

1. 检查单：北京市药品监督管理局（医疗器械使用）检查单。

2. 检查项：对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的情况进行检查。

3. 检查内容：对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的情况进行检查。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十条

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十一条

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第十四条

《医疗器械生产监督管理办法》（2022） 第四十条

《医疗器械经营监督管理办法》（2022） 第四十一条

《医疗器械监督管理条例》 第二十条

（2）依据条款：

1、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令

改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

2、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

3、《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术

机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

4、《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： （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息； 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： （四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；

5、《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。

6、《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。

7、《医疗器械监督管理条例》 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； 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。