

1.检查单：

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级））检查单（第四版）

2.检查项：

医疗器械注册人、生产经营企业未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件

3.检查内容：

检查医疗器械注册人、生产经营企业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。

《医疗器械生产监督管理办法》

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。

《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；