

四川省药品监督管理局

四川省药品监督管理局 关于对《四川省药品不良反应监测哨点 (医疗机构)管理制度(征求意见稿)》 公开征求意见的通知

为贯彻落实《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》(国药监药管〔2020〕20号),进一步加强我省医疗机构药品不良反应监测工作,提升医疗机构信息收集报送数量及质量,我局起草了《四川省药品不良反应监测哨点(医疗机构)管理制度(征求意见稿)》,现公开征求意见。请有关单位或个人于2021年9月23日前将意见或建议以电子邮件形式反馈至四川省药品监督管理局药品生产监管处,邮件标题请注明“药品不良反应监测哨点(医疗机构)管理制度意见反馈”。

联系电话: 028-86785685

电子邮箱: 232456903@qq.com

通讯地址: 成都市青羊区玉沙路98号(邮编610017)

附件:《四川省药品不良反应监测哨点(医疗机构)管理制度(征求意见稿)》



附件

四川省药品不良反应监测哨点 (医疗机构)管理制度(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为进一步加强药品不良反应监测工作,规范我省药品不良反应监测哨点(医疗机构)(以下简称哨点医院)的管理,制定本制度。

第二条 本制度所称监测哨点(医疗机构)是指四川省内由四川省药品监督管理局(以下简称省局)认定的具备开展药品不良反应监测、风险评价能力的医疗机构。

第三条 哨点医院建立遵循自愿加入的原则,实施动态管理,每年进行年度考评,每3年进行一次重新认定。

第四条 符合条件的医疗机构申请哨点医院认定,以及管理部门对哨点医院的监督管理适用本制度。

第二章 监测哨点认定

第五条 申请哨点医院需具备以下条件:

必备条件:

(一) 具有独立法人资格。

(二) 卫生行政部门认定的三级综合医疗机构。

(三) 建立药品不良反应报告和监测管理制度,设立或指定机构并配备专(兼)职人员,承担药品不良反应报告和监测工作。

(四) 与市(州)药品不良反应监测机构〔以下简称市(州)监测机构〕沟通合作良好,配合开展药品不良反应、预警事件的

调查评价工作。

优先条件：

（一）已认定为国家药品不良反应监测哨点。

（二）近三年被评选为省局年度监测工作上报单位优秀集体。

（三）具有省级以上重点专科三个及以上。

第六条 哨点医院的资格认定包括申请、资料审核、综合审评和认定。

第七条 哨点医院申请。医疗机构向所在地市（州）市场监督管理局（以下简称市（州）市场局）提供以下资料，申请资料一式三份。

（一）四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）申请表（附件 1）。

（二）医疗机构资格证明材料、医疗机构等级证书、省级以上重点专科证明材料复印件。

（三）药品不良反应报告和监测相关制度及监测工作开展情况总结。

（四）其他可证明有能力承担监测哨点职责的资料。

第八条 哨点医院资料审核。市（州）市场局应在收到医疗机构申请资料 10 日内对资料真实性、完整性、合规性进行审核。通过审核的，市（州）市场局填写四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）资料审核意见表（附件 2），加盖本单位公章后会同医疗机构两份申请资料报送省中心。

第九条 哨点医院综合审评。省药品不良反应监测中心（以下简称省中心）应在收到资料后 20 日内对申请医疗机构进行综合审评，并将审评意见报省局。

第十条 哨点医院认定。省局根据审评意见择优认定，下发

认定通知并授牌。

第三章 职责和权利

第十一条 省局负责组织开展哨点医院的认定、考评和动态管理工作，为市（州）市场局推进哨点医院相关工作提供经费支持，纳入年度经费预算。

第十二条 省中心负责哨点医院申请资料的综合审评，负责哨点医院药品不良反应/事件报告的分析、评价、上报，对哨点医院进行技术指导，同时每年对哨点医院工作完成情况进行考评，并将考评结果上报省局。

