



生产企业开展不良事件监测工作专题指导

广东省药品不良反应监测中心



目录

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

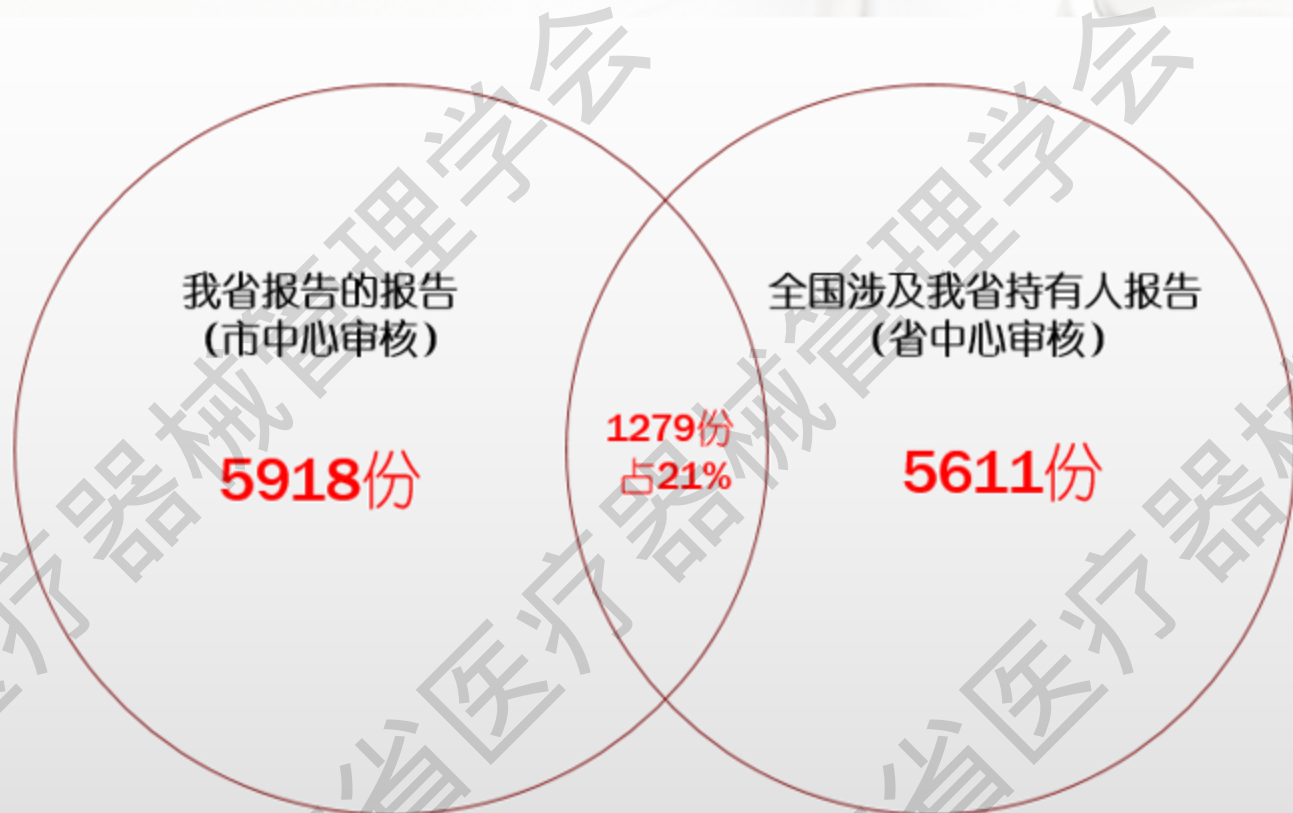
MEDICAL

- 01 今年我省不良事件报告基本情况
- 02 国家不良事件监测信息系统使用情况
- 03 不良事件调查和评价
- 04 风险信号调查和处置
- 05 后续一些工作的进展情况

A medical stethoscope with a silver chest piece and black tubing is positioned diagonally across the upper half of the image. It lies on a white medical form that contains various fields for patient information and payment details. A semi-transparent blue banner with white text is overlaid across the middle of the image, partially obscuring the form and the stethoscope. The background is a light, neutral color.

