

# 黔南州市场监督管理局 黔南州卫生健康局 文件 黔南州医疗保障局

黔南市监发〔2020〕25号

---

## 黔南州市场监管局等三部门关于修订 《黔南州药品（医疗器械）不良反应/事件 报告和监测管理制度》及调整监测工作 协调领导小组成员名单的通知

各县（市）市场监管局、卫生健康局、医疗保障局，州药品不良反应监测与评价中心，州疾病预防控制中心，各级医疗机构，药品（医疗器械）上市许可持有人，药品（医疗器械）经营企业，各相关单位：

为落实国家新修订的《药品管理法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》及

相关文件精神，根据工作需要，州市场监督管理局、州卫生健康局、州医疗保障局联合修订了《黔南州药品（医疗器械）不良反应/事件报告和监测管理制度》（附件1），并调整了监测工作协调领导小组成员名单（附件2），现印发给你们，请遵照执行。

- 附件：1. 黔南州药品（医疗器械）不良反应/事件报告和监测管理制度
2. 黔南州药品（医疗器械）不良反应/事件报告和监测工作协调领导小组成员名单



---

抄送：省药品监督管理局，省卫生健康委，省医疗保障局，省药品评价中心。

---

黔南州市场监督管理局办公室

2020年6月29日印发

---

## 附件 1

# 黔南州药品（医疗器械）不良反应/事件 报告和监测管理制度

依据《药品管理法》《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》等相关规定，结合黔南州实际，制定本制度。本制度适用于黔南州行政辖区内药品（医疗器械）上市许可持有人、药品（医疗器械）经营企业、医疗机构、药品监督管理部门、卫生行政部门、医疗保障部门、药品不良反应监测与评价机构、疾病预防控制机构、药品（医疗器械）不良反应/事件协调机构。

## 组织机构与职责

**第一条** 黔南州市场监督管理局、州卫生健康局、州医疗保障局共同成立黔南州药品（医疗器械）（以下统称为药械）不良反应/事件监测工作协调小组，履行以下主要职责：

（一）统一协调全州药械不良反应/事件监测工作，部署年度工作计划；

（二）制定本行政区域药械不良反应/事件报告和监测的管理规定，并监督实施；

(三) 定期检查药械不良反应/事件报告和监测工作落实情况;

(四) 做好药械群体不良事件的调查、处理和上报等工作。

**第二条** 黔南州市场监督管理局负责全州药械不良反应/事件报告和监测的监督管理工作, 履行以下主要职责:

(一) 会同州卫生健康局和相关部门组织开展本行政区域内发生的药械群体不良事件的调查、处理和上报等工作;

(二) 对已确认发生严重药械不良反应/事件或群体不良事件的药械采取必要控制措施, 并依法作出行政处理决定;

(三) 组织检查本行政区域内药械生产(经营)企业、上市许可持有人的药械不良反应/事件报告和监测工作; 会同同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构、疾病预防控制机构药械不良反应报告和监测工作;

(四) 指导和监督下级药品监督管理部门开展药械不良反应/事件报告和监测工作;

(五) 组织开展本行政区域内药械不良反应/事件报告和监测相关知识的宣传培训工作。

**第三条** 州卫生健康局负责本行政区域内医疗机构、疾病预防控制机构与药械不良反应/事件报告和监测工作制度有关的监督管理工作, 履行以下主要职责:

(一) 督促本行政区域内各级医疗机构、疾病预防控制机构实施药械不良反应/事件报告和监测管理规定;

(二)会同黔南州市场监督管理局对本行政区域发生的药械群体不良事件进行调查、确认和处理，并依法采取相应的紧急控制措施；

(三)加强药械不良反应/事件报告和监测工作的考核，将报告和监测工作纳入医疗机构质量考核、医疗机构评级的重要内容；

(四)对违反《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》及有关规定的医疗机构依法进行调查处理；

(五)指导和监督下级卫生行政部门开展药械不良反应/事件报告和监测工作。

**第四条** 州医疗保障局负责本行政区域内医保定点医疗机构、定点零售药店(以下简称“两定医药机构”)与药械不良反应/事件报告和监测工作制度有关的管理工作，在“两定医药机构”协议管理以及药品、医用耗材招标采购工作中，将有关职能部门认定的药械不良反应/事件信息纳入重要监测及评估指标，做好参保群众以及医疗机构安全保障的管理工作，履行以下主要职责：

(一)将药械不良反应/事件及监测工作列入“两定医药机构”准入评审的重要条件和履行协议管理的重要内容；

(二)督促行政区域内两定医药机构做好药械不良反应/事件报告和监测的日常管理工作；

(三) 将重大药械不良反应/事件作为我州药品、医用耗材招标采购的重要禁入条件,根据职能部门的认定,适时调整黑名单。

**第五条** 黔南州药品不良反应监测与评价中心负责本行政区域内药械不良反应/事件报告和监测的技术工作,履行以下主要职责:

(一) 承担本行政区域内药械不良反应/事件报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报;对报告的真实性、完整性和准确性进行核查;

(二) 开展本行政区域内严重药械不良反应/事件调查和评价;

