



陕西省药品监督管理局办公室 关于印发《陕西省药物警戒协同工作机制 实施意见（试行）》的通知

陕药监办发〔2020〕119号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关各处室、直属单位：

现将《陕西省药物警戒协同工作机制实施意见（试行）》印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2020年10月27日

陕西省药物警戒协同工作机制实施意见（试行）

为落实《药品管理法》药物警戒制度要求，创新监管模式，优化协作机制，保障公众用药安全，结合我省药品监管工作实际，制定陕西省药物警戒协同工作机制实施意见。

一、总体要求和目标

围绕新时代药物警戒全生命周期监管要求，以人民健康为中心，以风险管理为主线，立足构建科学高效运转顺畅的协作机制，强化主动监测、科学识别、专业评估、有效控制全程闭环管理，提升药物警戒监管能力与水平。

到 2020 年底，建立由省药品监督管理部门牵头、卫生健康部门配合，各级药品监督管理部门、卫健部门、药品上市许可持有人、生产经营企业、医疗机构、药品研发和临床试验机构共同参与的药物警戒协同工作机制，明确药品研制、生产、经营、使用、上市后管理各环节的要求，形成横向协作、纵向联动、分工明确、责权一致、协作有力、运行顺畅的监管合力，为推进药品监管体系和监管能力现代化，提高监管效能，奋力谱写陕西追赶超越新篇章。

二、基本原则

（一）坚持风险管理原则。认真梳理药品全生命周期安全监管的风险点和薄弱环节，科学制订日常监管措施，开拓创新监管

思路和方式方法，持续提升依法监管、科学监管、智慧监管水平。

（二）坚持全生命管控原则。通过监测、识别、评估、控制等活动，严格药品上市前的审评审批，加强上市后的安全监管，将药物警戒活动贯穿于药品全生命周期监管。

（三）坚持协作配合原则。健全完善横向协作、纵向联动的协同工作机制，形成分工明确、责权一致、协作有力、运行顺畅的监管合力，发挥 1+1>2 的协同监管效能。

（四）坚持服务监管原则。以问题为导向，及时发现识别风险信号，以便监管部门及时采取针对性的预防和控制措施，更好地保证药品的安全、有效、可及，保护和促进公众健康。

三、工作职责

（一）药品监督管理部门：以省局《关于健全全省药品监管工作机制的指导意见（试行）》及现行法律法规规定和“三定方案”明确的职责为依据，以查找风险隐患为重点，各级药品监管部门负责本行政区域内药物警戒监督管理工作。

1、组织检查药品上市许可申请人、持有人、药品经营企业、医疗机构药物警戒制度贯彻落实情况，并及时公布检查结果；

2、组织调查已经确认发生严重不良反应或存在其他安全隐患的药品事件并进行处置；

3、组织开展药物警戒制度宣传培训活动。

（二）监测机构：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》及有关工作指南，负责本行政区域内药品不良反应监测评价技术

工作。承担本行政区域内监测报告的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

（三）药品注册申请人：按照《药品注册管理办法》依法组织开展药物非临床研究和临床试验，客观评估药物安全性、有效性和质量可控性，并督导药物临床试验机构及时报告所有与试验药物相关或可疑非预期严重药品不良反应，以及其他潜在的严重安全性风险信息。

（四）药物非临床研究机构和临床试验机构：按照《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》依法开展药物非临床研究和药物临床试验活动，履行严重药品不良反应（事件）报告义务，采取调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验等有效措施，加强非临床研究和临床试验药物警戒工作。

（五）药品上市许可持有人：按照《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》依法履行药品安全主体责任，建立健全药品全生命周期药物警戒体系，组织开展上市后药品不良反应监测和报告，客观评估上市药品的风险与获益，制订风险管理计划并对已知风险进行控制。

（六）药品流通企业：按照《药品经营质量管理规范》依法收集、上报药品不良反应信息。

（七）医疗机构：建立药品不良反应报告和监测管理制度，

经常考察本单位所使用的药品质量、疗效和不良反应，对发现疑似不良反应的，及时向药品监督管理部门和卫生健康部门报告。

四、主要任务

药物警戒工作是药品监管的重要技术支撑。监测报告是前提，评价分析是关键，结果运用是目的。

（一）监测报告。药物警戒工作的基础在于数据收集。各级药品监管部门要主动利用行政推力，完善“一体两翼”监测格局，营造良好的监测工作氛围，监测机构和生产企业、医疗机构要充分发挥“一体”和“两翼”作用，夯实药物警戒工作基础。