01 今年我省不良事件报告基本情况

今年我省不良事件报告现状



1-4月我省医疗器械不良事件报告的构成情况

医疗机构报告数量基本持平

涉及我省生产企业报告数量大幅增加

报告管理类别分类

管理类别	报告数	百分比
Ⅱ类	5587	46.03%
Ⅲ类	5035	41.48%
未填写	1184	9.76%
I类	331	2.73%
合计	12137	100%

不良事件后果类型构成情况

伤害程度	报告数	百分比
其他	10961	90.31%
严重伤害	1170	9.64%
死亡	6	0.05%
未填写	0	0%
合计	12137	100%

报告来源构成情况

报告来源	报告数	百分比
使用单位	11830	97.47%
经营企业	260	2.14%
持有人	47	0.39%
其他	0	0%
未填写	0	0%
合计	12137	100%

持有人关联性评价情况

关联性评价	报告数	百分比
与产品有关	1979	58.1%
与产品无关	911	26.75%
无法确定	516	15.15%
合计	3406	100%

开展产品风险评价

是否需要开展产品风险评价	报告数	百分比
否	3394	99.65%
是	12	0.35%
合计	3406	100%

持有人采取控制措施情况

是否已采取控制措施	报告数	百分比
是	2368	69.52%
否	1038	30.48%
合计	3406	100%

A medical stethoscope with a silver chest piece and black tubing is positioned diagonally across the upper half of the image. It lies on a white medical form that contains various fields for patient information and payment details. A semi-transparent blue banner with white text is overlaid across the middle of the image, partially obscuring the form and the stethoscope. The background is a soft-focus view of the medical form, which includes fields for 'Patient Name', 'Amount', 'To be applied as follows', 'Co-Pay / Co-Insurance', 'Self-Pay For Today', 'Apply To Balance', and payment options like 'Cash', 'Check #', 'VISA / MC / DSCVR', and 'Phone' in payment. There are also fields for 'Card #', 'Exp Date', and 'Three Digits on Back of Card'. The overall lighting is bright and clinical.

02

国家不良事件监测信息系统使用情况

企业注册和信息维护

国家医疗器械不良事件监测信息系统



用户登录 User Login

mdr-王宏

验证码

登录

注册 忘记密码? 联通 电信通

原系统登录地址 原直报系统

目前全省近2900家医疗器械生产企业，其中约1700家企业在新系统上登录并注册用户信息，涉及12000个注册（备案凭证）

存在问题：

信息维护不完整，产品类别、人员信息、填写不完整

新系统注册和使用指南

广东省药品监督管理局关于国家医疗器械不良事件监测信息系统注册及维护信息的通告

发布时间：2019-05-07 16:21:13

来源：本网

【字体：大 中 小】

打印

广东省药品监督管理局

通告

2019年 第47号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监管总局第1号）（以下简称《办法》）已于2019年1月1日正式实施，国家药品不良反应监测中心开发建设的国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“新系统”）同期上线正式运行。为确保我省医疗器械不良事件监测工作顺利开展，现将相关事项通告如下：

一、请医疗器械上市许可持有人（指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人）尽快登录新系统（相关操作信息见附件）进行注册。

二、请医疗器械经营企业、二级以上医疗机构尽快登陆新系统，完成机构信息、用户信息、联系人的更新和完善。

三、请持有人于注册之日起30日内完成医疗器械产品信息的维护和更新，将所持有的所有医疗器械产品注册信息及曾用注册号等内容进行填写及维护，包括注册证已过期但市面上仍在使用的医疗器械。

