

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械监〔2014〕106号

食品药品监管总局办公厅关于开展 医疗器械不良事件重点监测工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

根据《国家药品安全“十二五”规划》中有关医疗器械不良事件重点监测工作的要求，总局制定了医疗器械不良事件重点监测工作方案，现将方案印发你局，请你局按方案要求组织开展医疗器械重点监测工作。

各地食品药品监督管理部门要高度重视、精心组织，以本次重点监测工作为契机，进一步促进医疗器械不良事件监测体系建设，建立健全各项工作制度和程序，丰富不良事件监测、评价手段，提

高监测效能,并督促医疗器械生产经营企业和使用单位主动开展不良事件监测工作。

重点监测工作补助经费由中央补助地方经费支付,各地要加强对资金的管理,提高资金使用效率。总局将对工作开展及资金使用情况组织中期督促检查和评估检查。

附件:医疗器械不良事件重点监测工作方案



食品药品监督管理总局办公厅

2014年5月28日

(公开属性:不予公开)

附件

医疗器械不良事件重点监测工作方案

为进一步加强医疗器械不良事件监测工作,落实《国家药品安全“十二五”规划》要求,全面推动医疗器械不良事件重点监测工作,切实提高监测、评价和风险预警能力,依据食品药品监管部门相关职责,制定本方案。

一、指导思想

贯彻落实《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(试行)》(以下称《办法》)和《医疗器械不良事件监测工作指南(试行)》对医疗器械不良事件监测工作的要求,及时发现和控制医疗器械产品风险,进一步推动医疗器械不良事件监测体系建设,保障公众用械安全。

二、工作目标

(一)落实《国家药品安全“十二五”规划》工作要求,到2015年末完成100个医疗器械品种的重点监测工作,及时发现、控制产品风险,形成日常监测与重点监测相结合的工作模式。

(二)以重点监测工作为抓手,督促监管部门、监测技术机构、生产经营企业和使用单位进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设,提升风险预警及控制能力、强化生产经营企业及使用单位的

监测及报告意识。

三、工作职责及分工

(一)国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司(以下简称总局器械监管司)负责全面组织领导医疗器械不良事件重点监测工作,制定工作方案,对工作开展情况进行督查和考核。国家医疗器械不良事件监测技术机构(以下简称国家中心)负责组织实施、培训、协调、指导、报告审核、总结等技术工作。

(二)省级食品药品监督管理局(以下简称省局)组织实施所承担品种的重点监测工作,协调卫生计生行政部门;负责所承担品种监测点的建立和对本行政区域不良事件上报单位的督导。省级医疗器械不良事件监测技术机构(以下简称省中心)负责重点监测技术工作,开展对相关生产经营企业、使用单位的宣传培训。

(三)生产、经营企业应按照《办法》要求,主动收集、报告可疑不良事件;配合监管部门建立监测点,配合监管部门和监测技术机构对所涉及重点监测品种的调研、宣传培训、风险分析与评价工作。

(四)医疗器械使用单位应按照《办法》要求,主动开展不良事件监测工作,主动收集重点监测品种的可疑不良事件报告;配合监管部门建立监测点,配合监管部门和监测技术机构开展不良事件的调查、评价工作。

四、遴选重点监测品种原则

(一)日常监测中发现可疑不良事件报告比较集中或数量较多

的品种；

(二) 风险较高的医疗器械品种；

(三) 医疗保险目录中有关诊疗项目涉及的医疗器械品种；

(四) 社会关注度较高或市场占有率较大、使用范围较广的品种；

(五) 投诉较多、文献报道存在风险隐患或国外网站警示信息较多的品种；

(六) 创新的、刚注册上市的医疗器械产品；

(七) 其他认为需要重点关注的品种。

五、重点监测工作内容

重点监测按品种开展，主要包含以下工作：

(一) 技术准备

各省局应组织对所承担的重点监测品种进行调研，充分了解产品基本情况及其在研发、生产、流通、使用各环节中可能存在的风险点和已知的不良事件表现等，并形成调研报告。

各省局统筹安排，制定具体品种重点监测工作实施方案，由各省中心报国家中心备案，组织对相关人员进行宣传培训。

(二) 监测与报告

各省局应选择若干医疗器械使用单位（主要为医疗机构）或生产、经营企业建立监测点，主动收集所涉及品种的可疑不良事件报告。监测点的选取应充分考虑产品特点、医疗机构级别、企业规模等因素，原则上不少于 10 个。监测点一般设在本行政区域内，必

