# 梅州市梅县区市场监督管理局文件

梅县区市监字〔2024〕2号

## 梅州市梅县区市场监督管理局关于印发《梅县区药品质量安全风险研判会商制度（试行）》的通知

区局各相关股（室、队）:

为进一步加强药品监督管理，规范药品质量安全风险研判会商工作，有效防范化解药品安全风险，结合工作实际，区市场监管局制定《梅州市梅县区药品质量安全风险研判会商制度(试行)》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

梅州市梅县区市场监督管理局

2024年1月18日

# 梅州市梅县区药品质量安全风险研判会商制度(试行)

第一条 为加强药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全风险管理能力，加强全区药品质量安全风险会商工作，有效控制药品安全风险，及时消除药品安全隐患，保障公众用药安全，依据《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，制定本制度。

第二条 药品质量安全风险研判会商（以下简称风险研判会商）是指市场监督管理部门对影响药品安全性、有效性和质量可控性的风险信息进行收集、分析、研判和评估，确定风险性质、风险程度和预防控制措施，最终防范和化解药品质量安全风险的过程。

第三条 药品质量安全风险信息主要来源是药品监督管理部门通过监督检查、质量抽查检验、不良反应监测、投诉举报、媒体舆情、公安、卫健和医保等相关部门通报等途径获取的,以及药品上市许可持有人、药品生产经营企业、使用单位（以下统称药品相关单位）提供的具有共性特征的药品质量安全风险。主要包括:

（一）监督检查发现涉及多家企业的共性缺陷或执法办案中的典型案例;

（二）药品质量抽查检验中发现的药品质量问题或药品检验机构探索性研究提示的药品安全风险;

（三）涉及相同品种或多家企业的药品不良反应监测信息和

聚集性信号;

（四）各类媒体、社会舆情、投诉举报反映的药品安全风险信息;

（五）涉及药品生产、经营品种价格波动和供应异常信息;

（六）市级不良反应监测机构反馈的风险研判报告信息;

（七）药品相关单位主动向市场监督管理部门提供的在药品的生产、经营、上市后研究、不良反应监测与处置等过程中难以有效控制的质量安全风险;

（八）公安、卫健和医保等相关部门通报有关信息;

（九）其他对药品安全可能存在重大影响的信息。

第四条 风险研判会商按照属地管理原则，实行分级研判。

（一）区市场监管局负责收集全区范围内药品生产、经营和使用环节的药品质量安全风险，组织召开风险研判会，指导各镇（高管会、办事处）开展药品经营、使用环节的风险研判会商。

（二）各镇（高管会、办事处）应结合药品监管工作实际，收集本辖区药品经营和使用质量安全风险。对发现属于区域型、系统性风险及跨区域的风险要及时报告分管领导，经分管领导同意后报送至区市场监管局。

第五条 风险研判会商一般以药品质量安全风险研判会商会议（以下简称“风险研判会”）的形式组织开展，必要时可采用现场研判等其他形式。

第六条 区市场监管局应牵头组织召开风险研判会。风险研判会对各镇（高管会、办事处）、区市场监管局收集的药品质量

安全风险信息进行分析、评价，制定实施风险控制措施，对风险研判会商工作以及监管情况、监管形势作出综合研判。

风险研判会采取定期召开和即时召开两种形式。原则上每年至少组织召开一次风险研判会商，发现重大、紧急药品安全事件苗头或有重大药品保障、整治任务等情况时，可根据需要即时召开。

第七条 区风险研判会由区市场监管局牵头组织，各镇（高管会、办事处）、区市场监管局相关股（室、队）参加，必要时邀请药品相关单位、公安、卫健和医保部门参加。区风险研判会召开前提前 20 个工作日向各镇（高管会、办事处）发出预通知，各镇（高管会、办事处）在区级会议前 5 个工作日向区市场监管局报送各自辖区风险研判会的结果情况。

第八条 风险研判会议程的议程应包括:

（一）通报与风险研判会内容相关的药品质量安全风险信息，说明开展风险研判会的理由;

（二）围绕药品质量安全风险信息，从生产、流通、检验、监测等方面评价安全风险,分析风险性质,确定药品质量安全风险点及其风险程度，提出预警、控制和纠正措施，确定防范化解风险的意见和建议;

（三）对风险研判会议定的事项进行梳理和总结，形成会议记录，并限定范围处理，由相关部门负责人抓好落实。

第九条 风险等级评定原则。药品安全风险等级应依据国家有关规定,按照对用药者造成危害的程度、发生概率、影响范围

以及产品风险分类等因素综合评定其风险高低。风险等级评定应遵循以下原则:

（一）所评定的风险与信息的性质和出现的次数有关;

（二）所评定的风险与产品风险类别有关;

（三）所评定的风险与药品相关单位的控制措施有关。

第十条 组织开展风险研判会的部门应根据应根据风险研判会确定的药品风险性质和风险程度，结合有关意见建议和工作职责，采取以下风险防控措施:

（一）有针对性的组织开展监督检查、监督抽检;

（二)存在较大安全隐患、风险程度较高的，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用等控制措施;

（三）指导药品上市许可持有人、药品经营企业和使用单位对风险品种开展药物警戒工作;

（四）存在企业共性风险的安排部署专项整治;

（五）加强舆情监测;

（六）存在系统性、区域性或中等、重大药品质量安全风险的，应及时报送区市场监管局党组研究、制定控制措施，按程序报告区政府和市市场监管局。

第十一条 区市场监管局、各镇（高管会、办事处）要对风险研判会商形成的各项防控措施的落实情况、药品风险防控效果及现状等进行跟踪、分析和评估，确保药品质量安全风险得到控制和化解；指导药品企业和使用单位不断完善质量保证和质量管理体系，提高药品质量风险控制能力。

第十二条 区市场监管局、各镇（高管会、办事处）应建立药品质量安全风险研判资料档案，保持风险研判工作连续性，推进风险研判工作不断深化，确保风险研判质量不断提升。

第十三条 任何单位和个人不得向外发布风险研判会的相关信息内容。

第十四条 本制度自发布之日起施行。

**公开方式：依申请公开**

梅州市梅县区市场监督管理局　　2024 年 1 月 18 日印发

校对：罗淑娜