

医疗器械上市后不良事件通报及报告指引

一、适用原则及目的

- 1.1. 根据第 12/2025 号法律《医疗器械监督管理制度》第十六条（四）项的规定，医疗器械注册持有人及备案人须开展医疗器械不良事件监测及上市后评价，并就医疗器械严重不良事件向药物监督管理局通报及提交报告。
- 1.2. 本指引旨在为医疗器械注册持有人及备案人提供医疗器械上市后不良事件通报及报告的指导，以及时、有效控制医疗器械上市后的风险，保障医疗器械质量及公众使用安全。

二、上市后不良事件通报及报告

2.1. 术语及其含义

- 2.1.1. “医疗器械不良事件”：是指医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致伤害身体或健康的有害事件。
- 2.1.2. “医疗器械严重不良事件”：是指导致或者可能导致身体完整性受严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

2.2. 通报及报告时限

- 2.2.1. 医疗器械注册持有人或备案人知悉或怀疑本地发生医疗器械严重不良事件，须在 24 小时内通过电话、传真或电邮等方式向药物监督管理局通报。
- 2.2.2. 医疗器械注册持有人或备案人应及时对通报的本地个案调查原因，并应在下列时间内向药物监督管理局报告：
 - 1) 如属导致死亡事件，应在发现或获知事件翌日起计 7 日内报告；
 - 2) 如属可能导致死亡事件、导致或者可能导致身体完整性受严重伤害事件，应在发现或获知事件翌日起计 20 日内报告。
- 2.2.3. 医疗器械注册持有人或备案人如发现或获知其产品在本澳境外发生医疗器械严重不良事件，应自发现或获知事件之日起计 30 日内向药物监督管理局报告。
- 2.2.4. 医疗器械注册持有人或备案人在报告医疗器械严重不良事件后或通过药物监督管理局医疗器械不良事件通报系统获知相关的医疗器械不良事件后，应按要求开展后续调查、分析及评价。如属导致死亡事

件，应在 30 日内向药物监督管理局报告评价结果。如属可能导致死亡事件、导致或者可能导致身体完整性受严重伤害事件，应在 45 日内向药物监督管理局报告评价结果。如对于事件情况及评价结果有新的发现或认知，应及时补充报告。

2.2.5. 医疗器械注册持有人或备案人如获知本澳境外发生医疗器械不良事件且被采取控制措施，应在获知事件后的 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况及在本地拟采取的控制措施向药物监督管理局报告。

2.2.6. 医疗器械注册持有人或备案人提供的报告内容应真实、完整及准确，并应包含所有已知的信息。

2.3. 通报及报告方式

2.3.1. 医疗器械注册持有人或备案人可透过以下任一方式通报或报告医疗器械不良事件：

- 1) 致电 8598 3203 或 6300 9255 (办公时间以外) 联络药物监督管理局监测厅 (供通报之用)；
- 2) 填妥医疗器械不良事件通报表；
- 3) 使用药物监督管理局医疗器械不良事件通报系统。

2.3.2. 如采用表格方式，医疗器械注册持有人或备案人应将填妥之表格透过下列任一途径提交予药物监督管理局监测厅：

- 1) 传真：2883 1926
- 2) 电邮：fv@isaf.gov.mo
- 3) 亲临或邮寄：澳门何贤绅士大马路政府 (青茂) 办公大楼 19 楼