(三) 协助有关部门开展药械群体不良事件的调查;

(四) 承担本行政区域内药械不良反应/事件报告和监测的指导、宣传、培训等工作;

(五) 承担本行政区域内药械不良反应/事件监测专家库的建设和管理。

**第六条** 各县(市)市场监督管理局应与同级卫生行政部门、医疗保障部门联合成立药械不良反应/事件监测工作协调领导小组,加强部门间的协调与配合,履行药械不良反应/事件监测和报告相关工作职责。

**第七条** 药械上市许可持有人应当对其上市的药械进行持续性研究,评估风险情况,承担药械不良反应/事件监测的责任,

根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行以下主要职责：

（一）建立包括药械不良反应/事件监测与评价工作制度的质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和专职人员，从事药械不良反应/事件报告与监测相关工作；

（三）主动收集药械不良反应/事件信息，按要求向监测机构报告；

（四）对发生的药械不良反应/事件开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市的药械安全性进行持续性研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）配合药品监督管理部门和监测机构开展不良反应/事件调查。

**第八条** 进口药品（医疗器械）持有人应当指定我国境内代理人，具体承担进口药品（医疗器械）不良反应/事件监测、评价、风险控制等工作，履行第七条规定的职责。持有人及其代理人应当接受药品监督管理部门的监督检查。

**第九条** 药械经营企业（零售连锁店由总部负责）负责本企业药械不良反应/事件监测工作，履行以下主要职责：

（一）建立药械不良反应/事件报告与监测工作制度；

（二）配备与其经营规模相适应的机构和专（兼）职人员承担本企业药械不良反应/事件报告和监测工作；

(三) 主动收集药械不良反应/事件信息，按要求向持有人和监测机构报告；

(四) 配合药品监督管理部门、监测机构、持有人开展不良反应/事件调查与评价工作。

**第十条** 医疗机构负责本单位的药械不良反应/事件报告与监测工作，履行以下主要职责：

(一) 建立药械不良反应/事件报告与监测工作制度，将药械不良反应/事件报告与监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；

(二) 配备与其使用规模相适应的机构和人员承担本单位药械不良反应/事件报告和监测工作；

二级以上（含二级）医疗机构应成立药械不良反应/事件监测领导小组，设立或指定部门负责药械不良反应/事件报告和监测管理工作，配备专（兼）职人员负责药械不良反应/事件收集上报工作，各临床科室应设置药械不良反应/事件监测联络员；

二级以下医疗机构应配备专（兼）职人员负责本单位药械不良反应/事件上报工作，有条件的可参照二级以上医疗机构要求执行。

(三) 主动收集药械不良反应/事件信息，按要求向持有人和监测机构报告；

(四) 配合药品监督管理部门、监测机构、持有人开展不良反应/事件调查与评价工作；



(五) 开展药械不良反应/事件报告和监测相关知识宣传和培训，为患者提供咨询与指导。

**第十一条** 疾病预防控制机构负责本单位的药械不良反应/事件报告与监测工作，应配备专（兼）职人员收集上报本单位药械不良反应/事件，配合药品监督管理部门、监测机构开展不良反应/事件调查与评价工作。

**第十二条** 从事药械不良反应/事件报告和监测的专（兼）职人员应具备科学分析评价药械不良反应/事件的能力；药械上市许可持有人、药械经营企业、医疗机构、疾病预防控制机构的专（兼）职人员还应在国家药品不良反应监测信息系统（医疗器械不良事件监测信息系统）中登记备案，人员发生变动时，应做好工作交接，并及时更新信息系统的备案信息，确保工作顺利延续。

## 报告与处置

**第十三条** 药械上市许可持有人、药械经营企业、医疗机构、疾病预防控制机构作为药械不良反应/事件的报告单位，应注册成为国家药品不良反应监测信息系统（医疗器械不良事件监测信息系统）用户。

**第十四条** 报告单位在获知可疑药械不良反应/事件、药械群体不良事件后，应分别按《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》收集资料并及时报

告，必要时应采取相关调查及控制措施。

**第十五条** 进口药品（医疗器械）持有人和境外销售国产药品（医疗器械）持有人，应当主动收集其产品在境外发生的药械不良反应/事件信息，分别按《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》上报。

**第十六条** 药械上市许可持有人应对其产品的安全性进行持续性研究，对收集的不良反应/事件报告、监测资料、国内外安全性信息进行定期汇总分析，开展风险和效益评估，记录采取的风险控制措施，分别按《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》撰写和提交定期安全性分析评价报告。

**第十七条** 报告单位发现药械不良反应/事件聚集性事件，应立即通过监测系统上报个例药械不良反应/事件报告，并将事件情况报告所在地县（市）市场监督管理局，必要时可直接报告州药品不良反应监测与评价中心。报告单位于发现后5个工作日内完成自查和分析，并根据调查情况和严重程度采取相应的控制措施，调查中认为可能进一步发生安全风险的，应立即向州药品不良反应监测与评价中心报告。

**第十八条** 药械不良反应/事件均实行网络上报，无条件的报告单位可填写纸质报表报所在地药品监督管理部门，由其网络代报。报告单位若发现药械群体不良事件，还需立即报告所在地药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构。