1、建立与卫生健康部门协同联络机制。以巩固、提高、发挥医疗机构药品不良反应报告主渠道作用和专家技术力量为出发点，建立省市县三级药品监管部门与卫生健康部门协同联络机制，强化医疗机构依法履行不良反应报告责任。一是将药品不良反应监测工作纳入医疗机构考核指标，促进医疗机构报告的主动性和积极性；二是加强药品不良反应信息的反馈，形成监测信息源于医疗、服务医疗的良性循环；三是继续推进中国医院药物警戒系统（CHPS）建设，开展大数据背景下的药物警戒主动监测研究。各级药品流通主管部门牵头，监测机构配合。

2、建立监管部门与监测机构协同检查机制。以贯彻落实新修订《药品生产监督管理办法》、持续推进药品上市许可持有人落实药物警戒制度为抓手，把药物警戒作为每次监督检查药品生产企业的一项工作内容，提高检查效率，强化持有人依法履行药

物警戒和风险管理活动的主体责任。检查结论与信用等级评定挂钩关联，列入“陕西省药品安全监管综合业务系统”，助力省局智慧监管工程。药品生产监管处应加强 GMP 专职检查员《药品不良反应报告和监测检查指南》和药物警戒相关业务培训，强化检查员队伍建设。省局生产处牵头、查验中心、监测机构配合。

（二）分析评价。药物警戒工作的关键在于分析评价，客观、公正、准确的分析评价结果是监管部门决策的重要依据。

3、建立药物警戒风险评估机制。收集汇总药品安全风险线索，开展风险评估与安全形势研判，强化信息共享和利用；通过内聘外请，邀请注册审评、检验监测人员及科研机构（院校）专家教授、生产企业专业技术人员、医疗机构专家，建立陕西省药物警戒专家库，定期（适时）组织专家召开分析研讨会议，或按需开展药品不良事件关联性评价，评估事件风险等级，并提供决策依据和处置措施。省局生产处牵头，注册处、流通处、审评中心、药检院、监测机构配合。

（三）结果运用。药物警戒工作的目的是风险防控。各级药品监管部门要加强警戒数据的综合利用，有效提高监管活动的靶向性。

4、建立药品注册审评与药物警戒监测衔接机制。以贯彻落实新修订《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》为契机，加强对首次上市、附条件批准、特别程序批准以及上市后变更注册信息的药品的监测评价，并将药品不良反应监测信息



(药品临床试验严重/严重非预期不良反应(SAE/SASUR)、药品定期安全性更新报告(PSUR)、企业检查报告),按照“一品一档”建立信息电子档案,纳入药品注册重要审查要素,严把药品上市准入关。省局注册处牵头,审评中心、监测机构配合。

5、建立药品不良事件协同调查处置机制。省局应根据现行法律法规,制定下发药品不良反应(事件)调查工作程序和调查工作指南,组织开展调查处置活动,并根据风险等级及时启动药品安全突发事件应急预案。设区的市级、县级药品监督管理部门根据调查工作程序和指南,开展或协助上级部门开展事件调查与处置工作。调查工作程序和指南由省监测机构起草后报省局签发;调查处置由省局生产处牵头,流通处、抽检处、监测机构配合;突发事件应急处置由省局办公室牵头,有关处室和单位配合。

五、工作要求

(一)健全组织,加强领导。各级药品监管部门要按照职业化、专业化的建设要求,持续加强各级药品不良反应监测评价体系建设,不断提升监测评价能力。省药监局设立陕西省药物警戒协同工作领导小组,组长由省局领导担任,各相关处室(单位)负责人为领导小组成员、并指定专人具体负责,办公室设在药检院;协同工作领导小组定期或按需召开药物警戒风险会商会议,协商解决有关问题。各市级、县级药品监督管理部门参照省局成立相应组织,并按职履责。

(二)通力协作,提高效益。各级机关处室、直属单位要根

据药物警戒协同工作机制主要任务和具体举措中明确的事项，加强横向沟通和纵向联系。各事项牵头处室（单位）要负起总协调、总调度责任，协作处室（单位）要服从安排、主动配合，形成相互支持、协调有力的共治格局。

（三）加强宣传，提升认知。切实做好药物警戒宣传培训工作，持续开展法规制度解读培训及广泛宣贯活动；加强与医药院校、行业协会、医疗机构等合作，力争把药物警戒相关知识列为专业基础课程和医务人员再教育、职业技术级别评定的重要内容，实现医生、护士、药师、技师安全用药知识培训全覆盖。利用新闻媒体、网络平台等媒介宣传药物警戒知识，依托安全用药月、医疗器械宣传周、化妆品安全科普宣传周、国际禁毒日等平台，开展药物警戒知识进医院、进社区、进校园等形式多样的宣传活动，提升公众认知水平。