DOI：10.3969/j.issn.1004-4949.2026.05.040　•美容安全与质控•

我国部分省份医疗美容机构药物警戒现状调查研究

郜娅娜[1]，李家兆[2]，朱衍志[1]，周海梅[2]，王　淼[1]，裴玉欣[1]，邓剑雄[2]，方壬德[2]
（1.兰州生物技术开发有限公司，甘肃　兰州　730046；
2.广东省药理学会，广东　广州　510080）

[摘　要]**目的**　调研我国部分省份医疗美容机构药物警戒现状，分析当前存在的问题并提出针对性改进建议。**方法**　研究时间为2024年1月-6月，采用多阶段非概率便利抽样法，选取537家医疗美容机构（占全国总数10736家的5%）作为研究对象，对各机构管理人员及医护人员开展问卷调查，调查内容涵盖药物警戒组织机构、人员培训、设备资源、不良反应（ADR）报告提交、制度规程及ADR发生情况等。**结果**　共回收有效问卷653份，有效回收率为100.00%。仅40.00%的机构设立药物警戒专职部门，77.29%的机构未配备药物警戒相关负责人；77.30%的机构未使用《国家药品不良反应监测系统》上报ADR；仅38.92%的机构制定安全突发事件应急预案，39.46%的机构明确ADR上报流程，16.76%的机构未建立药物警戒监测制度；仅49.19%的医护人员参与过药物警戒相关培训，60.50%的医护人员不熟悉ADR上报流程，34.60%的医护人员自认ADR判断能力不足。ADR发生类型以皮肤及皮下组织类疾病为主（占88.17%），70.81%的机构认为患者对ADR认知不足是药物警戒工作的主要难点。**结论**　我国部分省份医疗美容机构药物警戒体系建设不完善，存在专职部门缺失、ADR上报机制不健全等问题，医护人员药物警戒认知水平与执行能力存在明显短板，需针对性完善相关措施以提升医美机构药物警戒管理水平。

[关键词]　医疗美容机构；医护人员；安全性；药物警戒；现状调查
[中图分类号] R622　　[文献标识码] A　　[文章编号] 1004-4949（2026）05-0164-05

Investigation on the Current Status of Pharmacovigilance in Medical Aesthetic Institutions in Some Provinces of China

GAO Yana[1], LI Jiazhao[2], ZHU Yanzhi[1], ZHOU Haimei[2], WANG Miao[1], PEI Yuxin[1], DENG Jianxiong[2], FANG Rende[2]
(1.Lanzhou Biotechnology Development Co., Ltd., Lanzhou 730046, Gansu, China;
2.Guangdong Pharmacological Society, Guangzhou 510080, Guangdong, China)

[**Abstract**]**Objective**　To investigate the current status of pharmacovigilance in medical aesthetic institutions in some provinces of China, analyze existing problems and put forward targeted improvement suggestions. **Methods**　The study was conducted from January to June 2024. A multi-stage non-probability convenience sampling method was used to select 537 medical aesthetic institutions (accounting for 5% of the national total of 10 736) as the research subjects. Questionnaire surveys were administered to the management personnel and medical staff of these institutions, covering the organizational structure of pharmacovigilance, personnel training, equipment and resources, adverse drug reaction (ADR) report submission, institutional regulations and procedures, as well as the occurrence of ADRs. **Results**　A total of 653 valid questionnaires were collected, with an effective recovery rate of 100.00%. Only 40.00% of institutions set up full-time departments for pharmacovigilance, and 77.29% had no designated person in charge of pharmacovigilance. 77.30% of institutions did not report ADRs through the National Adverse Drug Reaction Monitoring System. Only 38.92% formulated emergency plans for safety emergencies, 39.46% clarified ADR reporting procedures, and 16.76% had not established a pharmacovigilance monitoring system. Only 49.19% of medical staff had

