

附件 2

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

(修订稿)

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械的上市后监管,规范医疗器械不良事件监测和再评价工作,及时、有效控制医疗器械上市后风险,保障公众用械安全,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产、经营、使用活动及其监督管理,应当遵守本办法。

第三条 国家实行医疗器械不良事件监测和再评价制度。

第四条 国家鼓励公民、法人和其他组织报告医疗器械不良事件。

第二章 职责

第五条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。

(一) 组织开展全国范围内的医疗器械重点监测和再评价工作;

(二) 会同国务院卫生计生行政部门组织开展全国医疗

器械群体不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施，并发布相关信息；

（三）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取管理措施；

（四）通报全国医疗器械不良事件监测和再评价情况；

第六条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价工作。

（一）组织对本行政区域内生产经营企业医疗器械不良事件监测工作的开展监督检查；

（二）会同同级卫生计生行政部门对医疗器械使用单位不良事件监测工作开展监督检查；

（三）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取管理措施；

省级食品药品监督管理部门会同同级卫生计生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内医疗器械群体不良事件的调查和处理，协助开展全国医疗器械群体不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施，做出行政处理决定，并发布相关信息；负责组织开展本行政区域内的医疗器械再评价和重点监测工作；负责通报本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价情况。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。

第七条 国务院卫生计生行政部门和地方各级卫生计生行政部门负责医疗器械使用单位中与实施医疗器械不良事件监测有关的管理工作，并将其纳入医疗机构绩效评价体系。在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。

上级卫生计生行政部门指导和监督下级卫生计生行政部门开展医疗器械不良事件监测的监督管理工作。

第八条 国家医疗器械不良事件监测技术机构承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的技术工作。

（一）组织制定医疗器械不良事件监测与再评价的技术标准和规范；

（二）负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价、反馈和上报；

（三）组织开展全国严重医疗器械不良事件的调查和评价，协助国家食品药品监督管理总局开展医疗器械群体不良事件的调查和评价；

（四）负责医疗器械不良事件重点监测的技术支持；

（五）开展医疗器械不良事件监测和再评价相关工作的宣传、培训、研究、交流与合作；

（六）承担医疗器械不良事件监测数据库及信息网络的建设、维护和信息管理工作；

（七）医疗器械不良事件监测警戒等风险提示信息的发布。

第九条 县级以上地方医疗器械不良事件监测技术机构

承担本行政区域内医疗器械不良事件监测的技术工作。

（一）负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、评价、反馈和上报；

（二）开展本行政区域内严重医疗器械不良事件的调查和评价，协助有关部门开展医疗器械群体不良事件的调查；

（三）负责本行政区域内医疗器械不良事件重点监测的技术支持；

（四）承担本行政区域内医疗器械不良事件监测的宣传、培训、研究、交流与合作和医疗器械不良事件监测警戒等风险提示信息的发布。

省级医疗器械不良事件监测技术机构负责本行政区域内医疗器械再评价和不良事件重点监测的技术工作，协助有关部门对医疗器械群体不良事件进行调查和评价；

上级医疗器械不良事件监测技术机构负责指导和监督下级不良事件监测技术机构开展医疗器械不良事件和再评价技术工作。

第十条 医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当：

（一）建立本企业（单位）医疗器械不良事件监测管理制度，至少应包括不良事件监测组织机构与职责分工，不良事件收集、上报、调查、分析、评价、控制等程序，记录及档案管理制度等；

（二）设立或指定部门并配备人员从事医疗器械不良事件监测工作，其中，第三类医疗器械生产企业和二级及以上

医疗机构应当配备专职人员；

（三）主动收集和报告医疗器械不良事件信息，并保存相关记录；

（四）配合监管部门开展医疗器械不良事件的调查和评价工作，配合监管部门开展重点监测和再评价等工作。

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，建立完善与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，对收集或获知的不良事件信息应当及时报告、调查、评价，及时采取有效措施，控制所生产产品存在的风险。

经营企业和使用单位应当及时向相关生产企业反馈所收集和获知的医疗器械不良事件，配合生产企业对事件的调查和评价。

第三章 报告与评价

第十一条 报告医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则。报告内容应当真实、完整、准确。

第十二条 医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当及时收集并报告医疗器械不良事件，可疑医疗器械不良事件应当通过国家医疗器械不良事件监测信息网络按照规定的格式报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向监测技术机构报告，由所在地监测技术机构代为在线报告。各级监测技术机构应公布电话、地址等联系方式。