要时可跨省设立,并与监测点所在地监管部门和不良事件监测技术机构做好协调工作。

省中心应确定各品种报告收集样本量,主动从监测点收集可疑不良事件报告及产品使用情况等相关信息;及时分析国家中心反馈的全国报告数据,结合文献检索资料,对所有数据进行分类汇总,确保在规定的时限内基本完成样本量的采集任务。

国家中心应对各省中心提供数据库等技术支持。

(三)分析与评价

各省中心对收集的报告数据开展调查分析,评价产品风险,必要时应召开专家咨询会议,依据分析评价结论,对存在缺陷的产品提出风险控制措施建议。

形成各品种风险分析报告、监测技术规范 and 针对医疗器械使用单位的不良事件表现及原因分析。

(四)总结与结果应用

各省中心对所负责品种的重点监测工作进行总结,形成总结报告、产品风险分析报告、监测技术规范和不良事件表现及原因分析,报省局审核通过后上报国家中心。

国家中心对各省上报材料审核、汇总,形成总结报告上报总局器械监管司;对各省提交的风险分析报告、监测技术规范、各品种的不良事件表现及原因分析组织论证,提出评价意见。

总局器械监管司依据风险分析报告等评价意见,对涉及产品提出修订标准、加强上市前技术审评、加强质量体系检查等监管措

施。组织发布重点监测品种的监测技术规范、不良事件表现及原因分析。

六、时间安排

(一)2014年5月,按重点监测任务分配表,分配重点监测工作任务至相关省局。

(二)2014年5月,总局器械监管司委托国家中心编写培训材料,组织各省局、省中心开展重点监测相关培训。

(三)2014年6月,各省局组织制定所承担品种的重点监测工作实施方案,由各省中心报国家中心备案。

(四)2014年6月-2015年9月,各省局全面实施重点监测工作,各省中心完成所承担品种的重点监测工作。

2014年12月前应完成54个品种的不良事件报告收集、评价工作。总局器械监管司将在2014年底开展中期评估和督查,督导各地重点监测工作。

2015年9月前应完成全部100个品种的重点监测工作,各省中心将有关报告上报国家中心。

(五)2015年10月-11月,国家中心对重点监测工作进行汇总分析,完成重点监测工作总结,上报总局器械监管司。

七、工作要求

(一)各有关单位要严格按照工作计划及方案开展工作。

(二)相关工作人员应严格遵守国家法律法规,恪守职业道德,廉洁公正,不得弄虚作假。

(三)承担监测工作的部门、单位和个人应严格遵守工作纪律,不得擅自对外发布或泄露与监测工作相关的任何资料及信息。

(四)企业不得采取不正当手段影响使用单位上报医疗器械不良事件,不能将重点监测结果用作广告宣传等商业用途。

附件:1. 医疗器械重点监测品种名单

2. 医疗器械重点监测任务分配表

3. X X 产品不良事件重点监测工作总结(框架)

4. X X 产品风险分析报告(推荐模板)

5. X X 产品监测技术规范(推荐模板)

6. X X 产品不良事件表现及原因分析(推荐模板)

7. 2014 年医疗器械重点监测任务执行表

附 1

医疗器械重点监测品种名单

序号	重点监测品种	分类编号	管理类别
1	阴道扩张器	6812	I
2	一次性使用静脉留置针	6815	III
3	大脑皮层刺激器	6821	II
4	床旁/遥控监护仪	6821	III
5	体外除颤器	6821	III
6	体外引发冲击波碎石机	6821	III
7	植入式心脏起搏器	6821	III
8	植入式心脏自动除颤器	6821	III
9	角膜接触镜	6822	III
10	角膜塑形镜	6822	III
11	人工晶体	6822	III
12	眼科手术粘弹剂透明质酸钠	6822	III
13	超声诊断仪	6823	III
14	光动力激光治疗仪	6824	III
15	高频治疗仪	6825	II
