

# 福建省晋江市市场监督管理局文件

晋市监〔2024〕21号

## 晋江市市场监督管理局关于2023年度药品医疗器械化妆品安全监测工作情况的通报

各市场监管所，药械经营、使用单位：

2023年度各单位按照《晋江市市场监督管理局晋江市卫生健康局关于做好2023年度药品医疗器械化妆品安全监测工作的通知》的相关要求，攻坚克难，扎实开展，稳步推进，取得较好成绩。全市年度监测报告总数、报告质量均达到上级要求，在发现控制药害事件及风险管理等方面发挥了重要作用。现将2023年度药品医疗器械化妆品安全监测工作开展情况通报如下：

### 一、药械化安全监测总体情况

2023年1月1日至2023年12月31日，全市共上报药品不良反应病例报告数2107份，其中，新的和严重的病例报告数715份，占总报告数的34%；严重报告数302份，占总报告数的14.3%。收到可疑医疗器械不良事件报告数609份，其中严重病例报告数122份，占总报告数的20%。上报化妆品不良反应病例报告数289份。

## 二、药械化安全监测工作取得较好成绩和较差的单位

### （一）药品不良反应上报情况

1.全市药品不良反应报告总数完成较多的单位是：晋江市医院（582例）、晋江市中医院（253例）、晋江市安海医院（240例）、晋江市陈埭中心卫生院（191例）、晋江市医院晋南分院（152例）、晋江市磁灶中心卫生院（150例）；

2.晋江市医院、晋江市安海医院、晋江市妇幼保健院、晋江市医院晋南分院、晋江市中医院上报的质量较高，新的和严重报告数占比均能达到规定的要求；

3.部分单位严重报告数为零。

### （二）医疗器械不良反应事件上报情况

1.全市医疗器械不良事件报告总数完成较多的是晋江市医院（121例）、晋江市安海医院（76例）、晋江市中医院（65例）、晋江市医院晋南分院（42例）；

2.晋江市磁灶中心卫生院、晋江市青阳街道卫生服务中心、晋江市永和中心卫生院严重报告比例较高；

3.部分单位严重报告数为零。

### （三）化妆品不良反应上报情况

全市化妆品不良反应报告总数较好的是：晋江市安海医院（27例）、晋江市医院（26例）、晋江市医院晋南分院（24例）、晋江市中医院（19例）、晋江市陈埭中心卫生院（17例）、晋江英林中心卫生院（13例）、晋江市东石中心卫生院（12例）、晋江市金井中心卫生院（11例）、晋江市罗山街道社区卫生服务中心（11例）、晋江市磁灶中心卫生院（10例）、晋江市池店中心卫生院（10例），但还有部分单位未能切实开展化妆品不良反应监测工作，报告数为零。

### 三、存在的主要问题

（一）各单位监测工作开展还不平衡。大多数医疗机构能主动开展达到任务进度要求，有的已超额完成工作任务，但是仍有少数单位处在推一推动一动，不推则不动的被动工作状态，未完成全年目标数，新的和严重报告比例未能达到上级要求。

（二）部分单位上报的药械不良反应报表不规范、不完整，超时上报。

（三）不良反应（事件）收集渠道不够畅通，需调动广大医护人员工作积极性和主动性，不断拓宽监测渠道。

请相关市场监管所须对“零”报告及报告数量、比例与目标差距较大的医疗机构责任人员进行约谈，督促其履行药械化不良反应报告的主体责任，消除零报告，全面提升报告质量和数量。

2024年度各单位应进一步提高认识，加强组织领导，按照《药品管理法》及《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗器械

械不良事件监测和再评价管理办法》、《化妆品不良反应监测管理办法》等相关规定，将药械化不良反应（事件）工作纳入日常工作的重要内容，指定专（兼）职人员负责；完善监测报告制度，将各项制度文件落实到位，将监测报告责任落实到相关科室部门及责任人；定期组织本单位医师、护士、药师等工作人员进行药械化不良反应知识培训，提高全体医务工作者对药械化不良反应（事件）监测工作的认识和在线申报的专业水平，推进药械化安全监测工作落实，做到应报尽报，及时上报，杜绝虚假报告，提高报告质量，确保高质量完成年度任务。

附件：2023 年度药械化不良反应监测工作完成情况



---

福建省晋江市市场监督管理局办公室

2024年3月8日印发

