

# 第七章 医疗器械不良事件处理与召回管理

## 第一节 医疗器械不良事件监测、再评价



# 目录

## Contents

- 一、不良事件概述
- 二、不良事件报告与评价
- 三、重点监测和风险控制
- 四、医疗器械再评价
- 五、监督管理和法律责任



# 一、不良事件概述





# 一、医疗器械不良事件概述

## (一) 监管立法概况

### 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。

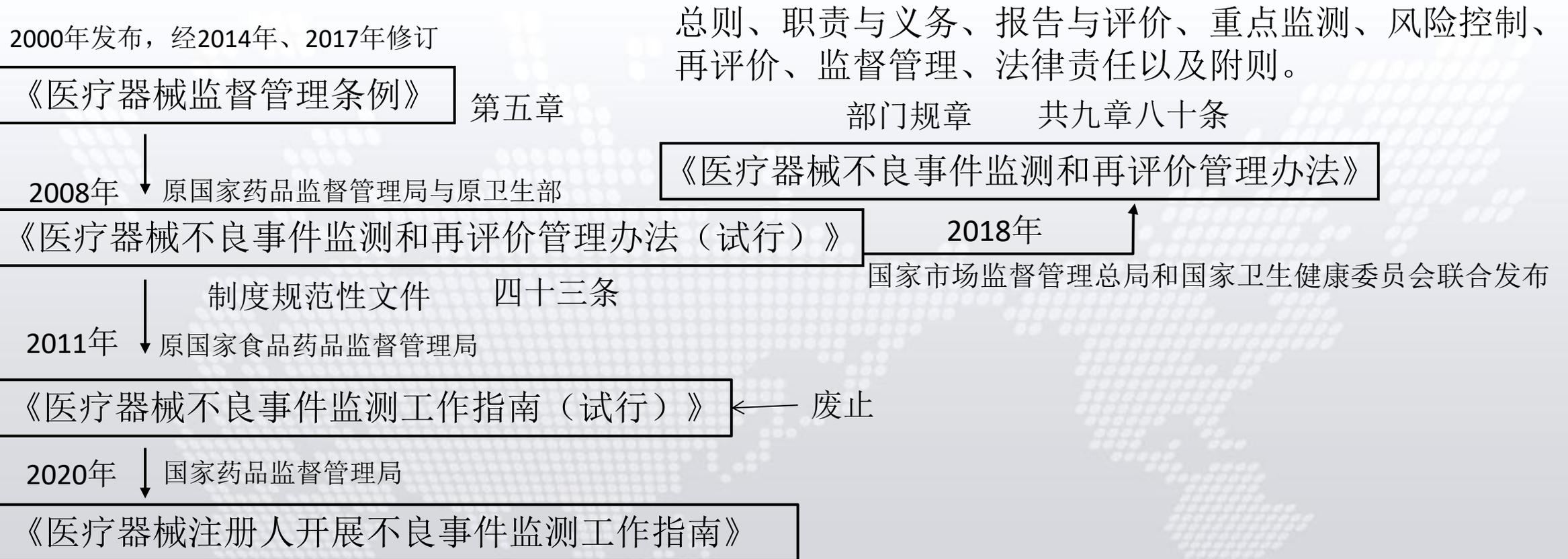
《监测和再评价办法》删除了原办法中对医疗器械不良事件的定义中“质量合格”的表述，

