

## **1. 检查单：**

北京市药品监督管理局第二、三类医疗器械生产检查单  
(2025 版)(市级)

## **2. 检查项：**

对医疗器械上市许可持有人未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的情况检查

## **3. 检查内容：**

检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的行为

## **4. 检查标准**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第二十七条 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人 and 国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

第五十三条 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖

市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。