

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.06.002

我国医疗器械不良事件监测年度报告分析*

田 燕,肖桂荣,徐 珽[△]

(四川大学华西医院药剂科,四川 成都 610041)

摘要:目的 为完善国家医疗器械不良事件监测系统提供参考。方法 提取2013年至2021年《国家医疗器械不良事件监测年度报告》相关数据,分析其变化趋势及变化原因。结果 2003年至2020年,报告数量年均增长率为53.54%,累计3 387 392份;每百万人口平均报告数为400份,死亡及严重伤害累计报告数占12.79%,医疗机构上报数量最多,以Ⅲ类、Ⅱ类医疗器械报告为主,无源医疗器械报告占比高于其他类。结论 我国医疗器械不良事件的监测网络覆盖面不断扩大,但仍存在一些需要继续改进的问题,建议增强监督管理力度,提高注册人、经营企业、使用单位的责任意识与监测能力。

关键词:医疗器械不良事件;年度报告;不良事件监测

中图分类号:R955

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)06-0006-07

Annual Reports on Medical Device Adverse Event Monitoring

TIAN Yan, XIAO Guirong, XU Ting

(Department of Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041)

Abstract: Objective To provide a reference for the improvement of the national medical device adverse event (MDAE) monitoring system. Methods The relevant data in the Annual Report on Medical Device Adverse Event Monitoring issued from 2013 to 2021 were extracted, and the change trend and the reasons of which were analyzed. Results From 2003 to 2020, the average annual growth rate of the MDAE reports in China was 53.54%, with a total of 3 387 392 reports. The average number per million people was 400 reports. The cumulative reports of death and serious injury accounted for 12.79% of the total reports. The number of reports reported by medical institutions was the largest. Among the reported cases, the reports of class III and class II medical devices were the main ones, and the reports of passive medical devices were more than those of other categories. Conclusion The coverage of monitoring networks of MDAE in China keeps expanding, but there are still some problems that need to be paid more attention to and improved. It is recommended to strengthen the supervision and management work and improve the responsibility awareness and monitoring capabilities of registrants, operation enterprises and utility institutions.

Key words: medical device adverse event; annual report; monitoring of adverse event

自2000年发布《医疗器械监督管理条例》^[1]以来,为了加强对医疗器械不良事件的监测和再评价工作,

我国于2008年及2018年先后发布并施行了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的试行版^[2]和正式

*基金项目:四川省科技计划项目[2020YFS0138]。

第一作者:田燕,女,硕士研究生,药师,研究方向为临床药学、药物政策与药物经济学,(电子信箱)919003316@qq.com。

[△]通信作者:徐珽,男,博士研究生,主任药师,研究方向为临床药学与循证药学,(电子信箱)tingx2009@163.com。

- [33] SHUKLA A, KHAN E, ALSIRAWAN MB, et al. Spectroscopic (FT-IR, FT-Raman, ¹³C SS-NMR) and quantum chemical investigations to explore the structural insights of nitrofurantoin-4-hydroxybenzoic acid cocrystal[J]. New Journal of Chemistry, 2019, 43(18): 7136-7149.
- [34] OWOYEMI B, DA SILVA CP, SOUZA MS, et al. Fluconazole: synthesis and structural characterization of four new pharmaceutical cocrystal forms[J]. Crystal Growth and Design, 2019, 19(2): 648-657.
- [35] 王灵宇, 杜世超, 董伟兵. 药物共晶多晶型的研究进展[J]. 化学工业与工程, 2018, 35(3): 29-37.
- [36] SUROV AO, MANIN AN, VORONIN AP, et al. Weak Interactions Cause Packing Polymorphism in Pharmaceutical Two-Component Crystals. The Case Study of the Salicylamide Co-

crystal[J]. Crystal Growth & Design, 2017, 17(3): 1425-1437.

- [37] TUMANOVA N, TUMANOV N, ROBEYNS K, et al. Opening Pandora's Box: Chirality, Polymorphism, and Stoichiometric Diversity in Flurbiprofen/Proline Cocrystals[J]. Crystal Growth & Design, 2018, 18(2): 954-961.
- [38] 肖田田, 唐汉秦, 张卓勇, 等. 利用太赫兹光谱和密度泛函理论研究烟酰胺-庚二酸共晶体的多晶型[J]. 光谱学与光谱分析, 2019, 39(5): 64-69.
- [39] UETO T, TAKATA N, MUROYAMA N, et al. Polymorphs and a hydrate of furosemide nicotinamide 1:1 cocrystal[J]. Crystal Growth & Design, 2012, 12(1): 485-494.
- [40] PORTER W, ELIE S, MATZGER AJ. Polymorphism in Carbamazepine Cocrystals[J]. Crystal Growth & Design, 2008, 8(1): 14-16.

