



# 无源植入类医疗器械上市后安全性评价专家共识

赵一飞<sup>1</sup> 赵燕<sup>1</sup> 刘斌<sup>2</sup> 郑立佳<sup>1</sup> 翟伟<sup>2</sup> 李栋<sup>1</sup> 宋雅娜<sup>1</sup> 闫炜<sup>2</sup> 董放<sup>1</sup>

<sup>1</sup>国家药品监督管理局药品评价中心 医疗器械监测和评价部 北京 100076; <sup>2</sup>北京市药品不良反应监测中心 北京 101117

共同第一作者: 赵燕

通信作者: 董放, Email: dongfang@cdr-adr.org.cn

DOI: 10.3969/j.issn.1672-8270.2024.04.001

中图分类号: R197.39 文献标识码: A

**[摘要]** 无源植入类医疗器械是不依靠电能或其他能源、借助外科手术器械全部或部分进入人体或自然腔道中的一类医疗器械。加强无源植入类医疗器械上市后的风险评价工作,对于全面提升医疗器械全生命周期监管水平具有十分重要的意义。国家药品监督管理局药品评价中心组织相关专家组成专家组,进行讨论指导后最终形成“无源植入类医疗器械安全性评价”专家共识,通过对国内外医疗器械不良事件监测法规体系及案例进行对比分析,结合我国医疗器械不良事件监测现状,将无源植入类医疗器械的上市后安全性评价分为工作体系和技术指导原则,为开展无源植入类医疗器械上市后安全性评价提供参考依据,促进上市后的医疗器械安全性评价工作规范化。

**[关键词]** 医疗器械; 安全性; 评价; 监测

**基金项目:** 国家重点研发计划(2021YFC2009100、2021YFC2009104); 中国药品监管科学行动计划第二批重点项目([2021]37-10)

**引用本文:** 赵一飞,赵燕,刘斌,等.无源植入类医疗器械上市后安全性评价专家共识[J].中国医学装备,2024,21(4):1-6. DOI:10.3969/j.issn.1672-8270.2024.04.001.

**Expert consensus on post-market safety reevaluation of passive implantable medical devices/Zhao Yifei<sup>1</sup>, Zhao Yan<sup>1</sup>, Liu Bin<sup>2</sup>, Zheng Lijia<sup>1</sup>, Zhai Wei<sup>2</sup>, Li Dong<sup>1</sup>, Song Yana<sup>1</sup>, Yan Wei<sup>2</sup>, Dong Fang<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Department of medical device surveillance and reevaluation, Center for Drug Reevaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100076, China; <sup>2</sup>Beijing Center for Adverse Drug Reaction Monitoring, Beijing 101117, China

**Co-first author:** Zhao Yan

**Corresponding author:** Dong Fang, Email: dongfang@cdr-adr.org.cn

**[Abstract]** Passive implantable medical device is one type of medical device that does not rely on electricity or other energy sources, but utilize surgical procedures to fully or partially enter the human body or natural cavity. Strengthening the risk assessment of passive implantable medical devices after they enter market is of great significance for comprehensively improving the regulatory level of the whole lifecycle of medical devices. The Center for Drug Reevaluation of the National Medical Products Administration organized a group of relevant experts to finally form an expert consensus about "safety performance reevaluation of passive implantable medical devices" after discussion and guidance. Through comparative analysis for regulatory systems and cases of adverse event monitoring of domestic and foreign medical device, and combined with the current situation of adverse event monitoring of medical device in China, the safety reevaluation of passive implantable medical devices after they enter market are divided into work system and technical guidance principle, which can provide reference basis for conducting safety reevaluation of passive implantable medical devices after they enter market, and promote the standardization of safety reevaluation of medical devices after they enter market.

**[Key words]** Medical device; Safety; Reevaluation; Surveillance

**Fund programs:** National Key research and development Plan (2021YFC2009100, 2021YFC2009104); The Second Batch of Key Projects of the Scientific Action Plan for Drug Regulation in China ([2021] 37-10)

医疗器械警戒是基于风险管理理念对医疗器械不良事件及其他与使用医疗器械相关安全问题进行监测、识别、评估和控制的科学与活动。对已上市医疗器械开展安全性评价是警戒活动的重要内容。无源植入类医疗器械长期在人体内留存,风险较高,其相关可疑医疗器械不良事件报告数量较高。2022年度国家医疗器械不良事件监测信息系统收到的伤害程度为死亡的无源医疗器械不良事件占有所有死亡事件的70.59%,其中报告数量排名前5位的医疗器械品类全部是无源植入类医疗器械<sup>[1]</sup>。因此,加强无源植入类

