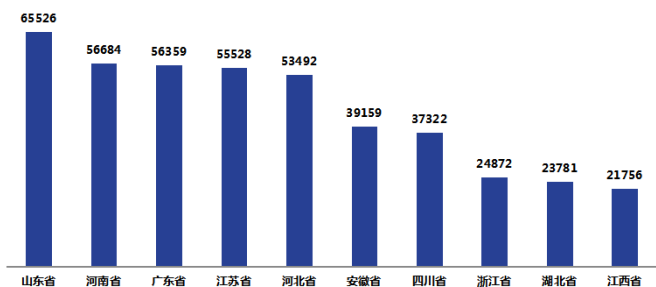


近两年，随着新版监测系统功能不断完善，报告收集渠道创新探索，收集到的不良事件报告数量不断增长，这也侧面反映了报告意识的逐渐增强。



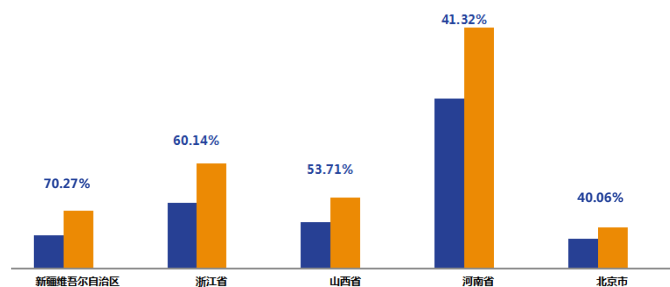
补充内容

2021年上报医疗器械不良事件报告排名前十的省（自治区、直辖市）



补充内容

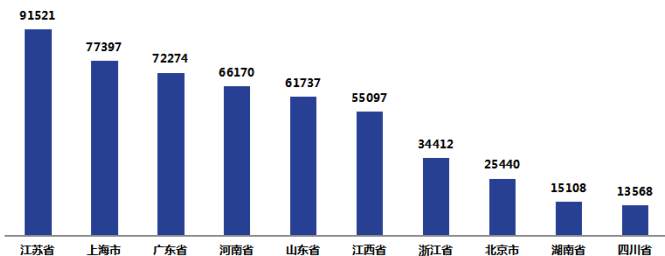
2021年上报医疗器械不良事件报告增长率前五位的省（自治区、直辖市）





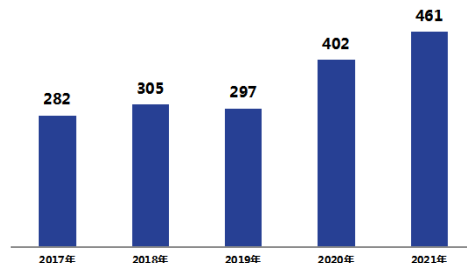
补充内容

2021年收到辖区注册人医疗器械不良事件报告排名前十的省（自治区、直辖市）



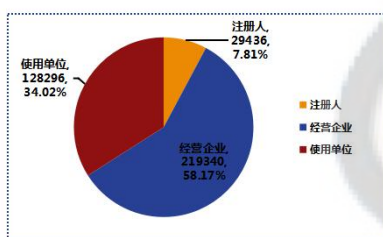
2021年每百万人口平均报告数量

2021年，我国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为461份，比上年增加14.68%。

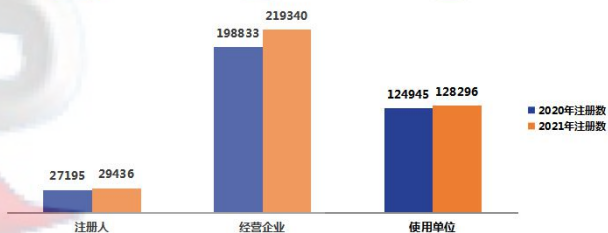


2021年全国基层用户数量

截至2021年12月31日，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中注册的基层用户（包括注册人、经营企业和使用单位）共377,072家，比上年增长了7.44%。



2021年全国基层用户数量增长情况

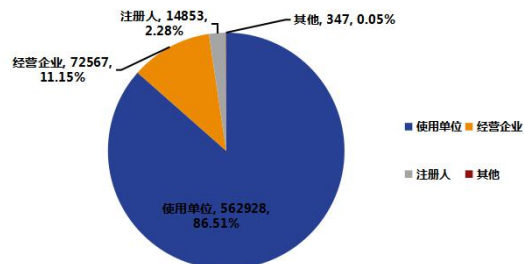


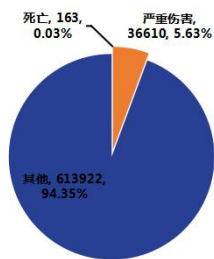
2021年全国基层用户数量增长情况



- 新《办法》第三章第十九条要求注册人“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”。
- 2021年，国家和省级监测机构继续督促注册人在系统注册并维护产品信息，筑好注册人开展医疗器械不良事件监测和风险评估工作的基础。

