

附件

国家医疗器械不良事件监测年度报告 (2017 年)

为全面反映 2017 年我国医疗器械不良事件监测情况,及时、有效控制医疗器械上市后风险,更好地保障公众用械安全,原国家食品药品监督管理总局组织国家药品不良反应监测中心编撰《国家医疗器械不良事件监测年度报告(2017年)》。

一、医疗器械不良事件监测工作进展

2017 年,医疗器械不良事件监测全体工作人员牢固树立“四个意识”、认真落实“四个最严”,全面贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》,主动担当,履职尽责,监测水平及能力不断提升。各地对医疗器械不良事件监测工作的重视程度不断提高,工作推动力不断增强,不良事件监测在医疗器械全生命周期监管中发挥着日益重要的作用。

2017 年,在各级食品药品监督管理部门以及医疗器械不良事件监测技术机构、使用单位、生产经营企业等的共同努力下,医疗器械不良事件监测工作平稳快速发展,风险形势整体平稳,在有效保障公众用械安全方面发挥了积极作用。同时,通过建立上市许可持有人直接报告医疗器械不良事件制度,为进一步落实上市许可持有人在上市后风险管理中的主体责任奠定了基础。

2017 年是医疗器械不良事件监测工作取得丰硕成果的一年。从报告数量看，医疗器械不良事件报告突破 37 万份，百万人口报告数达 282 份，报告数量大幅增加；从报告质量看，通过狠抓医疗器械不良事件报告质量工作，报告质量不断提高；从重点监测工作成效来看，“十三五”期间 100 个医疗器械品种的重点监测工作稳步推进，对发现和控制医疗器械上市后风险起到了积极推动作用；通过举办第四届中国医疗器械风险管理论坛，促进了业界和监管部门医疗器械风险管理认识和水平的提高。

二、全国医疗器械不良事件报告总体情况

2017 年，全国医疗器械不良事件监测工作继续稳步推进。在报告数量持续增长的同时，报告质量也不断提升，为医疗器械上市后风险的分析与评价提供了有效的数据支持。

（一）2017 年全国不良事件报告总体情况

1.2013 年至 2017 年全国不良事件报告数量

2017 年，国家药品不良反应监测中心共收到《医疗器械不良事件报告表》376,157 份，比 2016 年增长了 6.49%（图 2-1）。



图 2-1 2013-2017 年全国医疗器械不良事件报告数量

2.死亡及严重伤害可疑不良事件报告数量

2017年，国家药品不良反应监测中心共收到死亡可疑不良事件报告211份，严重伤害可疑不良事件报告57,754份，共计57,965份，比2016年增长了10.38%（图2-2）。2017年死亡及严重伤害可疑不良事件报告数占报告总数的比例为15.41%，比2016年增长了0.54%。

