

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200731134330152.html>)

附錄

国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见 国药监药管〔2020〕20号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

近年来，药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测评价（以下统称药品不良反应监测评价）工作取得明显成效，制度规范不断完善，监测评价体系逐步建立，报告数量和质量稳步提升，风险控制手段更加成熟，国际合作持续加强，为药品监管工作提供了有力支撑。与此同时，必须看到，当前我国药品不良反应监测评价工作仍然存在短板，基层监测评价机构数量有所减少，专业人才队伍不足，监测信息系统滞后，监测评价能力亟待提高，经费保障难以满足需求，已在一定程度上影响用药安全水平的提升和公众健康权益的保障。为全面贯彻落实中央有关加强新时代药品安全工作的要求，现就进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设提出以下意见：

一、主要目标

始终把确保人民群众健康权益放在首位，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的发展方向和职业化、专业化的建设要求，持续加强药品不良反应监测评价体系建设，不断提高监测评价能力，全面促进公众用药用械用妆安全。到2025年，努力实现以下主要目标：

（一）药品不良反应监测评价体系更加健全。科学制定药品不良反应监测评价技术体系发展规划，建立健全职责清晰、分工明确、系统完备、协同高效的药品不良反应监测评价技术体系。

（二）药品不良反应监测评价制度更加完善。加快制修订法律法规相关配套文件，形成系统完善的药品不良反应监测评价规章制度和指导原则。

（三）药品不良反应监测评价人才队伍全面加强。各级药品不良反应监测机构应当配备足够数量的具备监测评价能力的专业技术人才，培养一支政治坚定、业务精湛、作风过硬的药品监测评价队伍。

（四）药品不良反应监测信息系统全面升级。丰富报告途径，提高数据质量，加强数据管理和分析，将药品不良反应监测信息纳入品种档案，强化信息共享和利用，支撑产品风险信号的识别管控。

（五）药品不良反应监测评价方式方法不断创新。推进药品不良反应监测哨点（基地）建设，整合社会优势专业资源，创新监测评价模式，持续推进上市药品安全监测评价新方式新方法的研究与应用。

（六）药品不良反应监测评价国际合作持续深化。推进与乌普萨拉监测中心在数据共享、人员交流、方法学研究方面的深度合作；及时转化实施ICH相关指导原则；积极参与相关国际组织在制修订药品、医疗器械、化妆品监测评价国际通用规则和技术指导原则方面的活动。

二、主要任务

各级药品监督管理部门要加快构建以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局。围绕加强药品不良反应监测评价体系和能力建设目标，重点推进以下工作任务。

（一）进一步加强药品不良反应监测评价机构建设。适应药品监管工作要求，科学制定药品不良反应监测评价技术体系发展规划。以强化统筹、系统提升为重点，全面加强国家药品不良反应监测中心建设。国家药品不良反应监测中心应当配合做好药品不良反应监测评价工作发展的顶层设计和统筹规划，组织开展全国药品不良反应监测和上市后安全性评价技术

工作，组织制定药品不良反应监测评价技术标准和规范，强化对地方各级药品不良反应监测评价技术机构业务指导。以完善功能、强化配套为重点，大力推进省级和市级药品不良反应监测评价机构建设。省级药品不良反应监测评价机构应当配合做好本行政区域内药品不良反应监测评价工作的规划和设计，承担职责范围内药品不良反应监测和上市后安全性评价技术工作，对市县级药品不良反应监测评价技术机构进行业务指导。设区的市级药品不良反应监测评价技术机构承担区域内药品不良反应监测评价工作。以扩大覆盖、夯实基础为重点，稳步推进县级监测评价技术机构建设。县级药品不良反应监测评价技术机构应当承担职责范围内辖区报告的收集、核实、上报、宣传、培训等工作。

（二）加快完善药品不良反应监测评价制度体系。落实《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》要求，制定相关配套制度和指导原则。加快修订《药品不良反应报告和监测管理办法》，研究制定药物警戒质量管理规范、药物滥用报告与监测管理相关要求，研究制定药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南、药物警戒委托协议撰写等指导原则。探索研究医疗器械警戒制度。加快制定化妆品不良反应监测管理办法及配套技术规范。省级药品监督管理部门加快推进相关法律法规的实施，形成系统完备的药品不良反应监测评价制度体系，基本建成符合我国监管实际的药物警戒制度。

（三）着力建设监测评价人才队伍。各级药品不良反应监测机构应当根据业务需要配备足够数量的具备监测评价能力的医学、药学、流行病与卫生统计学等相关专业人才。加强对药品不良反应监测评价人员培养和培训指导，提高信息收集、风险识别以及综合分析评价等能力，培养一批业务水平高、技术能力强的监测评价人才。建立药品不良反应监测、分析评价、风险评估专家数据库，充分发挥专家在药品不良反应监测评价中的决策咨询和技术指导作用。健全完善监测评价技术岗位晋升机制，合理设定各级岗位比例和相应薪酬分配机制，确保专业人才引得进、留得住、用得好，监测评价能力不断提高。