按报告来源统计





■ 死亡
■ 严重伤害
■ 其他

- **死亡医疗器械不良事件报告**：指患者最终结果为死亡的医疗器械不良事件报告。不表示患者的死亡与使用医疗器械有明确的关联性。
- **严重伤害医疗器械不良事件报告**：
 - 危及生命
 - 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤
 - 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤



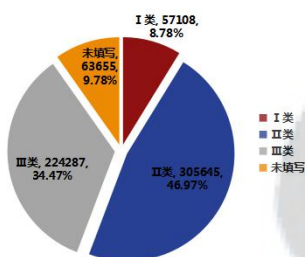
内容提示



2021年，各级监测机构对于事件伤害程度为死亡的可疑医疗器械不良事件报告均及时进行了处置，督促注册人开展调查、评价。
在目前完成分析评价的事件中，绝大多数的事件与涉及的医疗器械无明确关联性。
后续监测中，尚未发现上述事件涉及医疗器械风险异常增高情况。



各类伤害程度报告的数量会受医疗器械风险程度、使用数量、临床使用情况，患者疾病进展以及报告人认知等诸多因素影响。
事件伤害程度为死亡或严重伤害的医疗器械不良事件报告数量不直接代表医疗器械的安全性评价结论。

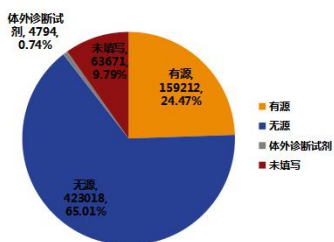
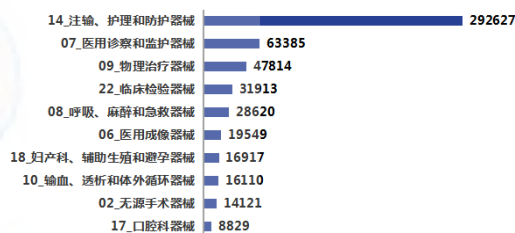


■ I类
■ II类
■ III类
■ 未填写

不同管理类别医疗器械的不良事件报告数量受使用数量、报告意识、风险程度等诸多因素影响。
各类医疗器械不良事件报告数量的多少，不直接代表医疗器械不良事件发生率的高低，或医疗器械的安全性评价结论。



- 注输、护理和防护器械报告数占比接近五成
- 临床使用量大，同时提示相关注册人、经营企业等关注此类产品风险
- 监管部门重点关注并加大风险研判



■ 有源
■ 无源
■ 体外诊断试剂
■ 未填写

- **有源医疗器械**：任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
- **无源医疗器械**：不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。



补充内容

2021年有源医疗器械严重伤害不良事件报告数量排名前十位的产品情况

排名	产品名称	报告数	占有源产品严重报告百分比
1	病人监护仪	1215	13.09%
2	输液泵和注射泵	936	10.09%
3	特定电磁波治疗器	285	3.07%
4	呼吸机	270	2.91%
5	血液透析设备	267	2.88%
6	麻醉机	151	1.63%
7	电脑中频治疗仪	120	1.29%
8	植入式心脏起搏器	107	1.15%
9	除颤监护仪	89	0.96%
10	婴儿培养箱	82	0.88%



补充内容

2021年无源医疗器械严重伤害不良事件报告数量 排名前十位的产品情况

排名	产品名称	报告数	占无源产品严重报告百分比
1	宫内节育器	3457	13.87%
2	一次性使用导尿管（包）	2160	8.67%
3	一次性使用输液器	1318	5.29%
4	一次性使用静脉留置针	1163	4.67%
5	空心纤维透析器	443	1.78%
6	一次性使用无菌注射器	408	1.64%
7	医用无菌敷贴	299	1.20%
8	一次性使用心电电极	257	1.03%
9	压敏胶带	232	0.93%
10	一次性使用静脉采血针	216	0.87%

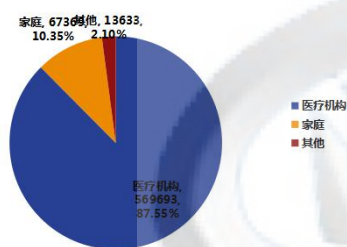


补充内容

2021年体外诊断试剂严重伤害不良事件报告数量 排名前五位的产品情况

排名	产品名称	报告数	占体外诊断试剂严重伤害报告百分比
1	血糖检测试纸	16	8.84%
2	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒	14	7.73%
3	血气测定试剂盒	9	4.97%
4	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒	7	3.87%
5	N-末端脑肽钠前体检测试剂盒	6	3.31%

