

淮南市药品化妆品不良反应医疗器械不良事件 监测领导小组文件

淮药械妆监测组（2024）4号

2024年上半年淮南市药品化妆品不良反应医 疗器械不良事件监测报告情况通报

各县区市场监管局、卫健委，各药械妆监测哨点单位：

为进一步推进我市药品、医疗器械、化妆品（简称“药械妆”）安全监测工作顺利开展，促进各监测哨点单位积极上报药械妆不良反应（事件）报告，现将我市2024年上半年药械妆监测报告情况通报如下：

收集、上报药品不良反应（ADR）报告2975例，百万人口报告数982例（年度考核指标： ≥ 1100 例），其中新的严重报告831例，占报告总数的27.9%，严重报告295份，占报告总数的9.9%（年度考核指标：新的严重报告 $\geq 35\%$ ，严重报告 $\geq 12\%$ ）；医疗器械不良事件（MDR）报告761例，百万人口报告数251例，（年度考核指标： ≥ 300 例），其中严重报告24份，占报告总数的3.2%

(年度考核指标: 严重报告 $\geq 5\%$);化妆品不良反应(ACR)报告360例,百万人口报告数119例(年度考核指标: ≥ 150 例),在全省各市药械妆和药物滥用累计监测数据统计中淮南市化妆品报告质量系统评分98.71,全省排名第14位。

辖区一级及以上医疗机构药品不良反应监测参报率达79%(年度考核指标:100%);二级以上医疗机构药品不良反应参报率90%、医疗器械不良事件参报率80%(年度考核指标:均达到100%);辖区医疗器械生产企业在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册率为100%(年度考核指标:达到100%)。

特此通报

附件:

1、2024年上半年淮南市各区县药械妆不良反应(事件)报告情况统计表

2、2024年上半年淮南市各县区二级医疗机构药械不良反应(事件)监测参报率统计表

3、2024年上半年淮南市各县区医疗机构药品不良反应监测注册基层用户参报率统计表

4、2024年上半年淮南市局直管医疗机构药械妆不良反应(事件)报告情况统计表

5、2024年上半年淮南市批发企业药械不良反应(事件)报告情况统计表

6、2024年上半年淮南市零售连锁企业药械不良反应(事件)

报告情况统计表

7、2024年上半年淮南市药品生产企业药品不良反应报告情况
统计表

淮南市药品化妆品不良反应医疗器械
不良事件监测工作领导小组
2024年7月4日

抄送：省 ADR 监测中心，市药械妆监测工作领导小组成员单位
市药械妆监测工作领导小组办公室 2024 年 7 月 4 日印发

附件 1:

2024 年上半年淮南市各区县药械不良反应（事件）报告情况统计表

序号	辖区	药品不良反应										医疗器械不良事件										化妆品不良反应							
		目标任务(份)		报告总数			新的严重			严重			目标任务(份)		报告总数			严重			目标任务(份)		报告数		完成(%)		排名		
		总数	新的严重	数量	排名	占比(%)	数量	占比(%)	排名	数量	占比(%)	排名	总数	严重	数量	占比(%)	排名	完成(%)	排名	数量	占比(%)	排名	数量	占比(%)	排名	完成(%)	排名	数量	占比(%)
1	凤台县	593	208	72	319	3	54	6	99	31	4	30	9	3	162	17	144	1	89	3	8	6	4	81	87	1	107	2	
2	寿县	923	324	111	434	2	47	7	119	27	6	6	1	7	252	26	82	3	33	9	0	0	7	126	18	6	14	8	
3	田家庵区	670	235	81	521	1	78	2	114	22	8	30	6	5	183	19	89	2	49	7	2	2	6	92	36	2	39	6	
4	潘集区	359	126	44	264	4	74	3	80	30	5	20	8	4	98	10	50	5	51	6	4	4	8	49	14	8	29	7	
5	谢家集区	245	86	30	91	7	37	8	25	27	6	18	20	2	67	7	23	8	34	8	2	2	9	34	32	3	94	4	
6	八公山区	130	46	16	47	9	36	9	17	36	2	2	4	6	36	4	31	6	86	4	1	3	5	18	12	9	67	5	
7	大通区	129	46	16	125	5	97	1	41	33	3	1	1	7	35	4	64	4	183	1	1	1	2	6	18	21	5	117	1
8	毛集实验区	105	37	13	64	8	61	5	27	42	1	14	22	1	29	3	29	7	100	2	1	1	3	5	15	16	7	107	2
9	经开区	44	16	6	12	10	27	10	3	25	7	1	8	4	12	2	4	9	33	9	1	25	1	6	0	10	0	9	
10	高新区	157	55	19	104	6	66	4	15	14	9	6	6	5	43	5	31	6	72	5	0	0	7	22	22	4	100	3	
合计		3355	1179	681	1981	/	59	/	540	27	/	128	7	/	917	97	547	/	60	/	20	3.7	/	461	258	/	56	/	