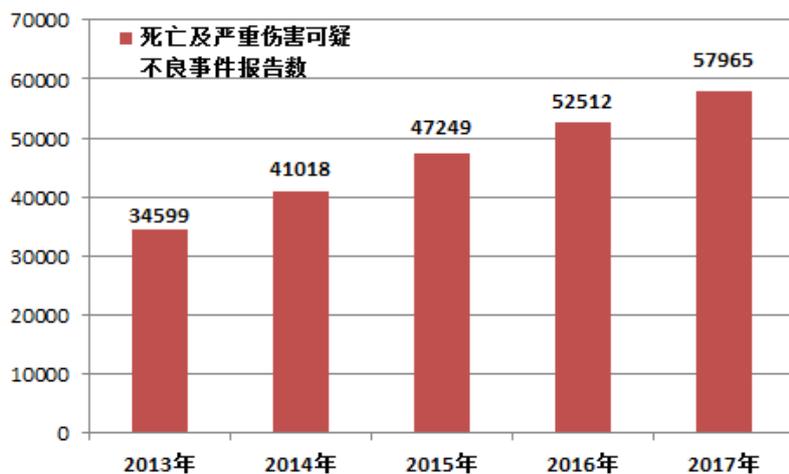


图2-2 2013-2017年全国死亡及严重伤害可疑不良事件报告数比较

3.每百万人口平均报告数量

2017年，我国每百万人口平均医疗器械不良事件报告数为282份，与2016年相比增长了18份（图2-3）。



图 2-3 2013-2017 年全国每百万人口平均报告数比较

4. 县级覆盖率

2017 年，我国医疗器械不良事件报告的县级覆盖率为 95.97%，与 2016 年相比增长了 2.57%（图 2-4）。

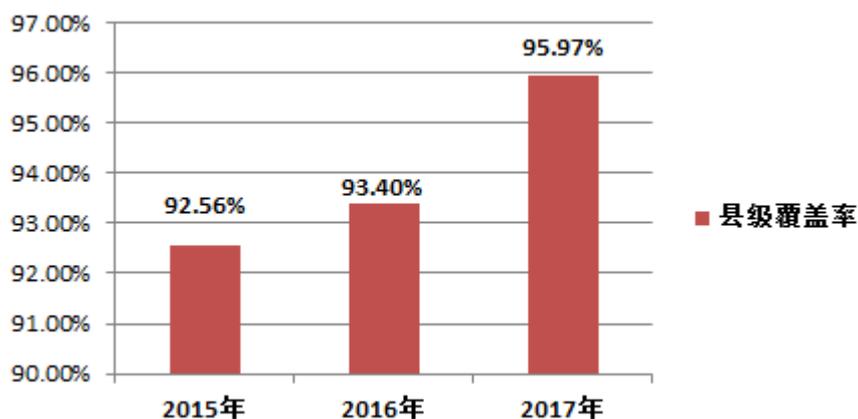


图 2-4 2015-2017 年全国报告县级覆盖率比较

（二）全国注册基层用户数量

截至 2017 年 12 月 31 日，在“全国医疗器械不良事件监测系统”中注册的基层用户（包括医疗器械生产企业、经营企业和使用单位）共 253,250 家。其中，医疗器械生产企业 11,898 家，占注册基层用户总数的 4.70%；经营企业 128,625 家，占注册基层用户的 50.79%；使用单位 112,727 家，占注册基层用户的 44.51%（图 2-5）。

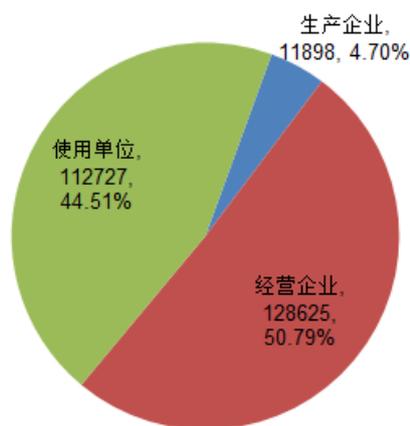


图 2-5 2017 年“全国医疗器械不良事件监测系统”注册基层用户情况

2017 年，注册基层用户总数比 2016 年增长了 9.22%。其中，医疗器械生产企业、经营企业和使用单位的注册基层用户分别比 2016 年增长了 12.95%、11.25% 和 6.63%（图 2-6）。

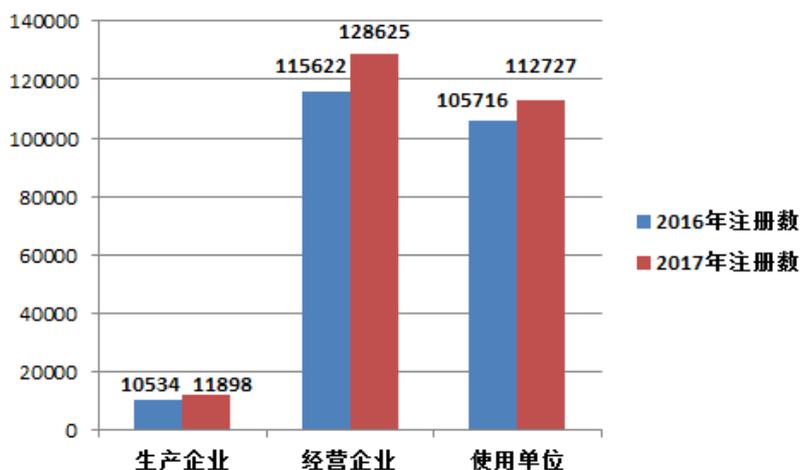


图 2-6 2016 年和 2017 年全国注册基层用户分类比较情况

三、2017 年医疗器械不良事件报告统计分析

（一）按报告来源统计分析

2017 年，全国上报的医疗器械不良事件报告中，使用单位上报 326622 份，占总报告数的 86.83%；生产企业上报 8655 份，占总报告数的 2.30%；经营企业上报 40754 份，占总报告数的