第十三条 市（州）市场局负责组织辖区内符合条件的医疗机构进行申报，对申报资料进行审核，并对认定的哨点医院进行日常管理。

第十四条 市（州）监测机构负责对辖区内哨点医院进行技术指导。

第十五条 哨点医院承担下列职责：

（一）建立药品不良反应报告和监测相关制度，开展药品不良反应发现、收集和上报工作，每年在国家药品不良反应监测系统上报合格药品不良反应/事件报告数不低于编制床位数的 20%，其中严重报告数不低于总报告数 17%。

（二）配合监管部门和监测机构开展药品不良反应、预警事件的调查评价，以及宣传培训等工作。

（三）配合省局、省中心组织开展药品上市后安全性监测、评价和研究项目。

（四）每年 1 月 31 日前向省中心提交药品不良反应监测年度工作总结，内容包括年度工作开展情况、制度建设情况、不良

反应收集和报告情况、存在问题和工作建议等。

(五) 应遵守保密制度, 不得擅自对外发布与药品不良反应监测工作相关的数据及内容。

(六) 其他职责。

哨点医院享有以下权利:

(一) 可优先参与省局、省中心组织的相关课题研究工作。

(二) 可自行或联合其他哨点医院开展药品上市后安全性监测、评价和研究项目。经省中心审核同意, 可以使用全省药品不良反应监测数据用于课题研究。

(三) 可优先参加省局、省中心组织的专家评估、培训考察等活动。

(四) 可优先评选省局年度监测工作上报单位优秀集体。

(五) 可获得一定数量省中心编辑刊印的药品不良反应监测相关资料。

(六) 其他权利。

第四章 监督管理

第十六条 省中心每年对已认定的哨点医院进行考评, 并将考评情况报省局进行通报。对工作突出的哨点医院, 在省局年度监测工作先进集体评选中予以倾斜。

第十七条 每3年由省局组织一次哨点医院认定, 重新确定发布哨点医院名单。已认定的哨点医院, 若欲保留哨点资格, 应于有效期满(以省局下发认定通知时间为起始时间)前3个月向省中心提出延续申请; 省中心对哨点医院职责履行情况进行审核, 审核结果报省局备案。

第十八条 医疗机构出现下列情形之一的, 撤销哨点医院资

格：

（一）每年上报药品不良反应/事件报告数量和质量不符合相关要求的。

（二）未配合开展药品不良反应、预警事件的调查评价，造成严重后果的。

（三）未提交药品不良反应监测年度工作总结的。

（四）未遵守保密制度，擅自对外发布与药品不良反应监测工作相关的数据及内容的。

（五）发现药品不良反应监测上报信息造假的。

（六）哨点医院主动提出撤销的。

（七）省局认定的其他不符合哨点医院条件的。

第十九条 各市（州）市场局可参照本制度，结合本辖区的实际情况，建立市级监测哨点，市级监测哨点由各市（州）自行管理。

第五章 附则

第二十条 本制度由省局负责解释。

第二十一条 本制度自 2021 年 月 日起执行。

- 附件：1.四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）资格申请表
2.四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）资料审核意见单

附件 1

四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构） 资格申请表

单位名称：	医疗机构等级：	
单位地址：		
编制床位数：	开放床位数：	
年住院人次：	年门诊量：	
年均药品不良反应报告数（近 3 年）：	严重报告比例（近 3 年）：	
药品监测工作制度（ 个），详细内容附后。		
国家级、省级重点专科名单：		
申请单位联系人		
分管院领导：	手机：	邮箱：
药学部门负责人：	手机：	邮箱：
监测工作联络人：	手机：	邮箱：
申请单位意见： <p>我单位自愿申请成为四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构），愿意积极开展药品不良反应发现、收集和上报工作，承诺配合开展药品不良反应、预警事件的调查、评价工作，参与省药监局、省中心组织的药品上市后安全性监测、评价和研究项目。</p> <p style="text-align: right;">申请单位（公章） 年 月 日</p>		