基金项目：广东省药理学会医疗美容机构PV现状调查及构建PV体系研究项目基金（编号：GDPHARS-X20210011）
第一作者：郜娅娜（1982.4-），女，甘肃静宁县人，本科，工程师，主要从事药物警戒工作
通讯作者：方壬德（1991.8-），男，广东揭阳人，本科，主管药师，主要从事药物研发与药物警戒工作

医学美学美容

participated in pharmacovigilance-related training, 60.50% were unfamiliar with ADR reporting procedures, and 34.60% considered themselves insufficient in ADR judgment ability. The most common type of ADR was skin and subcutaneous tissue diseases (88.17%), and 70.81% of institutions regarded patients' insufficient awareness of ADRs as the main difficulty in pharmacovigilance work. **Conclusion** The construction of pharmacovigilance system in medical aesthetic institutions in some provinces of China is imperfect, with problems such as lack of full-time departments and incomplete ADR reporting mechanisms. Medical staff have obvious shortcomings in pharmacovigilance awareness and implementation capacity. Targeted measures should be improved to enhance the level of pharmacovigilance management in medical aesthetic institutions.

[**Key words**] Medical aesthetic institutions; Medical staff; Safety; Pharmacovigilance; Current status investigation

药物警戒（pharmacovigilance）是对药物ADR及其他药物相关风险进行持续监测、科学评估和有效预防的专业活动，是保障“两品一械”（药品、医疗器械、化妆品）使用安全有效的手段。随着经济发展和生活水平提升，医疗美容行业快速崛起[1]。但伴随医美相关“两品一械”使用频次增加，药物相关不良事件日益突出，受到临床广泛关注[2]。药物警戒监测对医美机构质量管理至关重要[3，4]。但其在我国医美行业尚处于起步阶段，相关研究有限，从业人员认知不足，存在报告意愿低、追溯困难、数据记录不全等问题[5]。本研究旨在我国医美机构药物警戒现状，分析当前存在的问题并提出针对性改进建议，以期推动医美领域药物安全管理水平提升，现报道如下。

1 对象与方法

1.1 调查对象 研究时间为2024年1月–6月，采用多阶段非概率便利抽样法，选取537家医疗美容机构（占全国总数10736家的5%）作为调查对象，来自江苏、广东、辽宁、浙江、河南、四川、湖北、山东等省份，包括综合医院美容科、专业医疗美容医院等，调查机构的管理人员与医护人员需具备医疗美容执业资质；机构负责人及相关部门同意参与并配合数据收集；调查期间无重大违规或停业整顿情况。

1.2 调查方法 调查采用问卷为“医美机构药物警戒监测体系建设调研”（问卷一：管理人员及双重身份人员填写）和“医务人员药物警戒认知–态度–行为调研”（问卷二：医护人员及双重身份人员填写）。问卷经文献梳理、框架设计后，由5名相关领域高级职称专家审定形成初始版本，通过30家机构60名从业人员预调查，完成项目分析与信效度检验，问卷一Cronbach's α系数为0.82，问卷二Cronbach's α系数为0.85，内容效度指数（CVI）0.88~0.93，信效度良好。采用线上（问卷星）发放电子问卷，加强调查员专业培训与监督，采用电子化数据采集减少人工录入错误，对ADR报告数量等关键数据人工核实，异常数据追溯原始记录并修正，完成数据收集、整理与质量控制。

1.3 统计学方法 采用SPSS 26.0统计学软件进行数据分析，计数资料以[n（%）]或（n，%）表示，行χ^2检验；$P<0.05$表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体情况 本调查共回收了28个省、自治区、直辖市共计653份有效问卷，有效回收率为100.00%，其中问卷一共185份，其中管理人员占比为20.98%（137/653），双重身份人员占比为7.35%（48/185）；问卷二共516份，其中医护人员占比为71.67%（468/653），双重身份人员占比为7.35%（48/653）。