16	高频电刀	6825	III
17	热疗机	6825	III
18	射频消融仪	6825	III
19	微波治疗仪	6825	III
20	低频电磁综合治疗机	6826	II
21	近视(弱视)治疗仪	6826	II
22	温热理疗床	6826	II
23	新生儿黄疸治疗仪	6826	II
24	远红外辐射治疗机	6826	II
25	中低频理疗仪	6826	II
26	高电位治疗仪	6826	III
27	空气加压高压氧治疗设备	6826	III
28	磁共振成像系统	6828	III
29	数字减影血管造影机	6830	III
30	一次性使用高压注射器	6831	III
31	医用直线加速器	6832	III
32	快速血糖检测仪	6840	II
33	全自动生化分析仪	6840	II
34	血气分析仪	6840	II

35	便携式自动腹透机	6845	II
36	空心纤维透析器	6845	III
37	膜式氧合器	6845	III
38	体外循环管路	6845	III
39	血液透析机	6845	III
40	血液透析用水处理装置	6845	III
41	GT300 型含铜宫腔形宫内节育器	6846	III
42	TCu220C 宫内节育器	6846	III
43	TCu380A 宫内节育器	6846	III
44	接骨板	6846	III
45	接骨螺钉	6846	III
46	金属裸支架	6846	III
47	可吸收骨钉	6846	III
48	人工髋关节	6846	III
49	人工膝关节	6846	III
50	人工心脏瓣膜(生物/机械)	6846	III
51	生物心脏补片	6846	III
52	食道支架	6846	III
53	髓内钉	6846	III
54	同种异体骨	6846	III
55	药物涂层冠脉支架	6846	III
56	硬脑膜补片	6846	III
57	电动手术床	6854	II
58	耳鼻喉综合治疗台	6854	II
59	输液泵	6854	II
60	洗胃机	6854	II
61	营养泵	6854	II
62	注射泵	6854	II
63	臭氧治疗仪	6854	III
64	呼吸机	6854	III
65	麻醉机	6854	III
66	一次性使用输注泵	6854	III
67	胰岛素泵	6854	III
68	婴儿培养箱	6854	III
69	口腔综合治疗台	6855	II
70	制氧机	6856	II
71	控温毯	6858	II
72	冷冻治疗仪	6858	III
73	玻璃离子树脂	6863	III
74	复合树脂充填材料	6863	III
75	银汞合金	6863	III
76	抗菌凝胶(纳米银凝胶)	6864	II

77	壳聚糖创面敷料	6864	II
78	可吸收性止血纱布	6864	III
79	可吸收止血海绵	6864	III
80	医用可降解防术后粘连壳聚糖	6864	III
81	不可吸收缝合线	6865	II
82	血管/组织吻合器	6865	II
83	骨水泥	6865	III
84	可吸收缝合线	6865	III
85	胆管引流管	6866	II
86	导尿管	6866	II
87	气管插管	6866	II
88	脑脊液分流管	6866	III
89	青光眼引流阀	6866	III
90	软组织扩张器	6866	III
91	血袋	6866	III
92	一次性麻醉穿刺包	6866	III
93	一次性使用输液器	6866	III
94	一次性输血器	6866	III
95	电子血压计	6820、6821	II、III
96	导引导丝	6877	III
97	封堵器	6877	III
98	球囊扩张导管	6877	III
99	消融导管	6877	III
100	中心静脉导管	6877	III

