

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201127173533191.html>)

附錄

国家药监局
关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告
(2020年第78号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号)有关要求，规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》，现予以发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局
2020年11月25日

附件

医疗器械注册人开展产品不良事件 风险评价指导原则

1.前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）开展医疗器械上市后风险评价工作，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称《办法》）制定本指导原则。本指导原则所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本指导原则是对医疗器械风险评价工作的一般要求，对其中未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着法规的完善，监管需求的变化，科学技术的发展，以及注册人对医疗器械风险认识的不断积累，本指导原则也将适时进行调整。

2.适用范围

本指导原则适用于注册人在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作，帮助其理解和掌握医疗器械风险评价工作基本要求和工作内容，同时也可以作为医疗器械不良事件监测机构（以下简称监测机构）开展产品风险评价报告审核工作的参考文件。

3.总体要求

注册人应当对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析和评价，在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品可能存在不合理风险时，应当开展产品风险评价。

省级以上监测机构在不良事件监测信息汇总分析时发现产品可能存在不合理风险的，可以要求注册人开展产品风险评价。

注册人应当在计划时间内完成风险评价工作，并确保评价报告提供的数据和资料真实、充分、可靠。如果无法按时完成评价工作，应当提前与有关方面沟通，并将延期提交的情况说明作为报告附件。

4.评价工作内容

医疗器械风险评价主要开展工作包括但不限于以下方面：

4.1 不良事件调查核实

4.1.1 产品基本信息

主要包括产品注册证编号或者备案凭证编号、预期用途、国内外上市情况，涉事产品来源、型号规格、批号或者编号、生产日期、有效期等。

4.1.2 不良事件情况

主要包括不良事件发生时间、伤害/器械故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。

4.1.3 患者诊治信息

不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。

4.1.4 产品使用情况

主要包括操作记录、操作人员类型与资质（使用前是否接受过培训）、使用环境、具体操作过程（是否参照操作指南或者规范）、存贮条件、维护和保养情况、联合用药/用械情况、产品使用时间/年限、产品（年/季度/月）使用量或者使用频率、既往类似不良事件发生情况等。

4.2 监测数据和文献资料分析

4.2.1 国内不良事件监测数据分析

注册人应当选择适当的分析方法，对国家医疗器械不良事件监测信息系统收集到的以及自主收集到的不良事件报告进行汇总分析，阐明产品主要不良事件表现、关注的不良事件发生情况及其与产品的关联性。

4.2.2 境外不良事件监测数据分析

产品在境外上市的，注册人应当汇总分析其在境外发生的不良事件信息，并与国内情况进行比较。

4.2.3 文献分析

注册人应当检索国内外文献数据库，汇总与产品风险有关的文献资料，分析文献报道的该产品不良事件情况以及潜在风险点。

4.2.4 产品说明书或者操作手册分析

注册人应当分析现行产品说明书或者操作手册中与本次关注风险有关的提示信息和应对措施方面的内容。

4.3 其他风险信息分析

4.3.1 生产及流通过程分析

注册人应当回顾相关批/台次产品的原材料或者零配件采购过程控制、生产工艺控制、生产设施/设备情况、过程检验和出厂检验、包装、运输、贮存等环节是否存在问题。如果回顾结果无异常简要概述即可，如果发现异常则应当详细说明。

4.3.2 投诉事件分析

注册人应当对产品既往投诉事件进行汇总分析，重点分析其中与本次关注风险相关事件发生的原因及其与产品的关联性。

4.3.3 既往风险控制措施汇总

注册人应当汇总该产品在境内外曾经因安全性问题而采取的控制措施和原因。

4.4 产品检验

注册人根据风险评价工作需要，可以对相关批次留样产品进行检验，分析该产品是否符合经注册或者备案的产品技术要求。

4.5 风险分析与评价

4.5.1 注册人应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因。

4.5.2 注册人应当根据分析评价结果研判本次关注的风险可能对产品总体安全性产生的影响，阐述针对本次关注风险已采取控制措施。

4.5.3 注册人应当评估产品说明书或者操作手册中对本次关注风险的提示信息是否充分，当前风险控制措施是否足够。

4.5.4 注册人根据风险评价需要组织内部或者相关行业专家召开会议，听取专家对事件原因的分析意见以及风险控制建议。

4.6 风险控制

4.6.1 注册人通过风险评价工作确认产品存在不合理风险时，应当采取有效的风险管理措施，及时控制风险，常见的风险控制措施包括修改说明书/标签/操作手册、改进生产工艺/设计/产品技术要求、停止生产/销售、召回等。

