

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2972130.html)

附錄

广东省药品监督管理局办公室
关于印发《广东省 2020 年上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作监督检查计划》的通知
粤药监办械〔2020〕128 号

各地级以上市市场监督管理局，省药监局行政许可处，省药品不良反应监测中心，省药监局政务服务中心，相关单位：

现将《广东省 2020 年上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作监督检查计划》印发给你们，请各单位结合辖区工作实际制定检查方案，实施风险管理，加强日常监管，并按时上报执行情况。

在执行过程中，如有疑问，请与省药监局医疗器械监督管理处和省药品不良反应监测中心联系。

联系人：王志伟020-37885415

王宏 020-37886560

广东省药品监督管理局办公室

2020 年 4 月 10 日

广东省 2020 年上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作监督检查计划

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规的相关要求，结合我省实际情况，特制定广东省 2020 年上市许可持有人（以下简称：持有人）医疗器械不良事件监测工作监督检查计划。

一、工作目标

落实 2020 年全国医疗器械监督管理工作电视电话会议精神，贯彻《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，以保护公众用械安全为目标，以强化医疗器械全生命周期管理为重点，以推进监管科学发展为抓手，完善风险治理、强化责任落实、规范医疗器械不良事件监测工作，提高持有人开展医疗器械上市后风险监测意识，确保在国家医疗器械不良事件监测信息系统中产品注册或备案数量占获准注册或备案产品达到 95%以上。

二、重点检查项目

- 1.持有人在国家医疗器械不良事件监测信息系统用户资料注册填报情况；
- 2.持有人评价和处置严重不良事件及风险信号情况；
- 3.持有人按规定时限编写产品定期风险评价报告情况；

4.创新审批的医疗器械开展重点监测情况。

三、重点检查内容

1.是否在生产质量管理体系中规定医疗器械不良事件监测相关制度和人员。

2.是否组织或参加《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》相关法规培训。

3.是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册、完善用户信息，用户信息中是否填写监测负责人和联系人信息和联系方式，人员变动后是否及时更新。

4.是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统登记全部产品注册（备案）信息，新取得的注册（备案）证书是否在30日内完成录入工作。

5.是否按照规定时限分析、评价严重和死亡的医疗器械不良事件报告。

6.是否对医疗器械风险信号开展风险评价并撰写风险评价报告，及时采取风险控制措施。

7.是否按照规定时限要求撰写并向省药品不良反应监测中心提交产品定期风险评价报告。

8.是否按照要求妥善保存不良事件监测工作相关记录和资料。

9.是否按要求对创新审批的医疗器械在首个注册周期开展重点监测、撰写并提交重点监测工作方案、重点监测报告和工作总结。

四、工作步骤

（一）4月-9月为实施阶段

市场监督管理局要结合本辖区实际情况，制定具体实施方案，组织持有人进行自查。9月15日之前持有人将自查情况上报所在地市级药品不良反应监测中心。9月30日前市药品不良反应监测中心汇总分析本市持有人自查情况向市场监督管理局医疗器械监管科（处）和省药品不良反应监测中心报告。

（二）10月-11月中旬为监督检查阶段

市场监督管理局根据持有人自查情况，对不认真落实医疗器械不良事件监测责任的持有人开展飞行检查，对飞行检查中发现不符合法规要求的责令持有人改正，并给予警告，拒不改正的按照法规要求予以处罚。

（三）11月中旬-12月上旬为总结阶段

市场监督管理局要认真进行总结，12月10日之前，全面分析存在的问题，保证辖区内持有人在国家医疗器械不良事件监测信息系统中产品注册或备案数达标。省局将适时组织飞行检查。

五、工作要求

1.加强组织领导。市场监督管理局结合辖区工作实际制定持有人开展医疗器械不良事件监测工作检查方案，在落实属地监管责任和“网格化”管理基础上，采取“双随机”和有针对性的方式进行检查。

2.抓好法规培训工作。市场监督管理局要做好持有人和医疗器械使用单位的法规宣贯培训工作，将《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规作为主要培训内容，并结合日常检查工作狠抓落实。

