

关于征求对《药品不良反应监测管理办法》（征求意见稿）意见的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 [https://www.100test.com/kao\\_ti2020/327/2021\\_2022\\_\\_E5\\_85\\_B3\\_E4\\_BA\\_8E\\_E5\\_BE\\_81\\_E6\\_c36\\_327516.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_BE_81_E6_c36_327516.htm) 药监办[2002]92号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅（局）：2002年4月国家药品监督管理局会同卫生部，组织全国各省（区、市）药品监督管理局和卫生厅（局）征求对《药品不良反应监测管理办法（试行）》（下称《试行办法》）的修改意见。在此基础上，国家药品监督管理局安全监管司会同卫生部医政司组织修订，完成了《药品不良反应监测管理办法》（征求意见稿）（下称《征求意见稿》）。《征求意见稿》与《试行办法》相比较作了较大地修改和调整。第一，贯彻执行《药品管理法》的相关规定，结合国情和我国开展药品不良反应监测工作的实际，借鉴了国外药品不良反应监测的一般性方法。第二，对药品不良反应报告范围、程序要求、报告时限等重新作了修订。第三，增设“监督与管理”一章。根据《药品管理法》，增加了对药品生产、经营、使用单位进行药品不良反应监测新的管理要求和药品监督管理部门依法监督的职责。第四，依据《药品管理法》，补充了对药品监督管理部门和药品不良反应监测专业机构的行政处罚的内容。第五，调整、补充了部分专业用语的定义、概念。请各省（区、市）药品监督管理局会同卫生厅（局）组织对《征求意见稿》提出修改意见，必要时可以召开座谈会听取省级药品不良反应监测中心、药品生产企业、药品经营企业、医疗预防保健机构的意见。修改意见请于2002年9月6日前书面报国家药品监督管理局安全监管司和卫生部医政司。附件：

药品不良反应监测管理办法（征求意见稿）国家药品监督管理局办公室 卫生部办公厅 二〇一二年八月十六日 附件：药品不良反应监测管理办法（征求意见稿）第一章 总则 第一条 为加强药品不良反应监测的监督管理，保障人体用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，制定本办法。 第二条 药品不良反应监测是指药品不良反应的检出、评价和预防。 第三条 国家实行药品不良反应报告制度。国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局应设立药品不良反应监测专业机构，药品生产企业、药品经营企业和医疗预防保健机构应当报告发现的可疑药品不良反应。 第四条 国家药品监督管理局主管全国药品不良反应监测工作，省、自治区、直辖市药品监督管理局主管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。 第五条 本办法适用于药品生产企业、药品经营企业、医疗预防保健机构、药品不良反应监测专业机构、药品监督管理部门和卫生行政部门。 第六条 国家鼓励和保护报告药品不良反应的单位和个人。 第二章 机构和职责 第七条 国家药品监督管理局会同卫生部负责制订药品不良反应监测工作的方针、政策，并监督、组织实施。 第八条 国家药品监督管理局组织设立国家药品不良反应专家咨询委员会。 第九条 国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应监测技术工作，指导省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心的业务工作。其主要任务是：（一）承担全国药品不良反应资料的收集、整理、分析评价等管理工作，并按规定上报。（二）承办国家药品不良反应监测信息网络的建设、运转和维护。（三）组织国家药品不良反应专家咨

询委员会工作。（四）组织药品不良反应教育、培训，编辑、出版药品不良反应信息刊物。（五）组织药品不良反应监测领域的国际交流与合作。（六）组织药品不良反应监测方法的研究。（七）承担国家药品监督管理局委托的其它工作。

第十条 省、自治区、直辖市药品监督管理局会同卫生厅（局）根据本办法制订本地区的实施办法，并监督、组织实施。

第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理局组织设立药品不良反应专家咨询委员会。

第十二条 国家和省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心的人员应当由药学、医学及相关专业的技术人员组成。

第十三条 药品生产企业、药品经营企业和医疗预防保健机构应当建立相应的管理制度，设置机构或指定专（兼）职人员负责本单位所生产、经营和使用药品的不良反应情况收集、报告和管理。

第三章 报告程序和要求

第十四条 药品不良反应实行逐级、定期报告。发现可疑严重药品不良反应必须及时报告，必要时可以越级报告。

第十五条 药品不良反应报告的范围为药品引起的所有可疑不良反应。

第十六条 药品生产企业、药品经营企业和医疗预防保健机构必须监测本单位所生产、经营、使用药品的不良反应情况。一经发现可疑药品不良反应，应当详细记录、调查，填写《可疑药品不良反应报告表》后按规定报告。

第十七条 药品生产企业、药品经营企业、医疗预防保健机构发现药品说明书中未载明的可疑严重不良反应病例，必须以快速有效方式报告所在省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅（局）和药品不良反应监测中心，并同时报告国家药品不良反应监测中心，最迟不超过72小时；其中死亡病例必须在12小时内报告，并同时报告国家药品监督管理局和卫生部。发现

