



关于发布药物警戒体系主文件撰写指南的通知

发布日期：2022-02-25

为落实药品上市许可持有人药物警戒主体责任，指导药品上市许可持有人创建和维护药物警戒体系主文件，按照国家药品监督管理局要求，国家药品不良反应监测中心组织制定了《药物警戒体系主文件撰写指南》，现予发布。

附件：[《药物警戒体系主文件撰写指南》](#)



国家市场监督管理总局



国家药品监督管理局

国家局直属单位



省ADR中心



UMC

[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号8层 邮编：100022 电话：8610-85243700 传真：8610-85243766

本站由国家药品监督管理局药品评价中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2004-2022 国家药品监督管理局药品评价中心

All rights reserved. 京ICP备16043083号-3 京公网安备11010502038932 号

药物警戒体系主文件撰写指南

2022 年 02 月

目录

一、 前言	3
二、 基本原则与要求	3
<u>（一）关于指南定位</u>	3
<u>（二）关于主文件更新</u>	3
<u>（三）关于主文件格式</u>	4
三、 主要内容	4
<u>（一）组织机构</u>	5
<u>（二）药物警戒负责人的基本信息</u>	5
<u>（三）人员配备情况</u>	6
<u>（四）疑似药品不良反应信息来源</u>	6
<u>（五）信息化工具或系统</u>	7
<u>（六）管理制度和操作规程</u>	7
<u>（七）药物警戒体系运行情况</u>	7
<u>（八）药物警戒活动委托</u>	8
<u>（九）质量管理</u>	8
<u>（十）附录</u>	9

一、前言

《药物警戒质量管理规范》要求药品上市许可持有人（以下简称持有人）创建并维护药物警戒体系主文件。药物警戒体系主文件是对持有人的药物警戒体系及活动情况的描述，应当与现行药物警戒体系及活动情况保持一致，并持续满足相关法律法规和实际工作需要。

通过创建和维护药物警戒体系主文件，持有人应当确保药物警戒体系的合规性、保证药物警戒体系按照要求运行、能够及时发现药物警戒体系存在的缺陷与其他风险信息，保障药物警戒活动的有序开展以及对药物警戒体系的持续改善。

二、基本原则与要求

（一）关于指南定位

本指南是一个原则性指导文件，提出了撰写药物警戒体系主文件的一般要求。持有人应当结合自身实际情况，撰写反映药物警戒活动情况的药物警戒体系主文件。

（二）关于主文件更新

结合法律法规要求与药物警戒体系运行等情况，持有人

至少每年对药物警戒体系主文件进行更新维护。当药物警戒责任主体（持有人）、药物警戒组织机构、药物警戒负责人、药物警戒活动委托等发生重大变化时，或者因监管部门检查、持有人内部审核等工作需要的，持有人应当及时更新药物警戒体系主文件。

持有人应当在主文件修订日志中记录药物警戒体系主文件发生的变更并依据文件管理操作规程对药物警戒体系主文件进行版本号管理。主文件更新过程信息应当真实、准确、完整和可追溯。

（三）关于主文件格式

药物警戒体系主文件包含封面、目录、正文和附录四部分内容。

封面包括持有人名称、药物警戒负责人姓名、审核批准人员姓名、药物警戒体系主文件版本号、生效日期等。

目录应尽可能详细，一般包含三级目录。

正文撰写要求见本指南第三部分“主要内容”。

附录部分可以根据撰写需要增加附录数量与内容。

三、主要内容

《药物警戒质量管理规范》第一百零六条规定了药物警戒体系主文件的主要内容，包括组织机构、药物警戒负责人

的基本信息、专职人员配备情况、疑似药品不良反应信息来源、信息化工具或系统、管理制度和操作规程、药物警戒体系运行情况、药物警戒活动委托、质量管理、附录。

（一）组织机构

持有人应当概述与药物警戒活动有关的组织机构、职责及相互关系等。组织机构包括药品安全委员会、药物警戒部门与其他相关部门。为直观表达药物警戒活动组织机构间的关系，持有人可以提供组织架构图。对于委托开展药物警戒相关工作的，持有人应当概述委托活动及受托方。持有人应当概述药品安全委员会的职责、组成、工作机制和工作程序等相关信息。

