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

附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：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。申请单位（公章）年月日 |

附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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 是否符合要求 | 备注 |
| 1 | 四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）资格申请表 |  |  |
| 2 | 单位资格证明材料复印件 |  |  |
| 3 | 医疗机构等级证书 |  |  |
| 4 | 省级以上重点专科证明材料 |  |  |
| 5 | 药品不良反应报告和监测工作相关制度 |  |  |
| 6 | 近3年药品不良反应监测工作情况总结 |  |  |
| 7 | 其他证明材料 |  |  |
| 资料审核意见：经对（）申报资料进行审核，该单位提供资料真实、完整、合规，符合《四川省药品不良反应监测哨点（医疗机构）管理制度》监测哨点申报条件。审核单位（公章）年月日 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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