

药事管理法规辅导：药品不良反应监测 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17431.htm

药品不良反应监测是药品质量监督管理的一项重要工作。1963年，WHO建议在世界范围内建立药品不良反应监测系统；1968年，WHO建立了国际药品监测合作中心，该中心是属于咨询性质的国际机构，发挥信息中心的作用。（一）药品不良反应的概念

药品不良反应是指合格药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。可疑不良反应是指怀疑而未确定的不良反应。新的药品不良反应是指药品使用说明书或有关文献资料上未记载的不良反应。（二）开展药品不良反应监测的意义

药品不良反应监测是药品质量管理的一项内容。建立药品不良反应监测报告制度，其目的是为了保障人民用药安全，防止历史上药害事件的重演，为评价、整顿、淘汰药品提供服务 and 依据，为临床用药提供信息。开展此项工作，可以促进新药研制，促进临床合理用药，利于国际药品信息的交流，提高药物治疗水平和医疗质量。（三）药品不良反应的分类

1．A类药品不良反应（量变型异常）此类药品不良反应是由于药品本身的药理作用增强而发生的，常与剂量或合并用药有关。多数能预测，发生率较高而死亡率较低。

2．B类药品不良反应（质变型异常）此类药品不良反应是与药品的正常药理作用完全无关的异常反应。B类药品不良反应难预测，发生率低而死亡率高。

3．药物相互作用引起的不良反应。

4．迟现型不良反应如致畸、致癌、致突变的“三致”作用。（四）药品不良反应监测范围 WHO监测中心要

求医务人员和药品生产与供应人员报告药品不良反应监测的范围主要为：未知的、严重的、罕见的、异乎寻常的、不可预测的药品不良反应；属于已知的不良反应，其程度和频率有较大改变的，医生认为值得报告的；对新药则要求全面报告，不论该反应是否已在说明书中注明。我国药品不良反应的报告范围是：1．对上市5年以内的药品和列为国家重点监测的药品须报告其引起的所有可疑不良反应。2．对上市5年以上的药品主要报告引起的严重、罕见和新的不良反应。（五）我国建立药品不良反应监测报告制度 根据《药品管理法》的有关规定，卫生部1986年在北京、上海的10所医院开展了药物不良反应监测试点工作，1989年9月进一步扩大了试点单位。为了加强该项工作的组织领导、技术复核和情报资料的汇总交流，1989年11月，卫生部成立了药品不良反应监测中心。之后，北京、天津、河北等8个省市也成立了地区性监测中心。1998年，我国被批准成为WHO国际药品监测合作计划的正式成员国。1999年11月26日，国家药品监督管理局会同卫生部组织制定的《药品不良反应监测管理办法（试行）》正式颁布，标志着我国对药品不良反应的监测工作进入法制化管理的轨道。《药品不良反应监测管理办法》要求：所有药品生产、经营、使用单位均需逐级建立药品不良反应监测管理制度，设置相应的机构，做好本单位药品不良反应情况的收集、报告和管理工作。1．我国药品不良反应监测工作的主管部门 1998年6月以前，我国药品不良反应监测工作归卫生部主管。1998年，国家政府机关职能进行了调整，国家药品监督管理局主管全国药品不良反应监测工作，省级药品监督管理局负责本辖区内的药品不良反应监测工作。各级卫

生行政部门负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作，国家药品监督管理局和卫生部负责制定药品不良反应监测规章、标准、工作方针、政策和管理制度，并监督、组织实施。

2. 国家药品不良反应监测专业机构的职责 国家药品监督管理局委托国家药品不良反应监测专业机构（该机构设 在国家药品监督管理局药品评价中心）承担全国药品不良反应监测技术工作。其主要职责是： 承担全国药品不良反应资料的收集、整理、上报工作，对省级药品不良反应监测专业机构进行业务指导。 承办国家药品不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作。 组织全国药品不良反应专家咨询委员会的工作。 组织药品不良反应教育培训，编辑、出版全国药品不良反应刊物。 组织药品不良反应监测领域的国际交流与合作。 组织药品不良反应监测方法的研究。

承担国家药品监督管理部门委托的其他工作。

3. 药品生产、经营企业，医疗预防保健机构如何开展药品不良反应报告工作 药品生产、经营企业和医疗预防保健机构，必须严格监测本单位生产、经营、使用的药品的不良反应发生情况；发现可疑不良反应，须进行详细记录、调查，按要求填写报告表并及时报告。药品生产企业应对本企业上市5年以内的药品的安全、有效情况进行密切追踪，并随时收集所有可疑不良反应病例，按季度向所在省（自治区、直辖市）药品不良反应监测专业机构集中报告。对其中严重、罕见和新的药品不良反应病例，须用有效方式快速报告，最迟不超过15个工作日。药品经营企业、医疗预防保健机构应随时收集本单位经营、使用的药品发生的不良反应情况，每季度向所在省（自治区、直辖市）药品不良反应监测专业机构报告。医疗

预防保健机构发现严重、罕见或新的不良反应病例和在外单位使用药物发生不良反应后来本单位就诊的病例，应先经医护人员诊治和处理，并在15个工作日内向所在省级药品不良反应监测专业机构报告。代理经营进口药品的单位或办事机构对所代理经营的进口药品制剂的不良反应，要不间断地追踪、监测，按规定报告。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com