# 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）

微信扫一扫

　　一、  将“医疗器械上市许可持有人”统一修改为“医疗器械注册人、备案人”；将“境外持有人指定的代理人”统一修改为“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人”;将“卫生行政部门”统一修改为“卫生健康主管部门”。

　　二、  将第四条第一项修改为：“医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。”

　　三、  将第六十八条第一款修改为：“医疗器械注册人、备案人未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。”

　　四、  将第七十条修改为：“医疗器械注册人、备案人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定处罚：

　　“（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

　　“（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

　　“（三）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；

　　“（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查的。”

　　五、  将第七十一条修改为：“医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第八十九条的规定处罚：

　　“（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

　　“（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

　　“（三）不配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查的。”

　　六、  将第七十二条修改为：“医疗器械注册人、备案人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请或者取消备案而未提出的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。”

　　七、  删去第七十九条。

　　八、  本修正案自公布之日起施行。