附录中应当提供药品安全委员会组成人员的列表，包含姓名、职务、所属部门等。

（二）药物警戒负责人的基本信息

药物警戒负责人信息应当包括：联系方式，包含姓名、职务、手机、办公电话、电子邮箱、居住地所在省市；简历，包含教育背景、技术职称、工作经历、培训情况等；工作职责。

附录中应当提供持有人指定药物警戒负责人的证明材料，药物警戒负责人简历信息的证明材料，药物警戒负责人在国

家药品不良反应监测系统中登记的证明材料。

（三）人员配备情况

持有人应当概述药物警戒部门的岗位设置、岗位需求、岗位职责、各岗位专职人员数量。

附录中应当按照岗位设置提供专职人员信息，包含人员姓名、相关专业背景、培训情况等。

其他相关部门如与持有人的药物警戒活动密切相关的，也应当描述其岗位设置与人员配备情况。

（四）疑似药品不良反应信息来源

持有人应当概述收集疑似药品不良反应信息的主要途径，包括来源于自发报告、上市后安全性研究及其他有组织的数据收集项目、学术文献和相关网站等；概述不同途径收集疑似药品不良反应信息的责任部门、收集方法与流程、信息传递时限等内容，也可以列表形式呈现相关内容；对于委托开展疑似药品不良反应信息收集的，持有人也应当描述相关内容。对于境内外均上市的药品，持有人还应当概述在境外发生的疑似药品不良反应信息的获取途径。

附录中应当提供正在开展的上市后安全性研究或其他数据收集项目的列表，包含产品名称、研究或项目名称、目的、开展地区等。

（五）信息化工具或系统

当使用信息化工具或系统开展药物警戒活动时，持有人应当概述信息化工具或系统在设计、安装、配置、验证、测试、培训、使用、维护等环节的要求及对上述内容的记录管理规程；概述信息化工具或系统、数据库的部署地点、功能及运营责任；概述信息化工具或系统的安全管理级别及根据相应的安全管理级别选取访问控制、权限分配、审计追踪、授权更改、电子签名等控制手段。

（六）管理制度和操作规程

持有人应当概述药物警戒关键活动的流程，包括但不限于：疑似药品不良反应信息的收集、处置与报告，药品安全风险识别、评估与控制，安全性信息沟通，重要药物警戒文件的撰写、审核与提交。注明流程对应制度或规程文件的名称、编号、版本号，并指明属于受托方或其他第三方的管理制度和操作规程。

附录中应当提供上述管理制度和操作规程列表，包含制度或规程文件的名称、编号、版本号等。

（七）药物警戒体系运行情况

持有人应当概述评估药物警戒体系运行情况的性能指标、考核方法、考核结果，包括：

1. 概述个例药品不良反应报告按规定时限要求提交的评估结果。附录中应当提供数字或图表，说明 15 日和 30 日报告的及时性。

2. 概述提交定期安全性更新报告的及时性。附录中应当提供定期安全性更新报告列表，说明报告覆盖期、提交时间、提交频率的合规性。

3. 概述用于监测提交材料质量的指标，例如个例药品不良反应报告是否符合《上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）》填表说明相关要求、定期安全性更新报告是否符合《药品定期安全性更新报告撰写规范》相关要求等，及监管机构对上述提交材料反馈的质量信息。

4. 概述药物警戒计划及其实施情况。

（八）药物警戒活动委托

对于委托开展药物警戒相关工作的，持有人应当概述委托内容、受托单位、合同/协议期限与双方职责等。

附录中应当提供委托合同/协议或其他书面证明材料列表，包含合同/协议名称、编号等。

（九）质量管理

持有人应当概述对药物警戒体系及活动情况的质量管理要求及质量保证系统运行情况，包括：

1. 概述药物警戒质量目标、质量体系文件、质量管理流程、质量控制指标等。

2. 概述适用于药物警戒体系主文件及其他文件的文件管理操作规程。

3. 概述培训计划制定的依据以及制定、审核、执行、效果评估等培训计划管理流程和要求。

附录中应当提供已完成和计划开展的培训列表，包含培训时间、形式、内容、参加部门或人员等，已完成的培训还应包含培训效果评估方法和评估结果。

4. 概述内部审计制度，包含审核方案的制定和实施，审核结果的报告，纠正和预防措施制定、跟踪和评估等。

如在内部审计中发现重大问题，应在药物警戒体系主文件中对该问题的发现日期、简要情况、纠正和预防措施、预计解决日期进行描述。只有在纠正和预防措施全部落实并评估后，才能在主文件中删除相关内容。

附录中应当提供已完成和计划开展的内部审计列表，包含内部审计日期、审核内容、审核结果、纠正和预防措施、纠正和预防措施落实情况及日期等。

（十）附录

附录 1：主文件所覆盖的药品列表，包含产品名称、批准文号、已上市的国家或地区。

附录 2：药品安全委员会组成人员列表。

附录 3：持有人指定药物警戒负责人的证明材料，药物警戒负责人简历信息的证明材料，药物警戒负责人在国家药品不良反应监测系统中登记的证明材料。

附录 4：药物警戒部门专职人员信息。

附录 5：正在开展的上市后安全性研究或其他数据收集项目列表。

附录 6：管理制度和操作规程文件列表。

附录 7：药物警戒体系性能指标考核结果。

附录 8：委托合同/协议或其他书面证明材料列表。

附录 9：已完成和计划开展的培训列表。

附录 10：已完成和计划开展的内部审核列表。

附录 11：主文件修订日志。主文件修订日志用于记录药物警戒体系主文件所发生的变更，包含修订发起部门、修订内容、修订日期、修订前后版本号。