

关于加强亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8A_A0_E5_c36_327545.htm 【颁布日期

】2002.11.12 【实施日期】2002.11.12 【失效日期】 【法规分类】部门规章 【内容分类】 【颁布单位】国家药品监督管理局 【内容】关于加强亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理的通知 国药监械[2002]409号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：针对亲水性聚丙烯酰胺凝胶产品在使用中出现的问题，我局开展了多方面调研，再次组织有关专家进行讨论。综合各方面的结论是：主要问题是销售与使用环节的管理问题。为了维护患者的利益，加强产品的使用管理，现通知如下：一、自2003年1月1日起，该产品只限于在具有整形外科手术条件的三甲以上医院使用。二、产品说明书中应增加或完善有关禁忌症、副作用、注意事项、使用方法的内容。生产企业或总代理商应于2002年11月20日前将修改完善的说明书报我局医疗器械司审批。自2002年12月1日起，使用新的说明书。三、该产品销售使用中已经采用的三联单制度须进一步完善执行。三联的内容应一致；必须让患者事前阅读三联单并签字；必须有手术医师的签字。产品的生产企业或总代理商，须于2002年11月20日前将修改完善后的三联单，报送我局医疗器械司备案。自2002年12月1日起，使用新的三联单。四、该产品的标准须按《医疗器械标准管理办法》予以修订。生产企业或总代理商应于2002年11月20日前将修订后的标准报我局医疗器械司复核，核准后执行。五、我局医疗器械司1999年发布的《关于亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理问题

的通知》(药管械〔1999〕23号)和《关于富华聚丙烯酰胺水凝胶使用管理问题的通知》(药管械〔1999〕50号)中规定的管理要求，仍继续执行，其中与本文不一致的内容，以本文规定为准。附件：1.关于亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理问题的通知(药管械〔1999〕23号) 2.关于富华聚丙烯酰胺水凝胶使用管理问题的通知(药管械〔1999〕50号) 国家药品监督管理局 二〇〇〇年十一月十二日 附件：1. 国家药品监督管理局司文件 药管械[1999]23号 关于亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理问题的通知 各省、直辖市、自治区药品监督管理局：1999年1月20日至21日，我司在北京组织召开了对乌克兰英捷尔法勒公司生产的亲水性聚丙烯酰胺凝胶产品的专家论证会。评审结论是：该产品是目前相对安全的软组织填充剂，可以继续使用。专家同时建议，由于销售市场和使用环节混乱，出现一些问题，应进行规范化整顿。据此，我司于1999年1月26日发出《关于对亲水性聚丙烯酰胺凝胶的销售与使用进行清理整顿的通知》(药管械[1999]05号)。该通知发出以后，各省市即进行了清理，并收到一定成效。在此情况下，我司决定从即日起，乌克兰英捷尔法勒公司生产的亲水性聚丙烯酰胺凝胶可以在医院恢复使用。针对前一阶段出现的不良反应情况，为了加强销售与使用管理，便于各地药品监督管理部门、临床单位及社会进行监督，特通知如下：一．该产品的注册号为"国药器监(进)字97第1252号"，此注册号的有效期至2001年12月19日止。二．生产厂指定在中国境内销售及售后服务的总代理商(以下简称"总代理商")必须报国家药品监督管理局备案。生产厂不得向其指定总代理商以外的任何其它中国单位和个人销售该产品。如更换或增加在中国

