

# 《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》（送审稿）编制说明

## 一、项目背景

医疗器械不良事件监测是医疗器械上市后安全性监测的重要手段，通过医疗器械不良事件的监测，可以及时、有效地发现所发生的不良事件，尤其是严重不良事件，避免或减少同类不良事件在不同时间、地点的重复发生，从而加强对患者、使用者和其他相关人群健康和安全的保护。通过对医疗器械不良事件的关注和观察，将有利于对产品的使用方法，如使用时间、疗程、禁忌、患者年龄、操作规程、出现不良事件后的处置方法等做出进一步探索。

2014年3月，国务院对《医疗器械监督管理条例》进行了修订，专门设立“不良事件的处理及医疗器械的召回”章节，明确提出建立医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度。2018年8月，国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会联合发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，强化医疗器械不良事件监测，落实持有人不良事件报告主体责任，贯彻风险管理理念。2020年7月，国家药品监督管理局发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》，明确提出各级药品监督管理部门要加快构建以监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局，加强监测评价体系和能力建设，重点推进医疗器械不良事件监测工作。这些法规和文件规定医疗器械持有人、使用单位和经营企业要建立医疗器械不良事件监测制度，向监测机构报告其生产、经营、使用的器械发生的不良事件，对于严重和群体不良事件有相应的报告要求，而在实际工作中，法规规定的职责体现需要大量的统一性、指导性文件进行保障。目前国内尚缺乏符合两法规定的市级层面医疗器械不良事件监测配套性、

规范性、指导性文件体系，且实际工作中还存在超出法规规定的不良事件上报范围的风险事件需要处理，这些工作均需通过制定系列配套标准保证医疗器械不良事件监测工作的高效、高质推进与实施。

## **二、工作简况**

### **（一）任务来源**

为落实《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》规范医疗器械不良事件监测相关责任、义务方工作方法，提高全市医疗器械不良事件监测水平的相关规定而制定本文件；本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口，深圳市药物警戒和风险管理研究院牵头、会同深圳市标准技术研究院共同起草本文件。

### **（二）主要起草过程**

本文件的编制主要经历了以下阶段：

#### **1. 立项阶段**

2023年5月，《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》获深圳市地方标准立项。

#### **2. 成立标准编制组**

2023年6月，深圳市药物警戒和风险管理研究院牵头成立了标准编制组，并组织各参与编制人员召开第一次标准讨论会，在结合国内外相关指南、共识、文献和深圳市初步实践经验的基础上，进一步明确了《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》的技术要点内容。

#### **3. 草案编制**

2023年6月-7月，编制组开展资料收集与研究工作，根据现行相关法律法规、技术指导性文件、手册，明确《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》的适用范围以及框架结构。

2023年8月-10月，结合深圳医疗器械不良事件监测和报告工作的实际，编制组经多次会议讨论修改，持续完善标准内容，形成初稿。

2023年11月，编制组召开专家讨论会，专家组从整体结构、具体内容以及标准的科学性、实用性等对标准文本进行细致地讨论，编制组根据专家意见对标准草案及编制说明进行修改及完善。同时，结合实际情况，向主管单位申请将标准名称修改为《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》。

### 3. 征求意见阶段

2023年12月，编制组对深圳市20家医疗机构开展广泛征求意见。共收到反馈意见25条（含无意见12条）。编制组根据反馈意见对征求意见稿进行修改，共计采纳意见9条，部分采纳1条，不采纳意见3条。编制组对不采纳的意见进行细致说明，形成标准送审材料提交至深圳市市场监督管理局。

## 三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

### （一）编制原则

为保证标准行之有效，更好地总结经验、指导后续工作，标准编制按照以下原则进行。

#### 1. 合法性原则

文件指导遵从《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，符合该法规对医疗器械使用单位的基本要求。

