

《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》解读

一、编制背景和必要性

医疗器械不良事件监测是医疗器械上市后安全性监测的重要手段，通过医疗器械不良事件的监测，可以及时、有效地发现所发生的不良事件，尤其是严重不良事件，避免或减少同类不良事件在不同时间、地点的重复发生，从而加强对患者、使用者和其他相关人群健康和安全的保护。通过对医疗器械不良事件的关注和观察，将有利于对产品的使用方法，如使用时间、疗程、禁忌、患者年龄、操作规程、出现不良事件后的处置方法等做出进一步探索。

2014年3月，国务院对《医疗器械监督管理条例》进行了修订，专门设立“不良事件的处理及医疗器械的召回”章节，明确提出建立医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度。2018年8月，国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会联合发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，强化医疗器械不良事件监测，落实持有人不良事件报告主体责任，贯彻风险管理理念。2020年7月，国家药品监督管理局发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，明确提出各级药品监督管理部门要加快构建以监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局，加强监测评价体系和能力建设，重点推进医疗器械不良事件监测工作。这些法规和文件规定医疗器械持有人、使用单位和经营企业要建立医疗器械不良事件监测制度，向监测机构报告其生产、经营、使用的器械发生的不良事件，对于严重和群

体不良事件有相应的报告要求，而在实际工作中，法规规定的职责体现需要大量的统一性、指导性文件进行保障。目前国内尚缺乏符合两法规定的市级层面医疗器械不良事件监测配套性、规范性、指导性文件体系，且实际工作中还存在超出法规规定的不良事件上报范围的风险事件需要处理，这些工作均需通过制定系列配套标准保证医疗器械不良事件监测工作的高效、高质推进与实施。

二、主要内容

本文件章节包括了范围、规范性引用文件、术语和定义、组织机构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进、附录、参考文献。以下对文件的主要条款进行简要说明。

1. 范围

本文件规定了医疗器械不良事件监测和报告的组织机构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进等相关要求，适用于指导医疗机构开展医疗器械不良事件监测和报告。

2. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语和定义

根据对相关标准、文献的研究，给出了医疗器械不良事件、严重伤害、群体医疗器械不良事件、创新医疗器械、医疗器械注册人、医疗器械备案人相关的术语及其定义。

4. 组织机构

本章节给出了医疗机构医疗器械不良事件监测和报告工作的组织机构，包括成立医疗器械不良事件监测工作领导小组、明晰职能部门分工。

5. 报告原则

本章节给出了医疗机构医疗器械不良事件的报告原则。

6. 报告程序

本章节给出了医疗机构医疗器械不良事件的报告程序。

7. 定期分析

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件报告和监测资料定期分析的要求。

8. 培训与宣传

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件监测定期培训与宣传的要求。

9. 档案管理

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件监测记录管理的要求。

10. 沟通与持续改进

本章节给出了医疗机构对本单位的医疗器械不良事件报告和监测沟通与持续改进的要求。

11. 附录

附录 A 和附录 B 分别给出了医疗器械不良事件报告表、群体医疗器械不良事件报告表及填写说明。

三、附则

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。本文件起草单位为深圳市药物警戒和风险管理研究院、深圳市标准技术研究院。