

# 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》（国家市场监督管理总局第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👉



The screenshot shows the official website of the National Center for Drug Reevaluation, NMPA (国家药品监督管理局药品评价中心). The page title is "关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明" (Notice on the Implementation of Periodic Risk Evaluation Reports for Medical Device Adverse Events). The release date is 2020-05-06. The notice text is as follows:

经国家药品监督管理局医疗器械监管司审核同意，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监督管理总局令1号）（以下简称《办法》），我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、第二类、第三类医疗器械注册人应按《办法》要求提交2020年度定期风险评价报告，2020年应提交日期早于9月30日的，可最晚于9月30日前补交。
- 二、对于2019年1月1日已处于首个注册周期的第二类、第三类医疗器械产品，注册人还应于9月30日前补交2019年度定期风险评价报告。
- 三、处于首个注册周期的产品定期风险评价报告的撰写周期为每年一次，数据汇总起始日期（月、日）与获得批准注册证明文件的时间一致。
- 四、参考对于第二类、第三类医疗器械的管理要求，第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。
- 五、如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（如，髌关节系统：包括髌臼杯、股骨柄等），在满足各自定期风险评价报告完成时限的要求的情况下，可以合并撰写定期风险评价报告。若合并撰写，在报告提交或存档时，应备注合并撰写的关联产品信息。对于同类产品，若进行合并，在报告中还需要按照注册证号进行亚组分析。

## 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。

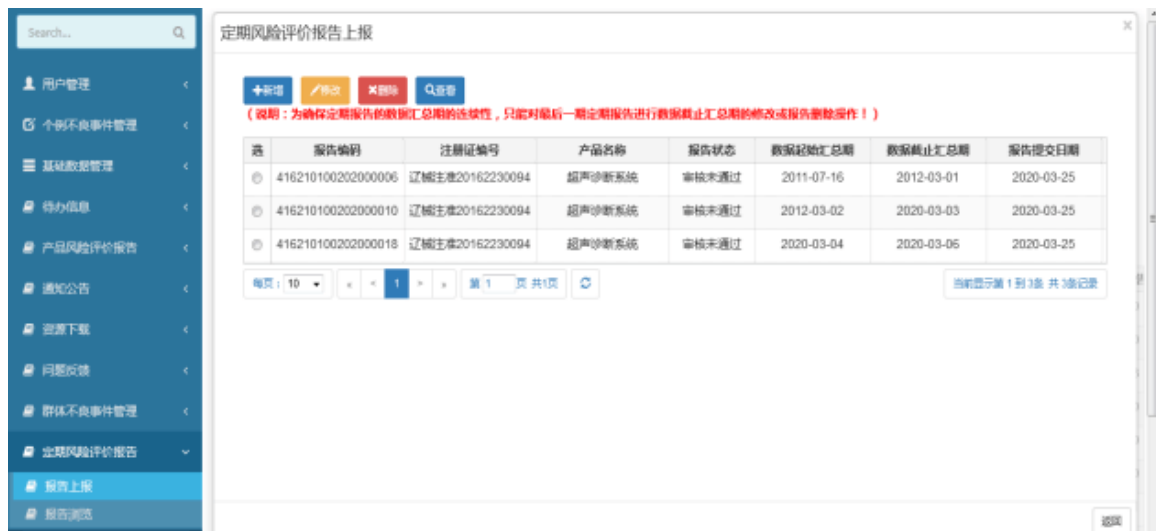
定期风险评价报告上报产品列表页面如下图所示：



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：



---

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