

永安市市场监督管理局 永安市卫生健康局

文件

永市监药〔2023〕25号

永安市市场监督管理局 永安市卫生健康局 关于印发永安市 2023 年药品医疗器械化妆品 安全监测工作实施方案的通知

各医疗机构及有关监测单位：

现将《永安市 2023 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，认真贯彻执行。

永安市市场监督管理局



永安市卫生健康局



2023年6月27日

永安市 2023 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

认真贯彻落实市委市政府和省局工作部署，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，认真落实“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，发挥技术支撑的作用，推进药物警戒制度实施，扎实做好药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件监测的各项工作，切实保障人民群众用药用械用妆安全有效。

二、工作任务

2023 年，坚持以稳数量、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。防止集中上报、突击上报和漏报瞒报。各级监测单位要主动、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）加强风险管控，完善监测体系

1. 各医疗机构及有关监测单位要加强监测机构建设，保证必要的人员配备和经费投入，确保不良事件监测职责清晰、分工明确、系统完善。

2. 强化药械化风险管控机制，完善预警信号规则，强化监测处置，进一步提高风险发现、风险预警和风险处置的能力。

3. 加强重点品种监测。重点落实负压引流器重点监测工作；做好牙膏、儿童化妆品、新原料监测期化妆品上市后监测工作；加强对新冠病毒感染治疗药品、疫苗和相关对症治疗的药品、医疗器械的不良反应监测，发现异常风险信号，按规定及时处置。

（二）稳定报告数量，提高监测质量

继续巩固医疗机构报告主渠道，稳定报告数量，提升报告质量。在加强药械化不良反应报告质量核查，确保监测的“真实性、完整性、准确性”的同时，优化报告结构，重点收集新的、严重的病例报告，提高严重的药械不良反应/事件报告比例，进一步提高我市药械化不良反应/事件监测水平。

1. 药品不良反应报告数达到 800 份/百万人以上；且新的和严重的药品不良反应报告比例达到 35.0%（含）以上。

2. 化妆品不良反应每百万人口报告数达到 120 份/年以上。

3. 医疗器械不良事件每百万人口报告数达到 260 份/年以上；医疗器械严重伤害不良反应事件报告比例达总报告数的 15%（含）以上；医疗器械不良事件县（市、区）级报告覆盖率比例达到 100%；二级以上医疗机构医疗器械不良事件报告覆盖率比例达到 100%。

（三）加强宣传培训，提升监测能力

各医疗机构要组织相关监测业务培训，提高监测队伍的监测能力。配合开展“安全用药宣传月”、“5·25 爱肤日”等宣传活动，宣传药品医疗器械化妆品不良反应知识，提升公众的认知水平。

（四）健全监测机制，强化责任落实

2023 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，对于工作优秀的予以表扬，各项指标没有完成将予以通报并扣分。

附件：1. 2023 年度各医疗机构药械化不良反应/事件目标任务分解表

附件 1

2023 年度各医院药械化不良反应/事件目标任务分解表

序号	单位	药 品		医 疗 器 械		化 妆 品 (含牙膏)
		总报告数	新的和严重 报告数	总报告数	严重报告数	
1	永安市中医院	90	35	55	10	20
2	燕东社区卫生服务中心	2	1	0	0	1
3	燕西社区卫生服务中心	2	1	0	0	1
4	燕南社区卫生服务中心	2	1	0	0	1
5	永安市妇幼保健院	2	1	0	0	1
6	永安市第六医院	2	1	0	0	1
7	永安市曹远卫生院	2	1	0	0	1

8	永安市安砂卫生院	2	1	0	0	1
9	永安市小陶卫生院	2	1	0	0	1
10	永安市青水卫生院	2	1	0	0	1
11	永安市洪田卫生院	2	1	0	0	1
12	永安市西洋卫生院	2	1	0	0	1
13	永安市槐南卫生院	2	1	0	0	1
14	永安市贡川卫生院	2	1	0	0	1
15	永安市大湖卫生院	2	1	0	0	1
16	永安市罗坊卫生院	2	1	0	0	1
	合计	120	50	55	10	35

永安市市场监督管理局办公室

2023年7月6日印发
