

四川省药品监督管理局办公室文件

川药监办〔2021〕223号

四川省药品监督管理局办公室 关于开展四川省药品不良反应监测哨点 (医疗机构)审评认定工作的通知

各市(州)市场监管局,省药品不良反应监测中心,相关医疗机构:

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),进一步巩固医疗机构药品不良反应报告工作机制,拓宽信息收集报送渠道,省药监局启动首批四川省药品不良反应监测哨点(医疗机构)审评认定工作,现将有关事项通知如下。

一、各市(州)市场监管局应高度重视,切实将药品不良反应监测哨点建设作为重要工作内容,按照《四川省药品不良反

应监测哨点（医疗机构）工作实施方案》（见附件）要求，组织辖区内有意愿、有能力开展药品不良反应监测工作的医疗机构积极申报。

二、各市（州）市场监管局应对医疗机构申报资料的真实性、完整性及合规性进行审核，于2021年11月5日前将四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）资格申请表、申报材料及审核意见书（一式两份）邮寄至省药品不良反应监测中心，并将电子版发送至指定邮箱（邮箱号：sichuan@adrs.org.cn。）

三、省药品不良反应监测中心应对申报材料进行综合审评，并于2021年11月25日前将审评意见报省药监局。

四、省药监局根据审评意见择优认定，对四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）下发认定通知并授牌。

联系人：彭丹（省药品不良反应监测中心）

联系电话：028-86927625

联系地址：四川省成都市高新区科园南路69号金蓉大厦706室(邮编：610041)。

附件：四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）工作实施方案

四川省药品监督管理局办公室
2021年10月26日



附件

四川省药品不良反应监测哨点 (医疗机构)工作实施方案

为进一步推进四川省药品不良反应监测哨点(医疗机构)(以下简称哨点医院)建设工作,提升药品不良反应监测能力,制定本实施方案。

一、哨点医院认定程序

(一)哨点医院申请条件

申请哨点医院遵循自愿加入的原则,需具备以下条件:

1.必备条件:

- (1)具有独立法人资格。
- (2)卫生行政部门认定的三级综合医疗机构。
- (3)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。
- (4)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。

2.优先条件:

- (1)已认定为国家药品不良反应监测哨点。
- (2)近三年被评选为省药品监督管理局(以下简称省局)年度监测工作上报单位优秀集体。

(3) 具有省级以上重点专科三个及以上。

(二) 哨点医院资格认定

1.哨点医院的资格认定包括申请、资料审核、综合审评和认定。

2.哨点医院申请。医疗机构向所在市(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。

(1)四川省药品不良反应监测哨点(医疗机构)资格申请表(附1)。

(2)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。

(3)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。

(4)其他可证明有能力承担监测哨点职责的资料。

3.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2),加盖本单位公章后与医疗机构申请资料(一式两份)一并报送省药品不良反应监测中心(以下简称省中心)。

4.哨点医院综合审评。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。

5.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。

二、工作职责和权利

(一) 省局负责组织开展哨点医院的认定、考评、撤销和动态管理工作，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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 市(州)监测机构负责对辖区内哨点医院进行技术指导。

(五) 哨点医院承担下列职责：

1. 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%。

2. 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。

3. 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。

4.每年 1 月 31 日前向省中心提交上年度药品不良反应监测工作总结，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。

5.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。

6.其他职责。

(六) 哨点医院享有以下权利:

1.可优先参与省局、省中心组织的相关课题研究工作。

2.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。

3.可优先参加省局、省中心组织的专家评估、培训考察等活动。

4.可优先评选省局年度监测工作上报单位优秀集体。

5.优先获得省中心的相关技术支持及相关药品不良反应监测资料。

6.其他权利。

三、哨点医院管理

(一) 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优秀集体评选中予以倾斜。

(二) 哨点医院实施动态管理，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，审核结果报省局认定。

(三) 医疗机构出现下列情形之一的，撤销哨点医院资格：

1. 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。

2. 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。

3. 未提交药品不良反应监测年度工作总结的。

4. 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。

5. 存在上报药品不良反应监测虚假信息行为的。

6. 哨点医院主动提出撤销的。

7. 其他应撤销哨点医院资格的情形。

(四) 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。

附：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

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年10月26日印发
