

# 安徽省医疗器械生产企业风险会商 工作指南（征求意见稿）起草说明

为全面落实《医疗器械监督管理条例》，切实加强医疗器械风险隐患排查治理，指导省内医疗器械生产企业开展和实施风险会商工作，安徽省药品监督管理局组织制定了《安徽省医疗器械生产企业风险会商工作指南》。

## 一、起草背景

2022年5月国家药品监督管理局发布关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知（药监综械管〔2022〕57），明确提出了全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的要求。要求各级药品监督管理部门贯彻风险治理理念，定期开展风险会商，加强医疗器械安全形势分析，及时发现苗头性、倾向性问题，严防区域性、系统性风险，加强跟踪处置，全面做好风险隐患排查化解。2025年全国医疗器械监管工作会议上，国家药监局提出风险会商向高风险医疗器械生产企业延伸，进一步推动企业落实主体责任，聚焦突出问题和风险隐患，持续有效管控风险，切实保障医疗器械质量安全。

## 二、主要经过

安徽省药品监督管理局高度重视医疗器械风险会商工作，2025年3月开始编制《安徽省医疗器械生产企业风险会商工作指南》初稿，组织部分高风险企业研讨并在本企业试

运行，结合试行情况多次修订和完善工作指南，形成该征求意见稿。

### 三、主要内容

工作指南共八条，主要包括目的、适用范围、风险会商原则、风险会商组织架构、风险会商流程、风险会商频率、记录与文档管理、培训与宣贯等内容。主要内容如下：

第一是目的，明确了风险会商工作指南编制的目的。

第二是适用范围，明确了适用于本省医疗器械生产企业，并且针对医疗器械研发、生产、销售及售后服务等全生命周期过程中风险的风险会商工作。

第三是风险会商原则，明确了科学严谨、全面覆盖、及时高效、全员参与和闭环管理五大原则。

第四是风险会商组织架构，提出了风险会商领导小组和风险会商工作小组要求，明确了组织架构的组成，职责，为风险会商工作具体的落实和实施提供强有力的组织架构基础。

第五是风险会商流程，提出了风险会商的系统流程，包括了风险信息收集、风险初步评估、风险会商会议、风险应对措施制定与实施、风险跟踪与监控和风险会商总结与报告。特别明确了在出现系统性风险时应向相应监管机构上报的要求。

第六是风险会商频率，明确了定期的季度风险会商会议的要求，同时根据情况不定期开展风险会商会议的要求。通过会商的形式梳理医疗器械生产企业在生产经营过程中的风险和隐患。

第七是记录与文档管理，明确了风险信息记录，会商会议记录，应对措施等记录的要求和保管期限要求。

第八是培训与宣贯，明确了企业在培训计划和培训内容时应考虑风险会商和风险管理相关要求，并且鼓励企业积极宣贯风险会商工作。

此外包含了 3 个附件，附件 1 季度风险清单、附件 2 风险控制措施跟踪表、附件 3 公司风险会商会议纪要，供企业在实际工作中参考。