

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2021〕43号

国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人 备案人开展不良事件监测工作 检查要点的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，以规范和指导对医疗器械注册人备案人的质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查等工作。现印发你们，请结合工作实际贯彻执行。

附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点



(公开属性：主动公开)

附件

医疗器械注册人备案人开展 不良事件监测工作检查要点

序号	检查项目	规定要求及检查要点
1	机构和人员	1.监测能力和职责规定要求: 医疗器械注册人、备案人,应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力,建立医疗器械不良事件监测体系,向医疗器械不良事件监测技术机构(以下简称监测机构)直接报告医疗器械不良事件。 注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价,根据评价结果完善产品质量,并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施;需要原注册机关审批的,应当按规定提交申请。《办法》第三条) 检查要点: 查看注册人、备案人的组织结构图 and 文件。 (1)组织架构中应当有负责不良事件监测工作的指定部门和涉及到不良事件监测的其他相关部门(如销售、维护等); (2)相关文件是否指定部门,明确医疗器械不良事件监测职责和权限。 2.监测部门及人员规定要求: 注册人、备案人应当对其上市的医疗器械进行持续研究,评估风险情况,承担医疗器械不良事件监测的责任,根据分析评价结果采取有效控制措施,并履行下列主要义务:(一)建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系;(二)配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作;(三)主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件;(四)对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价,采取措施控制风险,及时发布风险信息;(五)对上市医疗器械安全性进行持续研究,按要求撰写定期风险评价报告;(六)主动开展医疗器械再评价;(七)配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。《办法》第十四条) 检查要点: 查看不良事件监测指定部门工作人员的配备情况,包括人员的学历证书、资质证书和培训记录。 (1)从事医疗器械不良事件监测的人员应当具有所生产产品相关的知识和实际监测的工作能力; (2)从事不良事件监测的人员应当经过不良事件监测的相关培训,具有相关理论知识和实际操作技能。 3.不良事件收集和上报规定要求: 注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式,指定联系人,主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息;对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件,注册人、备案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。《办法》第二十条) 检查要点: (1)查看不良事件监测程序文件:是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容; (2)查看产品说明书或网站是否公布了电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式; (3)查看具体收集和上报途径的有效性,如电话、网站和国家医疗器械不良事件监测信息系统等。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
2	文件管理	1.境外注册人、备案人规定要求: 境外注册人、备案人除应当履行本办法第十四条规定的义务外,还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制,及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。《办法》第十五条) 检查要点: (适用于境外注册人、备案人)查看相关程序文件。
		2.监测记录规定要求: 注册人、备案人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;无有效期的,保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。《办法》第二十二条) 检查要点: 查看注册人、备案人是否有医疗器械不良事件原始监测记录,监测记录的保存年限是否符合要求。
3	设计开发	上市后定期风险评价报告规定要求: 注册人、备案人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究,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。《办法》第三十八条) 注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起,每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中,经国家药品监督管理局注册的,应当提交至国家监测机构;经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的,应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由注册人、备案人留存备查。 获得延续注册的医疗器械,应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告,并由注册人、备案人留存备查。《办法》第三十九条) 检查要点: 查看产品上市后定期风险评价报告,报告内容至少应当包含: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。 查看注册人、备案人每个产品的上市后定期风险评价报告,与其产品注册或备案相关文件核对,是否按照法规要求时限形成报告并上报。获得延续注册的医疗器械,查看注册人、备案人是否在延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告并留存。
4	不良事件监测分析和改进	1.不良事件报告规定要求: 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告;创新医疗器械在首个注册周期内,应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。《办法》第十八条) 检查要点: 查看注册人、备案人不良事件报告记录。
		2.监测信息系统使用规定要求: 注册人、备案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。注册人、备案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。《办法》第十九条) 检查要点: (1)查看注册人、备案人是否注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户并能够登录,是否录入了全部产品信息,是否及时对产品注册信息进行更新,是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件; (2)查看报告的原始记录; (3)如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的,企业应当对自己产品进行核查,是否也存在类似情况,并做好记录。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件 监测分析和 改进	3.开展安全性研究及风险管控规定要求: 注册人、备案人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价,主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械,注册人、备案人还应当按照风险管控计划开展相关工作。((《办法》第二十一条) 检查要点: 查看审批原始文件是否有附条件批准情形。如有,查看风险管控相关文件。 4.不良事件报告时限规定要求: 注册人、备案人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的,应当立即调查原因,导致死亡的应当在7日内报告;导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。