(收稿日期:2021-05-27;修回日期:2021-08-23)

版^[3]。至今,医疗器械不良事件的监测和再评价工作已开展20余年,从无到有,从纸质报告到电子信息系统报告,从试行到有序推进,监督管理能力得以快速提升。从2013年起,国家药品监督管理部门会每年发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告》(以下简称《年度报告》),总结上一年度我国医疗器械不良事件的监测工作情况,分析《年度报告》中各项监测数据的变化情况,可以了解我国医疗器械不良事件监测工作的发展历程、现状与难点。本研究中分析了已发布《年度报告》数据的变化,为后续监测工作提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

数据来源于国家药品监督管理局官网上2013年至2021年发布的9期《年度报告》^[4-12]。整理并分析全国医疗器械不良事件报告总体情况、事件伤害程度、报告来源、实际使用场所、管理类别、分类目录、报告产品等。

1.2 分析方法

采用Excel 2016软件分析数据。采用年均增长率和年度增长率描述医疗器械不良事件的变化趋势。

年均增长率 =

$$\left(\sqrt[n]{\frac{\text{末年不良事件报告数}}{\text{首年不良事件报告数}}} - 1 \right) \times 100\%$$

其中, n 为年数。

$$\text{年度增长率} = \left(\frac{\text{末年不良事件报告数}}{\text{前1年不良事件报告数}} - 1 \right) \times 100\%$$

2 结果

2.1 报告数量

医疗器械不良事件报告数量是考核不良事件监测工作绩效的重要指标^[13]。随着工作的深入推进,不良事件报告数量大幅提升,全国报告总数从2003年的366份增至2020年的536 055份,年均增长率为53.54%;18年累计报告3 387 392份。2003年至2010年的年度增长率波动明显,最高同比增长300%,但整体报告数量均不多。不良事件报告数量快速增长,2011年突破了10万份,2013年达20万份,2015年超30万份,2018年首次突破40万份,期间增幅较平稳,2011年至2018年的年均增长率为18.84%。虽然从2011年开始同比增幅呈下降趋势,但始终保持正增长,直至2019年首次出现了年度负增长(-2.61%),而2020年(达50万份)比2019年大幅增长(35.25%)。详见图1。

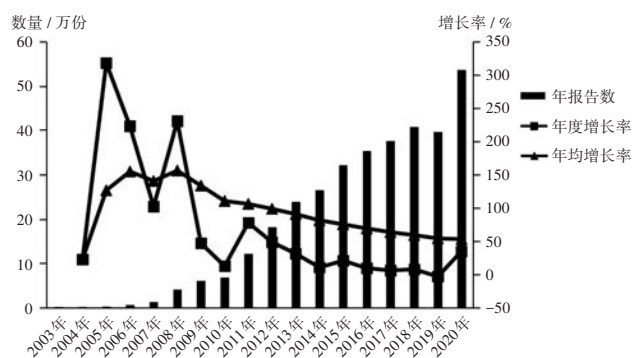


图1 2003年至2020年医疗器械不良事件报告数量

Fig. 1 The number of MDAE reports from 2003 to 2020

2.2 每百万人口平均报告数及县级覆盖率

每百万人口平均报告数量是衡量国家医疗器械不良事件报告能力的重要指标,可很好地反映报告数量的增长情况^[5,13]。每百万人口报告数量从2010年的52份增至2020年的402份,8倍增幅,年均增长率为22.69%。每百万人口报告数2012年起超过了100份,2015年超过了200份,2018年首次突破了300份。变化趋势与报告总数量一致,2010年至2018年持续增长,2019年首次出现年度负增长(-2.62%),而2020年达400份/百万人,较2019年有大幅增长(35.35%)。县级覆盖率是指全国范围内报告了医疗器械不良事件的县数量占有所有县的比例,是衡量医疗器械不良事件监测工作均衡发展及覆盖程度的重要指标^[13]。2015年至2020年的县级覆盖率均超90%,2018年至2020年均超95%,2020年有28个省级覆盖率达100%,呈上升趋势,年均增长率为1.56%。详见图2。

