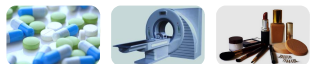


2021年专项检查情况介绍与问题分析

汇报人：许先兴

日期：2022.3.31



内容要点

检查概况

检查发现

分析/建议

一、检查概况

——目的、依据、内容和范围

一、检查概况

检查目的

了解法规执行情况以及当前存在的主要问题

探索不良事件监测检查组组织形式

督促注册人落实不良事件监测主体责任

明确下一步不良事件监测工作思路

实现医疗器械上市后监管要求和目标

Risk

一、检查概况

检查依据

医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

医疗器械监督管理条例

一、检查概况

检查内容

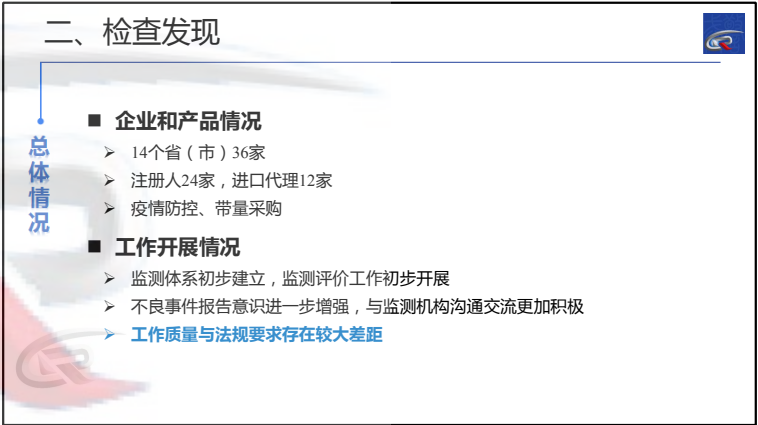
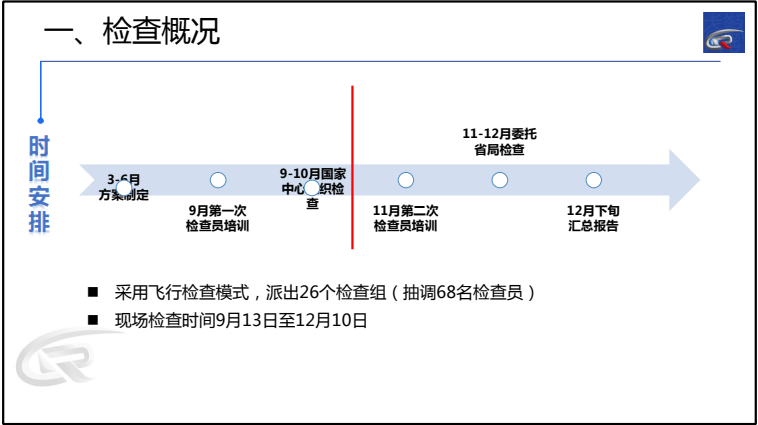
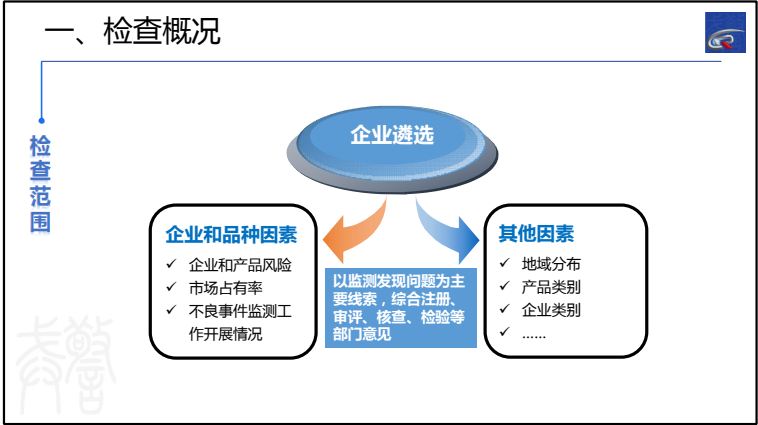
■ 不良事件监测工作开展情况（新《办法》实施之后）：

➢ 企业/注册人医疗器械不良事件监测相关法规执行情况

- ✓ 机构和人员
- ✓ 文件管理
- ✓ 设计开发
- ✓ 不良事件监测分析和改进

➢ 省局医疗器械不良事件监测工作开展情况

- ✓ 宣传培训，监督检查，行政措施等（不良事件监测工作方面）



二、检查发现

总体情况

检查项目	不符合项数量	构成比（%）
1 机构和人员	55	35.95
2 文件管理	17	11.11
3 设计开发	22	14.38
4 不良事件监测分析和改进	59	38.56
总计	153	100.00

二、检查发现

缺陷表现

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
1-1 监测能力和职责规定要求	第三条	1.无组织架构图或者组织架构中未明确不良事件监测主责部门。 2.不良事件参与部门（集团与子公司之间）职责不清，工作协调无相关文件规定。 3.不良事件监测领导小组未实际参与不良事件有关工作。 4.监测人员岗位职责和任命书描述不一致。

