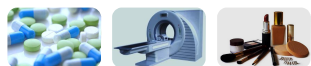


医疗器械不良事件监测系统更新及问题解析

汇报人：郑立佳

日期：2022-3



主要内容

- 一 系统建设背景及运行情况简介
- 二 系统功能及更新
- 三 系统常见问题解析

系统建设背景及运行情况简介

系统建设背景



- 医疗器械不良事件监测是国际实践公认的风险管理手段，是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。
- 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日起施行。

系统建设背景

□ 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第一章 总则 第五条 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

第三章 报告与评价 第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构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。持有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。……

系统建设背景

□ 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第三章 报告与评价 第二十条 ……对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有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。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。……



【持有人应保证所填写产品真实、完整、准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的问题以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

医疗器械信息

注册证编号*

禁用注册证编号

产品名称(中文)*

分类目录*

型号*

产地*

产品类型*

注册批准日期

注册证编号

禁用注册证编号

产品名称(中文)

分类目录

型号

选择项

选择项

请输入日期

Q生成

产品名称(英文)

规格

生产地址

管理类别*

输入项

注册证有效期

Q查询

Q删除

□ 所有信息逐项填写，真实完整。

□ 注册证编号（含 I 类产品备案凭证号）、曾用注册证编号一定要填写正确，如填写不准确审核进入系统后将**无法自行修改**。

□ 产品若有曾用注册证号或原注册证号，请在“曾用注册证编号”一栏中通过辅助生成填写相关编号。

保存

保存并提交

关闭

- 所有信息逐项填写，真实完整。
- 注册证编号（含Ⅰ类产品备案凭证号）、曾用注册证编号一定要填写正确，如填写不准确审核进入系统后将无法自行修改。
- 产品若有曾用注册证号或原注册证号，请在“曾用注册证编号”一栏中通过辅助生成填写相关编号。



- 1.川成食药监械(准)字2007第1570050号 这种24位的
- 2.川成成都药监械(准)字2007第1570051号这种23位的
- 3.辽葫芦岛食药监械(准)字2019第1570050号这种25位的
- 4.辽葫芦岛药监械(准)字2019第1570051号这种24位

注册审批部门所在的省、自治区、直辖市所在设区的市级行政区域的简称为一个字、二个字和三个字的都可以通过校验。

 **国家市场监督管理总局 规章**

国家药监局公告
2021年第7号

医疗器械注册与备案管理办法

(2021年1月1日起在国家市场监督管理总局令第67号公布之日起施行；2021年10月1日起施行)

文编格式为：

第七十七条 第二类医疗器械按法定注册的方式分为：
 $\times \times \times \text{器械} \times \times \times \times \times \times \times \times \text{(注)}$
其中：
 $\times \times \times \times$ 为产品所在地区的简称。
注：第一类医疗器械为“备”字。
地区（省、自治区、直辖市）简称：
×××××为数据序号。
×××××为数据流水号。

选中需要不换证延续的产品，点击“修改”按钮，打开“修改医疗器械信息”页面。在注册批准日期列表区域，点击第一列+号，新增一条延续记录，录入“延续起始日期”和“延续有效期”，系统会自动计算“延续年限”，填写完成后点击保存按钮，即完成产品不换证延续。

修改医疗器械信息

【持有人应保证所填写产品真实、完整，准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的后果以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

型号

生产地址

产地

管理类别

产品类别

植入非植入

注册批准日期

注册证有效期

如不验证信息请直接在下列表中增加验证信息，如验证通过请保持验证功能

请在下列表中填写注册批准日期、注册证有效期及注册证延续信息

增	删	改	原	类型	(注册/延续)	起始日期	(注册/延续)	有效期至	(注册/延续)	年数
+	+	+	+	注册批准		2018-09-21		2023-09-20		5
+	+	+	+	第一次延续						

每页 10

1

共 1 页

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

序号	姓名	性别	身份证号	职业	联系电话
1	注册证编号	产品名称	分类目录	审核状态	审核意见
2	辽械主准20182060099	数字化医用X射线摄影设备	060107_辐射器...	已审核	审核人 赵鑫

每页: 10 < 1 > 共 1 页 共 1 条

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条

医疗器械信息验证延续

【持有人应保证所填写产品真实、完整、准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的问题以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

● 医疗器械信息

注册证编号*	注册证编号	去查询
首次注册证编号	首次注册证编号	去添加 去删除
产品名称（中文）*	数字化医用X射线摄影设备	产品名称（英文） 产品的名称（英文）

产品迁出时，如涉及多个曾用注册证号，需一并迁出

产品代理人变更功能更新

产品迁出与迁入

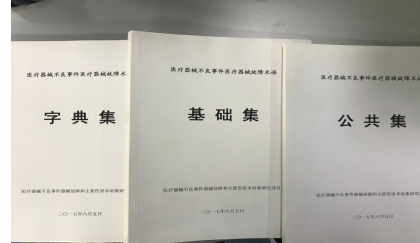
持有人用户登录系统后，可以对代理产品期满的医疗器械产品进行产品迁出、同时也可以对新代理产品进行迁入。

