

国家药品监督管理局关于开展医疗器械不良事件监测试点工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/329/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_329399.htm 国药监械[2002]400

号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局，国家药品不良反应监测中心：为了在我国建立医疗器械不良事件监测制度，进一步建立健全医疗器械上市后监管体系，国家药品监督管理局定于2002年12月1日至2003年11月30日，开展医疗器械不良事件监测试点工作。现将有关事项通知如下：一、试点工作的组织管理及职责 国家药品监督管理局医疗器械司负责医疗器械不良事件监测试点的总体规划和检查指导。国家药品不良反应监测中心负责本次试点的日常组织协调工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责所在地区的医疗器械不良事件监测试点的规划和检查。各试点地区的药品不良反应监测中心负责所在地区的医疗器械不良事件监测资料收集、基层培训和其它组织工作。二、试点工作的总体安排（一）试点时间：2002年12月1日至2003年11月30日，为期一年。（二）试点地区和相关单位 1、试点地区：北京市、上海市、广东省。 2、试点医疗机构：卫生部视光学研究中心（温州医学院附属眼视光医院）及相关医院、天津胸科医院、西安西京医院、辽宁省人民医院。 3、试点品种的境内生产企业及进口产品的代理企业。（三）试点期间监测品种 本次试点品种的确定，基于使用风险性较大，社会反应较强烈的医疗器械产品，以及国家药品监督管理局日常监管中确定的产品。试点期间重点监测品种 1、聚丙烯酰胺水凝胶 2、角膜塑形镜 3、心血管内支架 4、心脏瓣膜 三、试点方式及时间进度

本次试点工作拟分成三个阶段进行：（一）宣传培训阶段（2002年12月1日至2002年12月31日）

- 1、该阶段由国家药品监督管理局组织召开试点工作会议并进行业务培训。参会人员：有关省局和试点地区药品不良反应监测中心负责人，试点医疗机构负责人，试点期间重点监测品种生产企业负责人。培训内容：（1）医疗器械不良事件的定义；（2）开展医疗器械不良事件监测工作的意义。（3）国外开展医疗器械不良事件监测工作的情况；（4）监测范围和报告程序；（5）试点方案的具体实施步骤等。预期效果：与会人员充分了解试点方案的目的是具体实施情况，明确各自的职责。
- 2、有关省局、试点地区药品不良反应监测中心依据各自实际情况,进一步组织宣传培训。

（二）资料收集阶段（2003年1月1日至2003年10月31日）各试点地区和单位根据以下程序收集并报告医疗器械的不良事件：

- 1、试点省、直辖市：试点地区的医疗器械生产企业、经营企业、使用单位发现所生产、经营和使用的医疗器械出现的不良事件后，应按要求填写《医疗器械不良反应报告表》，并于10个工作日内报所在省、直辖市的药品不良反应监测中心，其中死亡病例，应同时报国家药品不良反应监测中心；试点地区的省级药品不良反应监测中心在收到不良事件报告后，经过分析评价于10个工作日内报国家药品不良反应监测中心。
- 2、试点医疗机构：试点医疗机构在使用过程中,对发生、发现医疗器械不良事件和外单位使用医疗器械发生不良事件后到本单位就诊的病例，应经医护人员诊治和处置，并填写《医疗器械不良事件报告表》，于10个工作日内直接报国家药品不良反应监测中心；
- 3、试点品种生产企业：非试点地区生产试点监测品种的生产企

业，应对本企业所生产产品实施监控,当发现或获知本企业生产的医疗器械出现不良事件后,按要求填写《医疗器械不良事件报告表》，并于10个工作日内直接报告国家药品不良反应监测中心。4、国家药品不良反应监测中心：对所收到的医疗器械不良事件报告组织有关专家进行调研、分析和评价，及时向国家药品监督管理局报告，其中死亡事件应立即报告。

（三）总结上报阶段（2003年11月1日至2003年11月30日）国家药品不良反应监测中心对医疗器械不良事件监测试点工作进行全面技术总结，并上报国家药品监督管理局医疗器械司。请各单位转告辖区内有关生产、经营企业及有关医疗机构，做好相应准备工作，并按以上要求认真组织实施。特此通知。国家药品监督管理局二〇〇三年十一月七日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com