药品说明书中未载明的其他可疑药品不良反应和已载明的所有药品不良反应病例，应当按季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心集中报告。

**第十八条** 药品生产企业、药品经营企业和医疗预防保健机构发现防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的可疑药品不良反应群体病例，必须立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅（局）、药品不良反应监测中心和国家药品监督管理局、卫生部、国家药品不良反应监测中心报告。省、自治区、直辖市药品监督管理局会同卫生厅（局）接到药品生产企业、药品经营企业和医疗预防保健机构发现防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的可疑药品不良反应群体病例后，应当立即组织调查，采取相应措施保护当事人的权益，初步调查结果必须以书面形式在48小时内报告国家药品监督管理局和卫生部。

**第十九条** 进口药品或已在海外使用的专利药品，药品生产企业或经营代理单位除按本办法规定报告可疑不良反应外，对在海外发生的可疑严重药品不良反应应当按照本办法第十七条和第十八条规定执行。

**第二十条** 个人发现药品引起的可疑药品不良反应，可向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告。

**第二十一条** 省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心收到药品说明书中未载明的可疑严重药品不良反应病例报告后，应当进行调查、分析，提出关联性评价意见，并在72小时内向省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅（局）和国家药品不良反应监测中心报告。其他的可疑药品不良反应病例应当按规定的时间向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心集中报告。

**第二十二条** 国家药品不良反应

监测中心对可疑药品不良反应病例报告应当进行因果关系分析评价，并将药品不良反应的发生情况和评价结果定期报告国家药品监督管理局和卫生部；对可疑严重药品不良反应病例报告必须及时调查核实或组织专家进行分析、评价，并将结果报告国家药品监督管理局和卫生部。

#### 第四章 监督和管理

### 第二十三条 药品生产企业应当将本单位所生产的可疑药品不良反应情况向所在地省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心作定期汇总报告，汇总报告的内容包括药品的名称、可疑药品不良反应表现、例数、例次等内容。其中上市5年以内的药品，每年汇总报告一次；上市5年以上的药品，每3年汇总报告一次。省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心收到药品生产企业报送的可疑药品不良应定期汇总报告，经整理后，应当于15日内报送国家药品不良反应监测中心。

### 第二十四条 省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心对个人报告的可疑药品不良反应，除进行必要的整理分析外，应当对报告人给予意见反馈。

### 第二十五条 国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局在发生可疑严重药品不良反应时，可以依法组织对发生药害事故单位进行调查，召集相关药品生产企业了解情况。发生药害事故的单位和相关药品生产企业应当予以配合，提供必需的资料和需要检验的药品。

### 第二十六条 国家药品监督管理局根据药品不良反应的监测结果，通报药品不良反应监测情况。

### 第二十七条 对确认发生严重药品不良反应的药品，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》可以采取责令生产企业修改药品说明书，增加黑框警示和停止生产、销售、使用的紧急控制措施；省、自治区、直辖市药品监督管理局根据《中华人民

《中华人民共和国药品管理法》可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施。第二十八条 未经国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局允许的药品不良反应监测统计资料，任何单位和个人不得向国内外机构、组织、学术团体或个人提供和引用。第五章 奖励和处罚 第二十九条 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理局会同同级卫生行政部门定期对在药品不良反应监测工作做出一定成绩的单位和个人给予表彰。第三十条 国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生部和省、自治区、直辖市卫生厅（局）对有以下情形之一的药品生产企业、药品经营企业和医疗预防保健机构分别予以警告，并责令改正。情节严重造成不良后果的，按照《中华人民共和国药品管理法》第九十三条规定，依法承担相应赔偿责任。（一）发现可疑严重药品不良反应应报告而未报告的；（二）未按规定报送或隐瞒可疑药品不良反应资料的；（三）违反本办法第二十五条规定的；（四）应设置药品不良反应监测机构或指定专（兼）职人员而未设置的。第三十一条 药品监督管理部门或卫生行政部门依法对发现可疑严重药品不良反应的药品，因未履行法律职责，造成不良后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应行政处分。第三十二条 药品不良反应监测专业机构违反本办法第二十一条、第二十二条规定，由其上级药品监督管理部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应行政处分。第三十三条 违反本办法第二十八条规定，由其所在单位或药品监督管理部门给予相应行政处分。第六章 附则 第三十四条 本办法下列用语的含义是：（一）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。

（二）可疑药品不良反应是指怀疑而未确定的药品不良反应。

（三）严重药品不良反应是指有下列情形之一者：（1）导致死亡或威胁生命的；（2）导致持续性的或明显的残疾或机能不全的；（3）导致先天异常或分娩缺陷的。

（四）药品生产企业、药品经营企业是指生产、经营药品的专营企业或兼营企业，包括代理经营进口药品的单位或办事机构。

第三十五条 中国人民解放军参照本办法制定实施办法。

第三十六条 《可疑药品不良反应报告表》或相应计算机软件由国家药品监督管理局统一编制。

第三十七条 本办法自发布之日起实施。

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](http://www.100test.com)