



索引号	FGWJ-2011-10196	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》的通知		
发布日期	2011-06-29		

## 关于贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》的通知

国食药监安[2011]287号



发布时间: 2011-06-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)、卫生厅局,新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、卫生局:

新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》(以下简称《办法》)(卫生部令第81号)已经卫生部发布,自2011年7月1日起施行。这对于建立健全药品不良反应报告和监测工作体系,推动药品不良反应报告和监测工作发展,落实药品安全监管责任,保证公众用药安全,具有重要的意义。为做好《办法》的学习、贯彻和落实工作,现就有关事宜通知如下:

一、各级食品药品监督管理部门和卫生行政部门要高度重视《办法》的贯彻落实工作,充分认识药品不良反应监测工作在保障公众用药安全中的重要性,并按照《办法》要求,加强对药品不良反应报告和监测工作的领导,促进基层药品不良反应监测机构和监测能力建设,推动基层药品不良反应报告与监测工作的深入开展,提高药品不良反应报告和监测的管理水平。

二、各级食品药品监督管理部门和卫生行政部门要加强协调与合作,不断建立健全药品不良反应监测处置联合工作机制,加强沟通和信息交流,强化药品群体不良事件的报告、调查、处理等工作,确保工作有力、有序、有效,及时控制药品群体不良事件,保证公众用药安全。

三、各级食品药品监督管理部门要按照《办法》和医改相关要求，加强药品不良反应报告与监测体系建设，进一步完善药品不良反应监测体系。各级药品不良反应监测机构要配备专业技术人员、保障工作条件，确保药品不良反应监测工作顺利开展，要特别做好基本药物的不良反应监测工作。要按照《办法》要求，围绕病例报告的上报、分析、评价、信息反馈和预警应急等环节，进一步建立健全药品不良反应监测工作的制度和程序，细化监测工作的实施细则、操作流程和工作标准，提高监测工作的制度化、规范化和科学化水平。

四、各级食品药品监督管理部门应加强信息化建设，按照《国家药品不良反应监测体系建设项目》的总体规划，做好药品不良反应监测网络系统的改造和升级工作，加强网络系统的应用、维护与管理，做好新旧系统的衔接工作，保障网络系统安全、有效运转。

五、各级食品药品监督管理部门和卫生行政部门要加大监督检查力度，督促药品生产、经营企业和医疗机构加强药品不良反应监测工作，主动监测、报告、分析和评价药品不良反应，特别是药品生产企业应主动开展药品重点监测，积极采取风险管理措施控制药品风险。国家食品药品监督管理局将组织制定药品不良反应重点监测相关技术指导原则，指导重点监测工作的开展。

六、疑似预防接种异常反应是药品不良反应报告和监测的重要内容，必须给予高度重视。各级食品药品监督管理部门和药品不良反应监测机构应当与同级卫生行政部门和疾病预防控制机构密切配合，按照《办法》和《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）的规定，切实加强疑似预防接种异常反应病例的收集和分析；各级医疗机构和接种单位在实施预防接种的同时，应当严密监测所用疫苗可能出现的不良反应，发现疑似预防接种异常反应病例应当及时报告和处理；疫苗生产企业也应当按照规定报告所生产的疫苗发生的不良反应。

七、2011年，各级食品药品监督管理部门和卫生行政部门要结合新修订《办法》的颁布实施工作，结合实际、精心策划、统筹安排，开展以药品生产、经营企业和医疗机构为主要对象的宣传培训活动，促进药品生产、经营企业和医疗机构自觉学习和落实《办法》的有关要求，自觉开展药品不良反应监测工作，按照要求报告药品不良反应。国家食品药品监督管理局将会同卫生部统一编制培训教材，同时组织对各省（区、市）食品药品监督管理部门和卫生行政部门相关负责人、省级药品不良反应监测机构负责人及相关技术骨干、部分医疗机构及药品生产经营企业药品不良反应报告与监测负责人进行培训，并对各地培训进行指导。各级食品药品监督管理部门和卫生行政部门要组织做好辖区内药品监管人员、药品不良反应监测人员、医疗机构及药品生产经营企业药品不良反应监测负责人的培训工作。

各级食品药品监督管理部门和卫生行政部门要结合本辖区实际情况，做好《办法》的贯彻落实工作，确保各项工作落到实处。

国家食品药品监督管理局 中华人民共和国卫生部

二〇一一年六月二十九日