

# 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）

## 第一章 总则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门和其他有关主管部门。

第三条 国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

## 第二章 管理职责

第四条 国家食品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工作，并履行以下主要职责：

- （一）会同卫生部制定医疗器械不良事件监测和再评价管理规定，并监督实施；
- （二）组织检查医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作的开展情况，并会同卫生部组织检查医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；
- （三）会同卫生部组织、协调对突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；
- （四）商卫生部确定并发布医疗器械不良事件重点监测品种；
- （五）通报全国医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；
- （六）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第五条 省、自治区、直辖市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，并履行以下主要职责：

- （一）组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况，并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；
- （二）会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；
- （三）通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；

(四) 根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第六条 卫生部和地方各级卫生主管部门负责医疗卫生机构中与实施医疗器械不良事件监测有关的管理工作，并履行以下主要职责：

(一) 组织检查医疗卫生机构医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

(二) 对与医疗器械相关的医疗技术和行为进行监督检查，并依法对产生严重后果的医疗技术和行为采取相应的管理措施；

(三) 协调对医疗卫生机构中发生的医疗器械不良事件的调查；

(四) 对产生严重后果的医疗器械依法采取相应管理措施。

第七条 国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下主要职责：

(一) 负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈；

(二) 负责医疗器械再评价的有关技术工作；

(三) 负责对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；

(四) 承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设、维护工作。

第八条 省、自治区、直辖市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和再评价技术工作，履行以下主要职责：

(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、反馈和报告工作；

(二) 负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一、二类医疗器械再评价的有关技术工作。

第九条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立医疗器械不良事件监测管理制度，指定机构并配备专（兼）职人员承担本单位医疗器械不良事件监测工作。

医疗器械生产企业、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标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应当不少于 5 年。

医疗器械不良事件监测记录包括本办法附件 1~3 的内容，以及不良事件发现、报告、评价和控制过程中有关的文件记录。

第十条 医疗器械生产企业应当主动向医疗器械经营企业和使用单位收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业和使用单位应当给予配合。

生产第二类、第三类医疗器械的企业还应当建立相应制度，以保证其产品的可追溯性。

第十一条 医疗器械生产企业、经营企业应当报告涉及其生产、经营的产品所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

医疗器械使用单位应当报告涉及其使用的医疗器械所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。

第十二条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附件 1）向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 5 个工作日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起 15 个工作日内报告。

医疗器械经营企业和使用单位在向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

第十三条 个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告。

县级以上食品药品监督管理部门收到个人报告的医疗器械不良事件报告后，应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构通报。

第十四条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构，应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

第十五条 医疗器械生产企业应当在首次报告后的 20 个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》（附件 2），向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。

出现首次报告和前款规定的补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，

医疗器械生产企业应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构提交相关补充信息。

为了保护公众的安全和健康，或者为了澄清医疗器械不良事件报告中的特定问题，省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》（附件 3），报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械经营企业、使用单位和第一类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第十七条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（二）收到导致死亡事件的首次报告后，于 5 个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（三）收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 20 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心；

（四）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，并抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（五）收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于 30 个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心；于每年 2 月底前进行汇总并提出分析评价

意见，报省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第十八条 国家药品不良反应监测中心在收到省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时进行调查、核实，并按照以下规定报告：

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于5个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于15个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；

（二）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部；

（三）收到年度汇总报告后，于每年3月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

第十九条 医疗器械不良事件监测技术机构在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时报告有关工作进展情况。

医疗器械不良事件监测技术机构应当提出关联性评价意见，分析事件发生的可能原因。

第二十条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

第二十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门获知发生突发、群发的医疗器械不良事件后，应当立即会同同级卫生主管部门组织调查、核实、处理，并向国家食品药品监督管理局、卫生部和国家药品不良反应监测中心报告。

国家食品药品监督管理局根据突发、群发事件的严重程度或者应急管理工作的有关规定，可以会同卫生部直接组织或者协调对突发、群发的医疗器械不良事件进行调查、核实、处理。

第二十二条 医疗器械不良事件监测技术机构应当对报告医疗器械不良事件的单位或者个人反馈相关信息。

#### 第四章 再评价

第二十三条 医疗器械生产企业应当根据医疗器械产品的技术结构、质量体系等要求设定医疗器械再评价启动条件、评价程序和方法。

医疗器械生产企业应当及时分析其产品的不良事件情况，开展医疗器械再评价。

医疗器械生产企业通过产品设计回顾性研究、质量体系自查结果、产品阶段性风险分析和有关医疗器械安全风险研究文献等获悉其医疗器械存在安全隐患的，应当开展医疗器械再评价。

