

海南省食品药品监督管理局 海南省卫生和计划生育委员会 文件

琼食药监注〔2018〕11号

关于做好海南博鳌乐城国际医疗旅游 先行区医疗机构药械不良反应/ 事件监测工作的通知

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区各医疗机构:

为规范海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称先行区)药品不良反应和医疗器械不良事件监测工作,尤其是加强临床急需特许进口药品和医疗器械不良反应/事件监测工作,及时有效控制用药用械风险,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与再评价管理办法(试行)》《海南省人民政府关于印发海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理暂

行规定的通知》等相关法律法规规定，先行区内医疗机构均应按照下列要求做好药械不良反应/事件监测工作。

一、机构设置和人员配备要求

(一) 成立药械不良反应/事件监测工作领导小组，组长由医疗机构内负责医疗安全的院领导担任。

(二) 配备专职的药品不良反应和医疗器械不良事件监测人员。

(三) 各专科/中心至少指定 1 名人员负责本专科/中心的药械不良反应/事件监测工作。

二、应建立的主要监测制度和程序

(一) 药品不良反应和医疗器械不良事件监测工作职责，包括各部门和各级人员职责。

(二) 药品不良反应和医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度。

(三) 药品不良反应和医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和控制工作程序。

(四) 药品不良反应和医疗器械不良事件死亡病例调查跟踪程序。

(五) 突发、群发药品和医疗器械不良反应/事件的应急处理程序或预案。

(六) 临床急需特许进口药品不良反应和医疗器械不良事件检索工作程序。

(七) 临床急需特许进口药品和医疗器械随访工作程序。

(八) 药品不良反应和医疗器械不良事件监测记录、档案管理制度。

(九) 临床急需特许进口药品和医疗器械追溯管理制度。

(十) 其他相关制度。

三、工作机制

(一) 对临床急需特许进口药械实施主动监测，按重点监测的要求进行，将每一例病例均纳入监测范围；对国内已上市的药械，则按照现行《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（试行）》进行监测。

(二) 对临床急需特许进口药械，通过“特许药械追溯管理平台”中的 ADR/MDR 模块上报药械不良反应/事件；国内已上市的药械，则通过国家药品不良反应监测系统上报。系统建成之前，按现行表格通过邮件上报。

(三) 均需注册为国家药品不良反应监测系统用户。

(四) 报告原则：可疑即报。

(五) 报告时限：

1. 药品不良反应：获知新的和严重的药品不良反应于 15 日内报告，死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应于 30 日内报告。

获知临床急需特许进口药品导致死亡病例应于 2 小时内报告。

2. 医疗器械不良事件：获知导致死亡的事件应于 5 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件应于 15 日内上报。

获知临床急需特许进口医疗器械导致死亡的事件应于 2 小时内上报。

3. 突发、群发药械不良反应/事件：获知突发、群发药械不良反应/事件应于 2 小时内报告省食品药品监督管理局、省卫生和计划生育委员会、省药品不良反应监测中心，必要时可越级报告；但越级报告的同时，也应报告给省食品药品监督管理局、省卫生和计划生育委员会、省药品不良反应监测中心，同时填写《药品群体不良事件基本信息表》《医疗器械突发性群体不良事件基本信息表》；对每一病例，均应于 24 小时内填写并报送《药品不良反应/事件报告表》和《可疑医疗器械不良事件报告表》。

（六）根据临床急需特许进口药械的性质，参照相关法律法规要求对每一位使用临床急需进口药械的患者设计随访问卷，问卷内容必须包含随访时间和随访频率，并做好回访记录。

（七）在“特许药械追溯管理平台”中登记患者使用临床急需特许进口药械后是否发生不良反应/事件发生情况（包括随访结果），作为整个药械使用监管闭合的最后一环。

（八）应按照国家医院药物警戒系统（CHPS）的软硬件要求配置医院管理系统，以与 CHPS 系统对接，实现主动监测、避免漏报。

(九) 先行区医疗机构、监管部门、监测机构和生产企业四方互通国际新药械相关信息，实现信息共享。

(十) 每季度将临床急需特许进口药械不良反应/事件情况书面报告给省食品药品监督管理局、省卫生和计划生育委员会。

(十一) 其他相关监测工作要求按照《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(试行)》执行。

先行区内医疗机构如有漏报或隐瞒等不按规定报告药械不良反应/事件行为的，省食品药品监督管理局、省卫生和计划生育委员会将根据造成的后果按照相关法律法规给予相应处理。



海南省食品药品监督管理局



海南省卫生和计划生育委员会

2018年7月17日

(此件主动公开)

海南省食品药品监督管理局办公室

2018年7月17日印发