第十三条 医疗器械生产经营企业和使用单位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 年且不少于 5 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械的监测记录应当永久保存。

第十四条 医疗器械生产企业发现或获知可疑严重医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，在 15 日内报告所在地医疗器械不良事件监测技术机构，其中发生死亡事件的应当在 5 日内报告。

医疗器械经营企业和使用单位发现或获知可疑严重医疗器械不良事件的，应当告知相关医疗器械生产企业，并立即调查原因，在 15 日内报告所在地医疗器械不良事件监测技术机构，其中发生死亡事件的应当在 5 日内报告。相关生产企业应当配合调查。

第十五条 其他单位和个人发现严重医疗器械不良事件的，可以向医疗器械生产经营企业或者所在地监测技术机构报告，也可以向经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第十六条 进口产品和在境外销售的国产产品，生产企业应当收集该产品在境外发生的严重医疗器械不良事件，自发现或获知之日起 20 日内通过国家医疗器械不良事件监测信息网络报告。

第十七条 设区的市级和县级监测技术机构应当对收到的医疗器械不良事件报告的真实性、完整性和准确性进行审

核。

设区的市级监测技术机构应当自收到报告之日起 5 日内完成严重医疗器械不良事件报告的审核，在审核结束后应当通过医疗器械不良事件信息网络及时反馈生产企业及相关监测技术机构。

第十八条 医疗器械生产企业应当及时对发现或获知的严重医疗器械不良事件进行调查、分析和评价，并在不良事件报告上报 30 日内报告评价结果，其中发生死亡事件的应在 20 日内报告。

不良事件发生地省级监测技术机构应当在收到生产企业评价结果 5 日内完成对评价结果的审核工作，对生产企业的评价结果存在异议的，可要求生产企业重新开展评价。必要时可自行组织开展调查、评价。评价结果和审核结果应当向相关生产企业和报告人反馈，并通报生产企业所在地省级监测技术机构和国家监测技术机构。

第十九条 医疗器械生产经营企业和使用单位发现或获知医疗器械群体不良事件后，应当立即报所在地市级或省级食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门，必要时可以越级报告；同时通过国家医疗器械不良事件监测信息网络填写医疗器械群体不良事件基本信息表，对每一事件还应当在 24 小时内填写可疑医疗器械不良事件报告表上报。

医疗器械生产企业发现或获知本企业产品的医疗器械群体不良事件后，应当立即开展调查，调查应包括使用环节

的操作是否符合操作规范或产品说明书要求、流通渠道是否合法、伤害与产品的关联性等，并于 5 日内将调查报告报所在地食品药品监督管理局和监测技术机构；同时迅速开展自查，自查应包括产品生产过程追溯，同型号同批次产品追踪等，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售相关医疗器械，并报所在地食品药品监督管理局。

医疗器械经营企业和使用单位发现医疗器械群体不良事件应当立即告知医疗器械生产企业，同时迅速开展自查，自查应包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等，使用单位还应当调查使用过程是否符合操作规范或产品说明书要求等，必要时应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助有关单位采取相关控制措施。

第二十条 省级食品药品监督管理局会同同级卫生计生行政部门对本行政区域内发生的医疗器械群体不良事件组织现场调查和处理，并将调查、评价和处理结果及时报国务院食品药品监督管理局和国务院卫生计生行政部门。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的医疗器械群体不良事件，国务院食品药品监督管理局应当会同国务院卫生计生行政部门开展相关调查处理工作。

第二十一条 必要时各级食品药品监督管理局可将医疗器械不良事件所涉及的产品送具有相应检验资质和检验能力的医疗器械检验机构开展检验，医疗器械检验部门应及

时开展相关检验工作，并及时出具检验报告。

第二十二条 医疗器械生产企业应当定期对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

第二类 and 第三类医疗器械生产企业应当自产品注册批准之日起，每年度提交一次上市后定期风险评价报告，直至产品注册证失效。国产第二类、第三类医疗器械向生产企业所在地省级监测技术机构报告，进口第二类、第三类医疗器械向国家监测技术机构报告。