医疗器械上市后的风险评价工作,对于全面提升医疗器械全生命周期监管水平具有十分重要的意义。

国家药品监督管理局药品评价中心组织相关专家组成专家组进行讨论指导后最终形成“无源植入类医疗器械安全性评价”专家共识(简称共识),通过对国内外医疗器械不良事件监测法规体系及案例<sup>[2-8]</sup>的对比分析,结合我国开展医疗器械不良事件监测工作的现状,针对医疗器械上市后安全性评价的经验与存在问题,分为上市后安全性评价工作体系和技术指导原则两个部分指导开展无源植入类医疗器械上



市后安全性评价,为提升医疗器械全生命周期监管水平提供参考。

## 1 无源植入类医疗器械定义

### 1.1 无源植入类医疗器械

无源植入类医疗器械是借助外科手术,器械全部或者部分进入人体或自然腔道中,在手术过程结束后留在人体内30日(含)以上或者被人体吸收,且不依靠任何电能或其他能源,但是可以借助由人体或重力产生的能源,发挥其功能的医疗器械<sup>[9]</sup>。

### 1.2 医疗器械不良事件

医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件<sup>[10]</sup>。

### 1.3 医疗器械严重伤害

医疗器械严重伤害是指有下列情况之一者:①危及生命;②导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤;③必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或损伤<sup>[10]</sup>。

### 1.4 风险信号

风险信号是来自一个或多个来源,提示医疗器械与不良事件之间可能存在新的关联性或已知关联性出现变化,且有必要开展进一步评估的信息<sup>[11]</sup>。

### 1.5 主动监测

主动监测是主动且系统地收集、分析和解释从监测哨点获取的已上市医疗器械的警戒数据或其他信息,持续监测产品风险的发生率和严重程度<sup>[3]</sup>。

## 2 无源植入类医疗器械适用范围

本共识供参与医疗器械上市后安全性的技术人员开展相关评价工作使用,适用于《医疗器械分类目录》(2017版)<sup>[12]</sup>子目录“13无源植入类医疗器械”以及子目录“16眼科器械”“17口腔科器械和妇产科”“18辅助生育和避孕器械”中的无源植入器械。

## 3 无源植入类医疗器械安全性评价体系

### 3.1 组织体系

#### 3.1.1 监管部门及监测机构

我国的上市后医疗器械监管以及安全性评价工作由

国家药品监督管理局领导,下设医疗器械监督管理司具体负责,同时由国家药品不良反应监测中心作为监测技术机构承担医疗器械不良事件监测和上市后安全性评价的相关技术工作。全国各省及地市均设有监测中心(独立机构或职能融合在其他医疗器械技术机构)分级负责辖区的无源植入类医疗器械监测与评价工作。

#### 3.1.2 医疗器械注册人及备案人(简称注册人)

医疗器械注册人是医疗器械产品质量安全上市后评价的第一责任人,负责对其上市的医疗器械进行持续研究,评估风险情况,承担不良事件的报告与评价、重点监测、再评价、医疗器械定期风险报告提交等工作。

#### 3.1.3 医疗机构

医疗机构作为使用单位负责及时收集医疗器械不良事件并按要求提交不良事件报告表,配合注册人、药监部门开展的调查工作以及注册人开展的上市后评价工作。在重点监测中作为监测哨点收集涉及医疗器械安全性评价的相关信息。

#### 3.1.4 科研院所

科研院所拥有高层次人才团队,创新资源高度集聚。科研院所在前沿科学和应用基础研究等领域具有技术优势,协同开展无源植入类医疗器械上市后安全性评价各项工作,为在主动监测方案设计、质量控制、统计分析、实验室检测分析、系统综述和Meta分析等方面提供支持。

#### 3.1.5 学术组织

各类学会、协会具有资源优势。在无源植入类医疗器械上市后安全性评价中具有学术引领、沟通协调的作用,尤其是在主动监测相关工作中发挥重要作用。

### 3.2 法规体系

经过近20年的发展,我国逐步建立并不断完善医疗器械上市后法规体系,形成了以《医疗器械监督管理条例》为基础,《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(简称《办法》)及相应配套技术指南文件为框架的法规体系,见表1。