☆考核指标：各县区目标任务依据第七次全国人口普查常住人口核定。暂定药品不良反应百万人口报表数不低于 1100 份，新的和严重的报告比例不低于 35%，严重报告比例不低于 12%；医疗器械不良反应百万人口报表数不低于 300 份，严重报告比例不低于 5%；化妆品不良反应百万人口报表数不低于 150 份。

序号	县区	单位名称	药品不良反应				医疗器械不良事件					
			报告数	新的严重	占比 (%)	严重	占比 (%)	占比 (%)	参报率%	报告数	严重报告	占比 (%)
21		淮南晨光眼科医院	10	1	10	0	0	0	0	0	0	
22		淮南济民医院	100	34	34	0	0	0	15	0	0	
23		淮南现代医院	3	3	100	0	0	0	0	0	0	
24		淮南阳光医院	0	0	0	0	0	0	3	0	0	
25		淮南东方医院集团淮化医院	1	1	100	0	0	0	1	0	0	
26	田	淮河能源控股集团有限责任公司职业病防治院	52	3	6	0	0	0	9	0	0	
27		淮南阳光新康医院	180	34	19	20	11		26	0	0	
28	家	淮南华健医院	6	0	0	0	0		4	0	0	
29		安徽理工大学附属眼科医院	7	0	0	0	0		3	0	0	69
30	庵	淮南和睦妇产医院	1	1	100	1	100		4	0	0	
31		淮南中山医院	26	3	12	1	4		5	0	0	
32	区	淮南华仁医院	4	0	0	0	0		2	0	0	
33		淮南健国医院	14	4	29	4	29		6	1	17	
34		淮南市中医院	18	4	22	1	6		0	0	0	
35		淮南东方医院集团田东医院	2	2	100	0	0		0	0	0	
36		淮南市传染病医院	0	0	0	0	0		0	0	0	
37	高新区	安徽省淮南市妇幼保健院(山南新区)	94	13	14	5	5	100	31	0	0	100
38	八公	淮南市第二人民医院	23	10	44	0	0	100	21	0	0	100
39	山区	淮南东方医院集团新庄孜医院	21	5	24	0	0		10	1	10	
40	大通区	淮南市第三人民医院	3	0	0	0	0	100	0	0	0	0
合计		药品已报告单位: 36家 器械已报告单位: 32家	1056	213	20	57	5.4	90	255	3	1.2	80

★考核指标：1、药品不良反应新的和严重的报告比例不低于35%，严重报告比例不低于12%；医疗器械不良事件严重报告比例不低于5%。

附件 3:

2024 年上半年淮南市各县区医疗机构药品不良反应监测注册基层用户参报率统计表

序号	辖区	医疗机构注册基层用户数	参报单位数	参报率 (%)	排名
1	凤台县	26	24	92	2
2	寿县	52	37	71	8
3	田家庵区	31	25	81	5
4	潘集区	17	15	88	3
5	谢家集区	15	9	60	9
6	八公山区	5	4	80	6
7	大通区	15	13	87	4
8	毛集实验区	4	3	75	7
9	经济技术开发区	5	4	80	6
10	高新区	2	2	100	1
合 计		172	136	79	/

☆考核指标：辖区一级及以上医疗机构药品不良反应监测参报率达 100%得 0.8 分。

附件 4:

2024 年上半年淮南市局直管医疗机构药械妆不良反应（事件）报告情况统计表

序号	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													
		目标任务 (份)			报告总数			新的严重			严重			目标任务 (份)			报告总数			严重			目标任务 (份)			报告情况			完成率 (%)		
		总数	新的严重	严重	报告数	排名	完成 (%)	报告数	占比 (%)	排名	报告数	占比 (%)	排名	报告数	占比 (%)	排名	报告数	严重	占比 (%)	排名	报告数	完成 (%)	排名	报告数	占比 (%)	排名	报告数	占比 (%)	排名	报告数	占比 (%)
1	淮南朝阳医院	275	97	33	158	3	58	3	46	29	3	42	27	2	79	8	63	1	80	1	2	3	2	66	13	3	20	4			
2	安徽理工大学第一附属医院	454	159	55	419	1	92	1	148	35	2	100	24	3	121	13	43	3	36	4	2	4.7	1	97	21	2	22	3			
3	淮南东方医院集团总医院	305	107	37	193	2	63	2	39	20	4	1	0.5	5	85	9	61	2	72	2	0	0	3	70	47	1	67	1			
4	淮南新华医院集团新华医院	316	111	38	96	4	30	4	19	20	4	7	7	4	93	10	25	4	27	5	0	0	3	79	21	2	27	2			
5	淮南东方医院集团肿瘤医院	170	60	21	49	5	29	5	23	47	1	17	35	1	40	4	15	5	38	3	0	0	3	/	/	/	/	/			
	合计	1520	534	184	915	/	60	/	275	30	/	167	18	/	418	44	207	/	50	/	4	1.9	/	312	102	/	33	/			

