

上海市浦东新区市场监督管理局 上海市浦东新区卫生健康委员会

浦市监药〔2021〕167号

关于印发《浦东新区关于进一步加强医疗机构 药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件） 监测工作的意见》的通知

浦东新区各医疗机构：

现将《浦东新区关于进一步加强医疗机构药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）监测工作意见》印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

特此通知。

附件：浦东新区关于进一步加强医疗机构药品、医疗器械和

化妆品不良反应（不良事件）监测工作意见

上海市浦东新区
市场监督管理局

上海市浦东新区
卫生健康委员会
2021 年 9 月 6 日

浦东新区关于进一步加强医疗机构药品、 医疗器械和化妆品不良反应（不良事件） 监测工作的意见

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《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》《医疗机构药事管理规定》《医疗器械临床使用管理办法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》等法律法规文件精神，为进一步推进我区医疗机构药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测工作，更好地保障公众用药用械用妆安全，结合本区实际情况，制定以下工作意见：

一、指导思想

坚持以习近平总书记“四个最严”要求为根本导向，按照立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的要求，守底线保安全、提质量防风险，加强药品、医疗器械、化妆品不良反应监测能力建设，强化医疗机构的监测义务与监测责任，完善监测网络，健全工作机制，切实保障人民群众用药用械用妆安全。

二、目标任务

建立我区医疗机构药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测工作长效机制。

——建立药品、医疗器械不良反应（事件）全覆盖工作网络。

以基层社区卫生服务中心为监测网络节点，以二级以上医疗机构为监测网络重点，提升监测节点监测灵敏度，建立覆盖全区的药品、医疗器械不良反应（事件）监测工作网络。

——推进化妆品不良反应监测哨点布局。依托设有皮肤专科的综合性医院，优化化妆品不良反应监测哨点布局，稳步推进新的化妆品不良反应监测哨点建设。成熟一家，推进一家。

——注重报告数量，提升报告质量。不断提高报告数量，使得医疗机构年度药品不良反应报告数逐步达到 3000 份；年度医疗机构器械不良事件报告数逐步达到 100 份，二级以上医疗机构医疗器械不良事件报告覆盖率达到 100%；年度化妆品不良反应报告数达到 100 份。不断提升报告质量，提高药品不良反应报告中严重报告和新的报告占比，提升区域整体监测工作质量。

三、工作要求

（一）强化人员培训，提升责任意识。切实加强医疗机构药品、医疗器械、化妆品不良反应（不良事件）监测工作培训，形成区院两级常态化培训层级。由市场监管部门和卫健委每年联合开展医疗机构不良反应（不良事件）监测培训工作。各医疗机构应结合自身实际确定每年的培训目标，每年开展至少 1 次不良反应（不良事件）院内培训。培训范围应该涵盖医疗机构与不良反应（不良事件）监测的重点部门包括临床科室、药剂科、设备科、资产管理科、医务科等，培训人员应涵盖临床医生、护理人员、

药学人员等。通过培训增强人员责任意识，养成自觉报告习惯。

（二）加强制度建设、夯实监测基础。不断强化医疗机构药品、医疗器械、化妆品不良反应（不良事件）监测工作法律责任和主体责任。加强医疗机构药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）监测工作机构建设，明确院内医疗器械不良事件监测工作的牵头责任部门、具体落实部门，各科室应明确各自的监测职责，形成监测与报告的闭环，避免形成监测盲区。医疗机构应加强制度建设，建立医疗机构不良反应（不良事件）监测工作岗位责任制和人员责任制，建立医疗机构不良反应（不良事件）首诊负责制和首问负责制，建立医疗机构不良反应（不良事件）报告责任制。医疗机构应建立不良反应（不良事件）监测和报告处置流程，各部门应建立部门内不良反应（不良事件）场景处置流程。