3.严查违法违规行为。对于检查中发现的问题，要求相关单位限期整改，并积极开展复查，督促整改到位。

4.省药品不良反应监测中心每季度第一个月底前汇总报送上个季度全省医疗器械不良事件监测总体情况、发现的不良事件风险信号及风险控制情况。

5.报送信息。请市级市场局 2020 年 12 月 10 日前报送医疗器械不良事件监测工作日常监管总结（含：医疗器械不良事件监测工作监管基本情况、主要措施和经验、检查中发现的问题及处理措施、开展针对性检查情况、综合情况分析）和《持有人开展医疗器械不良事件监测工作监管数据汇总表》（见附件 2）。以上书面报告报送省药监局医疗器械监督管理处，同时发送电子版至 932541588@qq.com。

附件：

- 1.持有人医疗器械不良事件监测自查记录表
- 2.医疗器械不良事件监测工作监管数据汇总表
- 3.各市监测中心器械监测科室联系电话

附件 2

_____市医疗器械不良事件监测工作 监管数据汇总表

填报单位：(公章)
日

数据截止日期： 年 月

监测工作 单位 综合 情况	进口产品 持有人总数		三类产品 持有人总数	二类产品 持有人总数	一类产品 持有人总数	
监督管理 综合 情况		进口产品 持有人	三类产品 持有人	二类产品 持有人	一类产品 持有人	总计
	自查家次					
	自查覆盖 率 (%)					
	检查家次					
	检查覆盖 率 (%)					
	限期整改 家次					
	整改完成 家次					

填表人：

联系电话：

附件 3

各市监测中心器械监测科室联系电话

单位名称	单位地址	邮编	办公电话
广州市药品不良反应监测中心	广州市荔湾区西增路 23 号	510160	020-26283827
深圳市药物警戒和风险管理研究院	深圳市罗湖区北环大道 1024 号 511 房	518024	0755-83520005
珠海市食品药品（医疗器械）不良反应监测中心	珠海市梅华东路 230 号珠海市食品药品检验所	519000	0756-2254732
汕头市药品不良反应监测中心	汕头市广厦新城乐山路汕头市药检综合楼	515041	0754-88391909
佛山市药品不良反应监测中心	佛山市禅城区古新路 70 号佛山高新科技产业园 C 座 9 楼	528000	0757-82580815
韶关市药品不良反应监测与评价中心	韶关市武江区沐溪大道 13 号	512028	0751-8732778
河源市食品药品技术咨询服务中心	河源市越王大道商务小区市食品药品监督管理局一楼	517000	0762-3189986
梅州市药品不良反应监测中心	梅州市彬芳大道梅园路 80 号	514071	0753-2323836
惠州市药品不良反应监测中心	惠州市江北文成一路	516003	0752-2840310
汕尾市药品不良反应监测中心	汕尾市区莲兴四街 8 号	516600	0660-3605305
东莞市食品药品检验所（不良反应监测工作站）	东莞市松山湖工业区黄茂街 7 号	523109	0769-22613821
中山市药品不良反应监测中心	中山市火炬开发区步云路八号之四	528437	0760-89923007
江门市药品不良反应监测中心	江门市星河路 36 号 3 幢	529030	0750-3281937
阳江市药品不良反应监测中心	阳江市农科路 22 号市工商局大楼 801 室	529500	0662-3220466, 3190995
湛江市药品不良反应监测中心	湛江市霞山区椹川大道中 60 号	524037	0759-2836874

单位名称	单位地址	邮编	办公电话
茂名市药品不良反应监测中心	茂名市健康路2号大院	525100	0668—2275229
肇庆市药品不良反应监测中心	肇庆市端州区东岗东路12号	526040	0758-2209177
清远市食品药品检验所（不良反应监测室）	清远市百加集市清远药品检验所	511517	0763-3111663
潮州市药品不良反应监测中心	潮州市吉怡路中段	521000	0768-2351545
揭阳市药品不良反应监测中心	揭阳市东山广德商业城内	522000	0663-8529175
云浮市药品不良反应监测中心	云浮市城区府前路岔路段北侧	527300	0766-8829077