

统一社会信用代码  
12150203067533388

# 事业单位法人年度报告书

( 2021 年度 )

单 位 名 称 包头市昆都仑区药品不良反应监测中心

法 定 代 表 人 \_\_\_\_\_

国家事业单位登记管理局制

《事业单位法人证书》登载事项	单位名称	包头市昆都仑区药品不良反应监测中心
	宗旨和业务范围	贯彻落实国家、自治区、包头市有关药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测和化妆品不良反应监测的相关规定；承担全区药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报工作；承担全区药品、化妆品、医疗器械上市后安全性再评价工作；承担全区药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的宣传、培训、指导等工作；配合上级部门开展对全区发生的严重药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的调查、分析和确认，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；建立和完善全区药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应信息资料库；承担包头市昆都仑区市场监督管理局交办的其他相关工作。
	住 所	包头市昆都仑区友谊大街 85 号
	法定代表人	钱宇
	开办资金	5 (万元)

	经费来源	财政补助（全额拨款）	
	举办单位	包头市昆都仑区市场监督管理局	
资产 损益 情况	净资产合计（所有者权益合计）		
	年初数（万元）		年末数（万元）
	5		5
网上名称	包头市昆都仑区药品不良反应监测中心. 公益	从业人数	6
对《条例》和实施细则有关规定执行情况	我单位严格遵守国家有关法律法规和《事业单位登记管理暂行条例》及其实施细则的规定，按照宗旨和业务范围开展相关活动，没有违法违规等情况。		

## 开展业务活动情况

根据2021年包头市市场监督管理局、包头市卫生健康委员会关于印发《包头市2021年度药品、医疗器械、化妆品安全监测工作实施方案》的通知中的年度任务及要求，进一步加强药品不良反应和医疗器械不良事件的风险监测。一方面是截止12月31日，完成目标任务情况如下：完成药品不良反应监测115例（任务数100例），完成率115%；完成化妆品不良反应监测17例（任务数15例），完成率113%；完成医疗器械不良事件监测48例（任务数40例），完成率120%。另一方面，“线上线下”相结合，积极开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的宣传、培训、指导等工作200余次，进一步普及了《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》、《化妆品不良反应监测管理办法》等法律法规，也进一步提升了主体责任意识，有助于不良反应（事件）工作再上新台阶。最后，2021年度“两品一械”重点工作：结合疫情防控工作、日常检查和专项整治工作，进一步加强新冠疫情常态化监管，持续加大对零售药店和疫苗使用单位的监督检查力度，出动执法人员约230余次；共执行“两品一械”专项工作14项，传达各项工作重点70余个，严格按照时间节点上报各种报表、情况及总结100余个；完成抽检药品50批次、化妆品12批次，无不合格报告；协助完成“两品一械”案件5个；推动辖区500余家药品零售企业注册风险管控平台及使用“查安康”进行自查，并加大执法人员使用风险管控平台开展日常监督检查频率；每周一上报辖区5家零售药店监测“四类”药品销售工作，每日督促零售药店充分利用“自治区零售药店常态化疫情监测预警系统”对销售“退烧、止咳、抗病毒、抗生素”等四类药品进行实时上传工作，并对系统中提示

	的高风险信息及未如实上报销售情况进行每日核实排查；协调组织召开疫苗联席会议，进一步完善国家疫苗监管体系评估工作三个模块佐证材料63项158条；组织参加“两品一械”培训6次；积极开展“全国安全用药月”、“化妆品安全科普宣传周”、“医疗器械安全宣传周”活动，给600余家企业宣贯相关法律法规；紧密结合我局党史学习教育，组织开展了“我为群众办实事”活动，包括对130余台中药戥称、180余只血压计等强制检定计量器具进行了免费检定（校准）、对辖区新冠疫苗接种单位约30台储存新冠疫苗用的医用冷藏箱进行检定和校准检测。
相关资质 认可或执 业许可证 明文件及 有效期	无
绩效和 受奖惩及 诉讼投诉 情况	无
接受捐赠 资助及使 用情况	无