

食品药品监管总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见

食药监械监〔2013〕205号

2013年10月08日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为进一步加强医疗器械不良事件监测工作，完善不良事件监测体系，建立健全各级监测体系工作机制，全面推动监测制度建设，切实提高监测、评价和风险预警能力，有效保障公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《国家药品安全“十二五”规划》和《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》），现就进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设，提出以下指导意见：

一、指导思想

深入贯彻落实科学发展观，大力践行科学监管理念，以食品药品监管体制改革为契机，以保障人民群众用械安全有效为目的，完善医疗器械不良事件监测机制，加强基层医疗器械不良事件监测，健全重点监测与日常监测相结合的监测机制，强化医疗器械不良事件评价与预警，全面提升监测与评价能力。

二、总体目标

力争通过3年左右时间，建立健全各级医疗器械不良事件监测技术机构和监测网络，完善监测机制，落实监测责任，

健全监测制度，规范监测工作，进一步扩大监测覆盖面，探索哨点监测模式、逐步建立监测哨点，使风险预警能力明显提升，形成比较完善的全国医疗器械不良事件监测体系。

三、职责分工

各级食品药品监管部门（以下称监管部门）、医疗器械不良事件监测技术机构（以下称监测机构），应按照《办法》、《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》（以下称《指南》）的规定和要求建立健全各项工作制度，严格履行工作职责。

国家医疗器械不良事件监测机构：负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价、反馈和上报，对地方各级医疗器械不良事件监测机构进行技术指导；组织开展严重医疗器械不良事件的调查和评价，协助有关部门开展医疗器械群体不良事件的调查；组织开展医疗器械不良事件监测的宣传和培训工作；不断完善国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络。

省（区、市）医疗器械不良事件监测机构：负责本行政区域内医疗器械不良事件信息的收集、评价、反馈和上报，组织开展严重医疗器械不良事件的调查和评价；协助有关部门开展医疗器械群体不良事件的调查；开展医疗器械不良事件监测的宣传和培训。

设区的市级以及县级医疗器械不良事件监测机构：承担本行政区域内医疗器械不良事件报告和监测技术工作，负责医疗器械不良事件信息的收集、调查、核实、评价、反馈和上报；协助有关部门开展医疗器械群体不良事件的调查；开展医疗器械不良事件监测的宣传等工作。

医疗器械生产企业应确实履行医疗器械产品安全第一责任人职责，履行报告义务，主动发现、收集、调查、分析所生产医疗器械发生的所有可疑不良事件，控制医疗器械安全风险。

医疗器械经营企业、使用单位及相关人员应按照《办法》、《指南》要求落实各项监测、上报责任，积极配合生产企业和监管部门、监测机构开展相关工作。

四、工作重点

（一）建立健全机构

各级监管部门要建立健全医疗器械不良事件监测技术机构，具备条件的应成立或以加挂牌子方式成立监测机构；一般应至少在相关机构设置独立的医疗器械不良事件监测部门。

（二）完善三个机制

加强组织领导，重点完善以下三个工作机制：

1.协调机制。建立各级监管部门与同级卫生计生行政部门之间的协调机制，推动医疗机构主动开展医疗器械不良事件监测工作，使医疗机构相关人员强化监测意识，增强报告主动性。

2.保障机制。各级监管部门应在同级地方人民政府的领导下，积极争取编办、发展改革委、财政等部门的支持，切实保障监测工作所需的人员、经费、装备等，加强对不良事件监测工作的领导，做到有计划、有目标、有督查、有考核、有奖惩。

3.沟通机制。强化各级监测机构之间的纵向指导及横向交流，建立与同级医疗器械审评、检查、检测等技术部门的协作机制。

（三）健全三项制度

严格按照《办法》的要求，在日常监测与评价工作的基础上，健全以下三项制度：

1.监测网络管理制度。以第三类医疗器械生产企业、经营企业及二级以上医疗机构为核心，逐步健全全国医疗器械不良事件监测网络。建立医疗器械不良事件监测哨点管理制度，选择有条件有能力的单位建立监测哨点，推进哨点监测模式。对哨点和第三类医疗器械生产企业实行“零报告”制度，落实第一、二类医疗器械生产企业年度报告制度。