2.2 医美机构情况 653份问卷涉及185家医美机构，其中121家未参与相关级别划分，161家为私立机构，仅40.00%的机构设立药物警戒专职部门。专职部门以医务部为主（33.78%），其次为药剂科（24.32%），其余部门占比27.03%。161家机构配备相关人员（153家配备专职人员），但77家无相关负责人；28家未归档ADR患者数据，仅68家采用两种及以上方式存档；143家未使用国家ADR监测系统上报；31家未建立药物警戒制度，22家无相关制度文件，制度规程具体见表1。

2.3 药物ADR情况 92家机构报告上一年度无ADR发生，部分机构发现ADR后未上报及汇总。ADR主要由药品引起，以皮肤及皮下组织类疾病为主，多数机构能及时救治并随访，患者转归良好，具体见表2。

2.4 医护人员情况 被调研医护人员以护士为主，职称多为初级。问卷二显示，多数医护人员认可ADR上报重要性，但存在明显认知与执行短板，少数对培训学习有负面情绪；临床中多数能及时救治并记录ADR，但随访难度大，具体见表3。

医学美学美容

表 1　制度和规程文件情况具体情况（*n*，%）

题目或选项	数量	构成比
是否建立有药物警戒监测制度及其内容（多选，*n*=185）		
ADR 的上报	150	81.08
ADR 的数据分析	80	43.24
ADR 监测的相关培训	91	49.19
未建立监测制度	31	16.76
是否已制定药物警戒监测相关制度文件（多选，*n*=185）		
药物警戒监测管理文件（明确部门、岗位职责）	122	65.95
ADR 评价与上报流程	121	65.41
药品 / 医疗器械 / 化妆品安全突发事件应急处理流程	120	64.86
ADR 数据的汇总分析与利用	67	36.22
无相关制度文件	22	11.89
药物警戒监测制度文件是否根据法律法规、指南文件及时更新（单选，*n*=185）		
是	157	84.86
否	28	15.14

表 2　ADR 具体情况（*n*，%）

题目或选项	数量	构成比
上年度 ADR 报告数量（单选，*n*=185）		
未上报	27	14.59
1~9 例	49	26.49
10~49 例	12	6.49
50~99 例	3	1.62
≥ 100 例	2	1.08
未出现 ADR	92	49.73
是否定期开展 ADR 数据汇总分析（单选，*n*=185）		
是	122	65.95
否	63	34.05
主要涉及 ADR（多选，*n*=93）		
皮肤及皮下组织类疾病	82	88.17
血管与淋巴管类疾病	12	12.90
全身性疾病及给药部位各种反应	30	32.26
各类神经系统疾病	16	17.20
感染及侵染类疾病	15	16.13
其他	1	1.08
工作中存在的难点（多选，*n*=185）		
患者对 ADR 了解不足导致难以收集	131	70.81
医生对 ADR 了解不足导致难以判断	64	34.59
ADR 来源难以确认	101	54.59
治疗后患者未按医嘱进行防晒、静养等保养措施导致出现 ADR	117	63.24
出院后患者 ADR 情况难以跟踪	102	55.14
其他	1	0.54

医学美学美容

表 2（续）

题目或选项	数量	构成比
是否有安全突发事件应急处置预案（单选，n=185）		
有	72	38.92
无	113	61.08
是否有 ADR 上报主要流程（单选，n=185）		
有	73	39.46
无	112	60.54