附件：国家医疗器械不良事件监测信息系统相关内容

广东省药品监督管理局

2019年4月30日

<http://maers.adrs.org.cn>（操作系统：windows7、windows10,推荐浏览器：GoogleChrome）

新系统操作指南：
各单位可登录广东省药品不良反应监测中心网站，在“办事指南”中下载阅读新系统操作指南。如果在完成上述相关工作过程中存在问题，可直接在进行问题反馈和咨询。

新系统注册和使用指南

欢迎登录广东省药品不良反应监测中心网站!今天是2019年05月21日

网站支持IPv6

广东药品不良反应监测中心

Center

广东

Center

首页

- 监测系统平台
- 国家医疗器械
- 国家及省药械
- 广东省医疗机
- 化妆品不良反
- 公众上报化妆
- 关于我中心反
- 广东省化妆品
- 可疑医疗器械不良事件年度汇总报告填写流程及账号密码管理规定PPT课件

广东MDR企业交流群

举报

聊天

公告

相册

文件

活动

设置

共22个文件 (已使用62.5MB/10GB)

搜索

上传

文件	更新时间	大小	上传者	下载次数
系统平台用户...	2019-05-14 16:47	24KB	省监测中...	94次
新系统培训 (...	2019-04-01 8:57	4.37MB	省监测中...	601次
新系统要做什...	2019-03-20 9:06	374KB	省监测中...	259次
新系统操作指...	2019-02-25 14:40	2.18MB	省监测中...	519次
新系统操作管...	2019-02-25 14:40	341KB	省监测中...	366次
关于征求意见...	2019-01-15 17:10	471KB	省监测中...	230次
(提升系统使...	2019-01-15 10:46	509KB	省监测中...	270次
常用注册证号...	2019-01-14 16:48	75.9KB	省监测中...	197次
系统操作管疑...	2019-01-10 15:59	352KB	省监测中...	490次
第一类医疗器...	2019-01-04 9:57	362KB	省监测中...	426次
《医疗器械分...	2019-01-04 9:57	148KB	省监测中...	429次
已发布分类界...	2019-01-04 9:57	281KB	省监测中...	321次

站内搜索:

<http://gdadr.gd.gov.cn/>

“广东省企业MDR监测交流”
群 (群号: 189340775)

待办事项

- 用户管理
- 用户注册审核
- 个例不良事件管理
- 基础数据管理
- 待办信息
- 待办列表**
- 产品风险评价报告
- 通知公告
- 资源下载
- 问题反馈
- 群体不良事件管理
- 组织机构管理
- 统计分析

首页

待办事项

序号	类别	待办事项
1	个例报告	待审核评价
2	产品风险评价报告	待审核
3	医疗器械产品注册审核	待审核
4	用户注册审核	经营企业
5	机构信息修改审核	经营企业



03 企业开展不良事件调查和评价

新监测体系下的优势和面临的问题

优势：

- ◆ 使用、风险反馈、调查、评价、控制形成医疗器械产品上市后的风险控制闭环。
- ◆ 让生产企业、使用者有机会充分了解产品使用情况
- ◆ 突出企业主体责任，对生产企业质量管理体系提出了更高的要求

面临的问题：

- ◆ 生产企业责任加大，但绝大部分企业没有相应能力
- ◆ 对不良事件的理解不深，缺乏专业人员
- ◆ 与医疗机构和监测技术机构沟通少

生产企业监测制度和人员配备

- ◆ 把监测制度真正融入质量管理体系，文件、记录要留底
- ◆ 领导要支持，建立自己的监测网络，及时与使用方沟通协调
- ◆ 根据产品的风险和市场规模，适当配置相应的团队。
- ◆ 人员专业性要保障，懂法规、懂产品、懂临床
- ◆ 合理利用第三方资源

不良事件的定义

定义	新管理办法	原管理办法
上市许可持有人	指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。	无定义
医疗器械不良事件	指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。	是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。
群体医疗器械不良事件	指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。	无定义
医疗器械不良事件监测	指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。	指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

