

1. 检查单：

北京市药品监督管理局第一类医疗器械生产检查单
(2025 版)(区级)

2. 检查项：

对医疗器械注册人、备案人、医疗器械生产经营企业、使用单位未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的情况进行检查

3. 检查内容：

检查医疗器械注册人、备案人、医疗器械生产经营企业、使用单位是否存在未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的行为

4. 检查标准

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

（三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

《医疗器械监督管理条例》

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械经营监督管理办法》（2022）

第四十一条 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械生产监督管理办法》（2022）

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测

责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。