**国家药品监督管理局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）中规定的使用管理要求，仍继续执行，其中与本文不一致的内容，以本文规定为准。

国家药品监督管理局

二○○二年十一月十二日