

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

发布日期：2020-05-06

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第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。



国家局直属单位

省ADR中心



[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号8层 邮编：100022 电话：8610-85243700 传真：8610-85243766

本站由国家药品监督管理局药品评价中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2004-2020 国家药品监督管理局药品评价中心

All rights reserved. 京ICP备16043083号-3 京公网安备11010502038932号



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