表 3 医护人员情况［n（%）］

项目	合计（n=516）	药师（n=142）	医师（n=98）	护士（n=270）	其他（n=6）
工作年限					
＜1 年	66（12.79）	8（5.63）	12（12.24）	46（17.04）	0
≥1 年，＜5 年	206（39.92）	58（40.85）	22（22.45）	123（45.56）	3（50.00）
≥5 年，＜10 年	114（22.09）	30（21.13）	21（21.43）	63（23.33）	0
≥10 年，＜15 年	57（11.05）	15（10.56）	19（19.39）	20（7.41）	3（50.00）
≥15 年，＜20 年	30（5.81）	12（8.45）	9（9.18）	9（3.33）	0
≥20 年	43（8.33）	19（13.38）	15（15.31）	9（3.33）	0
学历					
专科	207（40.12）	53（37.32）	17（17.35）	134（49.63）	3（50.00）
本科	268（51.94）	82（57.75）	61（62.24）	123（45.56）	2（33.33）
硕士	35（6.78）	7（4.93）	16（16.33）	11（4.07）	1（16.67）
博士	6（1.16）	0	4（4.08）	2（0.74）	0
职称					
未获得	83（16.09）	9（6.34）	12（12.24）	61（22.59）	1（16.67）
初级	242（46.90）	73（51.41）	22（22.45）	144（53.33）	3（50.00）
中级	152（29.46）	49（34.51）	45（45.92）	56（20.74）	2（33.33）
副高	31（6.01）	9（6.34）	14（14.29）	8（2.96）	0
正高	8（1.55）	2（1.41）	5（5.10）	1（0.37）	0

3 讨论

当前医美行业快速发展，机构数量与服务范围持续扩大，生物制剂、麻醉药品等医美常用药物的广泛应用，增加了药物相关不良事件的发生风险[6]。加之医美机构多以营利为导向，专业配置参差不齐，药物警戒工作落实不佳，导致潜在用药风险难以及时识别与管控[7]。

本调查结果显示，仅40.00%的机构设立药物警戒专职部门，77.29%的机构未配备药物警戒相关负责人；77.30%的机构未使用《国家药品不良反应监测系统》上报ADR；仅38.92%的机构制定安全突发事件应急预案，39.46%的机构明确ADR上报流程，16.76%的机构未建立药物警戒监测制度。原因在于：①行业营利性导向突出：本次调查中私立机构占比87.03%，多数机构重视市场拓展与经济效益，将药物警戒这类合规工作视为增加成本、无直接收益的“非营利性”工作，重视程度不足；②行业监管体系不完善：相较于常规医疗机构，医美机构缺乏药物警戒专项法规细则与常态化监督机制，机构违规成本低，主动完善体系的动力不足；③管理者认知存在偏差：混淆“ADR处理”与“药物警戒”概念，仅重视ADR发生后的救治，忽视事前监测、事中防控与事后分析的全流程管理[8]。针对该问题，需双管齐下强化体系建设：①压实机构主体责任：引导机构摒弃“重效益、轻安全”理念，严格按照《药品

医学美学美容

不良反应报告和监测管理办法》设立专职部门、配备专职人员，明确岗位职责；健全ADR数据收集、双重方式存档及定期分析机制，及时排查用药隐患，同步更新制度文件以衔接最新法规，规范ADR上报全流程；②完善监管体系：相关部门出台医美药物警戒专项监管细则，加大常态化监督力度，对未建体系、违规不报ADR的机构依法处罚，参考强化集采药品警戒监管的思路[9，10]，倒逼机构主动完善药物警戒体系。本调查中，仅49.19%的医护人员参与过药物警戒相关培训，60.50%不熟悉ADR上报流程，34.60%自认ADR判断能力不足，少数还对培训存在负面情绪。问题根源在于针对性培训体系缺位：①机构培训常态化不足：仅49.19%建立相关培训制度，且内容以基础理论为主，缺乏肉毒毒素、玻尿酸等医美常用药ADR识别的实操教学；②医护人员流动性强：45.56%的护士工作年限不足5年，年轻医护临床经验欠缺，且未能及时获取药物警戒最新知识与法规；③人员报告意识薄弱：章萌等[11]指出，与国内医务人员ADR报告意识薄弱问题一致，部分医护担心上报影响机构声誉与个人业绩，主动上报意愿低下，进一步加剧执行短板。对此需构建专业化培训考核体系：①扩大培训覆盖面，将年轻及高流动性医护列为重点对象，培训内容紧扣医美临床实操，聚焦常用药ADR识别、判定、上报流程及法规；②创新“理论授课+案例分析+实操演练”模式，结合88.17%的ADR为皮肤及皮下组织类疾病的特点，用典型案例提升医护处置能力；③建立考核机制，将药物警戒知识掌握度、ADR上报质量纳入绩效考核，参考徐菊萍等[12]医药企业培训管理经验，督促医护主动更新安全知识。此外，ADR发生类型以皮肤及皮下组织类疾病为主（占88.17%），70.81%的机构认为患者对ADR认知不足是药物警戒工作的主要难点，55.14%的机构面临出院后患者ADR情况难以跟踪的问题。分析原因：①机构健康宣教不到位：多数机构仅告知治疗基础注意事项，未系统讲解药物ADR类型、识别方法及上报渠道，导致患者延误ADR报告与处置[13]；②医患沟通渠道不健全：机构缺乏便捷的术后随访与ADR反馈机制，加之患者存在认知误区，将ADR误认为正常术后恢复，主动报告意识薄弱。优化方向为强化患者教育与渠道建设：机构需开展治疗前、中、后全流程健康宣教，用通俗语言普及ADR知识，纠正患者认知误区；搭建电话、微信、线上平台等多渠道随访反馈机制，定期跟踪术后情况，高效收集ADR信息；同时鼓励患者主动上报ADR，构建“医护监测+患者反馈”的双重监测模式，补齐药物警戒数据收集短板。

