

广元市市场监督管理局 广元市卫生健康委员会

文件

广市监发〔2019〕20号

广元市市场监督管理局 广元市卫生健康委员会

关于下达2019年全市药械化不良反应/事件及 药物滥用监测工作计划的通知

各县区市场监管部门、卫生健康局，广元经开区食品药品监管分局，市食品药品监督稽查支队，市卫生计生监督执法支队，市药品不良反应监测中心，市属各药品医疗器械生产、经营、使用单位：

为进一步推进我市药品医疗器械化妆品不良反应/事件及药物滥用监测工作，提高对药械化安全预警和风险管理能力，切实

保障公众药品医疗器械化妆品的使用安全，结合我市药械化安全监测工作实际，现将 2019 年全市药品医疗器械化妆品不良反应/事件及药物滥用监测工作计划下达你们，请遵照执行。

一、全市 2019 年药械化安全监测工作任务

全年完成上报评估药品不良反应病例报告 1974 例，上报评估医疗器械不良事件病例报告 361 例，上报评估化妆品不良反应病例报告 152 例，上报评估药物滥用监测报告病例 210 例，各县区任务数见附件 1，各直属单位任务数见附件 2。

二、工作要求

要充分认识药品医疗器械化妆品不良反应/事件报告和监测工作是发现上市后药品医疗器械化妆品安全问题的重要手段，对保障人民群众用药用械用化安全意义重大，必须按照“可疑即报”的原则，“严防、严管、严控”的要求，针对 2018 年度药械化安全监测情况通报中存在的问题，结合自身实际补齐短板，切实抓好药械化安全监测工作。

各县区市场监管部门、卫生健康局要在 2019 年 12 月 5 日前将 2019 年药品医疗器械化妆品不良反应/事件和药物滥用监测工作计划的完成情况分别上报市市场监督管理局、市卫生健康委。年底，市场监督管理局将组织检查并严格按照《县区药品、医疗器械、化妆品安全监测工作考核标准》进行考核，将结果抄报市卫生健康委。

- 附件：1. 2019年各县区药品医疗器械化妆品不良反应/事件监测工作计划表
2. 2019年市属药品医疗器械生产、经营、使用单位药品医疗器械化妆品不良反应/事件监测工作计划表
3. 2019年药物滥用监测工作计划表



2019 年各县区药品医疗器械化妆品 不良反应/事件监测工作计划表

类别 单 位	药品不良反应 报告数不少于 (例)	医疗器械不良 事件报告数 不少于 (例)	化妆品不良 反应报告数 不少于 (例)
苍溪县	468	86	37
旺苍县	276	51	22
剑阁县	402	74	32
青川县	150	28	12
利州区	288	53	23
昭化区	144	26	11
朝天区	126	23	10
广元经济技术 开发区	120	20	5

- 注：1. 新的、严重的不良反应/事件报告比例应不低于报告总数的 30%，来源于市县区医疗机构（含诊所）的药械不良反应/事件报告比例应不低于报告总数的 80%，来源于市县区医疗机构（含诊所）的化妆品不良反应报告比例应不低于报告总数的 90%；
2. 此计划按市政府的要求若有调整，另行通知。

附件 2

2019 年市属药品医疗器械化妆品生产、经营、 使用单位药品医疗器械不良反应/事件 监测工作计划表

类别 单 位	药品不良反 应报告数不 少于（例）	医疗器械不良 事件报告数不 少于（例）	化妆品不良 反应报告数 不少于（例）
广元市中心医院	60	10	30
广元市第一人民医院	60	10	30
广元市中医医院	60	10	10
广元市第二人民医院	40	8	
广元市妇幼保健院	30	6	
广元市八二一医院	10	5	
市属药品生产企业	5		
市属药品经营批发企业	2		
市属药品零售连锁企业 （不含连锁门店）	2		
市属医疗器械生产企业		2	
市属医疗器械经营企业		1	

注：新的、严重的不良反应/事件报告比例应不低于报告总数的 30%。

附件 3

2019 年药物滥用监测工作计划表

单位名称	类别 药物滥用监测报告数不少于（例）
广元市社区药物维持治疗门诊	210

信息公开选项：主动公开

广元市市场监督管理局办公室

2019 年 4 月 17 日印发