二、检查发现



■ 1-机构和人员

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
1-2 监测部门及人员规定要求	第十四条	1.不良事件监测相关人员培训欠缺,覆盖面不足。 2.不良事件监测人员对法规和相关流程不熟悉。 3.不良事件监测人员专业背景不符合要求,监测评价能力欠缺。

缺陷表现

二、检查发现



■ 1-机构和人员

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
1-3 不良事件收集和上报规定要求	第二十条	1.不良事件监测制度和程序文件缺失或者未及时更新。 2.不良事件处置相关文件未明确时限、频率、流程等关键信息,分析评价缺乏相关标准。 3.不良事件监测程序文件缺乏可操作性,实际处置过程与文件规定不一致。 4.不良事件收集渠道不畅通。

缺陷表现

二、检查发现



■ 2-文件管理

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
2-1 境外注册人、备案人规定要求	第十五条	1.与境外注册人/代理人之间的不良事件信息传递无文件规定。 2.与境外注册人/代理人之间的不良事件信息传递文件中各方职责不清。
2-2 监测记录规定要求	第二十二條	1.监测工作原始记录缺失。 2.监测记录管理无相关文件规定。

缺陷表现

二、检查发现



■ 3-设计开发

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
上市后定期风险评价报告规定要求	第三十八条 第三十九条	1.定期风险评价报告未撰写(备案产品多见)。 2.定期风险评价报告撰写内容不符合法规指南文件要求。 3.定期风险评价报告提交时限不符合法规要求。

缺陷表现

二、检查发现



■ 4-不良事件监测分析和改进——信息系统使用

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
4-2 监测信息系统使用规定要求	第十九条	1.监测信息系统中注册人基本信息不完善/未更新。 2.监测信息系统中产品信息未录入(尤其是备案产品)/未更新(延续注册产品)。

缺陷表现

二、检查发现



■ 4-不良事件监测分析和改进——个例不良事件

《检查要点》	《办法》条款	主要问题
4-1 不良事件报告规定	第十八条	产品维修、客户投诉中属于不良事件的未按照不良事件监测程序进行处置。
4-4 不良事件报告时限规定要求	第二十五条	严重不良事件报告未按法规时限要求报告。
4-6 不良事件调查、分析和评价规定要求	第二十九条	严重不良事件报告未按法规时限要求进行调查分析和评价。

缺陷表现

二、检查发现		
缺陷表现	■ 4-不良事件监测分析和改进——群体不良事件	
	《检查要点》	《办法》条款
	主要问题	
4-7 群体不良事件报告规定要求	第三十一条	群体不良事件处置程序文件缺少调查工作内容及时限要求。
4-8 群体不良事件调查及采取控制措施规定要求	第三十二条	监测人员不熟悉群体不良事件调查及处置要求

