

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 文件

粤药监局械〔2019〕48号

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 关于进一步加强医疗机构药品不良反应和 医疗器械不良事件监测工作的通知

各地级以上市市场监督管理局、卫生健康局（委）：

药品不良反应和医疗器械不良事件监测（以下简称“药械不良反应/事件监测”）是我国的法定制度，是增强药械使用环节安全性的有效办法，是确保公众用药用械安全的重要举措。我省高度重视药械不良反应/事件监测工作，省委领导针对我省近期发生的一起医疗器械不良事件作了“突出监测的系统性”的重要批示。

为加强我省药械使用环节的安全性管理，根据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规要求，现就

进一步加强全省药械不良反应/事件监测工作通知如下：

一、高度重视药械不良反应/事件监测工作

各级市场监督管理部门和卫生健康行政部门要充分认识药械不良反应/事件监测工作的重要意义，以为人民群众提供安全有效的药械产品和服务为目标，高度重视药械不良反应/事件监测，严格落实《药品不良反应报告和监测管理办法》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等规定要求。

二、积极推进医疗机构开展药械不良反应/事件监测

药械不良反应/事件监测是医疗机构法定职责，全省各级各类医疗机构要将药械不良反应/事件监测纳入医院质量安全管理重点工作；加强组织领导，明确专（兼）职人员分别负责药品和医疗器械不良反应/事件的监测工作；制定切实可行的监测工作制度，调动临床一线医务人员上报的积极性；将监测培训纳入医务人员入职培训和继续教育等业务培训重要内容；对药械使用过程中的风险问题要做到及时发现、依法报告、配合调查和妥善处理。

卫生健康行政部门要定期组织开展辖区内医疗机构药械不良反应/事件监测的宣传、教育与培训，依法开展医疗机构的药械不良反应/事件监测工作的检查，落实医疗机构对药械不良反应/事件监测的法律责任。

三、建立健全部门联动工作机制

各级市场监督管理部门和卫生健康行政部门要建立健全药械不良反应/事件监测联动工作机制并制定出台相应的工作方案，对辖区内发生的药械风险聚集性信号和群体不良事件，加强沟通协

作和信息共享，必要时联合开展调查并及时采取控制措施。

市场监督管理部门要定期将辖区内医疗机构药械不良反应/事件监测情况反馈同级卫生健康行政部门；卫生健康行政部门向同级市场监督管理部门反馈相关检查情况并督促辖区内的医疗机构依法开展监测工作。

四、加强药械监测技术机构能力建设

各市级药品不良反应监测机构是开展药械安全监测的专业技术机构，在本辖区内开展药械不良反应/事件现场调查、信号预警和对上报单位技术指导等方面具有无法取代的重要作用，各级市场监督管理部门应重视和加强对辖区内药械监测机构的能力建设，配备与本辖区医药发展水平数量和能力相适应的专业监测人员，保障本辖区内药械安全监测工作的顺利开展。

各单位在实际工作中遇到的有关困难和问题要及时向省药品监督管理局或省卫生健康委报告。

联系人：省药品监督管理局：王志伟，020-37885415

省卫生健康委员会：郭末艾，020-83813425



广东省药品监督管理局



广东省卫生健康委员会

2019年8月16日

(公开属性：主动公开)