10.83%；还有 120 份报告来自个人，占总报告数的 0.03%；此外还有 6 份报告来源不详（图 3-1）。

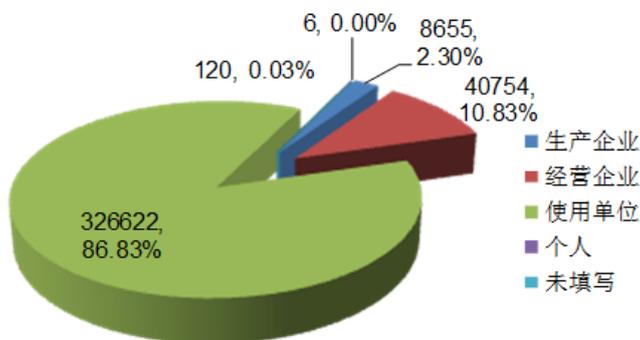


图 3-1 2017 年医疗器械不良事件报告来源情况

总体来看，不良事件报告仍主要来源于使用单位，其次来源于经营企业。生产企业提交的报告所占比例不足 3%，与其器械质量安全第一责任人的地位不符，其履行职责的自觉性有待提高。

（二）按事件伤害程度统计分析

2017 年，全国上报的医疗器械不良事件报告中，事件伤害为死亡的报告共 211 份，占总报告数的 0.06%；事件为严重伤害的报告共 57754 份，占总报告数的 15.35%；事件伤害为其他的报告共 318192 份，占总报告数的 84.59%（图 3-2）。2017 年，各类伤害程度的报告所占比例与 2016 年基本一致。

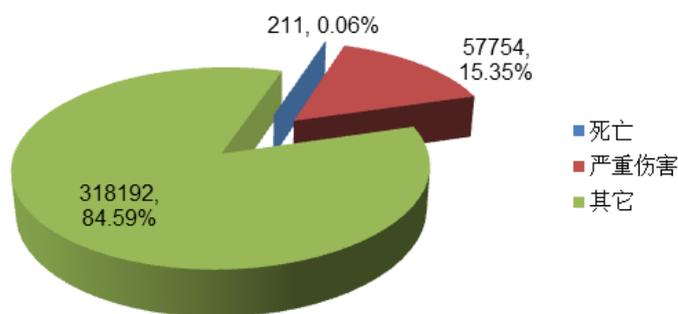


图 3-2 2017 年医疗器械不良事件报告事件伤害程度情况

（三）按医疗器械管理类别统计分析

2017年，全国上报的医疗器械不良事件报告中，涉及Ⅲ类医疗器械的报告154,192份，占总报告数的40.99%；涉及Ⅱ类医疗器械的报告181,175份，占总报告数的48.16%；涉及Ⅰ类医疗器械的报告25,555份，占总报告数的6.79%；部分报告涉及的器械管理类别不详，共15,235份，占总报告数的4.05%。数据显示，涉及Ⅲ类和Ⅱ类医疗器械的报告占绝大多数，这与医疗器械风险程度高低相吻合（图3-3）。

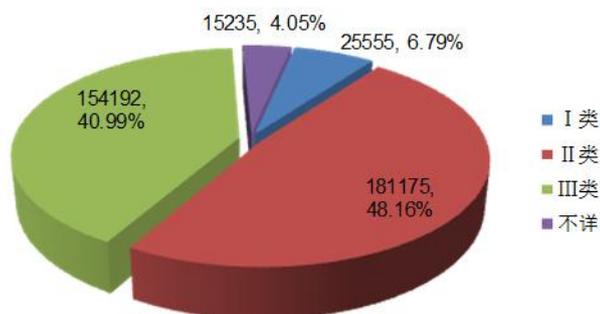


图 3-3 2017 年医疗器械不良事件报告涉及产品管理类别情况

（四）按医疗器械产品名称统计分析

2017年，全国上报的医疗器械不良事件报告中，报告数量排名前十位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、静脉留置针、宫内节育器、导尿包、角膜接触镜、玻璃体温计、导尿管、医用输液贴和一次性使用心电电极，占总报告数的35.89%，详见表3-4。

排名	产品名称	报告数	占报告总数的百分比
1	一次性使用输液器	43538	11.57%
2	一次性使用无菌注射器	31736	8.44%
3	静脉留置针	14757	3.92%
4	宫内节育器	12441	3.31%
5	导尿包	7348	1.95%

6	角膜接触镜	7266	1.93%
7	玻璃体温计	6786	1.80%
8	导尿管	4756	1.26%
9	医用输液贴	3772	1.00%
10	一次性使用心电电极	2662	0.71%
合计		135062	35.89%

表 3-4 报告数量排名前十位的无源医疗器械

2017 年，全国上报的医疗器械不良事件报告中，报告数量排名前十位的有源医疗器械分别为病人监护仪、输液泵和注射泵、心电图机、电子血压计、血液透析机、呼吸机、生化分析仪、特定电磁波治疗机、婴儿培养箱、血糖仪，占总报告数的 9.78%，详见表 3-5。