综上所述，我国部分省份医疗美容机构药物警戒体系建设不完善，存在专职部门缺失、ADR上报机制不健全等问题，医护人员药物警戒认知水平与执行能力存在明显短板，需针对性完善相关措施以提升医美机构药物警戒管理水平。

[参考文献]

[1]梁佳琪,邵蓉,柳鹏程,等.药物警戒中致医务人员的函的欧美对比研究与启示[J].中国药物警戒,2022,19(3):275-278,286.

[2]张帆,周海燕,连丽,等.基于中国医院药物警戒系统的曲美他嗪处方点评实践[J].安徽医药,2023,27(10):2107-2111.

[3]李栋,宋雅娜,王立刚,等.建设国家医疗器械不良事件监测哨点医院的思考[J].中国药物警戒,2025,22(7):780-785.

[4]霍艳飞,田月洁,许莉莉,等.535例氢溴酸高乌甲素制剂新的和严重的药品不良反应报告分析[J].中国药物警戒,2023,20(8):921-926.

[5]潘凯,李振成,潘巧燕,等.基于JADER数据库的美洛加巴林不良事件信号挖掘与分析[J].现代药物与临床,2025,40(2):480-485.

[6]杨建卫,黄琳,赵玉娟,等.基于FDA MAUDE数据库的弹簧圈不良事件风险分析[J].医疗卫生装备,2025,46(6):83-87.

[7]任丛丛,贾光伟,梁良,等.基于中国医院药物警戒系统的药源性帕金森综合征真实世界研究[J].安徽医药,2023,27(7):1480-1484.

[8]张伊楠,李新辰,史卫忠,等.医务人员药物警戒认知情况及医疗机构药物警戒体系建设情况调查[J].药物不良反应杂志,2025,27(6):348-355.

[9]巢艾伦.美国仿制药上市后药物警戒活动分析研究和对我国集采药品的启示[J].中国食品药品监管,2023,5(1):60-67.

[10]施雯慧,巴磊,周健,等.欧盟、美国和日本的药物警戒信号管理体系比较研究[J].中国药房,2021,32(4):406-412.

[11]章萌,聂晓璐,刘佐相,等.中美两国2009~2020年不同人群ADR/ADE报告分析及对中国药物警戒工作的启示[J].药物流行病学杂志,2022,31(12):808-814.

[12]徐菊萍,王广平,万帮喜.我国医药企业药物警戒组织机构命名考虑要点和建议[J].中国医药导刊,2023,25(12):1207-1212.

[13]林翼旻,张纾,张玲萍,等.国外药物警戒体系建设现状探究及启示[J].中国药事,2024,38(1):105-110.

收稿日期：2026-1-8　　编辑：扶田

医学美学美容