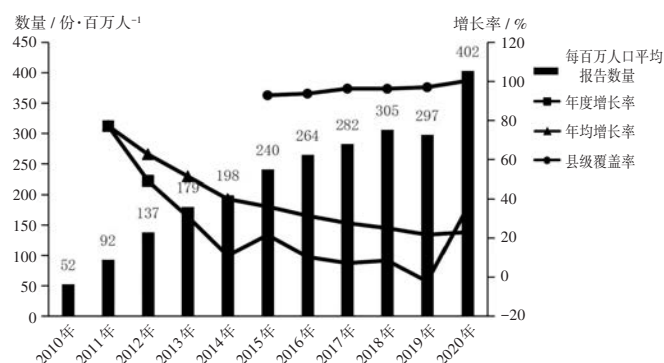


图2 医疗器械不良事件每百万人口平均报告数量及县级覆盖率

Fig. 2 Average number of MDAE reported per million population and county-level coverage rate

2.3 死亡及严重伤害不良事件报告

2009年至2020年,死亡及严重伤害的不良事件,报告数从7 780份增长到33 092份,年均增长率为14.07%;累计报告425 191份,占累计报告总数的12.79%。2009年至2018年的绝对数量均持续增长,2011年达2万份,2014年达4万份,2018年首次超6万

份,2019年同样首次出现负增长(-60.93%),而2020年较2019年有所增长(22.85%)。2019年以前,每年的死亡及严重伤害不良事件数量占比稳定在13%~17%,2019年首次降至10%以下,2020年持续下降。详见图3。

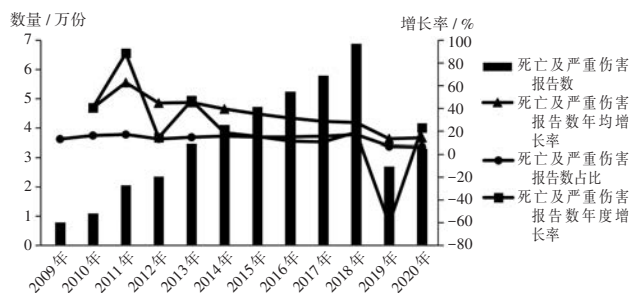


图3 医疗器械死亡及严重伤害不良事件

Fig.3 Situation of death and serious injury MDAE reports

2.4 报告注册用户及报告来源

注册人、经营企业、使用单位是我国医疗器械不良事件的基层报告单位,随着监测工作深度和广度的不断拓展,在国家医疗器械不良事件监测信息系统中注册的基层报告用户逐年增多,从2013年的148 585家增至2020年的350 973家,年均增长13.07%。注册人、经营企业、使用单位的注册数量均逐年增多,截至2020年,注册人用户数达2.7万家,年均增长18.08%;经营企业接近20万家,年均增长18.25%;使用单位12.5万家,年均增长6.85%。构成比方面,注册人项一直最低(4%~8%);经营企业项逐年增高(从41.39%增至56.65%),2016年至2020年用户数量超50%;反之,使用单位项逐年降低(从52.89%降至35.60%),从2015年开始低于50%。详见图4。

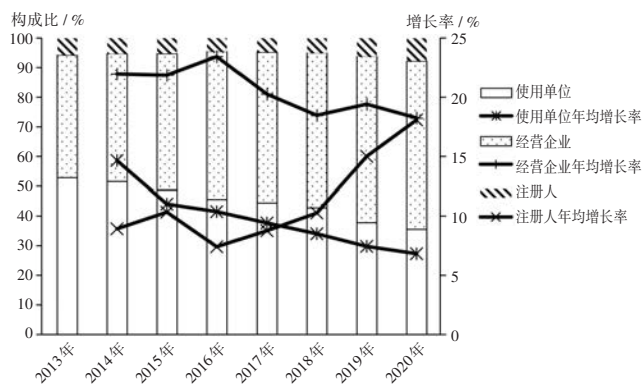


图4 医疗器械不良事件基层报告单位

Fig.4 Basic units for reporting MDAE

注册人、经营企业、使用单位作为我国医疗器械不良事件报告的主要来源,使用单位的报告数量均占绝大多数,且报告数量逐年增多,累计达2 567 059份,年均增长17.08%。经营企业的报告数量在2012年至2015年期间有起伏,之后持续下降,2018年、2019年的报告数