按实际使用场所统计



数据说明

- 上述统计数据来源于国家医疗器械不良事件监测信息系统中**2021年1月1日至2021年12月31日**接收的数据。
- 与大多数国家一样，我国医疗器械不良事件报告通过**自发报告系统**收集并录入到数据库中，即当怀疑某种事件可能与医疗器械有关时，就可以上报。
- 受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性，如**伤害程度判断不准确、报告填写不规范、信息不完善**等，甚至将与医疗器械无关的事件也按照不良事件上报，因此统计结果与实际发生的医疗器械不良事件情况存在偏差。
- 年度报告完成时，部分严重伤害医疗器械不良事件报告尚处在调查和评价的过程中，因此统计结果为统计时数据收集情况的真实反映，并不代表医疗器械安全性评价的最终结论。

建议/思考



2021年信息通报和警戒快讯发布情况

1期
信息通报

- 关注医用超声耦合剂使用不当风险
- 向相关注册人、使用单位等提出风险控制建议

12期

《医疗器械警戒快讯》

- 包括FDA、MHRA、TGA、Health Canada 等国外医疗器械监管机构发布的80条安全性信息

2021年信息通报和警戒快讯发布情况



医疗器械不良事件信息通报（2021年第1期）关注医用超声耦合剂使用不当的风险

来源：国家局 发布日期：2021-09-20

医用超声耦合剂是指在超声诊断和治疗操作中，充填或者涂敷于超声探头、治疗头与人体组织之间，用于透射超声波的中介物质。医用超声耦合剂分为“非无香型”和“无香型”，其中非无香型医用超声耦合剂适用于在完好皮肤上进行的超声诊断、治疗操作，无香型医用超声耦合剂可用于创面、穿刺以及通过身体腔道进行的侵入性检查。

国家药品不良反应监测中心监测发现，个别患者使用医用超声耦合剂后出现寒颤、发热等感染相关症状的不良事件。经调查，个别医疗机构在临床使用中，存在将非无香型医用超声耦合剂用于应用无香型医用超声耦合剂的穿刺等侵入性检查的现象，此类使用不当有引发患者院内感染的风险。

国家药品监督管理局已发布《关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告》（2020年第143号），要求医疗器械注册人、备案人对产品说明书标签进行自查，规范产品适用范围并及时进行注册、备案变更。医疗器械生产企业要严格按照注册、备案的产品技术要求组织生产，按照《公告》要求规范产品说明书。

医疗器械使用单位应当按照产品说明书把握医用超声耦合剂适用范围，避免超范围使用非无香型医用超声耦合剂。

2021年信息通报和警戒快讯发布情况



1期
信息通报

- 关注医用超声耦合剂使用不当风险
- 向相关注册人、使用单位等提出风险控制建议

12期

《医疗器械警戒快讯》

- 包括FDA、MHRA、TGA、Health Canada 等国外医疗器械监管机构发布的80条安全性信息

- 涉及心室辅助系统、呼吸机、乳房重建假体、导丝、新型冠状病毒检测试剂等；
- 及时传递国际医疗器械安全信息；
- 对国内上市的医疗器械提出警示，提醒生产企业及时采取相应的纠正措施；
- 提醒医疗机构与用户在使用中引以为戒，从而避免潜在伤害事件的发生。

全文查阅，可登陆国家药品不良反应监测中心网站.....
<http://www.cdr-adr.org.cn/>



国家医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）

发布日期：2022-03-15

为全面反映2021年我国医疗器械不良事件监测工作情况，国家药品不良反应监测中心编撰了《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）》。

一、医疗器械不良事件监测工作情况

2021年，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》（以下简称《办法》）为主要抓手，持续加强制度体系建设，深入开展产品风险评价，积极拓展宣传培训方式，不断强化医疗器械注册人和备案人（以下简称注册人）不良事件监测主体责任，全面提升风险预警和处置能力，为保障公众用械安全提供了强有力的技术支撑。

（一）稳步推进报告收集工作，不断扩大系统覆盖用户

2021年，国家医疗器械不良事件监测信息系统共收到医疗器械不良事件报告65万余份，每百万人口平均报告数为461份，28个省（自治区、直辖市）的医疗器械不良事件报告系统覆盖率达到了100%，医疗器械不良事件监测信息系统基础注册用户数量持续提升，达到57万余人，其中医疗器械注册人达59,436家。

（二）深入开展产品风险评价，持续推进重点监测工作

2021年，全国医疗器械不良事件评价处置工作持续深入开展，不断强化日常监测、预警分析和季度汇总制度，及时处置监测发现风险，根据发现的风险情况，全年共发布《医疗器械不良事件信息通报》1期，《医疗器械警戒快讯》12期，在全国总结“十三五”医疗器械不良事件重点监测工作



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