同意产品迁入后
需所在省级监测
机构审核

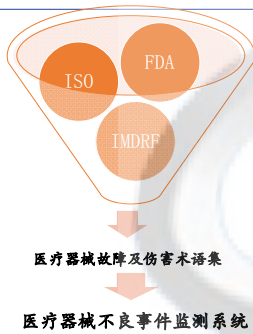


个例报告伤害和故障填写功能更新

- 我中心开发了医疗器械故障及伤害术语集。



个例报告伤害和故障填写功能更新



个例报告伤害和故障填写功能更新

个例报告上报时，【不良事件情况】中的“伤害表现”与“故障表现”可以通过点击合适的术语后点击【确定】即可



个例报告伤害和故障填写功能更新

个例报告伤害和故障填写功能更新



各省药品监管部门要加强对接续支架产品的不良事件监测工作，督促企业按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委 1号令）要求落实不良事件监测主体责任，建立完善的不良事件监测体系，及时发现、调查、评价可疑不良事件，按时上报定期风险评估报告。监测技术机构对监测中发现的异常风险信号、聚集性信号要及时组织调查处置，并报告相应监管部门。

药监综械管〔2020〕103号

药物洗脱支架故障术语

- 📁 130702_血管管架
- 📁 M0202_胸腔积液
- 📁 M0234_血肿
- 📁 M0236_植入失败
- 📁 M0238_积液
- 📁 M023801_胸腔积液
- 📁 M04_脑与脑神经、精神
- 📁 M0405_脑血管意外
- 📁 M040505_脑出血
- 📁 M0406_脑梗死
- 📁 M0407_中脑综合征
- 📁 M05_心脏病
- 📁 M0501_冠心病
- 📁 M0502_心绞痛
- 📁 M0503_心肌梗死
- 📁 M0506_心律失常
- 📁 M050601_心悸
- 📁 M0507_心力衰竭
- 📁 M050701_充血性心力衰竭
- 📁 M0514_高血压
- 📁 M0521_心力衰竭
- 📁 M0522_低血压
- 📁 M0529_心悸
- 📁 M0530_心动过速
- 📁 M0536_动脉硬化
- 📁 M053601_动脉硬化
- 📁 M0547_血管阻塞
- 📁 M054704_冠状动脉硬化

- 0130702_血管堵塞
- 0130703_进行消毒
- 020_启动、定位、分离失败
 - 02002_定位失败
 - 020203_定位失败
 - 020207_推进困难
 - 020208_推进失败
 - 020214_回缩失败
 - 020203_分离失败
 - 020302_分离故障
 - 020302_分离困难或延迟
- 04_注入或取出失败
 - 0406_充入失败
- 09_不兼容问题
 - 09081_器件或附件不兼容
 - 090805_患者-设备不兼容
 - 090501_引发过敏反应
 - 090502_形状尺寸不符
 - 090503_生物兼容性不符
 - 090808_器械移出
 - 090802_注册
- 012_机械问题
 - 01201_设备机械部件故障
- 01212_意外移动
 - 0121201_移位
- 015_材料完整性问题
 - 01501_破损
 - 0150101_断裂

补充资料

[illegible]

补充资料浏览

组织名称	组织人组织名称	X	联系人名称	组织人组织名称	X
产品名称	组织人产品名称	X	组织状态	组织人组织名称	X

[返回](#)
[取消](#)

市级监测机构用户登录系统后，可以代为上报个例医疗器械不良事件（境内）报告。

新增

The screenshot displays the 'User Management' interface. On the left, a sidebar menu shows 'System Management' (系统管理) expanded, with 'User Management' (用户管理) selected. The main content area has a title bar with '用户管理' and a '新增用户' (Add User) button. Below the title bar, there are tabs for '新增用户' (Add User), '用户列表' (User List), and '用户角色' (User Role). The '用户列表' tab is active, showing a table with the following columns: '姓名' (Name), '密码' (Password), '邮箱' (Email), and '角色' (Role). The table contains one user entry: '张三' (Zhang San) with password '123456', email 'zhangsan@163.com', and role '管理员' (Administrator). The '角色' column is highlighted in blue. At the bottom, there are buttons for '新增用户' (Add User), '删除用户' (Delete User), and '重置密码' (Reset Password).

