

**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、使用单位不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的情况进行检查。

**3. 检查内容：**检查医疗器械注册人、备案人、生产经营、使用单位是否存在不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行为。

**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

《医疗器械监督管理条例》 第八十九条

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第十四条

《医疗器械监督管理条例》 第六十五条

**（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：（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

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：（三）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

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：（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。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：（五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

5、《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。