量低于2012年,直至2020年明显增多,累计425 345份,年均增长7.33%。注册人的报告数量波动在4 000~12 000份,累计69 138份,年均增长12.02%。个人及来源不详的报告数量呈下降趋势,累计13 634份,年均下降38.24%。构成比方面,使用单位报告项呈上升趋势(从71.24%升至85.03%),2019年90%的报告来自使用单位,2020年略有下降;2012年至2020年经营企业报告项呈下降趋势(从21.58%降至12.85%),2018年、2019年低于10%,2020年略有上升;注册人报告项低且稳定(1%~3%);个人及来源不详项趋近0。详见图5。

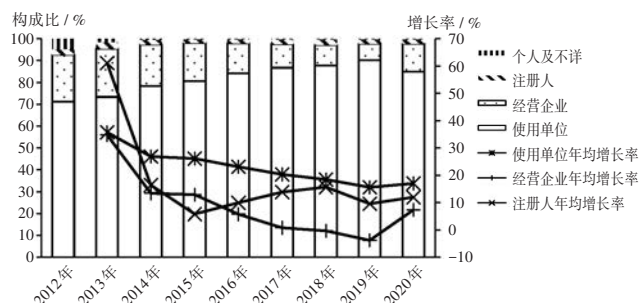


图5 医疗器械不良事件报告来源

Fig.5 Reporting sources of MDAE

2.5 报告实际使用场所

医疗机构是使用医疗器械最主要的场所,2012年至2020年使用场所为“医疗机构”的报告数量最多且逐年增多(从12.6万份增至46万份),年均增长17.61%,累计达2 459 508份。使用场所为“家庭”的报告数量波动在3万份至4万份,2020年明显增多,达6.4万份,年均增长率为9.83%,累计337 145份。使用场所为“其他”的报告数量整体呈下降趋势,2019年及2020年略有增加,年均下降率为8.59%,累计93 791份。2013年至2018年使用场所“地点不详”的报告数量在2万至4万份间波动,其余年份无此类报告,累计184 731份。构成比方面,使用场所为“医疗机构”的报告项整体呈上升趋势(从69.26%升至85.73%),2019年首次达90%,2020年略有下降;使用场所为“家庭”的报告项,在2020年前逐年下降(从16.71%降至7.09%),2020年略有上升;使用场所为“其他”的报告项呈下降趋势,2013年呈断崖式下降,此后均低于5%;使用场所“地点不详”的报告项一直在6%~13%间波动。详见图6。

2.6 报告管理类别

医疗器械的监督管理按风险程度由低到高分I类、II类、III类^[14],上报的不良事件报告中均有涉及。涉及III类医疗器械的报告数量累计达1 226 618份,年均增长9.75%,2012年至2018年报告数量逐年增多,2019年首次出现下降(-11.28%),而2020年(17.8万份)较2019年略有增多并创新高。涉及II类医疗器械的报

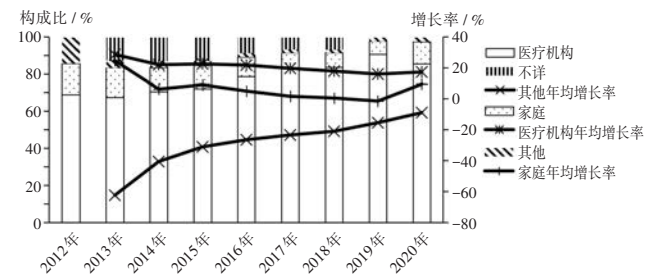


图6 医疗器械不良事件实际使用场所
Fig. 6 Places where MDAE actually occurs

告数量累计1 311 413份,年均增长19.86%,变化趋势同前,前期逐年增加,在2019年出现首次下降(-19.22%),而2020年再创新高(24.2万份)。涉及Ⅰ类医疗器械的整体报告数量不多,累计331 218份,年均增长3.86%。不详类报告数量呈上升趋势,累计报告205 926份,年均增长38.90%,2019年之前报告数量不多,2019年、2020年上报数量增多明显。构成比方面,涉及Ⅲ类医疗器械报告项逐年下降(从46.73%降至33.36%),2019年后低于40%;涉及Ⅱ类医疗器械报告项整体呈上升趋势(从31.40%升至45.23%),2018年达50%;涉及Ⅰ类医疗器械报告项呈下降趋势(从19.15%降至8.77%),2017年至2020年的报告均低于10%;不详类报告项在2019年以前均较低(6%以下),而2019年上升明显(达15%)。详见图7。