参考美国食品药品监督管理局(Food Drug

表1 我国现行医疗器械上市后监测法规配套指南文件

序号	文件名称	国家药品监督管理局文件通告号
1	《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》 <sup>[13]</sup>	2020年第25号
2	《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》 <sup>[14]</sup>	2020年第46号
3	《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》 <sup>[15]</sup>	2020年第78号
4	《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》 <sup>[16]</sup>	2021年第43号



Administration, FDA)器械和辐射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)对上市后医疗器械监管活动的区分,将上市后评价体系分为被动行动和主动行动<sup>[3]</sup>。被动行动是风险发生后执行的事后反应行动,主动行动是在风险发生前采取的预防性行动<sup>[2]</sup>。

### 3.2.1 被动行动

开展医疗器械不良事件监测是国家法规要求。注册人、使用单位机构、经营企业均应按照法定职责报告医疗器械不良事件。报告范围是严重伤害、死亡及可能导致严重伤害和死亡的事件。创新医疗器械在首个注册周期内,应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。被动行动存在发现问题滞后性和无法统计发生率等特点,导致在器械风险评价方面证据支持不足。

### 3.2.2 主动行动

我国法规中对开展主动行动也提出相应要求,主要包括重点监测。

国家药品监督管理局遴选风险较高的医疗器械品种,为研究其上市后风险情况、风险特征、严重程度、发生率等,主动开展的阶段性监测活动。主要的方法包括建立监测哨点主动收集医疗器械不良事件报告,采用的方法包括文献研究、现场调研、专家访谈、随访研究等。这项工作与国家药品监管部门的“五年规划”相结合,由国家药品监督管理局将品种分配到各省级药品监督管理局并组织实施。

## 4 无源植入类医疗器械上市后安全性评价规范化流程

无源植入类医疗器械安全性评价应当基于医疗器械上市后真实世界数据,遵循科学、全面和客观的原则开展产品风险受益分析,需对数据的质量以及其与风险的相关性进行评估。数据应符合代表性、完整性、准确性、真实性、一致性、可重复性等要求。

### 4.1 上市后监测模式

医疗器械的上市后安全性评价基于在上市后监测中发现的风险。目前,应用较广的风险监测模式为“信号识别-信号遴选-信号确认”<sup>[17]</sup>。在该风险监测模式下,注册人或监测机构通过国家医疗器械不良事件监测信息系统或重点监测等方式初步收集医疗器械不良事件;通过对治理后的数据进行分析建立不良事件指标集,并识别相关风险信号;通过综合分析各方面信息,确认医疗器械产品与不良事件的关联性,为监管决策提供依据。必要的情况下,通过设定科学合理的主动监测工作方案,以及多种归因模型进行因果

关联确认。

#### 4.1.1 自发病例报告模式

根据《办法》的要求,注册人、经营企业及二级以上医疗机构应当注册成为国家医疗器械不良事件监测信息系统的用户,通过该系统报告发现或获知的医疗器械不良事件。任何单位和个人有权利报告发现的不良事件。医疗器械注册人在规定的时限内对个例不良事件信息进行调查、分析、评价和控制。各级监测技术机构承担医疗器械不良事件监测相关技术工作。

#### 4.1.2 主动监测模式

注册人和监测机构根据无源植入类医疗器械产品上市后安全性评价实际情况,均可以组织开展主动监测,可以采取登记研究、真实世界研究等方式<sup>[18-21]</sup>。注册人通过完善售后反馈渠道、设立监测哨点医院、开展患者使用数据登记等方式,全面收集产品使用风险数据,定期开展主动监测数据汇总分析工作,统计不良事件主要表现类型,测算不良事件及伤害的发生概率,并确定医疗器械与风险的因果关联。监测机构可以指导注册人开展主动监测,也可直接组织开展主动监测。科研院所和学术组织在主动监测中发挥重要作用。

## 4.2 安全性评价资料收集

### 4.2.1 医疗机构调查资料

(1)患者基本情况。可疑风险信号涉及患者伤害的,注册人应在事件调查核实过程中收集患者基本情况。主要包括患者诊治信息,如年龄、性别、原患疾病、用械史、相关体征及各种检查数据、主要治疗措施、器械植入部位、伤害及转归情况等。注册人根据患者基本情况、治疗情况结合器械使用情况等信息,分析研判风险是否与患者的原患疾病或自身因素有关。

(2)医疗器械使用情况。注册人应调查核实医疗器械使用情况,主要包括操作记录、植入操作时间、植入操作过程、操作者资质、医生熟练程度及培训情况、联合用械情况、患者医嘱遵循情况、与风险信号相关的用械环境及储存环境等。监测机构应根据调查情况分析研判产品的使用是否为发生风险的主要因素,关注非无菌提供的植入类产品临床使用培训是否充分到位,是否存在非正常使用和超适应证使用等情况。