后续将增加暂存功能

数据不共享管理

数据内容管理

统计分析

日志管理

主图风险评估报告

数据资产管理

设备风险管理

网络资产管理(国际)

代码审计

应用数据安全审计

数据资产安全运营管理

信号产生时间
请输入信号产生开始时间和结束时间

注册证编号
请输入注册证编号

至

请选择信号产生开始和结束时间

持有人名称

请输入持有人名称

查询

清除

新增

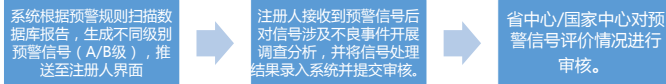
删除

导出

打印

查看更多选项>

选	信号编号	信号产生时间	信号特征	规则类型	合并参数	产品名称
☐	8000000000022006149	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	神经起搏器
☐	8000000000022006148	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	经导管电传导
☐	8000000000022006147	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	多参数监护仪
☐	8000000000022006146	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	多参数监护仪
☐	8000000000022006145	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	多参数监护仪
☐	8000000000022006143	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	多参数监护仪
☐	8000000000022006144	2020-06-17	B	非医用有源型心	0	多参数监护仪



持有人处理信息情况

处理意见*

☐继续监测

☐忽略

☐需采取已采取风险控制

☒是

☐否

(选择“是”)系统自动生成产品风险评价报告数据)

计划提交时间

是否需要开展产品风险评价

处理意见备注

请输入测试数据或推测试数据

输入内容

第三方审计*

☐是

☒否

第三方审计控制措施

请输入测试结果

输入内容

第三方审核控制措施

这是测试数据

输入内容

处理意见说明

请输入最大长度为2000的文本

- 处理意见、是否调查、是否抽检、是否采取控制措施为必填项
- 是否需要开展产品风险评价：如选择“是”，计划提交时间必填，并且在省级审核通过后系统会自动生成一条产品风险评价报告。

-

-

-

信号合并操作

+添加

✖解除合并信号

注意：只能合并在主信号的信号产生时间之后的信号

信号合并

请选择需要合并的信号

Q选择

✖删除

Q查看

- **信号合并与解除合并：**只有持有人有权限
- **选择某一预警信号为主信号，**选择符合条件的多个信号进行合并
- **合并信号条件：**信号产生时间在主信号产生时间之后，相同注册证编号，没有被其他信号合并，信号状态是待处理、暂存处理、审核未通过
- **解除合并信号：**通过点击解除合并信号将该合并信号组合解散，也可通过点击删除按钮单独删除合并信号组合中某个信号

处理信息情况

处理意见说明

请输入最大长度为2000的文本

附件

只支持扩展名为ydoc, docx, pdf, DOC, DOCX, PDF的文件，文件大小限制10MB

✕ 浏览

- 预警信号涉及所有事发地市级监测机构和事发地省级监测机构，在预警信号关闭之前，可以随时填写或补充处置信息
- 预警信号涉及持有人所在省级监测机构，在预警信号关闭之前，可以随时填写或补充处置信息

预警功能更新



事发地省中心

- 可组织开展预警信号的调查、分析评价工作并填写相关处理意见；
- 必要时协助注册人开展调查工作

所在地省中心

- 负责督促注册人及时开展风险评价和处置，对注册人提交的处置结论进行审核；
- 负责与事发地省中心的沟通和协调工作。

国家中心

- 负责组织开展全国预警信号的审核工作，对A级预警信号注册人所在地省中心的审核结果进行复核。

注册人

- 注册人应对系统生成的预警信号进行调查、核实，开展风险分析与评价，并按要求通过系统提交处置情况及结论。

监测系统常见问题解析

监测系统常见问题解析

注册后忘记密码怎么办？

- 注册时填写的**用户名和密码务必牢记**
- 不慎遗忘
 - 联系所在地省级监测机构业务人员找回密码
 - 系统已经上线密码找回功能

监测系统常见问题解析

医疗器械产品注册证到期未进行延续注册，产品信息是否会从监测系统中删除？

- 不会被删除
- 产品注册证到期，若产品仍在市场上使用，持有人对产品发生的不良事件仍负有主体责任，应依法依规做好相关工作。

监测系统常见问题解析

在监测系统注册时候选错了身份类型，应该如何处理？如果企业既是持有人又是经营企业，应该选择何种身份注册账号？

- 注册时要认真区分身份类型
- 如果选错，没有报告过不良事件报告或没有收到过推送的不良事件报告，可以联系省级监测机构业务人员在后台删除账户信息，然后重新注册
- 应该分别以持有人和经营企业身份注册账户，注意用户名不能相同

监测系统常见问题解析

医疗机构如何查看监测系统中个例不良事件报告的完整处理过程？查看后，若有需要反馈的信息，持有人如何获知这些信息？

- 医疗机构可以在报告浏览中查询报告的审核进度，并且可以通过点击“查看”，浏览报告的详细信息，在报告详细信息中有报告的审核操作记录。
- 目前系统增加了事发地省中心意见的填写框，医疗机构可将意见反馈事发地省中心后在报告中进行描述。



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