即因医疗器械产品**质量问题**导致的**伤害事件**或者**故障事件**均属于医疗器械不良事件的范围。



# 一、医疗器械不良事件概述

## (一) 监管立法概况





# 一、医疗器械不良事件概述

## （二）我国医疗器械不良事件监测的现状

医疗器械不良事件监测：对医疗器械不良事件的**收集、报告、调查、分析、评价**和**控制**的过程。

### 1. 不良事件产生原因

开发设计

质量控制

材料选择

临床应用

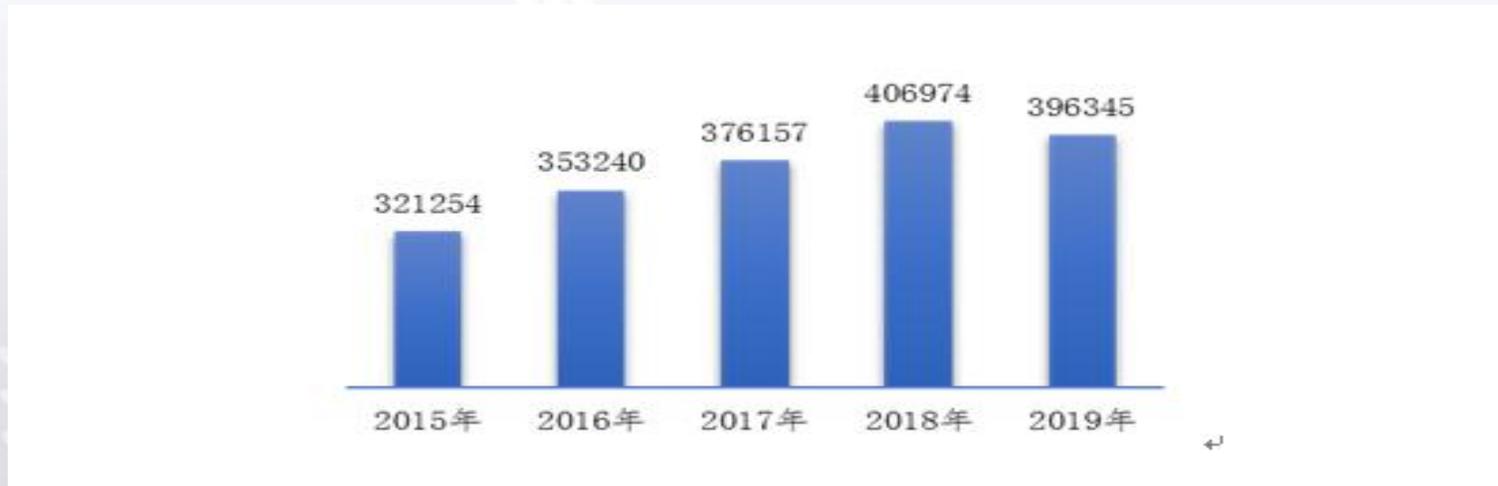
使用管理不善



# 一、概述

## (二) 我国医疗器械不良事件监测的现状

### 2. 我国不良事件监测现状



2015-2019年全国可疑医疗器械不良事件报告数量



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 1. 不良事件监管部门

国家药品监督管理局

省，自治区、直辖市药品监督管理局

设区的市级和县级药品监督管理部门

国务院卫生行政部门

地方各级卫生行政部门

国家监测机构

省级监测机构

设区的市级和县级监测机构



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 1. 不良事件监管部门

#### (1) 国家药品监督管理局

- 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
- 会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 1. 不良事件监管部门

#### (2) 省、自治区、直辖市药品监督管理部门 本行政区域内

- 负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作
- 会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施
- 指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作

#### (3) 设区的市级和县级药品监督管理部门

负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 1. 不良事件监管部门

#### (4) 国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门

- ①负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作
- ②督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查
- ③加强医疗器械不良事件监测工作的考核
- ④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。
- ⑤指导和监督下级卫生行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 1. 不良事件监管部门

#### (5) 国家监测机构

- 负责接收持有人、经营企业及使用单位等报告的医疗器械不良事件信息，承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的相关技术工作
- 负责全国医疗器械不良事件监测信息网络及数据库的建设、维护和信息管理，组织制定技术规范和指导原则
- 组织开展国家药品监督管理局批准注册的医疗器械不良事件相关信息的调查、评价和反馈，对市级以上地方药品监督管理部门批准注册或者备案的医疗器械不良事件信息进行汇总、分析和指导
- 开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和评价



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 1. 不良事件监管部门

#### (6) 省级监测机构

- ①本行政区域内不良事件监测和再评价相关**技术工作**
- ②本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的**调查、评价和反馈**，对本行政区域内发生的**群体不良事件**进行调查和评价