((《办法》第二十五条) 检查要点: (1)检查注册人、备案人是否按照要求报告和评价个例医疗器械不良事件报告,登录注册人、备案人用户直接查看报告情况,是否建立了个例医疗器械不良事件处理程序,对死亡及严重伤害事件的报告和评价时限是否符合要求; (2)核对国家医疗器械不良事件监测系统,查看来自医疗机构的报告数量,如果报告数量跟注册人、备案人上报数量存在差距,需由注册人、备案人作出解释。 5.境外不良事件报告规定要求: 进口医疗器械的境外注册人、备案人和在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人,应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中,导致或者可能导致严重伤害或者死亡的,境外注册人、备案人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人、备案人应当自发现或者获知之日起30日内报告。((《办法》第二十七条) 检查要点: 查看报告的原始记录。 6.不良事件调查、分析和评价规定要求: 注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后,应当按要求开展后续调查、分析和评价,导致死亡的事件应当在30日内,导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的,应当补充报告。((《办法》第二十九条) 检查要点: (1)检查注册人、备案人是否按照要求对死亡、致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作,报告是否符合时限要求; (2)是否必要时根据后续调查情况提交了补充报告; (3)如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的,是否重新开展了调查和评价工作。 7.群体不良事件报告规定要求: 注册人、备案人发现或者获知群体医疗器械不良事件后,应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门,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系统报告群体医疗器械不良事件基本信息,对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。((《办法》第三十一条) 检查要点: 检查注册人、备案人是否建立了群体医疗器械不良事件处理程序,相关时限是否符合要求;如果曾经发生过群体事件,查看注册人、备案人提交的群体事件处理的相关资料,包括:12小时内电话或者传真报告的证明、在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息、24小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告等。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件 监测分析和 改进	8.群体不良事件调查及采取控制措施规定要求: 注册人、备案人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后,应当立即暂停生产、销售,通知使用单位停止使用相关医疗器械,同时开展调查及生产质量管理体系自查,并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 注册人、备案人应当分析事件发生的原因,及时发布风险信息,将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门,必要时应当召回相关医疗器械。《办法》第三十二条) 检查要点: 查看注册人、备案人调查处理过程是否符合要求,调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 检查注册人、备案人对群体事件采取的控制措施,重点关注是否及时发布风险信息,是否按时限向监管部门报告,是否及时采取了控制措施。 如果发现该不良事件存在其他产品中,企业是否开展了召回工作或者开展忠告性通告。 9.重点监测规定要求: 医疗器械重点监测品种涉及的注册人、备案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。《办法》第四十五条) 检查要点: 如涉及重点监测相关品种,查看检查注册人、备案人是否按照重点监测方案的要求开展工作。 (1)注册人、备案人重点监测实施方案应当包括制定的程序文件及相关文件;并保留重点监测方案报送至相关重点监测工作组织部门的记录; (2)重点监测实施方案的内容应当至少包含设立监测点、监测期、监测方法、数据分析方法、同类产品风险文献分析等要点; (3)重点监测实施的过程性记录应当包括设立监测点、主动收集不良事件报告、风险评估等工作; (4)产品风险评价报告应当至少包含产品概述、监测情况分析、文献及研究资料分析、风险分析和评价、控制措施等要点,并保留报送记录。 10.创新医疗器械规定要求: 创新医疗器械注册人、备案人应当加强对创新医疗器械的主动监测,制定产品监测计划,主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息,并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械注册人、备案人应当在首个注册周期内,每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息,应当及时报国家药品监督管理局。《办法》第四十七条) 检查要点: 查看注册资料相关文件提出的上市后持续关注和研究的要求、产品监测计划制定程序文件及相关的记录、企业产品监测计划,核对创新医疗器械产品注册人、备案人是否制定了产品监测计划,是否符合了上市前提出的相关持续研究要求。 (1)是否设立了监测点,主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息; (2)是否对主动收集的不良事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价; (3)是否按时限提交监测分析评价汇总报告。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件 监测分析和 改进	11.风险控制措施及报告规定要求: 注册人、备案人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械,应当根据情况采取以下风险控制措施,并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门: (一)停止生产、销售相关产品; (二)通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用; (三)实施产品召回; (四)发布风险信息; (五)对生产质量管理体系进行自查,并对相关问题进行整改; (六)修改说明书、标签、操作手册等; (七)改进生产工艺、设计、产品技术要求等; (八)开展医疗器械再评价; (九)按规定进行变更注册或者备案; (十)其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况,注册人、备案人应当及时向社会公布。 (《办法》第四十八条) 检查要点: (1)查看注册人、备案人是否制定了发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械的处置程序,是否满足法规要求,是否按照审核复核意见开展工作;如出现过上述情形,在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料,核对企业是否根据产品风险的情况,采取了不同控制措施,措施是否得当; (2)查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 12.境外不良事件及控制措施报告规定要求: 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件,或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件,被采取控制措施的,境外注册人、备案人指定的代理人或者国产医疗器械注册人、备案人应当在获知后24小时内,将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构,抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门,及时报告后续处置情况。(《办法》第五十三条) 检查要点: 查看相关记录。(如有此情况) 13.恢复生产、销售规定要求: 需要恢复生产、销售的,注册人、备案人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请,药品监督管理部门现场检查通过后,作出恢复生产、销售的决定。 注册人、备案人提出恢复生产、销售申请前,可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。(《办法》第六十八条) 检查要点: 查看相关记录。(如有此情况)