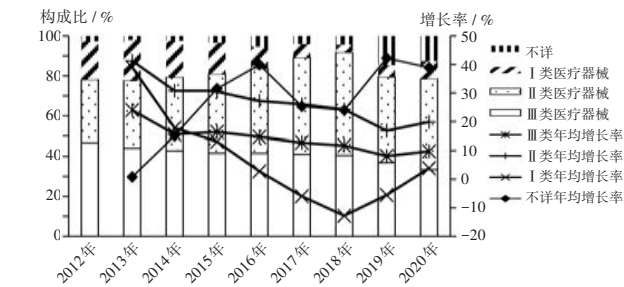


图7 医疗器械不良事件管理类别
Fig. 7 Management categories of MDAE

2.7 报告分类产品目录

科学合理的医疗器械分类是医疗器械全过程监管的良好基础。2002年国家药品监督管理局发布并实施《医疗器械分类目录》(以下简称旧《分类目录》)^[15],将医疗器械分为43个子目录;2017年,原国家食品药品监督管理总局发布了新修订的《医疗器械分类目录》(以下简称新《分类目录》)^[16],将之前的分类整合精简成了22个子目录。根据旧《分类目录》,2013年至2016年报告的不良事件涵盖了其中所有的医疗器械类别。报告数量排名前10位的涉及11个类别,不同年份间部分产品类别的排名略有变化,但前3位保持不变(子目录编号“6866”“6815”“6864”),合计占比超45%。详见表1。由

于2012年、2017年、2018年无报告产品类别的具体报告数,故仅包括2013年至2016年的数据。从2014年开始,“6840”取代“6865”成为排名第10位,故“6840”仅包括2014年至2016年的数据;“6865”仅有2013年的数据。

表1 2013年至2016年医疗器械不良事件报告分类产品目录
Tab. 1 Product catalogue in MDAE reports from 2013 to 2016

序号	分类目录	报告总数 (份)	年均报告 数(份)	构成比 (%)	年均增长 率(%)
1	6866 医用高分子材料及制品	235 839	58 960	20.01	26.47
2	6815 注射穿刺器械	162 298	40 575	13.77	18.46
3	6864 医用卫生材料及敷料	138 365	34 591	11.74	3.30
4	6826 物理治疗设备	100 340	25 085	8.52	0.66
5	6846 植入材料和人工器官	86 075	21 519	7.30	-8.36
6	6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	52 397	13 099	4.45	-2.43
7	6821 医用电子仪器设备	51 647	12 912	4.38	41.43
8	6820 普通诊察器械	49 445	12 361	4.20	15.67
9	6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	45 352	11 338	3.85	37.51
10	6840 临床检验分析仪器	21 274	7 091		
	6865 医用缝合材料及粘合剂	4 830	4 830		

根据新《分类目录》,排名前10位的同样涉及11个类别,其中前6位排名,2019年与2020年保持一致,“14”子目录的报告数量最多,占42.18%。详见表2。2020年“17”取代“16”成为第10位,故“16”为2019年的数据,“17”为2020年的数据。

表2 2019年至2020年医疗器械不良事件报告分类产品目录
Tab. 2 Product catalogue in MDAE reports from 2019 to 2020

排名	分类目录	报告总数 (份)	年均报告 数(份)	构成比 (%)	年均增长 率(%)
1	14 注射、护理和防护器械	393 270	196 635	42.18	35.87
2	07 医用诊察和监护器械	88 398	44 199	9.48	51.35
3	09 物理治疗器械	63 912	31 956	6.85	75.71
4	22 临床检验器械	45 727	22 863	4.90	31.82
5	08 呼吸、麻醉和急救器械	40 532	20 266	4.35	22.39
6	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	28 309	14 154	3.04	18.25
7	10 输血、透析和体外循环器械	23 611	11 805	2.53	16.83
8	02 无源手术器械	22 755	11 377	2.44	24.10
9	06 医用成像器械	21 812	10 906	2.34	48.23
10	17 口腔器械	8 276	8 276		
	16 眼科器械	5 743	5 743		

2.8 报告产品

由2019年至2020年的数据可知,上报的不良事件中“无源医疗器械”最多,占64.01%,体外诊断试剂低于1%,未填写结构特征的超10%。详见表3。

表3 2019年至2020年医疗器械不良事件报告结构特征

Tab. 3 Structural characteristics of MDAE from 2019 to 2020

结构特征	报告总数(份)	年均报告数(份)	构成比(%)	年均增长率(%)
无源医疗器械	596 791	298 395	64.01	37.33
有源医疗器械	202 684	101 342	21.74	41.42
体外诊断试剂	6 607	3 303	0.71	25.11
未填写结构特征	126 318	63 159	13.55	17.82