不良事件报告范围

必须报告的不良事件：

- 1、导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件
- 2、可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件
- 3、医疗器械故障，虽然没有导致死亡或严重伤害，但是如果故障再次发生，可能导致死亡或严重伤害
- 4、创新医疗器械在首个注册周期内所有医疗器械不良事件
- 5、进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，其产品在国外发生的导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件，也属于向监管部门报告的范围。

不良事件报告范围

豁免报告范围：

- (一) 未按照说明书、标签、警示信息使用医疗器械
- (二) 超出使用寿命或有效期使用医疗器械
- (三) 患者自身疾病进展导致的事件
- (四) 使用者在使用前发现医疗器械缺陷
- (五) 医疗器械保护措施正常发挥作用
- (六) 可预料的副作用
- (七) 已发布召回通知的不良事件

调查的原则

根据不良事件的风险程度来决定调查的等级，重点关注导致严重伤害的，可能与产品批次性质量有关的、可能涉及到产品缺陷的报告。

使用过程

患者吕海霞因腰疼于2019年5月13日在我院治疗，16点15分使用红外治疗仪照射腰部进行治疗，过程中红外治疗仪突然停止工作，报设备科，设备科人员现场检测发现红外治疗仪保险管烧断，导致机器不能启动。

使用过程

2019年5月20日，静脉留置针用于患者输液时出现肝素帽与软导管脱落，导致治疗不能继续进行，需重新穿刺，增加病人痛苦与经济负担。

使用过程

2019年3月6日，患儿因早产使用一次性使用中心静脉导管套装实行静脉输液，09:30 护士发现患儿的PICC回抽只能抽到空气，推注时发现导管圆盘与管道连接处漏液，发现有断裂。护士立即予拔除PICC，重新置管处理。患儿未见其它不良反应。

