

# 福建省晋江市市场监督管理局文件

晋市监〔2019〕94号

---

## 晋江市市场监督管理局关于 2019 年第 2 季度 药品化妆品不良反应及医疗器械不良事件 监测工作情况的通报

各市场监管所，各医疗机构：

今年来，在各单位的共同努力下，全市药械化不良反应监测工作稳中有升，大部分单位对监测工作重视程度明显加强，报告数明显上升，报告质量有了显著提高，特别是晋江市安海医院、晋江市妇幼保健院，从报告基本信息到不良反应过程描述等项目均做到内容详实、规范、全面，报告质量非常高，但少数单位未开展具体监测工作，至今报告数为零，希望相关单位要高度重视，工作需要亟待提高。

第二季度全市共上报药品不良反应报告 339 例，其中新的和

严重报告 70 例，占总数的 20%、严重报告 17 例，占总数的 5%；全市共上报化妆品不良反应报告 68 例；全市共上报医疗器械不良事件病例 84 例，其中严重报告 13 例，占总数的 15%（详见附件 1、2）。药品不良反应监测报告中严重的、新的报告比例和医疗器械不良事件监测报告中严重的报告比例离要求尚有距离，请各市场监管所，各医疗机构要根据《晋江市市场监督管理局 晋江市卫生健康局关于进一步加强药品医疗器械化妆品安全监测工作的通知》（晋市监〔2019〕43 号）精神，结合本单位药械安全监测工作的实际情况，落实药械安全监测责任，精心组织开展监测工作，主动及时、准确上报，提高报告质量，扎实推进药械安全监测工作。

特此通报

- 附件：1. 晋江市 2019 年第 2 季度药械化不良反应监测工作完成情况
2. 晋江市 2019 年上半年药械化不良反应监测工作完成情况

晋江市市场监督管理局  
2019 年 7 月 18 日



（此件予以主动公开）

---

抄送：晋江市卫健局。

---

福建省晋江市市场监督管理局办公室

2019 年 7 月 18 日印发

---

## 晋江市2019年第2季度

## 药械化

## 不良反应监测工作完成情况

单位		药品不良反应上报数				医疗器械不良事件上报数			化妆品不良 反应上 报数
		总报告数	新的和严重 报告占总 数的30% 以上	其中严重 报告数占 总数的7% 以上		总报告数	其中严重 报告数 (占总 数的18% 以上)		
青阳市场 监管所	青阳社区卫生服务中心	39	1			13	1	1	3
	晋江市妇幼保健院		38	12	0		12	2	
梅岭市场 监管所	梅岭社区卫生服务中心	38	2			5			9
	晋江市医院		12						
	晋江市中医院		24	8	5		5		
罗山市场 监管所	罗山社区卫生服务中心	4				6 (经营企 业5)		3	
西园市场 监管所	西园社区卫生服务中心	5	1			1			
灵源市场 监管所	灵源社区卫生服务中心	0						2	
新塘市场 监管所	新塘社区卫生服务中心	0							
磁灶市场 监管所	磁灶中心卫生院	26	4			3 (经营企 业1)	2	5	
金井市场 监管所	金井中心卫生院	12	2			11	3	13	
英林市场 监管所	英林中心卫生院	20	9	4		8		7	
陈埭市场 监管所	陈埭中心卫生院	23	2					9	
东石市场 监管所	东石中心卫生院	25	2	1		9	2		
池店市场 监管所	池店卫生院	4	1						
安海市场 监管所	安海医院	78	73	17	5	9	9	2	
	安海卫生院		5	1					
深沪市场 监管所	深沪卫生院	0							
永和市場 监管所	永和卫生院	25	11	2					3
	英墩华侨医院		14	1					
内坑市场 监管所	内坑卫生院	1	1					2	
龙湖市场 监管所	晋江市医院晋南分院	25	4	2		19	1	11	
紫帽市场 监管所	紫帽卫生院	0							
西濱市場 监管所	西濱卫生院	14	11	3					1
	恒丰中西医结合医院		3						
合计		339	70	17		84	13	68	

## 晋江市2019年上半年（含2018年12月份） 药械化不良反应监测工作完成情况

单位		药品不良反应上报数			医疗器械不良事件上报数		化妆品不良反应上报数		
		总报告数	新的和严重报告占总数的30%以上	其中严重报告数占总数的7%以上	总报告数	其中严重报告数（占总数的18%以上）			
青阳市场 监管所	青阳社区卫生服务中心	83	12	1	28 (经营企 业)	7	3	7	
	晋江市妇幼保健院		71	21		19			2
梅岭市场 监管所	梅岭社区卫生服务中心	211	6		15		10	21	
	晋江市医院		146	19		6			5
	晋江市中医院		59	13		5			
罗山市场 监管所	罗山社区卫生服务中心	11			12(经营 企业11)			3	
西园市场 监管所	西园社区卫生服务中心	7		1	1				
灵源市场 监管所	灵源社区卫生服务中心	0						2	
新塘市场 监管所	新塘社区卫生服务中心	15							
磁灶市场 监管所	磁灶中心卫生院	56		7	1	8(经营企 业1)	2	5	
金井市场 监管所	金井中心卫生院	12		2		11	3	13	
英林市场 监管所	英林中心卫生院	37		13	4	8		7	
陈埭市场 监管所	陈埭中心卫生院	51		6				14	
东石市场 监管所	东石中心卫生院	26		2	1	9	2		
池店市场 监管所	池店卫生院	16		2					
安海市场 监管所	安海医院	152	139	35	10	9	9	2	
	安海卫生院		13	2					
深沪市场 监管所	深沪卫生院	0							
永和市場 监管所	永和卫生院	35	17	3				3	
	英墩华侨医院		18	2	1				
内坑市场 监管所	内坑卫生院	1		1				2	
龙湖市场 监管所	晋江市医院晋南分院	89		27	8	21	1	11	
紫帽市场 监管所	紫帽卫生院	0							
西濱市場 监管所	西濱卫生院	17	12	3				1	
	恒丰中西医结合医院		5						
合计		819		160	35	123	15	91	