定期风险评价报告用户使用指南

"定期风险评价报告模块"已于 2020 年 6 月 1 日登录国家医疗器械不良事件监测 信息系统!从 6 月 1 日起,国家中心不再接收纸质定期风险评价报告,所以定期风 险评价报告应通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报。2020 年已经递交的 定期风险评价报告,建议持有人在系统内重新提交报告。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监管总局第1号令) 第三十八条持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究,对产品的不良事件 报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析,评价该产品的风险与受益,记 录采取的风险控制措施,撰写上市后定期风险评价报告。

第三十九条 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起,每满一年后的 60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中,经国家药品监督管理局 注册的,应当提交至国家监测机构;经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册 的,应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有 人留存备查。获得延续注册的医疗器械,应当在下一次延续注册申请时完成本注册 周期的定期风险评价报告,并由持有人留存备查。

为确保工作顺利开展,国家药品不良反应监测中心对首次撰写及提交医疗器械 定期风险评价报告的时间和数据汇总范围做如下说明****



一、定期风险评价报告

持有人需通过本系统上报第二类和第三类医疗器械产品的定期风险评价报告。 持有人在定期风险评价报告上报界面,可以查询到已在基础数据管理中维护并且审 核通过的第二类及第三类产品。可以查看产品相关的定期风险评价报告。持有人可 以对当前需要定期风险评价的产品进行定期风险评价报告新增、修改、删除、查 看。

持有人用户登录系统后,单击系统菜单中【定期风险评价报告】-【报告上报】菜单项,进入定期风险评价报告的上报页面。

定期风险评价报告上报产品列表页面如下图所示:

Search	Q	坂生	: - //2								Í	
1 用户管理			-TIK									
🖸 个例不良事件管理		注册证确号 报告状态		清始入注册证编号			:	产晶名称	谢输入产品名称 请输入定期报告数		x	
■ 基础政治管理				请选择报告状态		××	定期报告数				×	
a) 待力保護										QER CI	12	
● 产品网数评价报告												
a 10025		选	注册证编	9 (产品名称 🕴	产地	管理关闭	◇ 注册批准日期 ◇	注册证有效用 🕴	上次报告数据截止汇总期	定用报告	
		0	国城主准2014	3282364	超导磁共振成像系统	围户	田美	2014-12-31	2019-12-30		0	
❷ 资源下载		0	国城注港20163232271		超声诊断系统	30 ^{rin}	Ⅲ类	2016-11-09	2021-11-08		0	
a (1855)		0	辽幅主准20162230094		超声诊断系统	国产	耳类	2011-07-15	2015-07-14	2020-03-06	3	
■ 期体不良事件管理		0	辽城注虐2014	2300015	胃肠X射线系统	国产	耳类	2014-11-17	2019-11-16		0	
8 定期间检评价报告		0	辽加县建2016	2300149	移动式数字化医用X射线	⊞)≏	Ⅲ类	2016-11-08	2021-11-07		0	
◎ 報告上報		0	国城注港2015	3280397	磁共振齿像系统	(E)**	Ⅲ类	2015-03-16	2020-03-15		0	
. \$25312		0	国城注港2016	3332278	正电子发射及X射线计算	国产	Ⅲ类	2016-11-11	2021-11-10		1	
101							77.00					

图 1-1 定期风险评价报告上报产品列表页面

在报告上报页面中点击【注册证编号】超链接,进入到此产品的上报页面如下:上报列表页面包括【新增】,【修改】,【删除】,【查看】四个功能按钮。 在定期风险评价上报列表中点击【新增】按钮,可以对当前需要定期风险评价的产 品进行定期风险评价报告新增,点击【修改】按钮,可对待提交或审核未通过状态 的报告进行修改。点击【删除】按钮可对待提交或审核未通过状态的报告进行删 除,点击【查看】按钮对所有的定期风险评价报告进行查看。

定期风险评价报告上报列表页面如图所示:

Search	۹	定期风	验评价报告上报						
1 用户管理	¢	+8	200 X80	QEE					
6 个例不良事件管理	e.	(22	明:为确保定期报告的数据	RE总相的连续性,只能对称	如何一期定期报告进行	教服教止汇总期的	你改成报告删除没作!)	
		遊	报告编码	注册证编号	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总测	明 报告提交日期
	٢	0	416210100202000006	过幅注港20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2011-07-16	2012-03-01	2020-03-25
₽ 時力信息	*	0	416210100202000010	辽械主难20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2012-03-02	2020-03-03	2020-03-25
8 产品风险评价报告	<	0	416210100202000018	辽城注律20162230094	超声诊断系统	审核未通过	2020-03-04	2020-03-06	2020-03-25
2 通知公告	¢	43	E: 10 • x < 1	▶ ▶ 第1 页共	a c			3	納豊示蘭 1 到 3条 共 3条记录
9 220750	ĸ								
问题反馈	<								
8 群体不良事件管理	¢								
2 定期风险评价报告	~								
● 报告上报									
D NICCHW									

It is the end of preview. Should you need the full text, please sign in and place an order