(3)补充调查。如注册人获取的调查资料不全面,无法确认产品风险与患者自身因素及使用情况的关联性时,开展评价工作的监测机构可以会同不良事件发



生地监测机构开展联合补充调查。必要时可以组织相关产品的临床医学、工程学、材料学等领域的专家召开咨询会议,进一步补充完善产品及使用相关信息。

#### 4.2.2 产品生产回溯资料

注册人在对可疑风险信号相关产品开展安全性评价时,应重点回顾相关批次产品的原辅料、零配件采购过程控制、生产工艺控制、生产设施和(或)设备情况、过程检验和出厂检验、包装、运输、贮存等环节是否存在风险。

监测机构审核时应重点关注原辅料、零配件的供方资质材料、进货检验记录报告、生产过程记录、关键工艺参数控制记录和各项检验记录。若涉及无菌类植入医疗器械应重点关注无菌生产环境的控制情况、消毒灭菌验证记录等相关资料。如注册人提供的生产回溯资料不全面、不充分,监测机构应及时要求注册人补充完善相关资料,必要时启动生产企业现场调查。

#### 4.2.3 产品注册资料

注册人在开展产品安全性评价时,应回顾性分析与安全性相关的产品注册资料,主要包括产品风险分析资料、技术要求、临床评价资料、说明书和标签,以及与产品研制、生产有关的质量管理体系文件、证明产品安全有效所需的其他资料等。

监测机构审核时应重点关注产品关键生产工艺对材料性能的影响及相应验证报告、灭菌方式的选择、验证与确认记录、生物相容性验证记录等内容,评估产品说明书或者操作手册中对同类风险的提示信息是否充分等。

#### 4.2.4 实验室检测资料

注册人根据安全性评价工作需要,可以对风险涉及器械和相关批次留样产品进行检测,检测项目和检测结果应确保全面客观、真实有效,检测报告应以书面形式提交监测机构。

监测机构审核注册人提交的检测报告时,应重点分析产品检测结果是否符合经注册的产品技术要求,检测项目是否涵盖导致同类风险的可能原因。如果注册人提交的检测报告内容不充分、项目不全面,监测机构可以会同相关部门,对涉及风险的产品再次进行抽样送检。

#### 4.2.5 文献资料

注册人应根据风险评价情况,通过专业文献数据库开展同类产品安全性情况文献检索工作,对比同行业、同种类产品的安全性情况,进一步分析评价产品

风险。

监测机构参考注册人提交的文献分析资料,审核文献资料收集是否充分。必要时补充收集相关文献资料,确认同类产品风险情况及导致同类风险的可能原因、风险控制和纠正预防措施等信息。

#### 4.2.6 既往监测数据资料

注册人应当对国家医疗器械不良事件监测信息系统中反馈的以及自主收集到的同类不良事件报告进行汇总分析。

监测机构应关注监测数据反映的产品主要不良事件表现、不良事件发生情况及其与产品的关联性。省级监测机构可向国家药品不良反应监测中心申请反馈全国既往监测数据使用权限,统计分析同产品不良事件发生的频次、表现及评价处置情况,确认产品风险变化整体趋势。

#### 4.2.7 同类产品召回警示资料

注册人应当通过国内外政府、医疗器械监管机构或组织的官网进行检索,汇总已经发布的同类器械召回、警示等信息。

监测机构参考国内外同类器械风险召回警示资料,分析同类事件是否为产品常见不良事件。

### 4.3 安全性分析和评价

根据监测得到的风险信号,结合收集到的安全性评价资料,综合对医疗器械安全性进行分析和评价。具体包括:通过对比不良事件发生频率(或概率)与既往监测数据、文献报道、同类产品召回警示资料、注册申报资料提示的风险情况,评价风险的大小、变化及可接受度;通过分析患者情况、临床使用情况及产品生产和检验情况等,从产品设计、生产工艺、原材料、使用因素、运输及贮存因素等方面评价风险的潜在原因;必要的情况下,通过召开专家会或函审等其他形式综合医疗器械使用、生产研发、检验检测、科研院所等相关领域专家意见,进一步对发现的医疗器械风险信号进行深入的分析评价,明确风险的原因和影响。在对医疗器械风险信号进行综合分析和评价的基础上,对风险效益进行重新评估,当风险不可接受或风险大于收益时,提出有针对性的风险控制措施建议。

