**甘肃省药品监督管理局关于对武威碳离子治疗系统上市后监管工作进行专项督查的通知**

甘肃省药品监督管理局关于对武威碳离子治疗系统上市后监管工作进行专项督查的通知  
（甘药监函〔2021〕227号）

武威肿瘤医院、兰州科近泰基新技术有限责任公司：  
　　为压紧靠实企业的主体责任、落实使用单位使用者的责任和监管部门的监管责任，按照年初工作安排和碳离子治疗系统上市后监管方案，推进武威碳离子治疗系统附条件审批相关工作落实，督导有关各方全力推进碳离子治疗系统上市后临床治疗效果评价等工作，经研究决定对武威碳离子治疗系统上市后监管工作进行专项督导检查，现将有关事宜通知如下：  
**一、**时间：2021年9月2日14：30

**二、**地点：武威肿瘤医院重离子治疗中心

**三、**内容：  
　　通过现场检查、查阅资料、听取汇报等形式，了解武威碳离子治疗系统上市后近期监管工作的开展情况；临床治疗情况；系统运行维护情况；不良事件监测情况；注册证附带条件相关工作开展情况；对我局《甘肃省药品监督管理局关于提供碳离子治疗系统安全有效性评价资料的函》（甘药监函〔2021〕222号）的贯彻落实情况。

**四、**议程：  
　　（一）现场检查  
　　武威碳离子治疗系统治疗终端等环节，查阅武威市市场监管局监管档案建立情况等；  
　　（二）查阅资料  
　　按照《武威碳离子治疗系统上市后监管方案》，查阅相关资料，了解各项工作进展情况。  
　　（三）工作汇报  
　　1.武威市市场监管局汇报近期监管工作开展情况；碳离子治疗系统监管专项经费绩效目标开展情况；  
　　2.兰州科近泰基新技术有限公司汇报质量管理体系运行、设备运行维护、附条件审批相关工作和《甘肃省药品监督管理局关于提供碳离子治疗系统安全有效性评价资料的函》（甘药监函〔2021〕222号）等贯彻落实情况；  
　　3.武威肿瘤医院汇报碳离子治疗系统临床试验中已治疗病人的短期疗效和长期疗效、投入临床使用后治疗病人的短期疗效和长期疗效、临床试验和投入临床使用后不良事件的收集情况；《甘肃省药品监督管理局关于提供碳离子治疗系统安全有效性评价资料的函》（甘药监函〔2021〕222号）等相关工作贯彻落实情况。  
　　（四）座谈研讨  
　　就有关工作开展情况进行座谈交流，分析研讨存在问题，提出意见与建议。

**五、**参加人员  
　　兰州科近泰基新技术有限责任公司、武威肿瘤医院主要负责人及相关人员各5人，武威市市场监管局领导及有关人员5人，省药监局医疗器械处等5人。

**六、**其他有关事宜  
　　（一）各单位提前准备汇报材料，将电子文本提交省药监局医疗器械监管处。  
　　（二）2021年9月1日前将参加人员名单报省药监局医疗器械监管处。

**七、**联系人  
　　省药监局医疗器械监管处　　曾永祥  
　　电话：18209315628  
　　电子信箱：1010249317@qq.com

甘肃省药品监督管理局  
　　2021年8月31日

©北大法宝：（[www.pkulaw.com](https://www.pkulaw.com)）专业提供法律信息、法学知识和法律软件领域各类解决方案。北大法宝为您提供丰富的参考资料，正式引用法规条文时请与标准文本核对。 欢迎查看所有[产品和服务](http://www.pkulaw.net/" \t "_blank)。  
[法宝快讯： 如何快速找到您需要的检索结果？ 法宝 V6 有何新特色？](http://www.pkulaw.com/helps/69.html" \t "_blank)



扫描二维码阅读原文

原文链接：[https://www.pkulaw.com/lar/91587aa1ef1ef92a492be3e19e44ced5bdfb.html](https://www.pkulaw.com/lar/91587aa1ef1ef92a492be3e19e44ced5bdfb.html" \t "_blank)