#### (7) 设区的市级和县级监测机构

协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 2. 医疗器械监测参与机构

#### (1) 医疗器械上市许可持有人的主要义务

医疗器械上市许可持有人：医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

持有人应当履行下列主要义务：

- ①建立**质量管理体系**；
- ②配备相适应的**机构和人员**从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- ③按时**报告医疗器械不良事件**；
- ④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；
- ⑤对上市医疗器械**安全性进行持续研究**，撰写**定期风险评价报告**；
- ⑥主动开展医疗器械再评价；
- ⑦**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**。



# 一、医疗器械不良事件概述

## (三) 职责与义务

### 2. 医疗器械监测参与机构的责任与义务

#### (2) 医疗器械经营企业、使用单位应当履行的主要义务

- ①建立不良事件**监测工作制度**，将不良事件监测纳入质量安全管理重点工作；
- ②**配备机构或者人员**从事不良事件监测相关工作；
- ③收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；
- ④**配合持有人**对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；
- ⑤**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。



## 二、不良事件报告与评价





## 二、医疗器械不良事件报告与评价

### (一) 基本要求

#### 1. 报告原则 “可疑即报” 真实、完整、准确

严重伤害是指有下列情况之一者：

- (1)危及生命；
- (2)导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- (3)必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

#### 2. 报告途径



#### 3. 监测记录

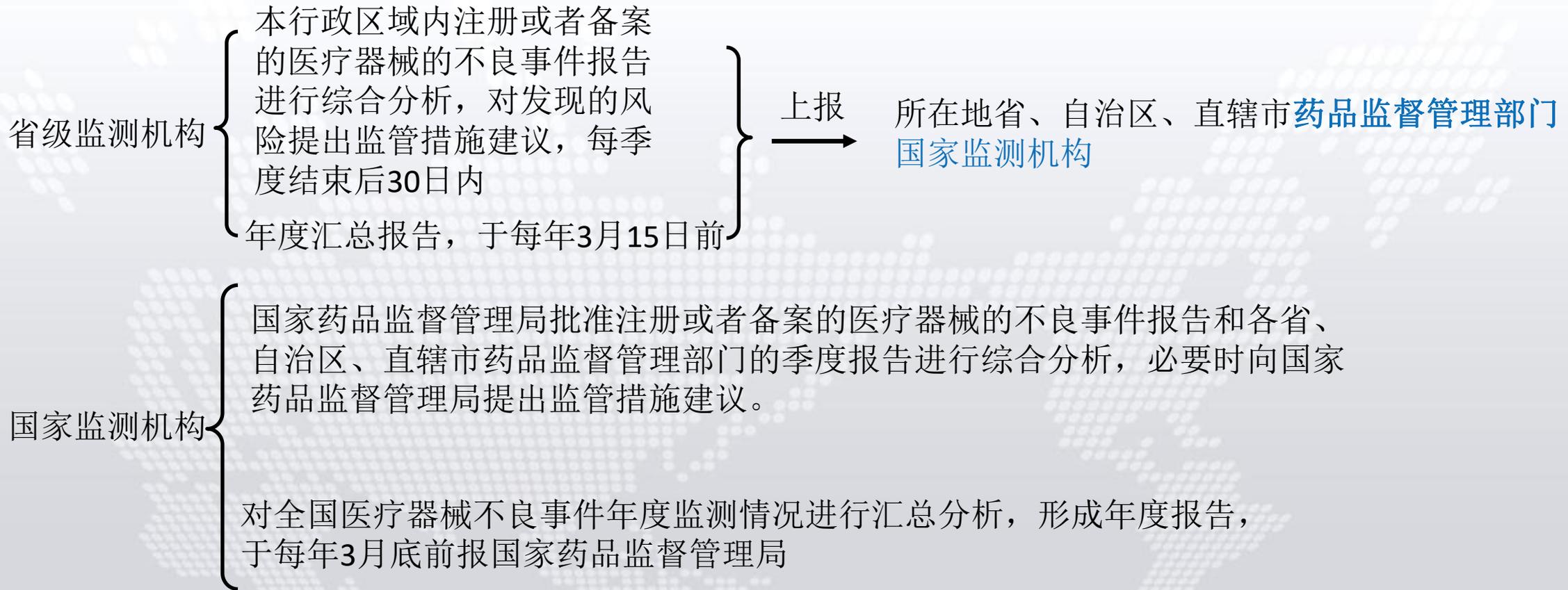
有效期后2年；无有效期的，保存不得少于5年；植入性医疗器械永久保存



## 二、医疗器械不良事件报告与评价

### (一) 基本要求

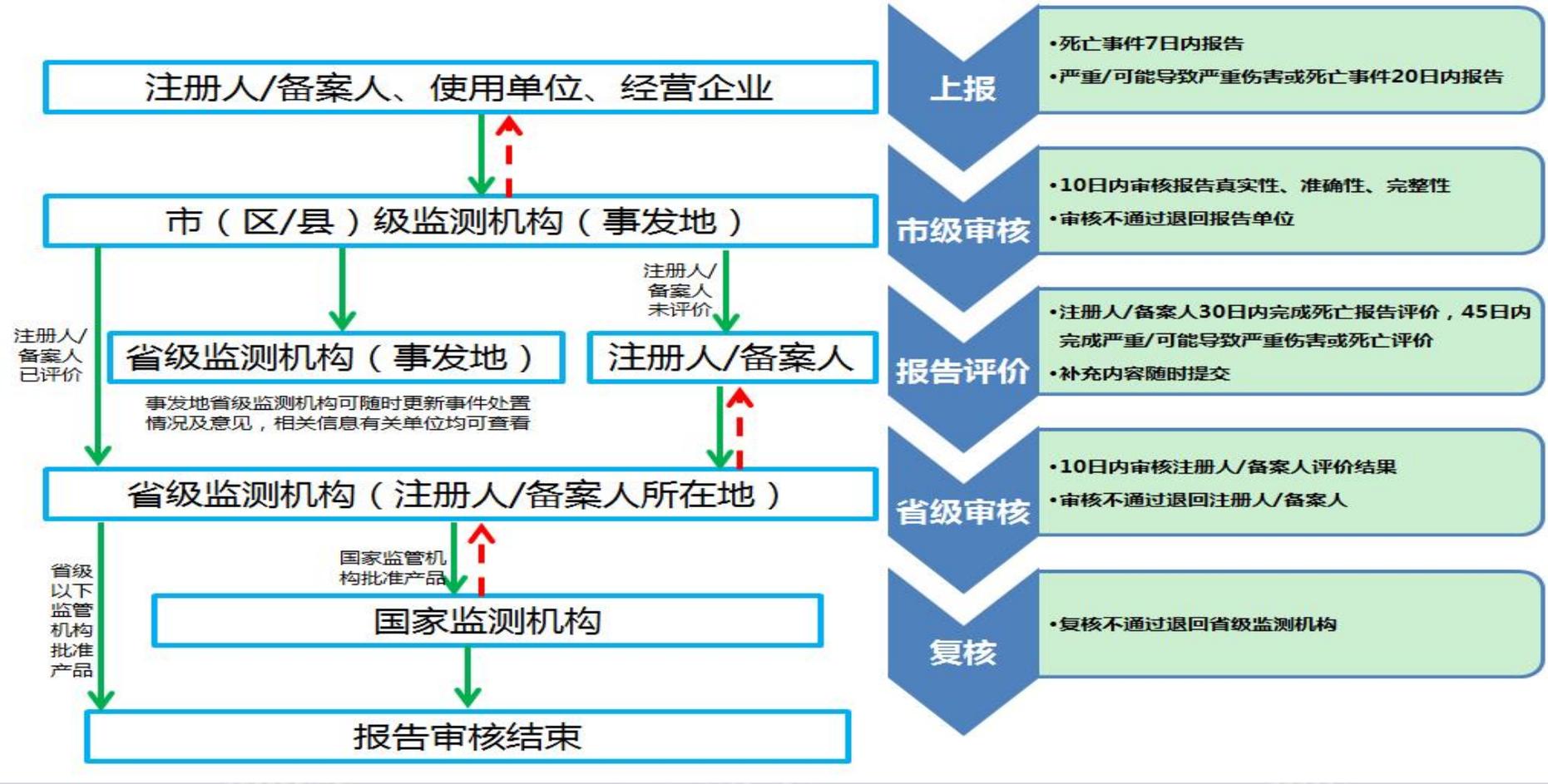
#### 4. 监测机构主要职责





## 二、医疗器械不良事件报告与评价

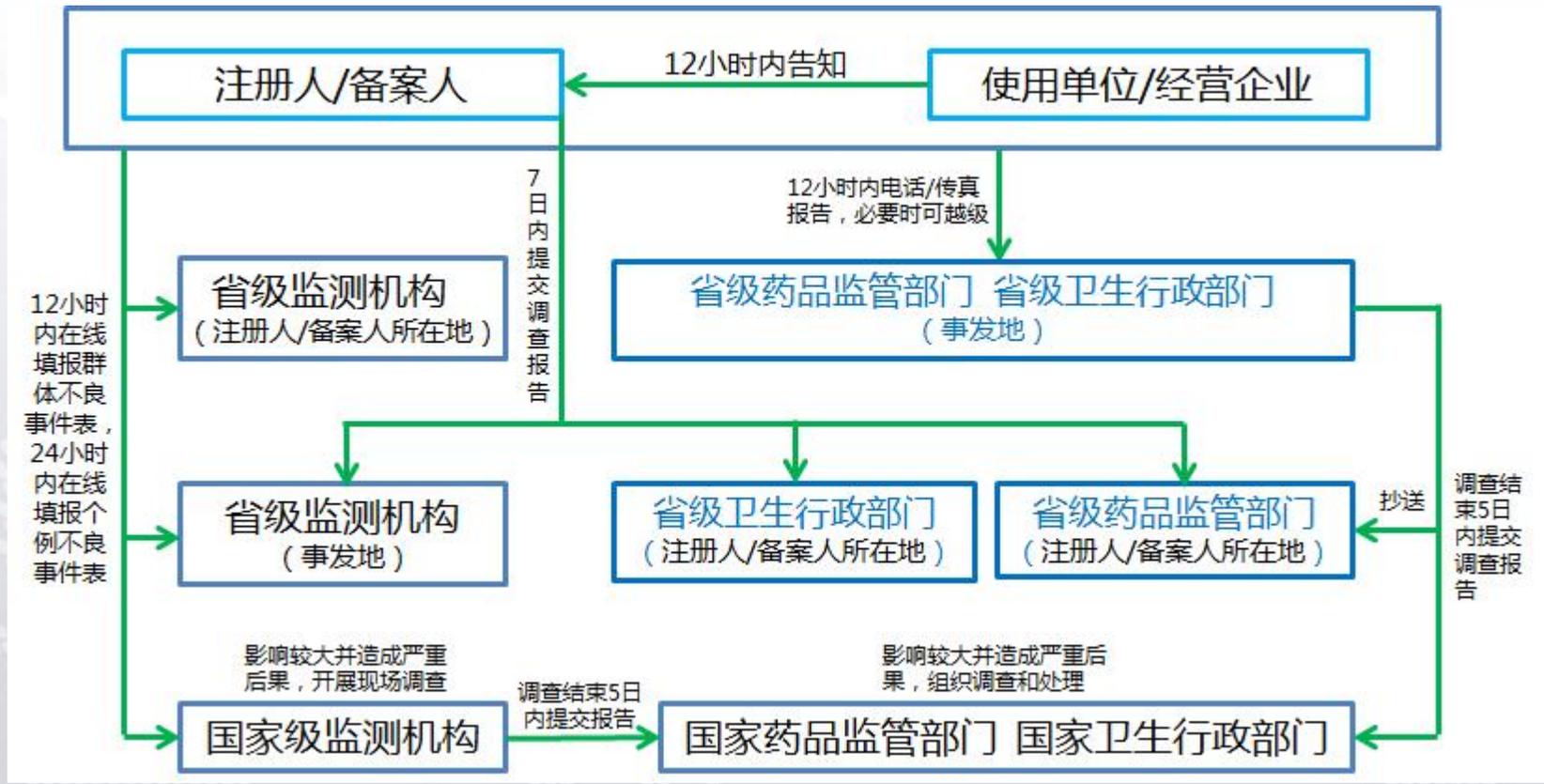
### (二) 个例医疗器械不良事件报告





## 二、医疗器械不良事件报告与评价

### (三) 群体医疗器械不良事件报告





## 二、医疗器械不良事件报告与评价

### (四) 定期风险评价报告

持有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 and 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**。



