

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〔2022〕47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2022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2022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，请结合实际，认真抓好贯彻执行。

尤溪县市场监督管理局

尤溪县卫生健康局
2022年7月8日

尤溪县 2022 年药品医疗器械化妆品 安全监测工作实施方案

为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，根据县委县政府和省市局工作部署，结合工作实际，制定 2022 年药品医疗器械化妆品安全监测工作实施方案如下：

一、工作任务

持续以稳数量、提质量、促评价、防风险为重点，严格执行监测制度，及时发现风险信号。各监测单位要主动、及时、准确上报，落实工作任务（具体任务分解详见附表）。

二、工作重点

（一）强化体系能力建设。贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，做好《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》重点任务分解落实和推动实施。

1. 巩固医疗机构报告数量，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；化妆品不良反应每百万人口报告数达到 100 份/年；医疗器械不良事件每百万人口报告数达到 200 份/年，医疗器械严重伤害不良反应事件报告比例达总报告数的 20%，二级

以上医疗机构医疗器械不良事件报告比例达到 100%。

2. 加强哨点建设，夯实监测评价基础工作。发挥省级化妆品不良反应监测哨点医院的技术优势和风险预警“哨兵”作用，不断完善报告收集、信息提取、事件处置、药物警戒监测等方面的制度体系，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。

3. 加强信息网络建设。以尤溪县总医院为依托，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。

（二）强化监测网络建设，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。

3. 加强科普宣传，普及安全用药知识。县市场监督管理局有关股室和各市场监督管理所要利用重要节日或时段，通过各种渠道加强不良反应宣传工作。如利用“5.25 全国爱肤日”“安全用药月”等节日或时段进行科学普及药品医疗器械化妆品不良反应知识，让药品医疗器械化妆品不良反应知识进社区、进超市、进医院、进企业，不断增强公众用药安全意识。

三、工作举措

（一）健全长效机制，强化责任落实。2022 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；同时也列入市场监督管理系统年度绩效考评指标；进

一步提高医疗机构监测上报药品医疗器械化妆品不良反应/事件报告的主动性、积极性、及时性，确保各项任务完成。

（二）加强检查督促，确保及时监测上报。继续推动持有人落实药物警戒主体责任，要以实施《药物警戒质量管理规范》及其配套文件为抓手，助力检查，持续完善对持有人的指导和督促制度，切实推进持有人责任落实到位；督促“两品一械”上市持有人、经营企业、使用单位依照新版《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，加强督查指导，防止集中上报、突击上报和漏报瞒报，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）参加业务培训，提升监测评价能力。积极参加上级组织的业务培训，以提升监测机构的监测水平和医疗机构、生产企业报告质量；根据本辖区内监测工作实际，适时组织相关监测业务能力培训，提升监测队伍的业务水平和分析评价能力。

附件：2022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

2022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	6	3		5
尤溪城东社区卫生服务中心	3	2	8	5
尤溪沈城社区卫生服务中心	3	2	8	5
尤溪城西社区卫生服务中心	3	2	8	5
尤溪沈新医院	3	2	8	5
尤溪福海手外科医院	3	2		5
梅仙镇卫生院	5			
西滨中心卫生院	5			
联合乡卫生院	3			
中仙中心卫生院	3			
坂面中心卫生院	5			
台溪乡卫生院	3			
台溪乡清溪卫生院	3			
管前镇卫生院	5			
洋中镇卫生院	5			
汤川乡卫生院	3			
溪尾乡卫生院	3			
新阳中心卫生院	5			
八字桥乡卫生院	3			
西城镇卫生院	5			
合计	257	68	62	83

抄送：三明市食品药品审评与不良反应监测中心。

尤溪县市场监督管理局办公室

2022年7月8日印发