由2012年至2018年的数据来看,根据旧《分类目录》,报告数量排名前5位的无源医疗器械涉及6个产品,即一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、宫内节育器、静脉留置针、角膜接触镜、导尿包。其中“一次性使用输液器”7年来保持第1位不变;“宫内节育器”的排名呈下降趋势,从2012年的第2位降至2018年的第5位;“一次性使用无菌注射器”从2014年开始,从第3位升至第2位后一直稳定;“角膜接触镜”排名呈下降趋势,从2017年开始跌出前5位;“静脉留置针”排名上升,从2012年的第5位逐渐升至2018年的第3位;“导尿包”从2017年开始代替角膜接触镜进入前5位,排名有上升趋势。详见表4。由于2012年、2018年未报告产品的具体上报数,故仅纳入2013年至2017年的数据。“导尿包”从2017年起代替“角膜接触镜”进入前5,故仅包括2017年的数据,而“角膜接触镜”仅纳入2013年至2016年的数据。

表4 2013年至2017年医疗器械不良事件报告排名前5位的无源医疗器械

Tab. 4 The top five passive medical devices in MDAE reports from 2013 to 2017

序号	产品名称	报告总数(份)	年均报告数(份)	构成比(%)	年均增长率(%)
1	一次性使用输液器	182 946	36 589	11.77	10.86
2	一次性使用无菌注射器	117 667	23 533	7.57	17.73
3	宫内节育器	78 915	15 783	5.08	-10.99
4	静脉留置针	57 149	11 430	3.68	17.07
5	角膜接触镜	35 516	8 879		
	导尿包	7 348	7 348		

由2012年至2018年的数据可知,根据旧《分类目录》,报告数量排名前5位的有源医疗器械同样涉及6个产品,即患者监护仪、输液泵和注射泵、电子血压计、心电图机、呼吸机、血液透析仪。其中“病人监护仪”一直排在第1位;“输液泵和注射泵”从2013年开始由第3位升至第2位并一直保持;“电子血压计”从2012年的第2位逐渐降至2018年的第5位;“心电图机”排名徘徊在第3~5位;“呼吸机”在2012年至2014年一直排在第5位,从2015年开始跌出了前5位;“血液透析仪”从2015年开始进入排名前5位,与“心电图机”一样,排名波动在

第3~5位。详见表5。由于2012年、2018年未报告产品的具体上报数,故仅纳入2013年至2017年的数据。“血液透析仪”从2015年代替“呼吸机”进入前5位,故仅包括2015年至2017年的数据,而“呼吸机”仅纳入2013年至2014年的数据。

表5 2013年至2017年医疗器械不良事件报告排名前5位的有源医疗器械

Tab. 5 The top five active medical devices in MDAE reports from 2013 to 2017

序号	产品名称	报告总数(份)	年均报告数(份)	构成比(%)	年均增长率(%)
1	病人监护仪	39 444	7 889	2.54	36.13
2	输液泵和注射泵	25 353	5 071	1.63	30.88
3	电子血压计	11 987	2 397	0.77	11.17
4	心电图机	9 499	1 900	0.61	34.79
5	呼吸机	1 656	828		
	血液透析仪	7 056	2 352		

3 讨论

从总体情况来看,我国医疗器械不良事件的报告数量呈上升趋势,反映了我国医疗器械不良事件报告意识的不断增强和报告收集能力的有效提升^[10]。2003年至2010年年度增长率波动明显,这可能是因为该时期医疗器械不良事件的报告数量少,基数小,一点小变化就会引起大波动^[17]。随着2009年《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》的施行^[2],2010年网络监测系统的启动^[17],2011年全国医疗器械不良事件监测工作现场会议的召开^[18],《食品药品监管总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》^[19]、《医疗器械使用质量监督管理办法》^[20]等政策的出台,全国医疗器械不良事件监测工作向纵深发展,各地高度重视医疗器械不良事件的报告工作,深度落实相关工作,完善监测机构,建设监测体系,工作成果卓有成效。报告数量大幅增加,从2012年起平均报告数已超过《国家药品安全“十二五”规划》中100份/百万人的要求^[21],县级覆盖率也超过了《国家药品安全“十三五”规划》要求的80%^[22],表明我国医疗器械不良事件监测网络系统覆盖范围不断扩大,监测体系不断完善。多年来,通过各级药品监管部门、技术监测机构和所有报告单位的不懈努力,年度增长率一直保持正增长,除了2019年的报告数量较2018年略有下降外,这可能是因为《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(简称《办法》)的施行,修订了医疗器械不良事件的定义、报告范围、审核流程等内容,这可能对报告数量有一定影响^[11]。随着《办法》的贯彻落实,2020年报告数量再创高峰。死亡及严重伤害不良事件是监测工作收集

