

《医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范》解读

一、编制背景和必要性

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。2019年12月1日施行的新修订《中华人民共和国药品管理法》第十二条规定，国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。第八十条规定，药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施；第八十一条规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。2011年7月1日起施行的《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令〔2011〕81号）第十三条规定，药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

在实际工作中，《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的职责体现需要大量的统一性、指导性文件进行保障，目前国内尚缺乏符合两法要求的市级层面药品不良反

应监测配套性、规范性、指导性文件体系，且实际工作中还存在超出《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的不良反应上报范围的风险事件需要处理。本标准的制定，有利于促进药品不良反应/事件监测工作的高效、高质量推进与实施。

二、主要内容

（一）关于标准的适用范围

本文件规定了医疗机构药品不良反应监测和报告工作的要求，包括组织机构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进。

本文件适用于深圳市医疗机构药品不良反应监测和报告工作。

（二）主要技术依据

《医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范》主要依据国家药品监督管理局颁布实施的《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令〔2011〕81号，以下简称《办法》），结合深圳市10多年医疗机构药品不良反应监测工作经验，总结归纳行之有效的人员设置、制度建设要求，综合全国药品不良反应报告技术性要求，在通用药品不良反应报告表基础上，对说明不够清晰的内容予以指导明确，为统一全市药品不良反应报告质量均一性、信息完整性夯实基础。

（三）有关条款的说明

1. 范围

本文件规定了医疗机构药品不良反应监测和报告工作的要求，包括组织机构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进等相关要求，适用于深圳市医疗机构药品不良反应监测和报告工作。

2. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语和定义

根据对相关标准、文献的研究，本标准给出了药品不良反应、药品不良反应监测和报告、严重药品不良反应、新的药品不良反应、药品不良反应聚集性事件相关术语及其定义。

4. 组织机构

规定了机构与人员、职能与分工相关要求。

5. 报告原则

要求医疗机构药品不良反应报告遵循真实、完整、准确原则、依法原则、可疑即报原则。

6. 报告程序

规定了报告程序包括信息收集、信息传递与核实、报告填写、报告时限。

7. 定期分析

规定了医疗机构对收集到的药品不良反应/事件监测和报告信息进行定期分析的要求。

8. 培训与宣传

规定了医疗机构对收集到的药品不良反应/事件监测定期培训与宣传的要求。

9. 档案保管

本章节给出了医疗机构对收集到的医疗器械不良事件/事件监测记录管理的要求。

10. 沟通与持续改进

规定了医疗机构对本单位的药品不良反应/事件报告和监测沟通与持续改进的要求。

11. 附录

附录给出了药品不良反应/事件报告表及填写说明。