☆考核指标：1、依据医疗机构上年度病床数、接诊门诊和住院病人数量核定年度药械妆不良反应（事件）报告目标任务；

2、药品不良反应新的和严重的报告比例不低于 35%，严重报告比例不低于 12%；医疗器械不良事件严重报告比例不低于 5%；省一级化妆品不良反应监测哨点单位报告数不低于 50 份。

附件 5:

2024 年上半年淮南市批发企业药械不良反应（事件）报告情况统计表

序号	单位名称	药品不良反应				医疗器械不良事件			
		目标任务(份)		完成数量		目标任务(份)		完成数量	
		总数	新的严重的	报告数	新的严重的	总数	严重报告数	报告数	严重报告数
1	淮南新欣医药有限公司	30	11	1	0	3	1	0	0
2	国药控股淮南有限公司	30	11	1	0	3	1	0	0
3	淮南恒康医药有限公司	30	11	15	0	3	1	0	0
4	安徽金岭药业有限公司	30	11	0	0	3	1	0	0
5	安徽康宝药业有限公司	30	11	8	7	3	1	0	0
6	安徽仲德医药有限公司	30	11	3	0	3	1	0	0
7	淮南三和世纪医药有限公司	30	11	0	0	3	1	0	0
8	安徽格林克医药销售有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
9	安徽华洲医药贸易有限公司	10	4	1	0	3	1	0	0

10	安徽永盛康医药有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
11	安徽邦杰医药有限公司	10	4	8	0	3	1	0	0
12	安徽华源大众医药有限公司	10	4	1	0	3	1	1	0
13	安徽火烈鸟医药有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
14	安徽大参林药业有限公司	10	4	12	7	3	1	2	0
15	安徽和力医药贸易有限公司	10	4	0	0	3	1	器械系统未注册	
16	安徽韵到家医药有限公司	10	4	1	0	3	1	器械系统未注册	
合 计		300	113	51	14	45	15	3	0

☆考核指标：药品不良反应新的和严重的报告比例不低于35%，严重报告比例不低于12%。
 医疗器械不良事件严重报告比例不低于5%。

附件 6:

2024 年上半年淮南市零售连锁企业药械不良反应（事件）报告情况统计表

序号	单位名称	药品不良反应				医疗器械不良事件			
		目标任务(份)		完成数量		目标任务(份)		完成数量	
		总数	新的严重的	报告数	新的严重的	总数	严重报告数	报告数	严重报告数
1	淮南新诚大药房零售连锁有限公司	30	11	2	0	3	1	0	0
2	安徽韵天大药房连锁有限公司	10	4	4	0	3	1	1	0
3	淮南市佳恒康大药房连锁有限公司	20	7	0	0	3	1	0	0
4	淮南天平大药房连锁有限公司	20	7	0	0	3	1	0	0
5	淮南市威康大药房连锁有限公司	10	4	0	0	3	1	1	0
6	淮南永和大药房连锁有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
7	安徽省安沐药品零售有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
8	淮南市福之源大药房连锁有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
9	淮南国胜大药房连锁有限公司	10	4	22	2	3	1	2	0

10	淮南市昌盛大药房连锁有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
11	淮南药之都大药房连锁有限公司	10	4	0	0	3	1	0	0
12	淮南大众医药连锁有限公司	10	4	药品系统未注册		3	1	0	0
13	淮南杏林仁大药房连锁有限公司	10	4	药械系统未注册		3	1	/	/
14	安徽省健舒大药房连锁有限公司	10	4	药械系统未注册		3	1	/	/
15	安徽源之信大药房连锁有限公司	10	4	药械系统未注册		3	1	/	/
16	淮南德诚康平医药连锁有限公司	10	4	药械系统未注册		3	1	/	/
17	淮南市百味堂大药房有限公司	10	4	药械系统未注册		3	1	/	/
18	淮南康宝大药房连锁有限公司	10	4	药械系统未注册		3	1	/	/
合 计		220	85	28	2	54	18	4	0

☆考核指标：药品不良反应新的和严重的报告比例不低于 35%，严重报告比例不低于 12%。
 医疗器械不良事件严重报告比例不低于 5%。

附件 7:

2024 年上半年淮南市药品生产企业药品不良反应报告情况统计表

序号	单位名称	药品不良反应报告数
1	国药集团瑞药业有限公司	15
2	绿十字(中国)生物制品有限公司	0
3	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	0
4	恒诚制药集团淮南有限公司	12
5	安徽华辰制药有限公司	5
6	淮南泰复制药有限公司	0
7	安徽红三七药业有限公司	8
8	东芝堂药业(安徽)有限公司	0
9	安徽东盛友邦制药有限公司	2
10	安徽贤桂医药科技有限公司	0
11	淮南舜隆制药有限公司	0
12	淮南舜立机械有限责任公司 医用氧分公司	0
13	淮南市瑞尔特种气体有限责任公司	0
	合计	42