编号	产品名称	报告数	占报告总数的百分比
1	病人监护仪	12917	3.43%
2	输液泵和注射泵	7947	2.11%
3	心电图机	3109	0.83%
4	电子血压计	3105	0.83%
5	血液透析机	2423	0.64%
6	呼吸机	2328	0.62%
7	生化分析仪	1383	0.37%
8	特定电磁波治疗机	1355	0.36%
9	婴儿培养箱	1167	0.31%
10	血糖仪	1063	0.28%
合计		36797	9.78%

表 3-5 报告数量排名前十位的有源医疗器械

（五）按涉及实际使用场所统计分析

2017 年，全国上报的医疗器械不良事件报告中，使用场所为“医疗机构”的报告 311,860 份，占 82.91%；使用场所为“家庭”的报告 33,460 份，占 8.90%；使用场所为“其他”的报告 6,853 份，占 1.82%；

使用场所未填写的报告 23,984 份，占 6.38%（图 3-6）。使用场所的复杂性是分析不良事件发生原因时需要考量的因素之一。

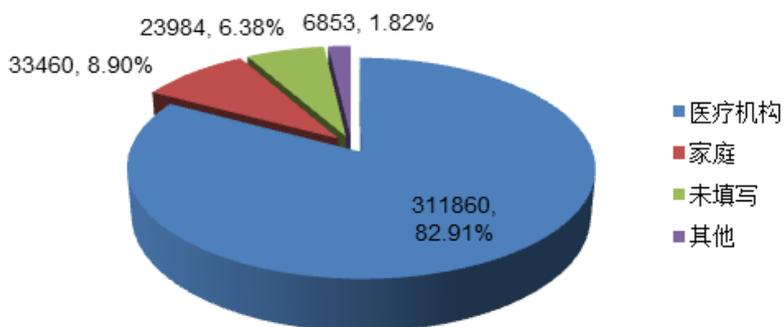


图 3-6 2017 年医疗器械不良事件报告涉及实际使用场所情况

四、2017 年重点监测工作开展情况

2017 年，全国共设立重点监测哨点 1431 家，开展各种形式的调研 990 次，组织培训会议 143 次，采用多种方式开展培训工作，共计培训 9577 人次，确保监测点及时准确上报不良事件。召开专家咨询会 97 次，参与专家达到 562 人次，主动收集监测数据 229 万余条，查阅相关品种文献 3016 篇，了解产品的不良事件特征和可能的原因，广泛收集产品不良事件信息，分析处理数据 5 万余条。各项工作的稳步推进，为后期产品风险分析奠定了坚实的基础。

五、医疗器械警戒快讯发布情况

2017 年，国家药品不良反应监测中心共发布 6 期《医疗器械警戒快讯》，包括生物可吸收性血管支架系统、除颤/监护系统、胰岛素笔式注射器、植入式心脏复律除颤器等 32 条产品安全性信息。

六、报告质量评估工作

2017年，报告质量评估工作在各省全面落实推进，各省中心根据本省工作及人员的实际情况采取了因地制宜的评估模式。评估报告范围重点关注死亡及严重伤害报告、重点监测品种报告、辖区内生产企业报告等，有效筛查监测数据中的重复报告及虚假报告，制定提高报告质量改进措施，为器械风险挖掘提供真实可靠的监测数据，提高各级监测人员对医疗器械不良事件报告的审核评价意识，加强了国家、省及地市中心的交流沟通。

医疗器械不良事件监测小贴士

1.医疗器械：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (4) 生命的支持或者维持；
- (5) 妊娠控制；
- (6) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2.医疗器械不良事件：指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

根据医疗器械不良事件的危害程度和发生的原因，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

目前，我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

3.医疗器械不良事件监测：是指对医疗器械不良事件的发现、报告、调查、评价和控制的过程。

4.严重医疗器械不良事件：指有下列情况之一者：

- (1) 导致死亡；
- (2) 危及生命；
- (3) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- (4) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤；
- (5) 由于医疗器械故障、可用性等问题可能导致上述所列情况的。

5.死亡可疑不良事件报告：指患者最终结果为死亡的可疑医疗器械不良事件报告。不表示患者的死亡与使用医疗器械有明确的关联性。

6.医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

(1) 医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

(2) 医疗器械质量事故主要是指其质量不符合产品技术要求等规定造成的事故。

(3) 医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故

处理条例》)