4.6.2 注册人应当及时将采取的风险控制措施报告所在地省级药品监管部门，与用械安全相关的风险和处置情况还应当及时向社会公布。

4.6.3 注册人应当制定风险控制措施评估计划，持续跟踪所采取措施的实施效果，确保风险得到有效控制。

5. 评价报告撰写

产品风险评价报告应当采用中文撰写，包含封面、目录、正文、附件等部分。

5.1 封面

评价报告封面一般应当包括标题、企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的部门、联系人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告完成时间等信息（附件1）。

5.2 目录

评价报告目录一般应当包含二级目录。

5.3 正文

评价报告正文主要内容包括背景介绍、不良事件调查核实情况、监测数据和文献资料分析情况、其他风险信息情况、产品检验结果、风险分析与评价结论、风险控制措施情况等（格式详见附件2）。

5.3.1 背景介绍

本部分主要阐明开展风险评价的原因和拟评价的风险，简要说明评价过程中开展的相关工作。

5.3.2 不良事件调查核实情况

本部分应当详细描述调查核实情况，主要包括产品基本信息、不良事件情况、患者诊治信息（如有）、产品使用情况等。

5.3.3 监测数据和文献资料分析情况

本部分应当详细分析境内外不良事件监测数据、与安全性相关的文献，以及产品说明书或操作手册中与本次关注风险相关的内容等。

5.3.4 其他风险信息情况

本部分主要对生产及流通过程、投诉事件进行分析，并汇总既往因安全性问题采取的风险控制措施和原因。

5.3.5 产品检验结果

如果产品进行了复检，应当明确是否符合经注册或者备案的产品技术要求。如果未进行产品复检，说明未开展该项工作即可。

5.3.6 风险分析与评价结论

本部分综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因，研判本次关注风险对产品总体安全性的影响，结合专家意见（如有）和已采取的措施（如有），提出风险控制建议。

5.3.7 风险控制措施

本部分应当根据评价结论提出的建议阐述拟采取的具体风险控制措施，并说明实施效果跟踪评估计划。

5.4 附件

评价报告涉及的关键资料应当作为报告附件一并提交，如产品检验报告、重要文献资料、专家会会议纪要、风险控制措施文件等。

6. 评价报告提交

6.1 对于因国家医疗器械不良事件监测信息系统个例不良事件评价或者预警信号处置引发的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告通过信息系统提交。

6.2 对于省级监测机构要求开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

6.3 对于国家药品不良反应监测中心直接通知注册人开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送至国家药品不良反应监测中心。

6.4 对于注册人自行开展的产品风险评价工作，如果评价结果确认产品存在不合理风险，注册人应当及时将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

7. 有关说明

7.1 本指导原则中的预警信号指的是国家医疗器械不良事件监测信息系统预警分析管理模块产生的风险信号。

7.2 评价报告内容在满足本指导原则要求的基础上，可以根据产品特点和关注风险点适当调整。

7.3 产品风险评价报告封面应当加盖本企业公章。

7.4 省级以上监测机构根据《办法》有关要求对注册人提交的产品风险评价报告进行审核，经审核不符合要求的，注册人应当按照要求进行完善或者重新开展评价。

附表 1：封面页参考格式

(产品名称) 风险评价报告

企业名称：

联系地址：

邮编：

传真：

负责产品安全的部门：

联系人：

手机：

固定电话：

电子邮箱：

报告完成时间： 年 月 日

(产品名称) 风险评价报告

1.背景介绍 (简要说明本次风险评价的基本情况, 阐明开展评价的原因、拟评价的风险以及评价过程中开展的相关工作)

2.不良事件调查核实情况

2.1 产品基本信息

2.2 不良事件情况

2.3 患者诊治信息

2.4 产品使用情况

3.监测数据和文献资料分析情况

3.1 国内不良事件监测数据分析

3.2 国(境)外不良事件监测数据分析

3.3 文献资料分析

3.4 产品说明书或者操作手册分析

4.其他风险信息情况

4.1 生产及流通过程分析

4.2 投诉事件分析

4.3 既往风险控制措施汇总

5.产品检验结果

6.风险分析与评价结论

7.风险控制措施