第二十四条 医疗器械生产企业在开展医疗器械再评价的过程中，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料中的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。

第二十五条 医疗器械生产企业应当制定再评价方案，并将再评价方案、实施进展情况和再评价结果按照以下规定报告：

（一）境内第三类医疗器械和境外医疗器械的生产企业，向国家食品药品监督管理局报告；境内第一类和第二类医疗器械生产企业，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局报告；

（二）医疗器械生产企业应当在再评价方案开始实施前和结束后 30 个工作日内分别提交再评价方案和再评价结果报告；

（三）再评价方案实施期限超过 1 年的，医疗器械生产企业应当报告年度进展情况。

第二十六条 医疗器械生产企业根据开展再评价的结论，必要时应当依据医疗器械注册相关规定履行注册手续。

医疗器械生产企业根据再评价结论申请注销医疗器械注册证书的，原注册审批部门应当在办理完成后 30 个工作日内将情况逐级上报至国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责监督检查医疗器械生产企业的再评价工作，必要时组织开展医疗器械再评价。

国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局可以对本行政区域内批准上市的第一类、第二类医疗器械组织开展再评价。

第二十八条 对已经发生严重伤害或死亡不良事件，且对公众安全 and 健康产生威胁的医疗器械，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当会同同级卫生主管部门直接组织医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械生产企业、使用单位和相关

技术机构、科研机构、有关专家开展再评价工作。

第二十九条 食品药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的,由同级医疗器械不良事件监测技术机构制定再评价方案,组织实施,并形成再评价报告。

根据再评价结论,原医疗器械注册审批部门可以责令生产企业修改医疗器械标签、说明书等事项;对不能保证安全有效的医疗器械,原注册审批部门可以作出撤销医疗器械注册证书的决定。

国家食品药品监督管理局根据再评价结论,可以作出淘汰医疗器械的决定。

第三十条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出撤销医疗器械注册证书决定之前,应当告知医疗器械生产企业享有申请听证的权利。

国家食品药品监督管理局作出淘汰医疗器械决定之前,应当向社会公告,按照国家食品药品监督管理局听证规则举行听证。

## 第五章 控制

第三十一条 在按照本办法报告医疗器械不良事件后,医疗器械经营企业和使用单位应当配合医疗器械生产企业和主管部门对报告事件进行调查,提供相关资料并采取必要的控制措施。

第三十二条 根据医疗器械不良事件的危害程度,医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

第三十三条 针对所发生的医疗器械不良事件,生产企业采取的控制措施可能不足以有效防范有关医疗器械对公众安全和健康产生的威胁,国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械,采取发出警示、公告、暂停销售、暂停使用、责令召回等措施。

出现突发、群发的医疗器械不良事件时,省级以上食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和其他主管部门采取相应措施。

第三十四条 国家食品药品监督管理局定期通报或专项通报医疗器械不良事件监测和再评价结果,公布对有关医疗器械采取的控制措施。

## 第六章 附 则

第三十五条 本办法下列用语的含义是:

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格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。

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、评价和控制的过程。

医疗器械再评价，是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

严重伤害，是指有下列情况之一者：

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

医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生主管部门的卫生机构。

第三十六条 产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日起 15 日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

第三十七条 进行临床试验的医疗器械发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

第三十八条 本办法关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在我国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在我国境内的代表机构或在我国境内指定的企业法人单位。

台湾、香港、澳门地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

第三十九条 医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，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。

对属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第四十条 食品药品监督管理部门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规定、延误不良事件报告、未采取有效措施控制严重医疗器械不良事件重复发生并造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。



第四十一条 医疗器械不良事件报告的相关表格和相应计算机软件由国家食品药品监督管理局统一编制。

第四十二条 本办法由国家食品药品监督管理局会同卫生部负责解释。

第四十三条 本办法自发布之日起施行。