



索引号	FGWJ-2012-10121	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于做好药品不良反应监测数据利用工作的通知		
发布日期	2012-04-13		

关于做好药品不良反应监测数据利用工作的通知

国食药监安[2012]97号



发布时间: 2012-04-13

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，国家药品不良反应监测中心对2011年监测信息网络收集到的病例报告，按药品生产企业所在地分别进行了规整，并反馈给各省级药品不良反应监测机构。为做好药品不良反应监测数据的利用工作，现就有关事宜通知如下：

一、做好药品不良反应监测数据分析评价和利用。药品不良反应监测数据是做好药品监管工作的基础和重要依据，各省级药品监管部门要建立相关制度，做好药品不良反应监测数据的分析利用，有效控制药品安全风险。要组织药品不良反应监测机构以恰当形式向药品生产企业反馈相关数据，督促指导生产企业对药品不良反应数据进行分析，及时主动按照《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）完善药品说明书中的安全性信息，并对发现的问题采取有针对性的措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。要组织药品不良反应监测机构定期对收到的和国家药品不良反应监测中心反馈的病例报告数据进行认真分析和评价，对发现存在安全问题或有安全隐患的品种，要依法督促企业查找原因，提高质量，必要时应及时对药品采取控制措施。

二、强化生产企业的责任和风险意识。各级药品监管部门要结合药品不良反应监测和分析评价结果，加强对药品生产企业的监督检查，督促并引导企业加强药品生产质量管理，采取有效措施，控制药品生产过程的质量安全风险。对通过分析和评价认为安全风险属于药品质量原因引起的，要督促企业改进质量，提高产品的质量安全水平；

对属于药品本身问题引起的安全风险，要督促企业加强对产品的风险管理，开展上市后研究，指导临床合理用药，保障公众用药安全。要通过这些措施，增强企业的风险意识，落实企业是药品安全第一责任人的责任。

三、进一步加强药品不良反应日常监测管理工作。各级药品监管部门要加强对药品不良反应监测工作的组织领导，组织同级药品不良反应监测机构按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求，做好药品不良反应病例报告的审核工作，特别要做好严重不良反应病例报告的评价和死亡病例的调查及分析评价工作，并尽可能地获取有价值（如尸检报告等）信息，为科学、准确开展分析评价工作奠定基础。要加强培训，进一步提高药品不良反应报告和监测质量，提高监测信息的可利用性。

国家食品药品监督管理局

二〇一二年四月十三日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

