附件1

医疗器械上市许可持有人产品风险评价指导原则

（征求意见稿）

1. 目的

为规范医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人）开展上市后产品风险评价，确保医疗器械使用安全，根据《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》，制定本指导原则。

1. 工作程序及内容

持有人应对导致或可能导致死亡及严重伤害的个例医疗器械不良事件（以下简称不良事件）进行原因分析和关联性评价，若医疗器械存在风险的，持有人应开展产品风险评价。国家医疗器械不良事件监测信息系统预警，提示产品可能存在风险的，持有人也应开展相关产品的风险评价。主要包括以下内容：

1. 不良事件核实

启动产品风险评价后，应对相关不良事件的以下内容进行核实：

1、注册证编号、型号规格、批号或编号、生产日期、有效期、预期用途（说明书载明）；2、患者信息：年龄、性别、原患疾病、预期治疗疾病、伤害表现及程度；3、使用情况：操作人员、使用方法、使用时间/年限、操作记录、器械故障表现；4、不良事件处置措施及结果。

1. 不良事件调查

开展产品风险评价，需对以下内容进行调查：

1. 不良事件表现，包括产品导致或可能导致的人员伤害，伤害人员原患疾病、伤害程度及临床检查结果、采取救治措施后恢复情况等，以及/或产品发生的器械故障，既往是否有类似不良事件发生等。
2. 产品使用情况，包括产品使用时状态、使用环境、维护保养情况、存贮条件等；操作人员类型，如医生、护士、工程师或其他人员，他们是否进行了使用前的培训；操作详细过程、使用记录等。
3. 数据分析

持有人应明确产品主要不良事件表现，对收集到的产品既往同类性质的不良事件数据进行汇总分析，选择合理的检索起止时间，确保数据分析的针对性和准确性。

1. 产品检验结果

持有人应回顾相关批/台次产品的过程检验和出厂检验报告，必要时对同批次留样产品进行检验，分析该产品是否符合经注册或者备案的产品技术要求。

1. 其他风险信息
2. 生产及流通过程分析。回顾相关批次/台次产品的原材料或零配件采购过程控制、生产工艺控制、生产设施/设备情况、中间过程/出厂检验、以及包装、运输、贮存等环节是否存在问题。
3. 投诉分析。对既往投诉中的事件表现汇总分析，明确投诉的主要问题与该不良事件的关联性。
4. 文献资料分析。汇总与产品不良事件或风险问题有关的文献及研究资料，分析上述研究结果是否能够解释相关事件中产品风险发生的原因。
5. 专家讨论

必要时持有人应根据产品风险情况，结合企业内审或管理评审工作，组织内部或相关行业专家召开会议，分析事件原因，对产品风险进行讨论，并提出风险控制措施。

1. 风险评价

持有人需根据上述风险资料，明确不良事件中产品故障或伤害等风险发生的原因。应从产品的结构设计、原材料成分、生产工艺、技术标准、检验方法、使用方法、使用环境、存贮运输等方面进行具体分析与评价。

1. 提交报告

持有人向所在地省级检测机构报告不良事件评价结果时，应明确提交产品风险评价报告的具体时间，在时限内按要求在国家医疗器械不良事件监测信息系统内提交。相关风险资料如产品技术要求、说明书、检验报告、重要文献等应以附件形式一并提交。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应继续补充报告。

监测机构对持有人的产品风险评价报告存在异议的，持有人应按要求重新开展评价。

1. 风险控制措施

通过风险评价确认产品存在不合理风险的，持有人应针对产品存在的具体问题，实施风险管理措施，包括使用警示、检查修理、重新标签、修改并完善说明书、提高标准、软件更新、替换、召回等。

药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。