## 三、重点监测和风险控制

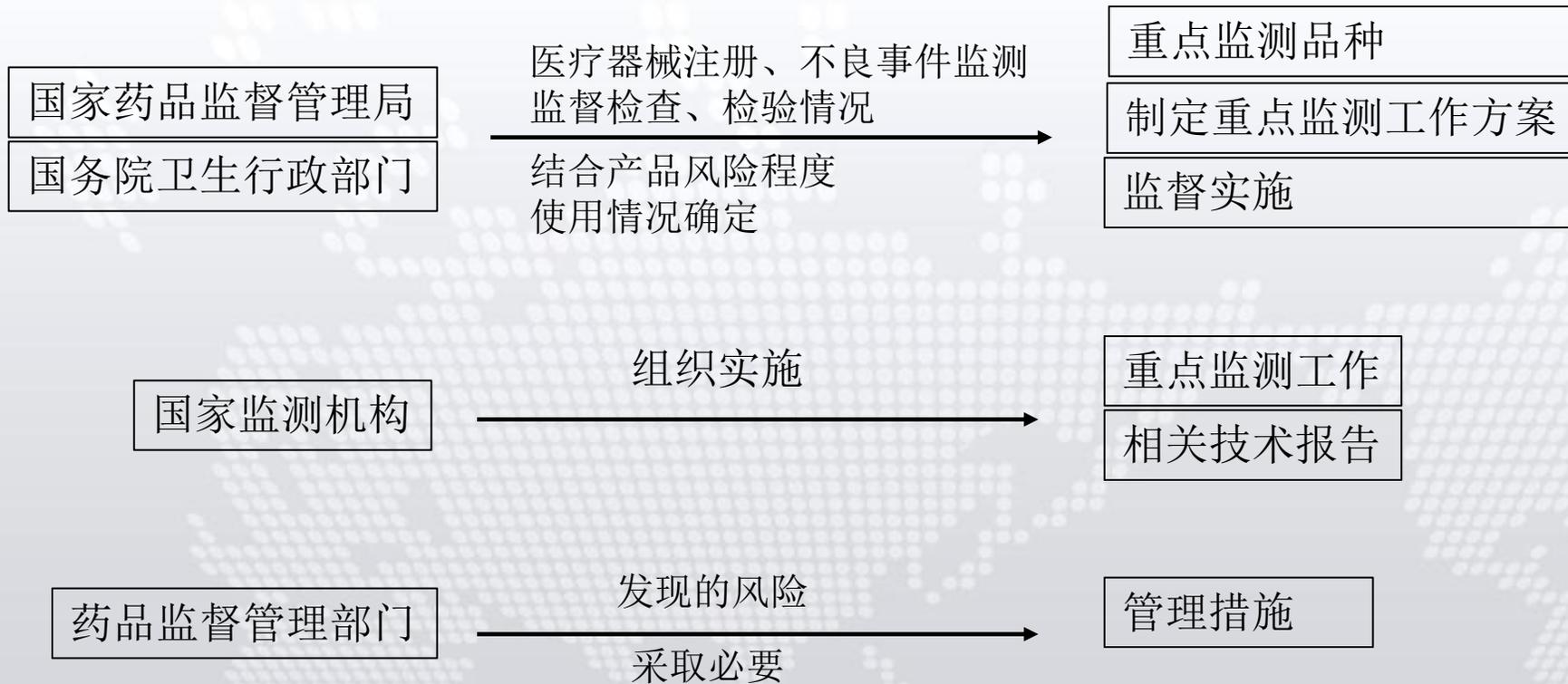




### 三、重点监测和风险控制

#### (一) 重点监测

医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者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。