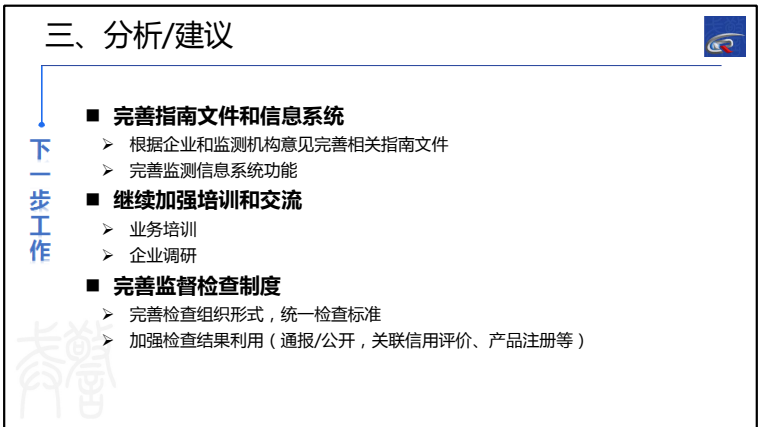
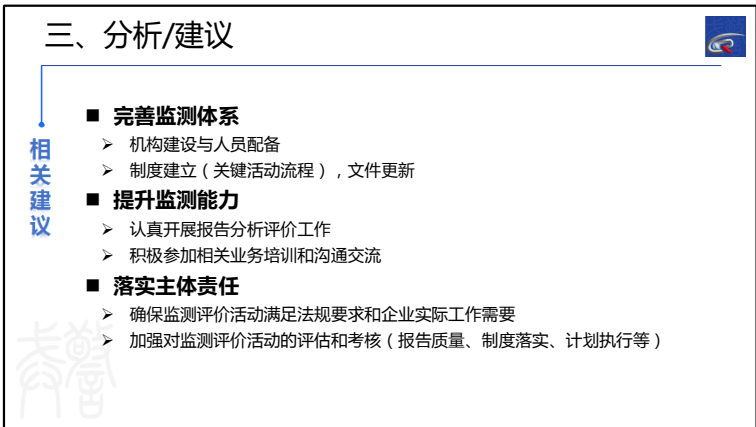
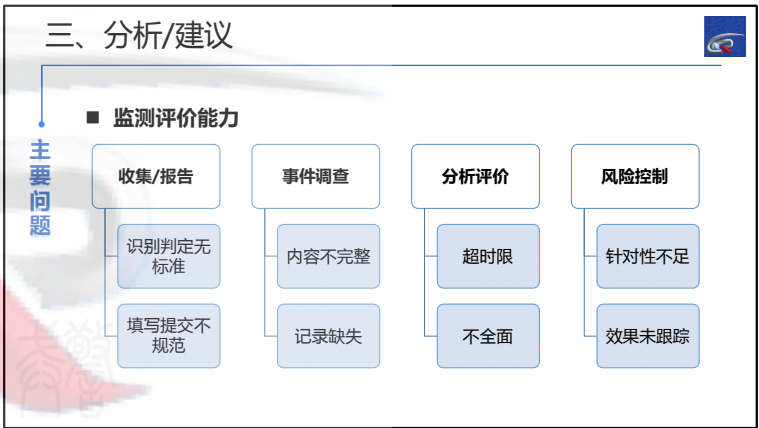
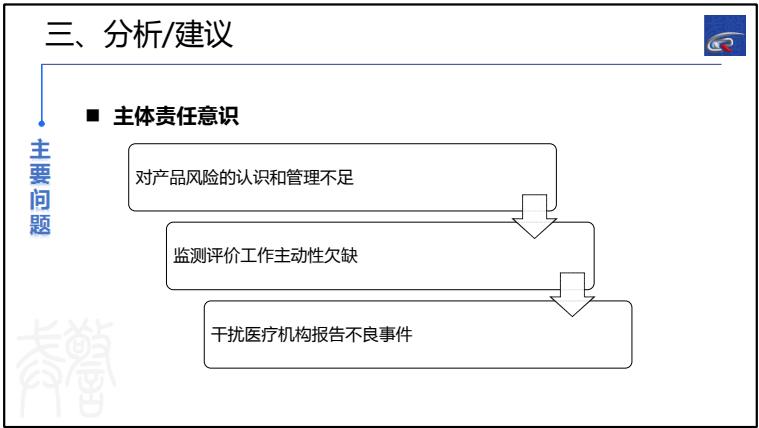
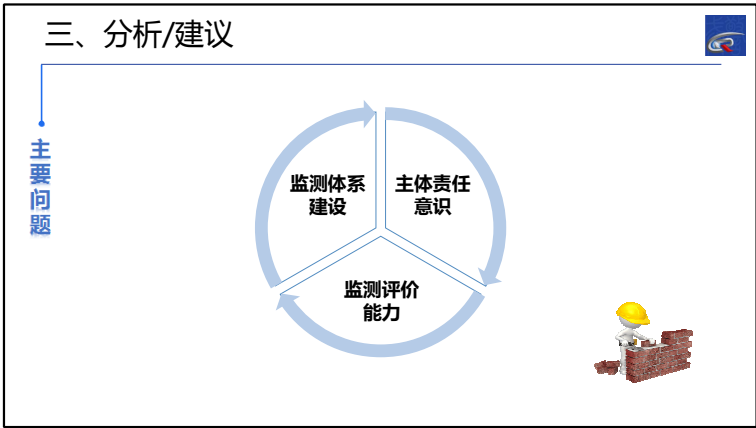
二、检查发现		
缺陷表现	■ 4-不良事件监测分析和改进——境外不良事件	
	《检查要点》	《办法》条款
	主要问题	
4-5 境外不良事件报告规定要求	第二十七条	1.未按法规要求报告境外不良事件。 2.未收集过境外不良事件。
4-12 境外不良事件及控制措施报告规定要求	第五十三条	1.境外不良事件处置无相关文件规定。 2.产品在境外采取召回等风险控制措施，在境内未采取相应措施，未及时向监管部门报告，也未提供相关说明。

二、检查发现		
缺陷表现	■ 4-不良事件监测分析和改进——重点监测和创新产品	
	《检查要点》	《办法》条款
	主要问题	
4-9 重点监测规定要求	第四十五条	无法提供开展具体工作的记录及相关文件
4-10 创新医疗器械规定要求	第四十七条	汇总分析报告未按时撰写和提交

二、检查发现		
缺陷表现	■ 4-不良事件监测分析和改进——风险控制	
	《检查要点》	《办法》条款
	主要问题	
4-3 开展安全性研究及风险管控规定要求	第二十一条	1.对监测数据反映的问题未进行分析、评价。 2.产品安全性研究及风险管控缺乏相关文件规定（附条件批准情形）。
4-11 风险控制措施及报告规定要求	第四十八条	对监测发现存在不合理风险产品的处置缺乏相关文件规定。

二、检查发现		
检查结论	■ 本次检查不符合项未按照一般缺陷和严重缺陷进行分类	
	■ 一般性的问题现场直接反馈	
	■ 检查组建议：以督促整改为主	
	➢ 限期整改：34家 ➢ 约谈：1家 ➢ 行政处罚：1家	

三、分析/建议		
——主要问题、相关建议、下一步工作		





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

谢 谢

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