

(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/zwgk/gzwj/content/post_3244117.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于做好 2021 年上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作的通告

广东省药品监督管理局
通告
2021 年 第 17 号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监管总局令第 1 号)(以下简称《办法》)实施以来，国家药品监督管理局对医疗器械不良事件监测信息化工作非常重视，搭建了国家医疗器械不良事件监测信息系统(以下简称信息系统)，并连续两年将医疗器械上市许可持有人(以下简称持有人)(含一类、二类和三类医疗器械生产企业和境外注册人)在信息系统的注册率纳入地方政府药品安全考核指标。为督促我省持有人做好 2021 年医疗器械不良事件监测工作，现将有关要求通告如下：

一、已取得产品注册或备案证书的持有人应当及时在信息系统注册账号，登录信息系统完善用户信息、录入持有的全部注册或备案证书(含 2010 年后取得现已过有效期的注册证书)。持有人机构信息及注册证书发生变更的，应在完成变更后 30 日内在信息系统中更新相关信息。

二、首次注册取得产品注册或备案证书的持有人，应在获得证书 30 日内登录信息系统注册账号并录入相关证书信息。

三、持有人应将开展医疗器械不良事件监测工作作为企业执行医疗器械生产质量管理体系的重要内容。应按照《办法》要求，制定相应的规章制度；及时调查、评价和处置不良事件及风险信号；定期对产品的不良事件报告、监测资料进行汇总分析，完成产品定期风险评价报告，并按时在信息系统中提交。

四、获得创新审批的医疗器械，持有人在取得产品注册证书之日起的首个注册周期，应当对产品开展重点监测，向省药品不良反应监测中心和国家药品不良反应监测中心提交产品重点监测工作方案，每半年提交阶段性重点监测工作报告。

五、省药品监督管理局每季度将按照相关规定，把未认真履行《办法》要求、未及时在信息系统评价和处置不良事件报告的持有人，列入飞检名单开展监督检查。

特此通告。

广东省药品监督管理局
2021 年 3 月 12 日