（三）形成联合机制，提升工作效能。区市场监管局与区卫健委进一步加强工作沟通与协调，形成药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）信息双向通报机制，将监测工作相关信息共用共享。区市场监管局与区卫健委建立药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）监测工作联合考核机制，建立不良反应（不良事件）考核标准，将不良反应（不良事件）纳入医疗机构绩效考核之中，以考核为抓手联合推动提升不良反应（不良事件）监测工作整体效能。

（四）加强监督管理，推动责任落实。区市场监管局、区卫健委联合开展对各医疗机构开展药品、医疗器械和化妆品不良反

应（不良事件）监测工作的监督检查，将医疗机构药品、医疗器械、化妆品不良反应（不良事件）监测工作检查纳入到医疗机构日常监督检查中，将医疗机构是否切实履行不良反应（不良事件）监测责任作为必查项。组织开展不良反应（不良事件）报告真实性核查工作，采用随机抽查方式，核查报告的真实性。建立医疗机构不良反应（不良事件）监测工作通报督查制度，对报告数量为“零”的单位进行重点检查。对于检查中未能切实履行不良反应（不良事件）监测责任的单位采用行政手段要求整改，并开展跟踪检查督促其整改到位。

（五）建立专家智库，定期分析研讨。以国家药品不良反应监测系统、国家医疗器械不良事件监测系统、国家化妆品不良反应监测系统、中国疾病预防控制中心四大系统监测数据为基础，及时对监测数据进行整理和初步分析；设立区层面药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）监测工作专家库，设立不良反应（不良事件）专委会，将临床医学、药学、器械专家纳入到专家库和专委会中；定期组织药品、医疗器械和化妆品不良反应（不良事件）监测工作专家对不良反应（不良事件）监测工作进行专业分析和科学研讨。

（六）学习智能监测、调研智慧上报。加强学习和调研，了解和学习医疗机构药品、医疗器械、化妆品不良反应（不良事件）监测工作成熟地区的智能监测项目；充分利用医疗机构内已有的信息系统，将其运用于不良反应（不良事件）监测工作中，将系

统内信息利用最大化；调研“地区药物警戒系统”“设备故障类不良事件一键上报”等项目，推动监测工作智能化，报告工作智慧化，风险预警自动化。

（七）加强机构建设、培养监测人才。进一步推进区药品、医疗器械和化妆品不良反应监测中心建设，配备足够数量的具备监测评价能力的医学、药学、流行病与卫生统计学等相关专业技术人才开展监测任务。加强对药品不良反应监测评价人员培养和培训指导，提高信息收集、风险识别以及综合分析评价等能力，培养一批业务水平高、技术能力强的监测评价人才。

- 附件：1. 浦东新区二级以上（包括二级）医疗机构药品和医疗器械不良反应/事件工作年度考评标准（2021版）
2. 浦东新区二级以下医疗机构药品和医疗器械不良反应/事件工作年度考评标准（2021版）