的重点和鼓励报告的对象,对于医疗器械风险信号的发现和识别具有重要意义^[13],报告数量增加,说明不良事件收集的质量和可利用价值不断提高^[13];报告构成比在2019年前较稳定,2019年有所下降,这可能是因为新《分类目录》的框架和内容均有较大调整,对医疗器械的注册、生产、经营、使用存在一定影响^[23]。不过死亡及严重伤害的占比仍有较大提升空间,监测工作的重心可逐渐从提高报告数量向提高报告质量转移。

从注册基层用户的绝对数量来看,3个行业的注册用户数均在逐年增加,表明我国医疗器械不良事件监测范围在不断扩大^[10],报告工作的参与度与重视度也在逐年升高。从报告情况来看,使用单位作为医疗器械的直接使用主体、医疗器械不良事件的第一发现方^[17],报告意识最强,报告最多,信息也较全面,更易产生风险信号,故应继续强化使用单位的报告,鼓励医务人员上报^[13]。但有研究发现,使用单位仍存在重视程度和认知能力不足、上报质量不高(漏报“器械联合使用情况、型号规格”等重要信息)等问题^[24],因此应鼓励使用单位建立相关规章制度,增强不良事件相关知识的宣传和培训,落实监测人员责任,以量报向质报方向努力。经营企业表现出注册用户数逐年增多,而报告数量却下降的矛盾,可能因为经营企业的上报意识虽有提高(2019年注册用户数达到经营许可企业数的30%)^[25],但还需采取措施进一步鼓励与监督实际上报落实情况。注册人的注册情况与生产许可企业数相差无几^[25],但报告数量却最低,且多年来变化不大,这不符合其器械使用安全第一责任人的身份^[5]。可能是法律法规的约束性较弱,公众的认知度较低,简单地将不良事件等同于产品质量不好,而注册人因此有企业形象顾虑,担心上报不良事件影响企业形象、效益^[26],实际上报意识与主动性缺乏内生动力。在英国,制造商是报告的主要主体之一,他们承担了报告责任及对不良事件的调查分析责任^[27],随着《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》^[28]的出台,注册人的义务更加明确,各级监测机构还需加强对注册人的督促,同时加大技术指导力度,帮助和监督注册人做好监测和如实报告工作,避免不报、漏报、错报、不及时报告、不规范报告,提高其履行职责的自觉性,承担起医疗器械不良事件监测主体责任^[5,28]。注册人也应转变思想,从被动监测到主动跟踪监测所生产的产品,建立监测制度,培养专职(兼职)监测专业人员,向成为报告示范注册人努力。

从医疗器械的使用场所来看,使用场所为“医疗机构”的报告数量和构成比呈上升趋势,与使用单位的上报情况变化一致,进一步体现出了医疗机构对医疗器械

不良事件上报工作的重视与落实^[17],符合2016年2月1日开始施行的《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求^[20]。家庭和其他场所的上报比例在逐渐缩小,2019年仅为10%,2020年略有上升但未超过15%。随着社会的发展,家庭和个人越来越多地使用一些风险程度相对较低的医疗器械^[29],故还需加强对公众的宣传,以及对医疗器械不良事件的科普,提高家庭或个人对医疗器械不良事件的识别能力、判断能力和上报意识^[17]。

从各类医疗器械的报告情况来看,Ⅲ类、Ⅱ类医疗器械一直是报告的主体,与医疗器械风险程度高低相吻合^[4]。2019年Ⅲ类、Ⅱ类医疗器械的报告数量首次下降,而不详类的报告大量增加,这可能是由于新《分类目录》调整了医疗器械的分类,导致部分医疗器械归属不明,需一定时间加深对新《分类目录》的了解、认识和过渡。新《分类目录》中“14”子目录的报告数量最多,它包括了旧《分类目录》中多个子目录中的相关产品,其中3个是旧《分类目录》时报告数量排名前3的类别。无源医疗器械的不良事件上报最多,除导尿管外,排名前5位中的其他产品均是Ⅲ类医疗器械。Ⅱ类医疗器械报告占比上升明显,有源医疗器械中排名前5位的多是Ⅱ类,如来自“6821”子目录的病人监护仪、心电图机、电子血压计。截至2019年底,可生产Ⅱ类医疗器械的企业最多,有1万家,经营企业有52.4万家^[25],反映出Ⅱ类医疗器械较高的生产需求量和市场占有率,与其日益增高的报告占比情况相对应。