第二十三条 各级不良事件监测技术机构应当每季度对收到的医疗器械不良事件报告进行综合分析，提出评价意见，报同级食品药品监督管理部门和上一级监测技术机构。

各级监测技术机构应当将本行政区域内医疗器械不良事件监测年度报告情况，报同级食品药品监督管理部门和上一级监测技术机构。各级食品药品监督管理部门将年度报告情况通报同级卫生计生行政部门。

第四章 重点监测

第二十四条 省级及以上食品药品监督管理部门负责组织制定重点监测工作方案并监督实施。

重点监测品种应当由省级及以上食品药品监督管理部门会同同级卫生计生行政部门根据医疗器械不良事件监测

情况及上市后风险管理情况确定。

省级及以上监测技术机构负责组织实施医疗器械重点监测工作，负责本级重点监测品种的遴选，制定工作方案，组织实施，完成相关技术报告。

第二十五条 涉及重点监测品种的生产企业应当按照食品药品监督管理部门和监测技术机构的要求，开展重点监测工作，主动收集本企业产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并报所在地省级监测技术机构。

第二十六条 开展重点监测，应建立医疗器械不良事件监测哨点。省级及以上食品药品监督管理部门会同同级卫生计生行政部门负责本行政区域内使用单位监测哨点的建设。

监测哨点应主动收集重点监测品种的医疗器械不良事件报告，并进行风险评价。

第五章 再评价

第二十七条 医疗器械生产企业通过不良事件报告、投诉等产品上市后信息，发现其产品的安全性、有效性可能存在缺陷的或食品药品监督管理部门提出要求的，应当开展医疗器械再评价。依据再评价结论，采取相应控制措施。

医疗器械生产企业主动开展医疗器械再评价并需采取控制措施的，应在再评价结论形成后 30 日内，向原注册审批或备案的食品药品监督管理部门报告。

省级及以上食品药品监督管理部门要求开展的医疗器

械再评价，生产企业应当制定再评价方案，在再评价实施前和结束后 30 日内向原注册审批或备案的食品药品监督管理部门分别报告再评价方案和再评价结论。再评价方案实施期限超过 1 年的，医疗器械生产企业应当每年报告年度进展情况。食品药品监督管理部门对生产企业开展的再评价结论有异议的，生产企业应按照监管部门的要求重新确认开展再评价。

第二十八条 省级及以上食品药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测情况和投诉情况，发现产品可能存在缺陷的，应及时组织开展再评价，生产经营企业和使用单位应当配合。

再评价应由同级监测技术机构制定再评价方案，经同级食品药品监督管理部监管部门同意后，会同相关技术部门组织实施，形成再评价报告，报同级食品药品监督管理部门。

第六章 处置

第二十九条 医疗器械生产企业应当将已经知悉可能发生的医疗器械不良事件通过产品说明书等随附文件予以明示。

医疗器械生产企业对已确认的可能危及人身安全的缺陷，应当立即停止生产、销售，通知使用单位停止使用，并按照医疗器械召回法规要求，采取培训以及警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、

销毁等召回措施。将评价结论和处置情况及时报告所在地食品药品监督管理部门。

第三十条 对发生的可疑医疗器械不良事件，经判断属于医疗事故的，由卫生计生行政部门予以处置；经判断属于产品原因的，由食品药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置。造成伤害需要赔偿的，按照有关法律法规执行。

省级及以上监测技术机构在不良事件报告评价、报告的季度和年度分析汇总、群体事件评价、重点监测等过程中，发现医疗器械存在不合理风险的，应当对相关企业提出风险管理意见，并报告同级食品药品监督管理部门和上一级监测技术机构。

食品药品监管部门对风险产品采取控制措施需卫生计生行政部门配合的，由省级及以上食品药品监督管理部门通报同级卫生计生行政部门。

对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级及以上食品药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等措施。同级卫生计生行政部门应在本行政区域内，暂停使用发生群体医疗器械不良事件的医疗器械。在技术评价结论得出后，根据相关法规要求，采取进一步措施。

第三十一条 根据再评价结论，医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过改进等措施予以消除的，第二类、第三类医疗器械生产企业应当主动申请注销医疗器械注册

