附件

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

（征求意见稿）

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、使用活动的单位适用本办法。

第三条 国家实行医疗器械不良事件监测和再评价制度。

医疗器械不良事件按照事件后果可分为一般医疗器械不良事件和严重医疗器械不良事件。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；

（五）由于医疗器械故障、可用性等问题可能导致上述所列情况的。

上述情形之外的医疗器械不良事件为一般医疗器械不良事件。

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 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价工作。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；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；组织开展医疗器械重点监测工作；通报全国医疗器械不良事件监测和再评价情况。

第六条 地方各级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。组织检查本地生产经营企业医疗器械不良事件监测工作的开展情况；会同同级卫生计生行政部门组织检查使用单位医疗器械不良事件监测工作的开展情况；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；负责组织开展本行政区域内的医疗器械重点监测工作；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。

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机构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。

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。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；组织开展全国严重医疗器械不良事件的调查和评价，协助国务院食品药品监督管理部门开展医疗器械群体不良事件的调查；负责医疗器械不良事件重点监测的技术支持；负责对地方各级医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；承担医疗器械不良事件监测和再评价的宣传、培训、研究、交流与合作；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。

第九条 地方各级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。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；组织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；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；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。

省级医疗器械不良事件监测技术机构负责对设区的市级、县级医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；负责本行政区域内医疗器械不良事件重点监测和再评价的技术工作；承担本行政区域内医疗器械再评价的宣传、培训、研究、交流与合作。

第十条 医疗器械生产经营企业和使用单位应当建立本企业（单位）医疗器械不良事件监测管理制度；设立或指定部门并配备专（兼）职人员，承担医疗器械不良事件监测和再评价工作，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。

医疗器械生产企业应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法。

第三章 报告与评价

第十一条 医疗器械生产经营企业和使用单位应当及时收集医疗器械不良事件，通过国家医疗器械不良事件监测信息网络报告可疑医疗器械不良事件；目前暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地医疗器械不良事件监测技术机构，由所在地医疗器械不良事件监测技术机构代为在线报告。各级医疗器械不良事件监测技术机构应公布电话、地址等联系方式。

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。报告内容应当真实、完整、准确。

医疗器械经营企业和使用单位在向所在地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限终止后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。

第十二条 医疗器械生产企业和使用单位发现或获知严重医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，并在15日内报告，发生死亡事件的应当在5日内报告。一般医疗器械不良事件应当在发现或获知之日起30日内报告。

医疗器械生产企业和使用单位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。出现首次报告以外的情况或者采取产品控制措施的，应当及时报告。

第十三条 个人发现严重医疗器械不良事件，可以向医疗器械生产经营企业或者当地的医疗器械不良事件监测技术机构报告，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。

第十四条 设区的市级和县级医疗器械不良事件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。

设区的市级医疗器械不良事件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和评价，一般医疗器械不良事件报告的审核和评价应当自收到报告之日起20日内完成。

设区的市级医疗器械不良事件监测技术机构应当对死亡事件进行调查，自收到报告之日起15日内完成评价意见，报同级食品药品监督管理部门以及上一级医疗器械不良事件监测技术机构。

第十五条 省级及以上医疗器械不良事件监测技术机构应当在收到下一级医疗器械不良事件监测技术机构提交的严重医疗器械不良事件评价意见之日起15日内完成评价工作，其中死亡事件应于5日内完成评价工作。必要时组织开展严重不良事件的调查。

第十六条 收到死亡事件报告后，报告地省级医疗器械不良事件监测技术机构应当及时通知生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构，并根据评价意见及时进行分析、评价，必要时进行现场调查，将评价结果报省级食品药品监督管理部门，抄送生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构。

生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构应当督促生产企业开展相应的调查，并根据调查情况及时进行分析、评价，将评价结果报同级食品药品监督管理部门，抄送报告地省级医疗器械不良事件监测技术机构。

需采取控制措施的，由省级食品药品监督管理部门及时通报同级卫生计生行政部门。省级医疗器械不良事件监测技术机构将国产第一类、第二类医疗器械死亡事件的评价结果和国产第三类及进口医疗器械的评价意见报送国家医疗器械不良事件监测技术机构。

第十七条 国产第一类、第二类医疗器械的不良事件由生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构完成最终评价，并向相关生产企业及报告人反馈。需要采取进一步措施的，将评价结果报省级食品药品监督管理部门。省级食品药品监督管理部门认为对使用环节需要采取控制措施的，应当及时通报同级卫生计生行政部门。

国产第三类和进口医疗器械的不良事件由国家医疗器械不良事件监测技术机构完成最终评价，并向相关生产企业、报告人及报告地、生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构反馈。需要采取进一步措施的，将评价结果报国务院食品药品监督管理部门，国务院食品药品监督管理部门认为对使用环节需要采取控制措施的，应当及时通报国务院卫生计生行政部门。

第十八条 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，应当立即报所在地食品药品监督管理部门、卫生计生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构，必要时可以越级报告；同时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。

