# 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》起草说明

微信扫一扫

　　根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号，以下简称《条例》），为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，对《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称《办法》）进行修改。

**一、修改背景和过程**

　　医疗器械不良事件监测是实施医疗器械上市后监管的重要工作内容，是强化医疗器械全生命周期监管、实现科学监管、提高监管成效的重要举措。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），提出建立上市许可持有人直接报告不良事件制度，完善医疗器械再评价制度。现行《办法》自2019年1月1日起施行，是落实《意见》的重要举措，对严防严控医疗器械产品风险、保护公众用械安全，具有重要意义。

　　为适应新形势的需要，进一步落实《意见》要求，2020年12月21日国务院常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，于2021年6月1日起施行。《条例》结合监管实际，提出医疗器械“注册人、备案人”概念，对应上市许可持有人概念，体现医疗器械监管实际中分类管理的思想。

　　国家药监局结合《条例》的修订内容，对《办法》进行了局部修改，形成《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）。

**二、修改内容**

　　根据《条例》对现行《办法》相关条款内容予以修改，主要涉及全面实施医疗器械注册人制度，修改相关名词表述，调整个别监管措施，修改相关罚则表述。

　　（一）与《条例》相关表述保持一致，将“医疗器械持有人”修改为“医疗器械注册人、备案人”；将“境外持有人指定的代理人”修改为“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人”将“卫生行政部门”修改为“卫生健康主管部门”。

　　（二）将第六十八条第一款、第七十条第四项、第七十一条第三项中“和采取的控制措施的”表述删除。第七十一条第三项增加“卫生健康主管部门”。

　　（三）将第七十条第一款、第七十一条第一款有关罚则的表述，与《条例》第八十九条保持一致。

　　（四）修改第七十二条，增加未主动申请取消备案的情形。

　　（五）删去第七十九条。