#### 4.4 风险控制措施

针对风险评价过程中确认的风险信号,监测机构提出风险控制和纠正预防措施的建议,监管部门提出风险控制要求并监督注册人的实施情况。此外,监管部门还可以根据风险情况发布风险预警信息,督促注



册人采取风险控制和纠正预防措施,必要时可采取责令停止生产、销售、使用以及强制召回等行政措施,及时防范化解重大风险事件。

#### 4.4.1 注册人风险控制和纠正预防措施

注册人应根据风险情况采取切实有效的风险控制和纠正预防措施,其中包括:①修改说明、标签、操作手册;②改进生产工艺、设计、产品技术要求;③加强临床医生的使用培训;④暂停生产、销售;⑤主动召回。同时制定风险控制和纠正预防措施评估计划,持续跟踪所采取措施的实施效果,确保风险得到有效控制。

#### 4.4.2 使用单位风险控制和预防措施

使用单位应根据风险情况进一步加强无源植入类产品的使用管理规范,针对产品特点定期组织开展临床医生培训,掌握植入类产品临床使用关键点,避免因使用问题导致不良事件。

## 5 结论

对无源植入类医疗器械开展上市后监测和安全性评价,是医疗器械上市后监管工作的重点。经过多年实践,我国无源植入类医疗器械上市后安全性评价的法规体系逐渐完善,组织体系内监管部门及检测机构、注册人、医疗机构、科研院所、学术组织等各主体协同发挥作用,共同构建了无源植入类医疗器械上市后安全性评价的工作体系。同时,无源植入类医疗器械上市后安全性评价的规范化工作流程逐渐成熟,形成了自发病例报告与主动监测相结合的风险监测模式,覆盖医疗器械研发、生产、检测、使用等各环节的安全性评价资料收集方法、多因素综合评估的风险分析和评价手段,以及体现注册人为责任主体的风险控制措施。

本共识邀请医疗器械上市后监测、临床医学、学术组织、行业组织等领域专家,将以上无源植入类医疗器械上市后安全性评价工作体系和工作流程进行规范化,形成此专家共识,供关注医疗器械上市后安全性的技术人员规范化开展相关工作时使用,以进一步提升我国患者的用械安全。

#### 共识参编人员:

本共识由国家药品监督管理局药品评价中心组织相关专家撰写,参与拟订和讨论的专家名单如下。

#### 指导专家:

董放(国家药品监督管理局药品评价中心)、

牛晓宇(四川大学华西二院)、崔泽实(中国医学装备协会)、程云章(上海理工大学)、闫炜(北京市药品不良反应监测中心)

#### 执笔人员:

赵一飞(国家药品监督管理局药品评价中心)、赵燕(国家药品监督管理局药品评价中心)、刘斌(北京市药品不良反应监测中心)、郑立佳(国家药品监督管理局药品评价中心)、翟伟(北京市药品不良反应监测中心)、李栋(国家药品监督管理局药品评价中心)、宋雅娜(国家药品监督管理局药品评价中心)

#### 编写专家(按姓氏笔画排序):

弓志军(国家药品监督管理局高级研修院)、王晓瑜(上海市药品和医疗器械不良反应监测中心)、王涛(四川大学华西二院)、王韬(首都医科大学宣武医院)、卞蓉蓉(江苏省药品不良反应监测中心)、邓慧萍(湖南省常德市石门县人民医院)、刘春荣(四川大学华西医院)、李尧(江苏省药品不良反应监测中心)、汪峰(安徽省药品不良反应监测中心)、张海波(首都医科大学附属北京安贞医院)、张博涵(广东省药品不良反应监测中心)、陆叶(北京大学第一医院)、赵玉娟(山东省药品不良反应监测中心)、赵敏(江苏省药品不良反应监测中心)、查晔军(北京积水潭医院)、夏世韬(重庆市药品不良反应监测中心)、韩雪松(昆明医科大学附属延安医院)、喻锦扬(广东省药品不良反应监测中心)、鲁永鲜(解放军总医院第一附属医院)、曾凯(中国医学装备协会)、谢子归(中国医学装备协会)、廖磊(重庆市药品不良反应监测中心)、谭婧(四川大学华西医院)