注意：不良事件后果为其他，意思是没有导致严重伤害，但是不能说明不是严重报告，其他包括了故障等可能导致严重伤害的后果

不良事件调查和分析

不良事件调查要点：

- 1、真实性核实
- 2、产品信息核实
- 3、不良事件事件经过
- 4、不良事件的结果和转归

不良事件分析：严重程度和原因分析

不良事件的发生原因可能与以下因素有关：产品设计、原材料、生产工艺、产品质量、运输储存、临床使用、患者疾病进展、并用药械等。

持有人应广泛收集不良事件信息，如现有信息无法完成原因分析，持有人可先行填写初步分析结论或说明，待完成相关调查跟踪及资料汇总后，提交最终结论。

不良事件关联性评价

与产品有关

医疗器械的使用与不良事件的发生存在合理的时间关系，从产品的机理、使用过程等进行综合分析，初步确认事件与产品存在联系。

与产品无关

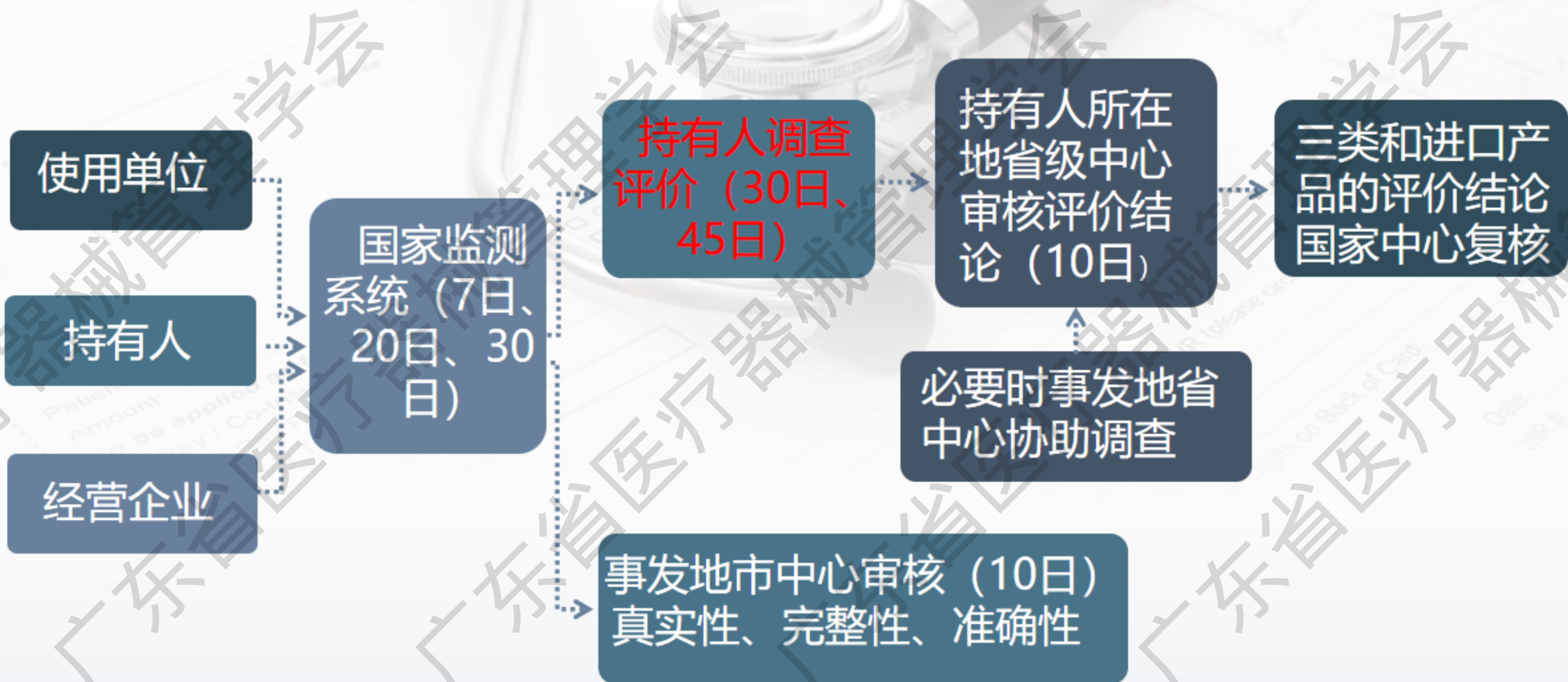
医疗器械的使用与不良事件的时间相关性不密切，不良事件表现与医疗器械预期用途不相吻合。

无法确定

不良事件重要信息不齐全或无法获得，不能判断医疗器械与不良事件的相关性，或医疗器械与事件因果关系难以根据填报内容予以明确，无文献资料佐证等。

不良事件初始报告人（如报告不良事件的医生、维修人员等）可能会做出关联性评价。如果持有人的评价结果与初始报告人不一致，应以最严格的评价结果，持有人的不一致意见可在报告中备注说明。关联性的判断受多因素影响如原患疾病、并用医疗器械、临床操作因素等，持有人应科学、客观的进行评价，不能盲目将这些因素作为排除医疗器械与不良事件关联性的理由。

报告和处置时限流程



评价意见的撰写要素

一般的不良事件报告：

- 1、不良事件过程和后果描述
- 2、风险分析（可以从说明书描述、文献资料或者产品生产情况分析为什么事件的风险比较小）
- 3、风险控制措施

严重的不良事件报告：

- 1、不良事件过程描述和患者伤害情况分析
- 2、不良事件后果和原因分析
- 3、出现的风险是否可接受（已知的并发症、是否已经有控制措施、是否涉及产品生产质量等）
- 4、与医疗机构沟通协调，合理控制风险

04

风险信号调查和处置

持续开展产品上市后风险研究



风险评价启动和调查

风险评价报告：

根据不良事件监测情况，对产品可能存在的某种潜在风险信号进行分析。

风险评价报告启动的条件：

- 1、集中出现的产品批次性不良事件（聚集性信号）
- 2、产品出现多例表现相同或相似的故障或伤害
- 3、国家不良事件监测信息系统提示的风险信号
- 4、不良事件原因与产品设计不合理的个例不良事件
- 5、监测技术机构反馈要求开展风险分析的不良事件