（四）打造高效能国家药品不良反应监测信息系统。加快推进药品安全“十三五”规划有关国家药品不良反应监测系统（二期）工程建设。依托“国家药监云”强化基础支撑环境，转化实施国际人用药品注册技术协调会（ICH）E2B（R3）数据标准，建立在线报告、网传传输等多种报告途径，探索应用大数据、人工智能等技术和方法，实现数据共享与反馈、风险预警与识别、持有人考核评估智能化等功能。将药品不良反应监测信息纳入品种档案，实现药品不良反应监测信息与国家药品监管数据共享平台的对接。根据《化妆品监督管理条例》和《化妆品不良反应监测管理办法》要求，推进国家化妆品不良反应监测信息系统建设。探索患者直接报告不良反应新渠道，建成方便报告、易用兼容的国家药品不良反应监测信息系统。

（五）研究探索上市后药品安全监测评价新方法。以实施监管科学行动计划为引领，持续推进上市后药品安全监测评价新工具新标准新方法的研究与应用。继续推进建设药品不良反应医疗器械不良事件监测哨点、化妆品不良反应监测评价基地，充分发挥高水平技术支撑单位的专业技术优势和示范作用，开展相关课题研究、承担专项任务等；建设基于医疗大数据的主动监测与评价系统，提升药品安全风险的识别、评估能力；联合高校、医联体、区域医疗中心等，试点建设药物警戒研究基地；探索利用真实世界数据，研究上市后安全监测评价新方法；以创新性产品、高风险产品在临床使用环节的风险为重点，运用多来源数据，为监管提供技术支撑。

（六）指导和督促持有人落实药品安全主体责任。药品上市许可持有人（包括医疗器械注册人、备案人和化妆品注册人、备案人）应当依法履行产品安全主体责任，加强药品医疗器械化妆品全生命周期管理，建立健全监测评价体系，依法开展上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析、及时报告疑似不良反应信息，对已识别风险的药品医疗器械化妆品及时采取风险控制措施。省级药品监督管理部门应当采取有效措施指导和督促持有人落实直接报告不良反应等要求，加大对持有人及其代理人监测评价工作的检查力度，强化持有人安全主体责任。强化监测评价与注册审评工作的有机衔接，将不良反应监测情况纳入产品再注册（延续注册）的重要审查要素。药品不良反应监测技术机构应当加强对持有人的技术指导。

（七）坚持和巩固医疗机构药品不良反应报告工作机制。国务院药品监督管理部门加强

与国务院卫生健康主管部门沟通协调，坚持和巩固医疗机构药品不良反应报告制度，加强数据共享，形成不良反应报告源于临床、服务临床的良性循环。省级及以下药品监督管理部门要加强与同级卫生健康部门合作，建立医疗机构药品不良反应报告工作考核机制和定期通报制度，实现二级及以上医疗机构报告监测全覆盖。各级药品不良反应监测技术机构应当加强培训指导，提高医务人员对药品不良反应的识别能力和报告意识，促进信息填报完整、内容准确规范。继续推进医疗机构建立药品不良反应报告和监测管理制度，依法履行报告责任，加强监测数据分析利用。

（八）持续提升公众对不良反应的认知水平。加强与医药院校、行业协会、医疗机构等合作，力争把药品不良反应相关知识列为专业基础课程和医务人员再教育、职业技术级别评定的重要内容，实现医生、护士、药师、技师安全用药用械知识培训全覆盖。利用新闻媒体、网络平台等媒介宣传药品不良反应知识，依托安全用药月、医疗器械宣传周、化妆品安全科普宣传周、国际禁毒日等平台，开展药品不良反应知识进医院、进社区、进校园等形式多样的宣传活动，提升公众认知水平。

（九）不断深化国际交流与合作。深化与世界卫生组织（WHO）、有关国家药品监管机构、乌普萨拉监测中心（UMC）在药物警戒领域的交流合作。推动国家药品不良反应监测中心申请成为 WHO 国际药物监测项目合作中心。推进与乌普萨拉监测中心在数据共享、人员交流、方法学研究方面的深度合作。积极推进 ICH 药物警戒相关指导原则转化实施，参与 ICH、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、国际药物警戒学会（ISOP）、国际医学科学组织委员会（CIOMS）、国际制药工程协会（ISPE）等药物警戒、医疗器械不良事件监测相关领域国际通用规则和技术指导原则的制修订，为国际药物警戒发展贡献中国智慧和力量。

三、组织保障措施

（一）强化组织领导。各级药品监督管理部门要深刻认识进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的重要意义，从有效实现药品安全全程风险管控以及保护和促进公众健康的高度，认真研究谋划药品不良反应监测评价各项工作，健全监测评价制度，强化体系和能力建设，切实加强组织领导和统筹协调，确保药品不良反应监测评价工作得到全面加强。

（二）强化经费保障。各级药品监督管理部门要加大对药品不良反应监测评价工作的资金投入，充分保障药品不良反应监测信息系统建设和开展报告收集、调查核实、分析评价、应急处置等工作所需经费和装备需求，提高资金使用效益，为扎实推进监测评价工作创造良好条件。

（三）强化责任落实。各省级药品监督管理部门要紧密结合本地区实际，明确监管责任和工作目标，建立健全督查考核机制，着力推动各项目标任务落实。国家药品监督管理部门将监测评价体系和能力建设情况纳入对地方政府年度考核，并适时组织专项督导检查，确保各项目标和任务落实到位。

国家药监局
2020年7月28日