

国家食品药品监督管理局关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_320111.htm 国家食品药品监督管理局关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告

（国食药监械[2006]406号）为了更好地开展医疗器械不良事件监测工作，及时发现可疑医疗器械不良事件，及时、有效地对存在安全隐患产品采取控制和干预措施，保证人民群众用械安全，现就进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜公告如下：

一、所有在中国境内上市医疗器械的生产企业（境外医疗器械生产企业通过其在中国的代理人，下同），必须按照《关于开展医疗器械不良事件监测试点工作的通知》

（国药监械〔2002〕400号）的要求，对所有上市品种开展医疗器械不良事件监测工作。相关报告表格等可在国家药品不良反应监测中心网站（<http://www.cdr.gov.cn>）下载。

二、对于在中国境内发生的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应按照有关要求报告，并迅速展开调查，分析原因，必要时主动采取召回等纠正措施，以保证患者和相关人员的健康和生命安全。

三、医疗器械生产企业对其在中国上市产品采取召回等纠正措施，包括在原地和异地选择修理、修改、调整、重新标签、修改说明书、销毁、检查、替换等方式消除其产品缺陷，必须向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告（报告内容见附件）。

四、医疗器械生产企业应及时将其在中国上市产品及类似产品在国外和香港、澳门、台湾地区发生召回事件的有关情

况和进展情况报告原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构。五、医疗器械生产企业对其上市产品采取相应措施纠正缺陷，涉及重新注册等问题的，须按照有关法规要求及时办理相应手续。对于通过上市后监测等发现不能保证安全有效的医疗器械，生产企业应主动停止其生产、销售，并向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告。六、各级食品药品监督管理部门要切实加强对医疗器械生产企业开展医疗器械不良事件监测相关工作的监督管理，并对违规企业依法采取相应管理措施。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