

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会

沪药监规〔2024〕4号

关于印发《上海市药物警戒管理办法 (试行)》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局、各区卫生健康委，市药监局稽查局、药审中心、监测中心，各相关单位：

为持续推进本市药物警戒体系和能力建设，进一步提升药物警戒风险防控能力，保障公众用药安全，根据《药品管理法》等药物警戒管理有关的法律法规要求，结合本市实际，研究制定《上海市药物警戒管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2024年6月17日

(公开范围：主动公开)

上海市药物警戒管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条（目的和依据）

为加强药品全生命周期的药物警戒管理，规范药物警戒活动，保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和药物警戒管理有关的法律、法规、规章的规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围）

对本市范围内开展上市后药品不良反应及其它与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的药物警戒活动以及监督管理适用本办法。

第三条（责任主体）

本市药品上市许可持有人（含境外上市许可持有人的境内代理人，下同）、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当依照国家有关规定和本办法建立药物警戒质量管理体系，开展药物警戒活动，及时、真实、规范、完整报告所发现的疑似药品不良反应和采取风险控制措施，最大限度降低药品安全风险，保护和促进公众健康。

第四条（管辖）

上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）主管本市药物警戒监督管理工作，各区级市场监督管理局（以下简称区市场监管局）主管本辖区药物警戒监督管理工作。

各级卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构实施药物警戒制度有关的监督管理工作。

第五条（监测信息化）

鼓励本市各级药品监督管理部门加强药物警戒信息化建设，推进药物警戒工作数字化转型。鼓励本市药品上市许可持有人使用信息化系统开展药物警戒活动。

第六条（鼓励报告）

鼓励个人、法人和其他组织报告在本市发生的或者涉及本市药品上市许可持有人的疑似药品不良反应。

第二章 职 责

第七条（市药监局主要职责）

市药监局负责本市药物警戒管理工作，并履行以下主要职责：

（一）根据国家药物警戒管理有关规定和要求，与上海市卫生健康委员会（以下简称市卫生健康委）共同制定本市药物警戒的管理规定，并监督实施；

（二）与市卫生健康委联合组织开展本市发生的影响较大的药品不良反应聚集性事件的调查和处置；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品不良反应聚集性事件的，应当根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急风险控制措施，依法作出行政处理决定；

（四）组织开展本市辖区内药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构的药物警戒检查；必要时与市卫生健康委联合开展检查；

（五）通报本市药品不良反应报告和监测情况以及依法公开药物警戒检查结果；

（六）组织开展本市药物警戒的宣传、培训工作。

第八条（区市场监管局主要职责）

各区市场监管局负责本辖区药物警戒的监督管理工作，并履行以下主要职责：

（一）组织、监督辖区内药物警戒制度的实施，明确具体承担药物警戒监管、技术工作的相关部门或机构（以下统称区监测部门）；

（二）组织开展本辖区药品经营企业和医疗机构药物警戒检查，必要时与区卫生健康委联合开展检查；

（三）与区卫生健康委联合组织开展辖区内已确认发生严重药品不良反应或者药品不良反应聚集性事件的调查，并采取必要风险控制措施；

（四）组织开展本辖区药物警戒的宣传、培训工作；

（五）市药品监管局要求开展的其他有关工作。

第九条（卫生健康主管部门职责）

市卫生健康委和区卫生健康委按规定要求在职责范围内对本辖区医疗机构实施药物警戒制度情况开展指导和管理工作的，将药物警戒制度的实施情况纳入医疗机构质量控制考核事项，依法对已确认发生严重药品不良反应或者药品不良反应聚集性事件采取有关的紧急控制措施。

第十条（联合机制）

各级药品监管部门和卫生健康主管部门应当建立健全联合工作机制，并共同配合开展以下工作：

- （一）研究辖区内药物警戒有关的重大疑难问题；
- （二）及时有效开展辖区内药品不良反应聚集性事件和严重药品不良反应的调查、控制和处理；
- （三）指定本部门负责药物警戒管理工作的分管负责人和联络人，定期相互通报有关信息；
- （四）建立并实施医疗机构药物警戒工作考核机制和定期通报制度；
- （五）加强部门间药物警戒工作有关信息的共享共用、互联互通。