#### 2. 地方性原则

结合我市对医疗器械使用单位不良事件监测工作的要求，细化具体制度规范、人员要求、报告要求，突出针对性高质量发展，为我市医疗器械不良事件监测工作构筑坚实技术基础。

#### 3. 规范性原则

标准严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求起草；结合深圳市医疗器械不良事件监测和报告实际情况，充分考虑规范实施可行性、可操作性，有效保障医疗器械不良事件监测工作的高效、高质推进与实施。

4. 可操作性原则。鉴于本文件后续将指导深圳市医疗机构高质量开展医疗器械不良事件监测工作，编制过程广泛征求和吸纳各方意见，确保内容可实施、易操作。

## **（二）编制依据**

《医疗机构医疗器械不良事件监测和报告技术规范》主要依据国家药品监督管理局颁布实施的《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》，结合深圳市10多年医疗机构医疗器械不良事件监测工作经验，总结归纳行之有效的人员设置、制度建设要求，综合全国医疗器械不良事件报告技术性要求，在通用医疗器械不良事件报告表基础上，对说明不够清晰的内容予以指导明确，为统一全市医疗器械不良事件报告质量均一性、信息完整性夯实基础。

## **（三）标准对标情况**

2022年9月河南省市场监督管理局发布了河南省地方标准《医疗器械不良事件报告评价规范》（DB41/T 2320—2022），本文件规定了医疗器械不良事件的评价原则、时限等内容，适用于医疗器械注册人、备案人开展个例报告评价工作，本文件仅对医疗器械不良事件监测工作涉及的其中一个主体即注册人、备案人开展个例报告评价的工作内容进行了规定，属于医疗器械不良事件监测工作中的一个主体的一个环节，本项目计划预备制定的是医疗器械不良事件监测工作面上的基本要求、信息收集、填报指南等，对整个医疗器械不良事件监测工作起到整体推动的作用。国际、行业内尚无类似标准。

# **四、主要条款说明**

本文件主要章节包括了范围、规范性引用文件、术语和定义、组织框架、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进、附录、参考文献。以下对文件的主要条款进行简要说明。

## **（一）范围**

本文件规定了医疗器械不良事件监测和报告的组织架构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进等相关要求，适用于指导医疗机构开展医疗器械不良事件监测和报告。

## **（二）规范性引用文件**

本文件没有规范性引用文件。

## **（三）术语和定义**

根据对相关标准、文献的研究，给出了医疗器械不良事件、严重伤害、群体医疗器械不良事件、医疗器械不良事件监测、创新医疗器械相关的术语及其定义。

## **（四）组织框架**

本章节给出了医疗机构医疗器械不良事件监测和报告工作的组织框架，包括成立医疗器械不良事件监测工作领导小组、明晰职能部门分工。

## **（五）报告原则**

本章节给出了医疗机构医疗器械不良事件的报告原则。

## **（六）报告程序**

本章节给出了医疗机构医疗器械不良事件的报告程序。

## **（七）定期分析**

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件报告和监测资料定期分析的要求。

## **（八）培训与宣传**

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件监测定期培训与宣传的要求。

## **（九）档案管理**

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件监测记录管理的要求。

## **（十）沟通与持续改进**

本章节给出了医疗机构对本单位的医疗器械不良事件报告和监测沟通与持续改进的要求。

## **（十一）附录**

附录给出了医疗器械不良事件报告表、群体医疗器械不

良事件报告表及填写说明。

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

本文件不涉及专利等知识产权情况。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

无。

## **七、实施地方标准的措施建议**

标准发布后，建议由标准提出单位统一组织开展标准宣传贯彻工作。

（一）做好标准宣传。标准发布后，建议编制“指南解读”“图解指南”等学习材料，通过文字、图样解读的方式，深入浅出对本文件加以说明

（二）组织培训学习。集中组织医疗机构相关工作人员开展培训学习，对照规范内容，对自身开展医疗器械不良事件监测和报告工作进行全面的梳理和分析、改进，加快标准的落实实施。

（三）开展监测实施。标准实施后，建议委托符合条件的第三方评价机构开展监测评价，对监测中发现的问题督促整改。

## **八、其他需要说明的事项**

无。