综上所述,医疗器械不良事件监测工作的良好发展,不仅体现了我国医疗器械不良事件报告的效果,也在发展中显现出了存在的问题。监管部门需采取相关措施来确保监测工作长期、有效、良性地进行,如进一步完善制度体系的建设,拓展宣传培训工作的范围与深度,探索有效的监测评价方法,以实现动态、全面、有价值地对医疗器械的风险进行监管。注册人、经营企业、使用单位应积极承担起自己的法律责任与社会责任,建立良性的监测反馈机制,主动发现、上报、汇总、调查、分析,以及时发现、识别、分析、处理预警信号,为患者、使用人员等的健康和安全提供保障。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2000-01-04)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20000104094801612.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局,中华人民共和国卫生部. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)[EB/OL]. (2008-12-29)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20081229134901842.html>.
- [3] 国家市场监督管理总局,国家卫生健康委员会. 医疗器械

- 不良事件监测和再评价管理办法[EB/OL]. (2018-08-31)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20180831121501654.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械不良事件监测年度报告(2012年)[EB/OL]. (2013-04-03)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20130403142601559.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2013年)[EB/OL]. (2014-05-07)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ylqxbshjtb/20140507152901256.html>.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2014年)[EB/OL]. (2015-07-20)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ylqxbshjtb/20150720145601249.html>.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2015年)[EB/OL]. (2016-05-27)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ylqxbshjtb/20160527090501106.html>.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2016年)[EB/OL]. (2017-05-10)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20170510125301604.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械不良事件监测年度报告(2017年)的公告[EB/OL]. (2018-05-21)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20180523150201877.html>.
- [10] 国家药品监督管理局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2018年)[EB/OL]. (2018-05-21)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20191104105701387.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2019年)[EB/OL]. (2019-04-29)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200429154301301.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2020年)[EB/OL]. (2021-03-29)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210329170305102.html>.
- [13] 王丹,任经天,董铎,等. 药品不良反应监测年度报告十年趋势分析[J]. 中国药物警戒,2020,17(5):23-30.
- [14] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2021-03-19)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20210319202057136.html>.
- [15] 国家药品监督管理局. 关于印发《医疗器械分类目录》的通知[EB/OL]. (2002-08-28)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20020828010101509.html>.
- [16] 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[EB/OL]. (2017-09-04)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20170904150301406.html>.
- [17] 朱思,黄葭燕. 我国医疗器械不良事件监测现状分析[J]. 中国卫生资源,2019,22(4):306-310.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 首次全国医疗器械不良事件监测工作现场会召开[EB/OL]. (2011-09-30)[2021-04-20]. http://www.gov.cn/gzdt/2011-09/30/content_1960974.html.
- [19] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见[EB/OL]. (2013-10-08)[2021-04-20]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2580992.html.
- [20] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械使用质量监督管理办法[EB/OL]. (2015-10-21)[2021-04-20]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5033899.html.
- [21] 国务院. 国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知(国发[2012]5号)[EB/OL]. (2012-01-20)[2021-04-20]. http://www.gov.cn/zwgg/2012-02/13/content_2065197.htm.
- [22] 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[EB/OL]. (2017-02-14)[2021-04-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.html.
- [23] 国家药品监督管理局. 医疗器械分类目录[EB/OL]. (2017-09-04)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20170904143501257.html>.
- [24] 陈贝贝,田永利,田浩,等. 医院医疗器械不良事件监测工作的现状及改进[J]. 医疗装备,2020,33(19):49-51.
- [25] 国家药品监督管理局. 2019年度药品监管统计年报[EB/OL]. (2020-08-05)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/tjxx/tjnb/20200805110116109.html>.
- [26] 任文霞,茅鸯对,罗文华,等. 医疗器械不良事件监测主体责任落实现状及对策研究[J]. 中国医疗器械杂志,2018,42(1):58-61.
- [27] 曹波,张素敏. 英国2008年度医疗器械不良事件报告对我国的启示[J]. 中国药物警戒,2009,6(10):12-16.
- [28] 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]. (2020-04-10)[2021-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20200410153001855.html>.
- [29] 赫玉芳,宁春雪,姚佩欣,等. 我国家用医疗器械行业创新发展路径探析[J]. 中国药业,2021,30(9):1-3.

(收稿日期:2021-04-29;修回日期:2021-08-19)