

晋江市市场监督管理局 晋江市卫生健康局 文件

晋市监〔2024〕19号

晋江市市场监督管理局 晋江市卫生健康局 关于做好 2024 年度药品医疗器械化妆品 安全监测工作的通知

各市场监管所，各医疗机构：

为进一步加强上市后药品、医疗器械和化妆品的安全监管，做好药品、医疗器械、化妆品不良反应监测，保障人民群众用药用械用妆安全、有效，根据上级药械化安全监测的工作精神，结合我市工作实际，制定 2024 年度全市药械化安全监测工作意见如下，请认真贯彻落实。

一、加强监督指导

市场监管局、卫健局指定专人负责药械化安全监测工作，及时做好辖区内药械化不良反应报告的审核和评价，定时通报工作情况，对医疗机构的药械化安全监测工作开展考核，推进医疗机构建立长效机制，强化监测主动性。

各市场监管所要结合各种专项工作，定期对辖区内药械化经营、使用单位的药械化不良反应监测报告工作情况进行检查指导，促进药械化不良反应监测工作走向制度化、规范化。

各医疗机构要履行法定职责，发挥报告主渠道作用，制定或修订切实可行的工作文件，明确和细化工作职责，完善工作制度，并将各项制度文件落实到位，责任到人。要加强监测效能管理，明确监测工作目标，推进药械化安全监测工作落细落实，做到应报尽报。

二、强化监测质量

各单位要增强药械化不良反应监测工作的主动意识和责任意识，加强相关知识学习，提升监测质量，推进依法监测、智慧监测，进一步转变工作激励和制约措施，鼓励有条件的医疗机构使用院内信息化填报，使不良反应报告系统与医疗信息系统相衔接，让上报更加便捷，信息更加准确。主动报告新的和严重的药品不良反应以及严重的医疗器械不良事件，切实提高报表的及时性和准确性。

三、加强宣传培训

进一步加大药械化安全监测科普宣传和业务培训工作，多渠道、多形式、多方位开展面向公众的宣传、监测人员的业务培训，提高公众安全认知度和不良反应监测信息收集配合度，提升监测人员业务素质，提高医疗机构监测工作的重视程度和积极性，确保报告数量和质量双提升。

四、扎实开展工作

市市场监管局和卫健局制定了各医疗机构本年度药械化不良反应监测上报指导基数，各单位应按要求认真做好报告和监测工作，争取全面完成或超额完成年度工作指标。在确保监测报告“真实性、完整性、准确性”的同时，优化报告结构，提高新的、严重的药械不良反应报告比例，进一步提高我市药械化不良反应监测水平，各医疗机构 2024 年度药械化不良反应监测上报指导基数见附表。

附件：晋江市 2024 年度药械化不良反应监测上报指导基数



抄送：泉州市食品药品认证与不良反应监测中心。

福建省晋江市市场监督管理局办公室

2024年3月6日印发

附件:

晋江市2024年度药械化不良反应监测上报指导基数							
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
		2024年度 报告总数	新的和严重 报告应占总 数的30%以上	严重报告数 应占总数的 7%以上	2024年度 报告总数	严重报告数 应占总数的10%以上	2024年度报 告总数
青阳市场 监管所	青阳社区卫生服务中心	30	15		29	7	5
	晋江市口腔医院		15			22	0
梅岭市场 监管所	晋江市妇幼保健院	285	30		79	12	5
	梅岭社区卫生服务中心		15			7	5
	晋江市中医院		240			60	15
罗山市场 监管所	晋江市医院	495	480		127	120	25
	罗山社区卫生服务中心		15			7	5
西园市场 监管所	西园社区卫生服务中心	15			7		5
灵源市场 监管所	灵源社区卫生服务中心	15			7		5
新塘市场 监管所	新塘社区卫生服务中心	15			7		5
磁灶市场 监管所	磁灶中心卫生院	50			22		10
金井市场 监管所	金井中心卫生院	40			16		10
英林市场 监管所	英林中心卫生院	40			16		10
陈埭市场 监管所	陈埭中心卫生院	65	50		29	22	15
	晋江市第三医院		15			7	0
东石市场 监管所	东石中心卫生院	50			22		10
池店市场 监管所	池店卫生院	25			11		10
安海市场 监管所	安海医院	265	240		71	60	15
	安海卫生院		25			11	7
深沪市场 监管所	深沪卫生院	25			11		7
永和市場 监管所	永和卫生院	75	25		33	11	7
	英墩华侨医院		50			22	10
内坑市场 监管所	内坑卫生院	25			11		7
龙湖市场 监管所	晋江市医院晋南分院	110			40		10
紫帽市场 监管所	紫帽卫生院	15			7		5
西滨市场 监管所	西滨卫生院	15			7		5
合计		1655			552		213