的销售及售后服务代理，需提前书面通知国家药品监督管理局，待新代理单位的资格认可备案后，方可生效。三．对该产品质量实行批批检测。总代理商必须在每批产品到货时，在国家药品监督管理局指定的检测中心进行抽样检测，做到批批有检测报告，检测不合格的批次不得进入市场。四．总代理商必须保证每次从生产厂订购的产品，到货后向国内各地分销商发货，进入医疗单位、患者个人，都逐级将批号及其它识别标记登记保存备查，直至每个最小包装单位上都有批号及识别标记，每个患者使用的产品都可追溯。五．该产品只能在正规的医院及整形医疗单位由经过专门培训的医生使用，总代理商必须对该产品使用单位及医生的资格负责。总代理商负责建立使用该产品的培训机构及发放统一的使用资格证明。没有使用资格证明的医生不得使用该产品。六．总代理商负责向其指派在各地的销售单位宣贯应负的责任及本通知的各项规定。对该产品的销售与使用负总责。七．该产品的使用必须严格执行事故报告制度。任何经销、使用单位或个人如发现由于使用该产品而导致的超出正常反应之外的引起不良后果的情况，应及时向当地及国家药品监督管理部门报告。总代理商必须保证其销售网络中的各单位对事故能及时上报。八．当发生由于使用该产品而导致的事故时，包括使用多年后而发现的慢性毒副反应时，生产厂及总代理商均有责任配合政府监督管理部门对事故进行调查、分析、处理。总代理商必须指派专人在现场调查、处理。生产厂在接到其总代理商或我国药品监督管理部门的通知时，必须尽快做出反应。九．总代理商有责任配合国家及各地药品监督管理部门监控市场，若发现市场上出现走私或假冒产品

、非法使用情况，应及时报告当地药品监督管理部门。十．各地药品监督管理部门（含医药管理局）负责该产品在当地销售与使用的监督管理，处理发生的事故并及时上报。十一．尚未结束对该产品的销售与使用进行清理整顿的省市，在执行本通知的同时，应继续抓紧清理整顿，并尽快将结果报送我司。国家药品监督管理局医疗器械司一九九九年四月三十日 附件：2．国家药品监督管理局司文件 药管械[1999]50号关于富华聚丙烯酰胺水凝胶使用管理问题的通知 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：由吉林富华医用高分子材料有限公司生产的聚丙烯酰胺水凝胶产品最近经审查合格，取得了试产注册证书。该产品系整形用医疗器械产品，根据1999年1月召开的对进口的相同产品的专家论证会的论证结论和专家建议，该产品使用中的安全性与医生的使用方法密切相关，必须同时监督管理。为了维护患者的利益，加强产品上市销售后的使用管理，决定对该产品与进口的相同产品采取同样的管理措施，特通知如下：一、该产品的注册号为“国药管械（试）字99第301156号”，此注册号的有效期至2001年12月15日止。二、对该产品的质量实行批批检测。生产厂必须在国家药品监督管理局指定的检测中心对每批产品进行抽样检测，做到批批有检测报告，检测不合格的批次不得进入市场。三、生产厂必须保证产品从出厂到向国内各地分销商发货，直至进入医疗单位、患者个人，都逐级将批号及其它识别标记登记保存备查，每个最小包装单位上都有批号及识别标记，每个患者使用的产品都可追溯。四、该产品只能在正规的医院及整形医疗单位由经过专门培训的医生使用，生产厂必须对使用单位及医生的资格负责。生产厂负责建立使用

该产品医生的培训机构及发放统一的使用资格证明。没有使用“资格证明的医生不得使用该产品。五、生产厂负责向其指派在各地的销售单位宣贯应负的责任及本通知的各项规定，对该产品的销售与使用负总责。六、该产品的使用必须严格执行事故报告制度。任何经销、使用单位或个人如发现由于使用该产品而导致的超出正常反应之外的引起不良后果的情况，应及时向当地及国家药品监督管理部门报告。生产厂必须保证其销售网络中的各单位对事故能及时上报。七、当发生由于使用该产品而导致的事故时，包括使用多年后而发现的慢性毒副反应时，生产厂有责任配合政府监督管理部门对事故进行调查、分析、处理。生产厂必须指派专人在现场调查、处理，在接到药品监督管理部门的有关通知时，必须尽快做出反应。八、生产厂有责任配合国家及各地药品监督管理部门监控市场，若发现市场上出现走私或假冒产品、非法使用情况，应及时报告当地药品监督管理部门。九、各地药品监督管理部门（含医药管理局）负责该产品在当地销售与使用的监督管理，处理发生的事故并及时上报。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com