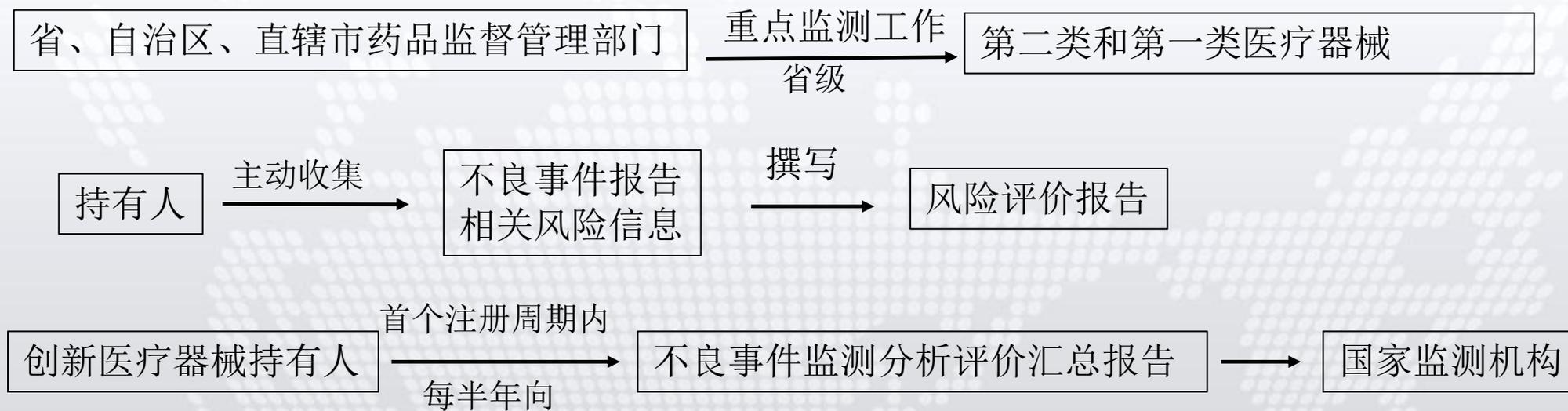




### 三、重点监测和风险控制

#### (一) 重点监测

省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测





## 三、重点监测和风险控制

### (二) 风险控制

#### 1. 持有人风险控制措施

- (1) 停止生产、销售相关产品；
- (2) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- (3) 实施产品召回；
- (4) 发布风险信息；
- (5) 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- (6) 修改说明书、标签、操作手册等；
- (7) 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- (8) 开展医疗器械再评价；
- (9) 按规定进行变更注册或者备案；
- (10) 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，持有人应当及时向社会公布



## 三、重点监测和风险控制

### (二) 风险控制

#### 2. 监督管理部门风险控制措施

药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取**发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价**等措施，并组织对持有人开展监督检查。

对发生**群体医疗器械不良事件**的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。



## 三、重点监测和风险控制

### (二) 风险控制

**3.跨境医疗器械不良事件控制** 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，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后**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。

**4.可疑医疗器械不良事件处置** 由医疗器械产品**质量原因造成**的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置；由医疗器械**使用行为造成**的，由卫生行政部门予以处置。



## 四、医疗器械再评价





## 四、医疗器械再评价

### (一) 再评价条件

现行《条例》第五十一条和《办法》第六章规定了医疗器械再评价制度。

有下列情形之一的，省级以上药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价。

1. 根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；
2. 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；
3. 国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。



## 四、医疗器械再评价

### (二) 再评价义务

#### 1. 再评价内容

持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的**综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容**进行重新评价。

#### 2. 再评价报告

应当包括产品风险受益评估、社会经济效益评估、技术进展评估、拟采取的措施建议等。



## 四、医疗器械再评价

### (三) 再评价后处理

监测机构对收到的持有人再评价报告进行审核，并将审核意见报相应的药品监督管理部门。药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有**异议**的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求**重新确认再评价结果或者重新开展再评价**。

再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在**危及人身安全的缺陷**，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当**主动申请注销**医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。国家药品监督管理局根据再评价结论，可以对医疗器械品种作出**淘汰的决定**。被淘汰的产品，其医疗器械注册证或者产品备案由原发证部门予以注销或者取消。被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。



## 五、监督管理和法律责任





## 五、监督管理和法律责任

### (一) 监督管理

#### 1. 监督检查

药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强对本行政区域内从事医疗器械不良事件监测和再评价工作人员的培训和考核。对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/325221043320011224>