风险评价报告要点：

风险发生的原因、风险可接受性（风险受益）、风险控制措施

风险评价报告撰写的要素

1、不良事件涉及的产品信息和事件描述

2、不良事件后果和转归

3、不良事件风险分析

- 不良事件表现是否为己知的不良事件，是否是客观存在的不良事件（例如并发症）
- 如果是已知不良事件分析发生率，风险是否异常升高，风险是否可以接受，文献资料要有代表性。
- 无源产品可以比较同批次产品的使用情况，是否有相同的问题
- 有源产品比较同型号产品的使用情况，是否有相似的故障

4、如果判断是不合理使用，需要说明理由（说明书是否有正确的使用方式说明、是否符合医疗常规）

5、控制措施要能够控制和减少风险

6、与医疗机构密切协作尽快采取控制措施，避免风险扩大

7、积极与监测技术机构和监管部门沟通

风险控制措施

- (一) 停止生产、销售相关产品；
- (二) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- (三) 实施产品召回；
- (四) 发布风险信息；
- (五) 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- (六) 修改说明书、标签、操作手册等；
- (七) 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- (八) 开展医疗器械再评价；
- (九) 按规定进行变更注册或者备案；
- (十) 其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

The background image shows a silver stethoscope with black tubing and earpieces resting on a medical form. The form contains various fields for patient information and payment details. A semi-transparent blue banner is overlaid across the middle of the image, containing the section title in white text. The text '广东省医疗器械管理学会' (Guangdong Provincial Association for Medical Device Management) is repeated diagonally across the image as a watermark.

05 后续一些工作的进展情况

后续指导原则的问题

- （一）指导原则的发布可能会延迟
- （二）定期风险评价报告目前没有明确提交时间，至少上半年不会要求报告
- （三）定期风险评价报告的撰写内容会减少，不同风险的产品，要求会有差别；
- （四）创新医疗器械重点监测的要求参照十三五重点监测的方案、内容和报告模板
- （五）新证注册信息维护的时间可能会放宽

定期风险评价报告

持有人

目的：产品上市后安全性持续研究。

资料来源：不良事件报告、监测

资料和国内外风险信息

内容：评价产品的风险与受益，
记录采取的风险控制措施

提交：一证一报告

首次注册周期内一年一次

延续注册周期五年一次

省级监测机构

对收到的二类产品的报告进行审核，必要时，应将审核意见反馈持有人。

每年5月1日前将上年度定期风险评价报告统计情况和分析评价结果上报国家监测机构和省局

国家监测机构

对三类和进口产品的报告审核，

每年7月1日将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和分析评价结果报告国家局

医疗器械不良事件重点监测

省级药品监督管理部门

可以根据监管需要，参照相关规定，对本行政区域内的**I类和II类**器械开展重点监测工作；可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。

国家药品监督管理局

会同国务院卫生行政部门确定医疗器械重点监测品种，组织制定重点监测工作方案，并监督实施

持有人

按照重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品相关风险信息，撰写风险分析评价报告，并报送至重点监测工作组织部门；**创新医疗器械持有人**应当加强对创新医疗器械的主动监测制定产品监测计划。



不良事件监测工作检查的说明

- （一）不良事件监测工作检查可能不会单独开展，纳入质量体系检查、飞行检查中。
- （二）监管司在细化质量体系检查中不良事件监测的部分，以检查要点的形式替代指导原则
- （三）检查的要求会逐步提高，让企业有适应的过程
- （四）企业要重视监测工作，国家局对1号令的执行情况很可能会纳入对省局的考核中
- （五）目前可能检查到内容：体系文件、系统注册维护、报告评价时限、审核意见、回溯质量体系等。

持有人监测工作群



广东器械监测生产企业群

扫一扫二维码，加入群聊。



感谢

广东省药品不良反应监测中心

