



索引号	FGWJ-2020-1707	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》政策解读		
发布日期	2018-09-30		

## 《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》政策解读



发布时间: 2018-09-30

### 一、公告实施的意义

公告的实施旨在进一步完善药品不良反应监测制度，落实药品上市许可持有人（包括持有药品批准文号的药品生产企业，以下简称持有人）不良反应监测主体责任，提高我国制药行业整体药品安全责任意识和管理水平。此外，公告实施也为我国实施ICH指导原则提供政策支持，促进我国药品不良反应监测工作与国际接轨。

### 二、药品不良反应监测体系

药品不良反应监测体系是持有人为保障药品不良反应监测责任有效履行而建立的一套完整系统，包括机构、人员、制度等。体系要求持有人设立专门机构并配备专职人员，承担药品不良反应报告、收集和分析评价等工作，专职人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价不良反应报告和识别评估药品风险的能力，持有人还应当指定药品不良反应监测负责人，负责体系的建立、运行和维护；体系要求持有人建立并完善药品不良反应信息的收集、报告和处置等管理制度，建立药品风险的识别、评估和控制制度，持续开展药品风险获益评估，采取有效措施控制风险，确保药品获益大于风险。此外，为保障体系的有效运行，持有人还应当充分利用信息化管理手段开展工作，适应国际化信息传输要求。

### 三、药品不良反应监测负责人条件

药品不良反应监测负责人是持有人指定的直接主管药品不良反应监测工作，且具有一定领导职务的人员。该人员应当具备多年从事药品不良反应监测工作经验，熟悉相关法律法规及政策，能够负责药品不良反应监测体系的建立、运行和维护，确保监测工作持续合规。

#### **四、关于持有人委托开展不良反应监测工作**

持有人可委托合同研究机构、临床试验机构、药品生产企业、药品经营企业、科研或信息情报机构等开展不良反应监测相关工作，如委托开展上市后研究、信息收集、文献检索等。

建议境外药品上市许可持有人仅指定一家机构或企业作为代理人，具体承担进口药品不良反应监测、评价、风险控制等工作，双方应签订委托协议。境内代理人也应当建立药品不良反应监测体系，并接受药品监管部门的检查。

#### **五、境外个例报告获知时间及提交方式**

境外药品不良反应个例报告时间获知为境外持有人获知时间。

考虑到进口药品境外报告数量较大，按个例药品不良反应报告表提交境外报告存在一定困难，采取以下过渡措施：在国家药品不良反应监测系统可接收E2B电子传输格式之前，境外报告仍以目前的行列表形式提交；可接收E2B电子传输格式后，境外报告可通过E2B格式提交。

#### **六、医疗机构和药品经营企业如何报告**

公告实施后，医疗机构仍按原报告途径、范围和时限要求报告不良反应。

公告发布后至2018年12月31日，药品经营企业仍可按原报告途径、范围和时限要求报告不良反应，也可直接向持有人报告。

#### **七、持有人对反馈数据的报告事宜**

持有人应及时对国家药品不良反应监测系统自2019年1月1日起反馈的报告进行分析评价，自收到反馈报告之日起，按个例药品不良反应报告范围和时限上报至持有人直报系统。相关要求将在国家药品不良反应监测中心网站发布。

#### **八、批号聚集性趋势**

公告第四条要求持有人对发现报告数量异常增长或者出现批号聚集性趋势等，应当予以重点关注。批号聚集性趋势是指特征表现为本企业同一批号或相邻批号的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的不良反应，例如表现为寒战、发热等反应的病例。

持有人对出现批号聚集性趋势的病例，应立即进行评价，开展必要的风险排查。经分析评价认为可能存在安全风险的，应及时与所在地省级药品不良反应监测机构沟通，对相关批号产品采取必要的风险控制措施。

#### **九、年度总结报告的撰写**

公告要求持有人每年3月31日前提交上一年度药品不良反应监测工作年度总结报告。年度报告的撰写要求将在国家药品不良反应监测中心网站发布。

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](#)

