

(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/zhqyj/zhqyjylqx/20211123100631145.html>)

附錄

**国家药品监督管理局《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》  
（征求意见稿）公开征求意见的通知**

为贯彻《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），进一步规范医疗器械不良事件监测和再评价管理工作，我们起草了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

1. 登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网（<http://www.moj.gov.cn>、<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。
2. 电子邮箱 [qxjgsjcc@163.com](mailto:qxjgsjcc@163.com)。发送邮件时，请在邮件主题处注明“医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）”。
3. 通信地址：国家药品监督管理局医疗器械监督管理司（北京市西城区展览路北露园 1 号），邮政编码 100037，请在信封上注明“医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）”字样。

意见反馈截止时间为 2021 年 12 月 22 日。

国家药品监督管理局  
2021 年 11 月 23 日

## 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）

一、将“医疗器械上市许可持有人”统一修改为“医疗器械注册人、备案人”；将“境外持有人指定的代理人”统一修改为“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人”；将“卫生行政部门”统一修改为“卫生健康主管部门”。

二、将第四条第一项修改为：“医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。”

三、将第六十八条第一款修改为：“医疗器械注册人、备案人未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。”

四、将第七十条修改为：“医疗器械注册人、备案人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定处罚：

“（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

“（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

“（三）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；

“（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查的。”

五、将第七十一条修改为：“医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定处罚：

“（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

“（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

“（三）不配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查的。”

六、将第七十二条修改为：“医疗器械注册人、备案人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请或者取消备案而未提出的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。”

七、删去第七十九条。

八、本修正案自公布之日起施行。

## 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》起草说明

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号，以下简称《条例》），为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，对《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称《办法》）进行修改。

### 一、修改背景和过程

医疗器械不良事件监测是实施医疗器械上市后监管的重要工作内容，是强化医疗器械全生命周期监管、实现科学监管、提高监管成效的重要举措。2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），提出建立上市许可持有人直接报告不良事件制度，完善医疗器械再评价制度。现行《办法》自 2019 年 1 月 1 日起施行，是落实《意见》的重要举措，对严防严控医疗器械产品风险、保护公众用械安全，具有重要意义。

为适应新形势的需要，进一步落实《意见》要求，2020 年 12 月 21 日国务院常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，于 2021 年 6 月 1 日起施行。《条例》结合监管实际，提出医疗器械“注册人、备案人”概念，对应上市许可持有人概念，体现医疗器械监管实际中分类管理的思想。

国家药监局结合《条例》的修订内容，对《办法》进行了局部修改，形成《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）。

### 二、修改内容

根据《条例》对现行《办法》相关条款内容予以修改，主要涉及全面实施医疗器械注册人制度，修改相关名词表述，调整个别监管措施，修改相关罚则表述。

（一）与《条例》相关表述保持一致，将“医疗器械持有人”修改为“医疗器械注册人、备案人”；将“境外持有人指定的代理人”修改为“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人”将“卫生行政部门”修改为“卫生健康主管部门”。

（二）将第六十八条第一款、第七十条第四项、第七十一条第三项中“和采取的控制措施的”表述删除。第七十一条第三项增加“卫生健康主管部门”。

（三）将第七十条第一款、第七十一条第一款有关罚则的表述，与《条例》第八十九条保持一致。

（四）修改第七十二条，增加未主动申请取消备案的情形。

（五）删去第七十九条。