

尤溪县市场监督管理局 尤溪县卫生健康局 文件

尤市场监管〔2021〕37号

尤溪县市场监督管理局 尤溪县卫生健康局 关于印发尤溪县 2021 年药品医疗器械 化妆品安全监测工作实施方案的通知

各市场监督管理所，县市场监督管理局有关股室，各有关医疗卫生机构及监测单位：

现将《尤溪县 2021 年药品医疗器械化妆品安全监测工作实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

尤溪县市场监督管理局

尤溪县卫生健康局

2021年6月21日

（此件主动公开）

尤溪县 2021 年药品医疗器械化妆品 安全监测工作实施方案

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会以及省市市场监管、药品监管相关工作会议精神，按照省市局工作部署，积极服务和融入新发展格局，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，践行“四个最严”要求；坚持“依法监测、科学评价、及时预警、服务监管”的原则，强化党建引领，完善制度体系，推动主体责任落实，全面加强药品监测评价“一体两翼”格局建设，进一步提升药品监测评价工作的能力和水平，切实保障人民群众用药安全有效，以优异成绩献礼建党 100 周年。

二、工作任务

持续以稳数量、提质量、促评价、防风险为重点，严格执行日监测制度，及时发现风险信号。县市场监督管理局、卫健局要协同融合，加强督查指导，防止集中上报、突击上报和漏报瞒报。各上报单位要主动、及时、准确把握上报数量和质量，确保工作任务的完成（具体任务分解详见附表）。

三、工作重点

（一）加强体系建设，推进“一体两翼”工作格局。一是进

一步提升报告质量。优化报告结构，重点收集新的、严重的病例报告，提高新的、严重的药械不良反应/事件报告比例。其中，药品新的和严重的不良反应报告比例应达 30.0%以上；化妆品不良反应百万人口报告数达到 100 份/年；医疗器械不良事件百万人口报告数达到 200 份/年，医疗器械不良事件县级报告比例达到 100%，二级以上医疗机构医疗器械不良事件报告比例达到 100%；二是加强信息网络建设。以县域医共体为依托，加快医疗机构药械妆监测，形成系统化医共体内不良反应监测网络，推进常态化药械妆监测体系；三是进一步推动哨点建设。发挥不良反应监测哨点医院的技术优势和风险预警“哨兵”作用，不断提升我县药品、医疗器械、化妆品不良反应监测报告数量和质量。

（二）加强依法监测，不断增强主动监测意识。督促“两品一械”经营企业、使用单位依照新修订《药品管理法》《医疗器械不良反应事件监测和再评价管理办法》《化妆品监督管理条例》开展监测工作，把药械妆安全监测工作纳入日常检查项目，依法对未按照规定报告疑似不良反应/事件的单位进行行政处罚。

（三）健全长效机制，强化责任落实。2021 年药品医疗器械化妆品监测工作继续纳入公立医院党委书记和院长目标年薪制考核；对日常监测工作进行学分激励，对各项指标没有完成将予以通报。

各医疗机构要进一步提高监测上报药品医疗器械化妆品不

不良反应/事件报告的主动性、积极性、及时性，确保各项任务完成。

（四）加强风险管控，提升应急处置能力。通过风险防控、信号挖掘、信息化建设，扎实布局监测网络，开展风险监测及应急处置工作，及时处置应急群体事件，进一步加强疫苗以及疫情防控有关药械的监测工作。

（五）加强宣传培训，提升监测评价支撑能力。一是加强业务培训。各医疗机构要加强对监测人员相关监测业务培训，组织学习“两品一械”相关法律法规和《药物警戒质量管理规范》，积极参加上级组织的业务学习，提升报告质量。二是参加学术交流。各医疗机构要积极参加上级组织的专家分析评价和学术交流活动，拓展监测数据渠道。三是加强宣传。要充分利用“安全用药宣传月”、“5·25 爱肤日”、社区共建、微信、网络等渠道加强宣传，科学普及药品医疗器械化妆品不良反应知识，不断增强公众用药安全意识。

附件：2021年尤溪县药品医疗器械化妆品不良反应/事件监测工作任务分解表

附件

2021年尤溪县药品医疗器械化妆品 不良反应/事件监测工作任务分解表

单位名称	药品 ADR 报告总 任务数	其中药品 新的、严重 的报告任 务数	化妆品不良 反应报告任 务数	可疑医疗器 械不良事件 报告任务数
尤溪县总医院	105	33	12	30
尤溪县中医医院	75	22	18	20
尤溪县疾病预防控制中心				3
尤溪县妇幼保健院	5	2		2
尤溪沈城社区卫生服务中心	3	2		2
尤溪城西社区卫生服务中心	3	2		2
尤溪福海手外科医院	3	2		3
尤溪沈新医院	3	2		3
梅仙镇卫生院	2			
西滨中心卫生院	2			
联合乡卫生院	1			
中仙中心卫生院	1			
坂面中心卫生院	1			
台溪乡卫生院	1			
台溪乡清溪卫生院	1			

管前镇卫生院	2			
洋中镇卫生院	2			
汤川乡卫生院	1			
溪尾乡卫生院	1			
新阳中心卫生院	2			
八字桥乡卫生院	1			
西城镇卫生院	2			
合 计	217	65	30	65

抄送：三明市食品药品审评与不良反应监测中心。

福建省尤溪县市场监督管理局办公室

2021年6月21日印发