**第十九条** 个人发现药械不良反应/事件，可向药械上市许可持有人、药械经营企业或医疗机构报告；也可向所在地的药品监督管理部门或药品不良反应监测机构报告。对新的、严重不良反应报告，要附相关的诊断证明文件。

## 评价与控制

**第二十条** 药械上市许可持有人、药械经营企业、医疗卫生机构、疾病预防控制机构应按国家《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》开展药械不良反应/事件的调查和分析评价工作，并采取有效措施减少和防止药械不良反应/事件的重复发生。

**第二十一条** 药械上市许可持有人发现所注册产品出现药械不良反应/事件聚集性事件，应立即开展调查，分析事件发生原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关产品，5个工作日内形成调查报告，报州药品不良反应监测与评价中心。

**第二十二条** 州药品不良反应监测与评价中心应按国家《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》要求，及时对药械不良反应/事件、药械群体不良事件进行调查、核实，分析评价和报告。对监测到可能存在安全风险的药械不良反应/事件聚集性事件，应立即开展调查，5个工作日内形成调查报告，报州市监督管理局和省药品评价中心。

**第二十三条** 对辖区内可能存在安全风险的药械不良反应/事件聚集性事件，州市场监督管理局可根据严重程度采取重点监测，暂停生产、销售、使用，或召回等控制措施，同时通报同级药械不良反应/事件监测工作协调领导小组成员单位。

**第二十四条** 对辖区内发生的群体不良事件，由州市场监督管理局联合州卫生健康局，依据不同工作职责开展调查和处置，并根据调查结果采取相应控制措施，对调查过程中发现的违法行为依法进行处理。调查和处置结果通报州药械不良反应/事件监测工作协调领导小组成员单位。

## 信息管理

**第二十五条** 黔南州市场监督管理局应定期发布药械不良反应报告和监测情况通报。

**第二十六条** 黔南州药品不良反应监测与评价中心、县级药品监督管理部门应当对收到的药械不良反应/事件报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈至相关单位。

**第二十七条** 各级药械不良反应/事件监测工作协调领导小组成员单位应建立药械不良反应/事件信息共享机制，保障用药用械安全。

**第二十八条** 报告单位应对收集的药械不良反应/事件报告及相关信息资料进行存档，存档要求参照《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》及

我州相关工作要求执行。

**第二十九条** 各单位在药械不良反应/事件监测中获取的商业机密、个人隐私、患者和报告信息应当给予保密。

**第三十条** 鼓励药械上市许可持有人、药械经营企业，医疗卫生机构、疾病预防控制机构之间共享药械不良反应/事件相关信息。

### 监督管理

**第三十一条** 药械上市许可持有人、药械经营企业、医疗机构、疾病预防控制机构应建立药械不良反应报告和监测管理制度，内容包括机构和人员岗位职责、工作程序、人员培训、监测档案、监督和考核等管理规定。

**第三十二条** 各级药械不良反应/事件监测工作协调领导小组成员单位应注重对药械不良反应/事件报告和监测工作的监督检查，并将检查结果作为年度考核或重点检查的依据。

**第三十三条** 药械上市许可持有人、药械经营企业、医疗机构、疾病预防控制机构如发现有违反《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》及本制度规定，给药械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

**第三十四条** 各级药械不良反应/事件监测工作协调小组、药品监督管理部门、卫生行政部门、医疗保障部门、药品不良反应监测与评价中心及其有关工作人员在工作中违反《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》及本制度规定，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

## 附 则

**第三十五条** 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

医疗器械上市许可持有人是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

**第三十六条** 本制度所述药械不良反应/事件聚集性事件包括但不限于以下情形：

（一）同一上市许可持有人同一批号(或相邻批号)的同一药品（医疗器械）在短期内集中出现多例临床表现相似的不良反应/事件，呈现聚集性特点，且怀疑与质量相关的事件。

（二）通过常规监测发现短期内同品种(尤其是上市五年内的产品)严重不良反应/事件异常增多，呈现异常聚集性趋势，且可能存在安全风险的事件。

**第三十七条** 本制度自发布之日起执行，原《黔南州药品（医疗器械）不良反应/事件报告和监测管理制度》（黔南食药监发〔2012〕117号）同时废止。

## 附件 2

# 黔南州药（械）不良反应/事件监测工作 协调领导小组成员名单

- 组 长：白 新（黔南州市场监管局局长）
- 副组长：兰顺锋（黔南州市场监管局副局长）  
王先坤（黔南州卫生健康局副局长）  
陆良燕（黔南州医疗保障局副局长）
- 成 员：班炳坤（黔南州药品不良反应监测与评价中心主任）  
杨 军（黔南州市场监管局药品化妆品安全监管科科长）  
韩 军（黔南州市场监管局医疗器械监管科科长）  
徐得怀（黔南州卫生健康局体制改革科负责人）  
罗 劬（黔南州医疗保障局医药服务管理科科长）

协调小组下设办公室，办公室设在州药品不良反应监测与评价中心，班炳坤同志任办公室主任，负责领导小组日常工作。