本溪市药械妆不良反应（事件）监测工作

实施方案（2025—2027年）

为进一步加强全市药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测工作，落实工作职责，提高监测、评价和预警能力，保障公众用药用械用妆安全，制定本实施方案。

1. 指导思想与工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实“四个最严”要求，立足本溪市实际，强化市场监督管理局与卫生健康委员会（以下简称“市场局”“卫健委”）协同联动。通过建立健全联合监测工作机制，全面提升药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测、评价和处置能力，降低不良反应风险，保障公众用药用械用妆安全，维护人民群众身体健康和生命安全。

（一）总体目标

构建“信息互通、资源共享、协同联动、高效处置”的不良反应监测工作格局，形成覆盖全市各级医疗机构、药品和医疗器械经营企业的全链条监测网络，实现不良反应早发现、早报告、早评价、早控制。

（二）具体目标

1. 报告数量与质量：2025年，全市药品不良反应报告每百万人口不少于1000份，新的、严重药品不良反应报告比例不低于10%；医疗器械不良事件报告每百万人口不少于450份，严重医疗器械不良事件报告比例不低于6%；化妆品不良反应报告每百万人口不少于120份。各项监测数据每年提高10%，至2027年达到全省中游水平。

2. 监测网络覆盖：确保全市二级及以上医疗机构（包括眼科、口腔科等专科医院）药品不良反应和医疗器械不良事件监测工作100%规范化运行，“国家系统”中的注册率100%，报告覆盖率100%。至2027年，一级及以上医疗卫生机构报告覆盖率达到100%。

3. 风险信号发现和聚集性事件调查：经省中心确认的药械妆及药物滥用风险信号，按要求撰写分析报告并完成上报；药械妆聚集性事件，市场局、卫健委、监测技术机构应联合开展调查、处置，并按要求撰写调查报告并完成上报；药物滥用监测涉及调查事件，自获知之日起10个工作日完成上报。

4. 公众认知提升：通过联合宣传培训，使公众对药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）相关知识知晓率显著提升。

 二、职责分工

（一）各级市场监督管理部门

1.负责本行政区域内监测工作的管理，制定年度药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应报告工作目标并监督实施。委托市级监测技术机构对全市各项监测报告数量、质量以及监测工作开展情况进行统计和综合评估，并定期通报。与同级卫生健康部门共同制定本行政区域内监测工作管理规定并监督实施，会同同级卫生健康部门建立监测工作协作和沟通机制。

2.负责对已确认发生严重不良反应或者群体不良事件的药品、医疗器械和化妆品依法采取紧急控制措施，与同级卫生健康部门联合组织开展本行政区域内影响较大群体不良事件的调查，并采取必要控制措施。

3.定期通报本行政区域内报告和监测情况，对药品、医疗器械和化妆品经营企业监测工作开展督导检查。会同同级卫生健康部门通报本行政区域内医疗机构的报告和监测情况，并联合开展督导检查。

4.认真贯彻执行新修订的《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》等法律法规，对药品、医疗器械、化妆品经营企业及医疗机构未按照规定报告疑似药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）的，将依据相关罚则严肃处理。

5.适时组建药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）专家咨询委员会。

（二）各级卫生健康部门

1.负责对本行政区域内医疗机构监测工作的管理。督促医疗机构建立机构、制定制度、落实人员，开展监测工作。对于不按规定进行监测报告，甚至出现漏报、瞒报和虚报情况的医疗机构及个人，要严肃追究责任。

2.负责本行政区域内医疗机构监测工作的监督和指导。将监测工作纳入年度药品安全目标责任考核、医院等级评审管理、日常监督考核和继续教育工作，提高考核权重，并监督实施。督促指导各级医疗机构建立健全药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测报告制度、网络体系，开通网上直报基层用户，并设立专（兼）职部门和人员。

3.加强医疗机构临床用药用械的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重不良反应或群体不良事件采取相关的紧急控制措施，配合市场监管部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的群体不良事件的调查和处理。

4.组织开展本行政区域内医疗机构的报告和监测的宣传、培训工作。

5.与同级市场监督管理部门联合制定本行政区域内监测工作管理规定，建立监测工作协作和沟通机制，制定完善年度联席会议制度和沟通例会制度，联合通报本行政区域内医疗机构报告和监测情况，并联合开展督导检查工作。

（三）各级监测机构

1.负责本行政区域内的病例报告的核实、反馈、分析、审核及评价，承担监测工作宣传、培训工作，配合同级市场监管部门做好严重（死亡）报告、风险信号、聚集性事件的调查和处置工作。