医疗器械重点监测任务分配表

序号	省份	承担数量	承担重点监测品种
1	北京	7	有源高风险（2个）：输液泵、植入式心脏起搏器 有源普通（2个）：中频电疗仪、控温毯 无源高风险（3个）：接骨板、人工髋关节、人工膝关节
2	天津	3	有源高风险（1个）：电子血压计 有源普通（1个）：温热理疗床 无源高风险（1个）：体外循环管路
3	河北	3	有源普通（1个）：高频治疗仪 无源普通（2个）：可吸收缝合线、一次性麻醉穿刺包
4	山西	3	有源高风险（1个）：制氧机 有源普通（2个）：耳鼻喉综合治疗台、热疗机
5	内蒙古	1	无源高风险（1个）：接骨螺钉
6	辽宁	3	有源普通（1个）：数字减影血管造影机 无源高风险（1个）：可吸收骨钉 无源普通（1个）：抗菌凝胶（纳米银凝胶）
7	吉林	5	有源高风险（4个）：光动力激光治疗仪、近视（弱视） 治疗仪、空气加压高压氧治疗设备、体外引发冲击波碎石 机 有源普通（1个）：高电位治疗仪
8	黑龙江	3	有源普通（1个）：口腔综合治疗台 无源高风险（1个）：银汞合金（口腔永久性充填材料及 有关材料） 无源普通（1个）：血管/组织吻合器
9	上海	4	有源高风险（2个）：空心纤维透析器、血液透析机 无源高风险（1个）：同种异体骨 无源普通（1个）：软组织扩张器
10	江苏	5	有源普通（1个）：磁共振成像系统 无源高风险（4个）：食道支架、GT300型含铜宫腔形官 内节育器、TCu220C宫内节育、TCu380A宫内节育器
11	浙江	6	有源高风险（3个）：婴儿培养箱、注射泵、一次性使用 输注泵 有源普通（2个）：新生儿黄疸治疗仪、血液透析用水处 理装置 无源高风险（1个）：眼科手术粘弹剂透明质酸钠
12	安徽	4	有源高风险（1个）：营养泵 有源普通（1个）：低频电磁综合治疗机 无源普通（2个）：阴道扩张器、一次性使用高压注射器
13	福建	3	有源高风险（1个）：植入式心脏自动除颤器 有源普通（1个）：快速血糖检测仪 无源普通（1个）：一次性使用静脉留置针
14	江西	3	有源普通（1个）：冷冻治疗仪 无源高风险（1个）：硬脑膜补片 无源普通（1个）：胆管引流管

15	山东	6	有源高风险(1个): 便携式自动腹透机 无源高风险(2个): 人工晶体、医用可降解防术后粘连壳聚糖 无源普通(3个): 可吸收性止血纱布、可吸收止血海绵、青光眼引流阀
16	河南	3	无源普通(3个): 导尿管、血袋、一次性输血器
17	湖北	2	有源普通(1个): 臭氧治疗仪 无源普通(1个): 脑脊液分流管
18	湖南	4	有源高风险(1个): 射频消融仪 无源高风险(1个): 壳聚糖创面敷料 无源普通(2个): 角膜接触镜、角膜塑形镜
19	广东	7	有源高风险(2个): 呼吸机、膜式氧合器 无源高风险(4个): 导引导丝、封堵器、金属裸支架、药物涂层冠脉支架 无源普通(1个): 一次性使用输液器
20	广西	3	有源高风险(2个): 体外除颤器、消融导管 无源高风险(1个): 中心静脉导管
21	海南	1	有源普通(1个): 微波治疗仪
22	重庆	5	有源高风险(5个): 床旁/遥控监护仪、大脑皮层刺激器、高频电刀、麻醉机、医用直线加速器
23	四川	2	无源高风险(2个): 玻璃离子树脂、复合树脂充填材料
24	贵州	2	有源普通(1个): 远红外辐射治疗机 无源高风险(1个): 球囊扩张导管
25	云南	3	有源高风险(1个): 洗胃机 有源普通(2个): 电动手术床、超声诊断仪
26	陕西	2	无源高风险(2个): 人工心脏瓣膜(生物/机械)、生物心脏补片
27	甘肃	1	有源高风险(1个): 胰岛素泵
28	青海	2	有源普通(1个): 血气分析仪 无源高风险(1个): 髓内钉
29	新疆	3	有源普通(1个): 全自动生化分析仪 无源普通(2个): 气管插管、不可吸收缝合线
30	宁夏	1	无源高风险(1个): 骨水泥
	合计	100	