2.风险预警制度。各级监测机构要建立医疗器械不良事件评价、预警制度，强化数据挖掘、信号检出、风险评估能力，特别是提高对突发、群发事件的预警和评价能力，切实做到安全风险“早发现、早报告、早评价、早控制”。

3.信息管理制度。各级监管部门要按照相关法规要求，制定医疗器械不良事件信息发布、反馈与管理制度，加强信息管理和信息交流，严格信息发布。

（四）实现三个覆盖

加强监测网络建设，对没有履行报告义务的单位应加强监督检查，重点要实现三个覆盖：

- 1.第三类医疗器械生产企业全覆盖。
- 2.第三类医疗器械经营企业基本覆盖。
- 3.二级以上医疗机构基本覆盖。

五、建设要求

（一）监测机构：各级监管部门应综合考虑本地区人口数量、经济社会发展水平和医疗器械不良事件报告数、医疗器械企业数等因素，按照各地编办的要求，合理制订本级医疗器械不良事件监测机构设置标准和要求，建立健全医疗器械不良事件监测机构。

（二）监测队伍：选拔业务素质强、专业水平高的人员充实到监测岗位，以具有生物医学工程、医学等相关专业背景人员为主构建、充实监测技术骨干团队。加强业务培训，提高监测工作能力和水平。建立各级医疗器械不良事件监测专家库，充分发挥专家在医疗器械不良事件监测与评价中的决策咨询和技术指导作用。

（三）监测装备：医疗器械不良事件监测机构应有固定的工作场所，配备必要的办公设备，如可上网的电脑、电话、传真机、打印机、录音笔等；配备符合现场调查、应急处置需要的交通、通讯、记录工具和设备。

（四）信息化建设：信息化建设是医疗器械不良事件监测体系基础设施建设的重要组成部分。地方各级监测机构应按照国家医疗器械不良事件监测机构的统一规划、部署和要求，统筹规划、分步实施，做好行政区域内信息化工作的组织、协调和落实，加强网络系统的日常应用、维护和管理，保障网络系统安全、有效运转。

六、实施步骤（2013年～2015年）

（一）建设与完善阶段（2013年～2014年）

1.各级监管部门要与同级卫生计生行政部门建立工作协调机制，制定相关工作制度。同时，要建立和完善各级监测机构与各相关技术支撑机构之间的工作协作机制。

2.各级监管部门应明确承担医疗器械不良事件监测的机构或部门，配备专职医疗器械不良事件监测人员。监测人员

应具有生物医学工程、医学等相关专业背景。同时，要加强对监测人员的培训，尤其要提高省级监测机构人员开展评价的能力。

3.各级监测机构应按照《办法》和《指南》的要求，规范日常监测工作，积极探索监测工作方法和模式，完善各项监测工作制度。要通过日常监测和再评价发现产品风险信号，以重点监测为抓手，评价和控制产品风险，建立重点监测与日常监测相结合的监测工作机制。

4.第三类医疗器械生产企业、二级以上医疗机构和高风险类医疗器械经营企业应使用全国医疗器械不良事件监测平台（www.adr.gov.cn），及时上报可疑医疗器械不良事件。

（二）深化与提高阶段（2015年）

1.建成全国县级行政区域全覆盖的医疗器械不良事件监测网络。

2.形成医疗器械不良事件日常监测和重点监测互为补充的监测工作模式，根据日常监测情况每年确定医疗器械品种开展重点监测。

七、保障措施

（一）组织保障。各级监管部门要统一思想，提高认识，加强对监测体系建设的组织领导，落实责任，明确任务，制定加快推进监测体系建设的具体实施方案。各级监测机构要在监管部门的统一领导下，做好各项任务的落实工作。

（二）机制保障。各级监管部门和监测机构要加强协调配合，拓展工作思路，改进工作方法，创新工作模式，建立与监测体系建设相适应的工作机制与奖惩机制。对于不按照要求开展医疗器械不良事件监测工作的单位，要加大督促检查力度，必要时给予通报、曝光等处理。

（三）经费保障。各级监管部门应积极争取各级编办、发展改革委、财政等部门的支持，充分利用现有资源，加大对医疗器械不良事件监测体系建设的投入，保障开展医疗器械不良事件监测工作所必需的装备和经费。

2013年10月8日

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护

地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编:100053 | 局总机:68313344