第十九条 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，并于5日内将调查报告报所在地食品药品监督管理部门和医疗器械不良事件监测技术机构；同时迅速开展自查，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部门。

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，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部门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，并将调查和评价结果及时报国务院食品药品监督管理部门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部门应当会同国务院卫生计生行政部门开展相关调查工作。

必要时，各级食品药品监督管理部门可将群体医疗器械不良事件所涉及的产品送具有相关检验资质和检验能力的检验机构开展检验，医疗器械检验部门应及时开展相关检验工作，采用法定检验方法、探索性检验方法或补充检验方法进行产品质量检验，并及时出具检验报告。

第二十一条 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，并填写境外严重医疗器械不良事件报告表，自发现或获知之日起15日内通过国家医疗器械不良事件监测信息网络报告，国家医疗器械不良事件监测机构应当将国产产品相关报告及时通知生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构。

第二十二条 国家医疗器械不良事件监测技术机构应当对生产企业报告的在境外发生的严重医疗器械不良事件定期进行汇总、分析，并报告国务院食品药品监督管理部门，对提示医疗器械可能存在质量安全隐患的信息应当立即报告。

第二十三条 医疗器械生产企业应当定期对产品的不良事件报告、监测资料和国内外安全性信息进行汇总、分析，评估该产品的风险效益，撰写定期安全性评估报告。

第一类、第二类医疗器械生产企业应当自产品注册批准或备案后，每年度撰写定期安全性评估报告留存，直至产品注册证失效。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定期安全性评估报告，直至产品注册证失效。国产第三类医疗器械向生产企业所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构报告，进口第三类医疗器械向国家医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第二十四条 各级医疗器械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信息进行综合分析，提出评价意见，报同级食品药品监督管理部门和上一级医疗器械不良事件监测技术机构。

各级医疗器械不良事件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医疗器械不良事件监测技术机构。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

第二十五条 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其他上市后风险管理情况，确定医疗器械重点监测品种。

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。

省级及以上医疗器械不良事件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。

第二十六条 生产企业应当对其生产的重点监测品种主动收集不良事件报告并进行风险评价，报所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构。

省级及以上医疗器械不良事件监测技术机构应当对生产企业重点监测的相关技术报告进行审核。

第二十七条 省级及以上食品药品监督管理部门负责在本行政区域内医疗机构建立医疗器械不良事件监测哨点。

监测哨点应当主动收集医疗器械不良事件报告，开展重点监测品种的监测和风险评价，对食品药品监督管理部门关注的品种进行监测和风险评价。

第二十八条 省级及以上医疗器械不良事件监测技术机构对重点监测品种的结论认为存在潜在风险的，应当对相关产品进行跟踪监测。

省级及以上医疗器械不良事件监测技术机构对重点监测中发现的尚不能明确与产品关联性的严重不良事件，应当对相关产品进行持续监测。

第五章 再评价

第二十九条 医疗器械生产企业通过不良事件报告和投诉信息，发现其产品的安全性、有效性可能存在问题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。

第三十条 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，发现产品可能存在问题的，应及时组织开展再评价。再评价应由同级医疗器械不良事件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

第三十一条 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。

第三十二条 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。

对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级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。在技术评价结论得出后，可以根据相关法规要求，采取进一步措施，必要时通报同级卫生计生行政部门。同级卫生计生行政部门在接到通报后，应积极响应暂停使用的措施，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。

第三十三条 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处理措施。

第七章　监督管理

第三十四条 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。

上一级食品药品监督管理部门应当对下一级食品药品监督管理部门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。

上一级医疗器械不良事件监测技术机构应当对下一级医疗器械不良事件监测技术机构进行技术、业务指导，并对其不良事件报告评价、死亡事件调查等工作进行检查。

第三十五条 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。

第三十六条 国家医疗器械不良事件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，及时向省级医疗器械不良事件监测机构共享和反馈监测信息。

第三十七条 各级医疗器械不良事件监测技术机构应对收到的医疗器械不良事件报告和资料进行统计和分析，并以适当形式向报告人及相关生产企业反馈有关监测信息。

第三十八条 在医疗器械不良事件监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告人信息应予以保密。

第八章 法律责任

第三十九条 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。

第四十条 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、留存或提交定期安全性评估报告的；

（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。

医疗器械生产企业有前款规定第（六）项、第（八）项、第（九）项情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》的规定不予《医疗器械注册证》延续注册的申请。

第四十一条 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）未按照要求开展医疗器械不良事件或者群体不良事件报告，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换发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。

第四十二条 各级食品药品监督管理部门和医疗器械不良事件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

第四十三条 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、质量合格的医疗器械，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。

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，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，需要予以紧急处置的事件。

医疗器械重点监测：是指为进一步了解某一品种医疗器械的临床使用和不良事件发生情况，研究不良事件的发生特征、严重程度、发生率等，主动开展的医疗器械不良事件监测活动。

第四十四条 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。

第四十五条 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。

第四十六条 本办法自 年 月 日起施行。