2.建立药械安全信息共享机制。定期开展监测数据分析评价，并反馈通报；组织开展重点品种监测工作，并反馈监测评价结果；监测工作中发现的风险信息，及时向医疗机构和相关企业反馈，为安全合理用药用械提供参考。

3.加强对药品、医疗器械和化妆品经营企业的技术指导，提高监测工作意识和业务水平，强化经营企业的报告质量。

4.加强对医疗机构的技术指导，市级及以下监测机构根据监测工作中发现的问题，应及时向医疗机构提出修改建议和补充要求，保障监测数据的完整、准确和有效。

（四）医疗机构

1.加强领导，强化管理。一级以上（含一级）医疗机构应建立以主管院长为组长的监测工作领导小组，组织落实监测工作要求；一级以下医疗机构应以法人为监测责任人，应设立专（兼）职人员负责本单位的监测工作。

2.配备监测工作人员，保持工作的延续性。如遇人员变更，首先应保证内部工作良好交接，同时及时更新在市药品不良反应监测中心的人员信息档案。

3.建立、完善监测工作制度和流程。及时发现、报告严重报告并识别风险信号，配合有关部门开展严重（死亡）报告、风险信号、聚集性事件的调查和处置工作。

4.加强药事管理工作，科学、有效利用监测机构反馈的药械安全性信息，促进临床合理用药用械。

（五）药品、医疗器械、化妆品经营企业

1.设立监测机构并配备人员，承担本单位的监测工作。

2.建立监测工作管理制度和流程。及时发现、报告，配合市场监督管理部门和监测机构开展事件调查和处理。

三、重点工作任务

（一）推进医疗机构深化开展监测工作

各级市场监督管理部门与同级卫生健康部门要加强沟通协作，形成工作合力，提高临床医药人员对药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）的识别能力和分析判断能力，提高医疗机构的报告意识。加强对医疗机构的培训和指导，加强病例报告的质量评估和反馈，提高报告质量。定期通报报告情况，对报告数量少、质量低的医疗机构和企业（应去掉）进行一对一技术指导。

（二）提高药械妆经营企业的风险防范意识

各级市场监督管理部门要督促药品、医疗器械、化妆品经营企业落实监测工作责任，严格落实重大质量事故报告制度，建立健全企业主动防范药械妆安全风险的工作机制。

（三）提高监测信息的利用水平

各级监测机构要深入开展报告和信息的分析工作，提高监测数据分析评价水平，及时将安全用药用械信息反馈给医疗机构，指导临床合理用药用械，维护患者健康。积极尝试重点监测、流行病学研究、信号检出等方式，主动利用不良反应监测信息开展研究，提高药物警戒工作水平。

（四）强化药械妆安全的预警与应急工作

各级市场监督管理部门要指导并督促各级监测机构建立健全风险评估和预警体系，做好对药械妆风险信号的提取与分析工作。对可能发生的药械妆质量安全问题及时预警，对可能存在安全隐患的药械妆及时抽验，必要时应立即采取暂停销售使用等控制措施。深化群体不良事件现场调查，准确掌握病例的基本信息、药械使用情况、不良反应发生及诊治情况等，为分析评价工作奠定信息基础。加强应急培训与指导，提升应急处置能力。

（五）加强宣传与培训

联合开展“药品安全宣传周”“化妆品5.25爱肤日”“6.26国际禁毒日”等活动，通过线上线下相结合的方式，利用媒体、公众号、社区宣传等渠道，普及药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）科普常识，提高公众认知度和参与度。每年组织不低于2次监测工作专题培训班，邀请专家授课，培训内容涵盖法规政策、专业知识、案例分析等；针对医疗机构和经营企业开展专项培训，提升从业人员专业能力。

四、保障措施

（一）切实加强组织领导

各级市场监管部门与卫生健康部门要联合建立协调沟通机制，加强管理和监督，完善监测工作体系，健全监测工作考核和检查机制，磋商监测工作规划及重点内容，贯彻落实法规要求。

（二）建立长效机制

监测工作是一项长期持续开展的工作，要落实监测分级管理机制，落实各单位和部门的职责，保持监测工作正常运行。着力建立报告人、报告单位、监测机构、监管部门的互动机制，理顺责任主体，围绕发现风险、控制风险，形成各部门、各单位的良好互动和信息的无缝连接，共同提高监测工作水平。

（三）建立健全推进机制

要不断强化药械妆安全社会共治理念，将提高监测工作水平与保障公众安全紧密联系，提高监测与报告的责任意识。各级市场监督管理部门要善于发现本行政区域内典型工作经验和创新举措，及时总结推广。各级监测机构要持续开展培训和宣传，提高医药专业人员和公众的认知水平，不断提高监测工作的科学性、针对性和实效性。