**利益冲突:** 共识制定的所有参编人员均声明不存在利益冲突

**志谢:** 感谢四川大学华西二院、北京市药品不良反应监测中心、江苏省药品不良反应监测中心、广东省药品不良反应监测中心、重庆市药品不良反应监测中心、中国医学装备协会等单位及多位临床资深专家的大力支持

#### 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局药品评价中心. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2022年)[EB/OL]. (2023-04-07)[2023-12-19]. [https://www.cdr-adr.org.cn/center\\_news/202304/t20230407\\_50048.html](https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202304/t20230407_50048.html).
- [2] 任重远,陆晖,张健伟. 国内外药物警戒体系的比较



- 研究与构建路径探讨[J].中国标准化,2021,13:52-57. DOI:10.3969/j.issn.1002-5944.2021.13.002.
- [3] FDA.Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food,Drug,and Cosmetic Act;Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff;Availability[EB/OL].(2022-10-07)[2023-12-19].<https://www.fda.gov/media/81015/download>.
- [4] FDA.FDA Sentinel Program[EB/OL].(2024-03-08)[2024-03-11].<https://www.sentinelinitiative.org>.
- [5] MedSun:Medical Product Safety Network[EB/OL].(2020-12-16)[2023-12-19].<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medsun-medical-product-safety-network>.
- [6] International Medical Device Regulators Forum.Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools[EB/OL].(2016-09-30)[2022-08-01].<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-160930-principles-system-registries.pdf>.
- [7] International Medical Device Regulators Forum.Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data International Medical Device Regulators Forum[EB/OL](2017-03-16)[2022-08-01].<https://www.imdrf.org/documents/methodological-principles-use-international-medical-device-registry-data>.
- [8] International Medical Device Regulators Forum.Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making[EB/OL].(2018-03-27)[2022-08-01].<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-180327-usability-tools-n46.pdf>.
- [9] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类规则(2015年第31号国务院公报)[EB/OL].(2015-07-14)[2024-03-11].[https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content\\_2961719.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2961719.htm).
- [10] 国家市场监督管理总局.医疗器械不良事件监测和再评价管理办法[EB/OL].(2018-08-13)[2023-12-19].[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art\\_4b69cde387db4c4fa4465aad987157e0.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_4b69cde387db4c4fa4465aad987157e0.html).
- [11] 赵燕,李栋,程音婕,等.医疗器械上市后安全性数据来源和信号识别方法研究进展[J].中国药物警戒,2023,20(2):236-240. DOI:10.19803/j.1672-8629.20220562.
- [12] 原国家食品药品监督管理总局.总局关于发布医疗器械分类目录的公告(2017年第104号)[EB/OL].(2017-08-31)[2023-12-19].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxxggtg/ylqxqtggtg/20170904150301406.html>.
- [13] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告(2020年第25号)[EB/OL].(2020-04-23)[2023-12-19].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxxggtg/ylqxqtggtg/20200410153001855.html>.
- [14] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告(2020年第46号)[EB/OL].(2020-06-30)[2023-12-19].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxxggtg/ylqxqtggtg/20200702155401886.html>.
- [15] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告(2020年第78号)[EB/OL].(2020-11-25)[2023-12-19].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxxggtg/ylqxqtggtg/20201127173533191.html>.
- [16] 国家药品监督管理局.国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知[EB/OL].(2021-04-06)[2023-12-19].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210409150341111.html>.
- [17] 谭婧,刘春容,黄诗尧,等.基于真实世界数据的高风险植入类无源医疗器械上市后风险监测技术专家共识[J].中国药物警戒,2022,19(1):13-17,31. DOI:10.19803/j.1672-8629.2022.01.03.
- [18] 谭婧,程亮亮,王雯,等.患者登记研究的策划与患者登记数据库构建:基于观察性设计的真实世界研究[J].中国循证医学杂志,2017,17(12):1365-1372. DOI:10.7507/1672-2531.201711112.
- [19] 谭婧,彭晓霞,舒啸尘,等.患者登记数据库构建技术规范[J].中国循证医学杂志,2019,19(7):771-778. DOI:10.7507/1672-2531.201904161.
- [20] 彭晓霞,舒啸尘,谭婧,等.基于真实世界数据评价治疗结局的观察性研究设计技术规范[J].中国循证医学杂志,2019,19(7):779-786. DOI:10.7507/1672-2531.201904164.
- [21] 赵燕,李尧,宋雅娜,等.警戒视域下开展医疗器械上市后主动监测的实践研究与思考[J].中国药物警戒,2023,20(12):1385-1390. DOI:10.19803/j.1672-8629.20230529.

收稿日期:2024-02-06