附件 1

浦东新区二级以上（包括二级）医疗机构药品和医疗器械不良反应/事件工作年度考核标准（2021 版）

序号	项目名称	项目指标	分值	考核评分标准	考核情况
1	否决项	真实性	单项否决	考评年度内发现任何 1 例药品、医疗器械、化妆品不良反应/不良事件报告为虚假报告的	
2		行政处罚情况		考评年度内在药品、药品、医疗器械、化妆品不良反应/不良事件监测工作中受到行政处罚的	
3	药品不良 反应监测 (80 分)	药品不良反应报告数量	30 分	药品不良反应报告数按床位报告比例（报告数/核定床位数）低于 10%的，每降低 1%的比例，扣 3 分，扣完为止；报告数低于上一年度报告数的 85%的，每降低 5%的扣 5 分，扣完为止	
4		严重报告	10 分	严重报告比例（严重报告/报告数）低于 20%的，每降低 2%的比例，扣 1.5 分，扣完为止	
5		新的报告	10 分	新的报告比例（新的报告/报告数）低于 10%的，每降低 2%的比例，扣 2 分，扣完为止	
6		补充报告情况	10 分	国家药品不良反应监测系统补充报告未及时处理（7 日内未处理），每发现 1 例，扣 1 分，扣完为止	
7		报告及时性	10 分	未按时上报药品不良反应报告的，每发现 1 例扣 2 分，扣完为止	
8		集中培训	5 分	未派员参与药品监管监测部门组织的药品不良反应监测培训的，每缺 1 人次，扣 1 分，扣完为止	
9		信息维护	5 分	未对监测系统用户信息及时维护，扣 5 分	
10	医疗器械 不良事件 监测（20 分）	医疗器械不良事件报告数量	10 分	未按要求完成年度医疗器械不良事件报告数量（2 份/年度），此项分数扣光	
11		信息维护	4 分	未对监测系统用户信息及时维护，扣 4 分	
12		集中培训	3 分	未派员参与药品监管监测部门组织的医疗器械不良事件监测培训的，每缺 1 人次，扣 1 分，扣完为止	
13		部门人员	3 分	未明确医疗器械不良事件管理部门或专职管理人员的，扣 3 分	
14	加分项 (50 分)	药品不良反应报告数量	30 分	药品不良反应报告数按床位报告比例（报告数/核定床位数）高于 10%，且报告数高于上一年度报告数的 85%以上的，按床位报告比例每增加 1%的比例，加 1 分	
15		医疗器械不良事件报告数量	5 分	医疗器械不良事件报告数量每增加 1 份，加 0.5 分	
16		监测哨点	10 分	履行市化妆品不良反应监测哨点职责，加 10 分	
17		其它工作	5 分	参与组织浦东新区药械不良反应/不良事件专门工作的，按参与 1 项，加 5 分	

考核说明：考核总分为 150 分，包括基础分 100 分，加分项 50 分

附件 2

浦东新区二级以下医疗机构药品和医疗器械不良反应/事件工作年度考评标准（2021 版）

序号	项目名称	项目指标	分值	考核评分标准	考核情况
1	否决项	真实性	单项否决	考评年度内发现任何 1 例药品、医疗器械、化妆品不良反应/不良事件报告为虚假报告的	
2		行政处罚情况		考评年度内在药品、药品、医疗器械、化妆品不良反应/不良事件监测工作中受到行政处罚的	
3	药品不良反应监测（80分）	药品不良反应报告数量	30分	药品不良反应报告数不少于 10 份，每减少 1 份，扣 3 分，扣完为止；	
4		严重报告	10分	严重报告比例（严重报告/报告数）低于 20%的，每降低 2%的的比例，扣 1.5 分，扣完为止	
5		新的报告	10分	新的报告比例（新的报告/报告数）低于 10%的，每降低 2%的的比例，扣 2 分，扣完为止	
6		补充报告	10分	国家药品不良反应监测系统补充报告未及时处理（7 日内未处理），每发现 1 例，扣 1 分，扣完为止	
7		报告及时性	10分	未按时上报药品不良反应报告的，每发现 1 例扣 2 分，扣完为止	
8		集中培训	5分	未派员参与药品监管监测部门组织的药品不良反应监测培训的，每缺 1 人次，扣 1 分，扣完为止	
9		信息维护	5分	未对监测系统用户信息及时维护，扣 5 分	
10	医疗器械不良事件监测（20分）	集中培训	10分	未派员参与药品监管监测部门组织的药品不良反应监测培训的，每缺 1 人次，扣 1 分，扣完为止	
11		部门人员	10分	未明确医疗器械不良事件管理部门或专职管理人员的，扣 10 分	
12	加分项（50分）	药品不良反应报告数量	30分	药品不良反应报告数高于上一年度报告数的 85%以上的，且床位报告比例（报告数/核定床位数）高于 10%的，每增加 10%的的比例，加 1 分	
13		医疗器械不良事件报告数量	10分	考评年度内上报医疗器械不良事件报告的，每上报 1 例，加 2.5 分	
14		其它工作	10分	参与组织浦东新区药械不良反应/不良事件专门工作的，按参与 1 项，加 5 分	
考核说明：考核总分为 150 分，包括基础分 100 分，加分项 50 分					

