

(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_3834664.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于
做好 2022 年医疗器械注册人备案人不良事件监测工作的通告

广东省药品监督管理局
通 告

2022 年 第 18 号

为贯彻落实 2022 年全国医疗器械监督管理工作电视电话会议精神，深入贯彻《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》（以下简称《办法》），坚持以人民健康为中心，持续做好 2022 年医疗器械注册人备案人（以下简称注册人）不良事件监测工作，推动医疗器械产业高质量发展，切实保障人民群众用械安全有效，现将有关要求通告如下：

一、注册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。按照《办法》要求，建立医疗器械不良事件监测体系，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；对产品安全性进行持续研究，定期对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，完成产品定期风险评价报告，并按照要求及时提交。

二、已取得产品注册或备案证书的注册人应当及时在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册账号，登录系统完善用户信息、录入持有的全部注册或备案证书（含 2012 年后取得现已过有效期的注册证书）。其中，首次注册取得产品注册或备案证书的注册人，应在获得证书 30 日内完成账号注册和信息录入。注册人机构信息及注册证书发生变更的，应在完成变更后 30 日内在系统中更新相关信息。

三、获得创新审批的医疗器械，注册人在取得产品注册证书之日起的首个注册周期内，应当对产品开展重点监测，向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。

四、省药品监管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注册人，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
2022 年 2 月 25 日