证书,或者由原发证部门做出注销医疗器械注册证书的决定,并及时向社会公布处理措施;第一类医疗器械生产企业应当主动申请取消产品备案,或者由原备案部门及时向社会公布。

第七章 监督管理

第三十二条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立监督检查制度,对本行政区域内医疗器械生产经营企业、使用单位的医疗器械不良事件监测和再评价工作进行监督、检查、指导。对不良事件监测技术机构不良事件监测和再评价工作进行考核。

第三十三条 省级及以上食品药品监督管理部门应定期发布医疗器械不良事件监测情况和评价结果,发布年度医疗器械不良事件监测报告。影响较大或造成严重后果的医疗器械群体不良事件及其他重要的医疗器械不良事件信息由国务院食品药品监督管理部门发布。

第三十四条 国家监测技术机构负责对收集到的医疗器械不良事件信息进行统一管理。医疗器械不良事件报告和风险评估信息中的必要内容应与相关生产企业、报告人和各级监测技术机构共享。

相关监测数据可以与卫生计生行政部门共享,具体办法由相关部门协调解决。

第三十五条 在医疗器械不良事件监测过程中涉及的商业秘密、个人隐私、患者和报告人信息应予以保密。

第八章 法律责任

第三十六条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，由所在县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，情节严重的，按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定责令停产停业，直至由原发证部门吊销相关许可证件：

（一）未按照规定建立医疗器械不良事件报告、监测和医疗器械再评价管理制度，或者无机构、专（兼）职人员负责本单位医疗器械不良事件报告、监测和再评价工作的；

（二）未按照要求开展医疗器械不良事件或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）故意瞒报、漏报、上报虚假报告的；

（四）不配合开展医疗器械不良事件或群体不良事件相关调查工作的；

（五）未建立和保存医疗器械不良事件监测和再评价档案的；

（六）未按照要求撰写、留存或提交上市后定期风险评价报告的；

（七）未按照要求开展医疗器械重点监测的；

（八）未按照要求开展医疗器械再评价的；

（九）不配合各级食品药品监督管理部门、医疗器械不

良事件监测技术机构采取各种控制措施的；

（十）其他违反本办法规定的。

第三十七条 医疗器械经营企业和使用单位有下列情形之一的，由所在地县级以上食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门依据各自职责给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处以 2 万元以下的罚款。

（一）无专（兼）职人员负责本单位医疗器械不良事件监测工作的；

（二）未按照要求建立医疗器械不良事件监测管理制度的；

（三）未按照要求报告医疗器械不良事件或者群体不良事件，或故意瞒报、漏报、上报虚假报告的；

（四）不配合开展医疗器械不良事件或群体不良事件相关调查工作的；

（五）不配合各级食品药品监督管理部门、医疗器械不良事件监测技术机构采取的各种控制措施的；

（六）其他违反本办法规定的。

医疗器械经营企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》的规定对相应医疗器械经营企业不予延续医疗器械经营许可证。情节严重的，可责令其停产停业，直至由原发证部门吊销相关许可证件。

第三十八条 食品药品监督管理部门确认医疗器械生产

经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第三十九条 各级食品药品监督管理部门和监测技术机构及其有关工作人员在医疗器械不良事件监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第九章 附则

第四十条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械不良事件：是指获准注册或已备案、符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

医疗器械不良事件监测：是指对医疗器械不良事件的发现、报告、调查、评价和处置的过程。

医疗器械再评价：是指基于不良事件监测及投诉发现的医疗器械上市后风险，需对其产品安全性、有效性进行重新评价，并实施相应处置措施的过程。

严重医疗器械不良事件，是指事件后果有下列情况之一者：

（一）导致死亡；

(二) 危及生命；

(三) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

(四) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

医疗器械群体不良事件：是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

医疗器械重点监测：是指为研究某一品种或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。

第四十一条 本办法中关于医疗器械生产企业的相关规定，适用于境外医疗器械生产企业在中国境内设立的代表机构或者指定的中国境内企业法人代理人。

香港、澳门、台湾地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

第四十二条 医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

第四十三条 本办法由国务院食品药品监督管理部门会同卫生计生行政部门负责解释。

第四十四条 本办法自年月日起施行。