第十一条（市监测中心职责）

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心（以下简称市监测中心）负责本市药物警戒技术工作，并履行以下主要职责：

- （一）承担本市药品不良反应报告及其它与用药有关的有害

反应和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理；

（二）定期汇总、分析和上报本市药品安全风险信息和监管建议；

（三）对区监测部门进行技术指导；

（四）组织开展承担本市药物警戒检查工作；严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品不良反应聚集性事件的调查；

（五）组织开展本市药物警戒的宣传、培训工作；

（六）协助国家药品不良反应监测中心管理本市药品不良反应监测哨点，组织培训、学术交流等；

（七）市药品监管局要求开展的其他有关工作。

第十二条（区监测部门职责）

区监测部门承担本辖区药物警戒技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担本辖区药品不良反应报告及其它与用药有关的有害反应和监测资料的收集、评价、反馈和上报，药品不良反应监测信息网络的维护和管理；

（二）开展本辖区严重药品不良反应的调查和评价；

（三）协助有关部门开展药品不良反应聚集性事件的调查；

（四）承担本辖区药物警戒的宣传、培训等工作；

（五）参加药物警戒检查有关工作；

(六) 市药品监管局和市监测中心要求开展的其他有关工作。

第十三条（药物警戒体系建立要求）

药品上市许可持有人对药品的安全性负责，应当建立健全药物警戒体系，设置专门的药物警戒部门并配备足够数量并具备适当资质的专职人员，按照《药物警戒质量管理规范》开展药物警戒工作。药品上市许可持有人是药物警戒的责任主体，根据工作需要委托开展药物警戒有关工作的，相应法律责任由药品上市许可持有人承担。委托工作应当符合有关法律法规要求。集团内各持有人之间以及总部和各持有人之间可签订药物警戒委托协议，也可书面约定相应职责与工作机制，相应法律责任由持有人承担。中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人关于药物警戒管理的有关义务。

进口药品上市许可持有人应当指定在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内企业法人作为代理人，具体承担进口药品不良反应监测、评价、风险控制等工作。

医疗机构应当建立药物警戒管理制度，设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒工作。

哨点医疗机构应配合国家药品不良反应监测中心和市监测中心开展安全性监测、评价、研究并提供所需数据。

药品经营企业、药品生产企业应当建立药物警戒管理制度，设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，开展药物警戒工作。

第十四条（从业人员要求）

从事药物警戒的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等有关专业知识,具备科学分析评价药品不良反应的能力。

药品上市许可持有人的药物警戒负责人应当为企业关键岗位人员。鼓励药品上市许可持有人设置专职的药物警戒负责人。

第十五条（行业协会参与）

药品行业协会应当加强行业自律,引导药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构依法开展药物警戒工作,加强药品安全风险控制,宣传、普及药物警戒知识,为政府完善药物警戒管理制度提出意见和建议。

第三章 报告、调查与处置

第十六条（在线报告要求）

药品上市许可持有人、医疗机构和药品经营企业获知或者发现的疑似不良反应,应当通过国家药品不良反应监测系统报告。报告信息应当真实、准确、完整、可追溯。不具备在线报告条件的,应当通过纸质报表报所在地区监测部门,由所在地区监测部门代为在线报告。

第十七条（个例报告）

药品上市许可持有人、医疗机构、药品生产企业和药品经营企业应当对收集的疑似不良反应信息,进行详细记录、分析、评价和处理,按要求报告。

药品上市许可持有人应当尽可能全面收集疑似不良反应信

息，对缺失信息进行随访；对死亡病例、严重且非预期的疑似不良反应报告应当及时进行随访，以获得评价所需的关键信息。随访报告按照个例疑似不良反应报告的时限提交。

境外发生的严重不良反应，药品上市许可持有人应当按照国家有关要求上报。

第十八条（报告时限和范围）

药品上市许可持有人发现或者获知严重疑似不良反应的，应当在 15 日内报告，其他疑似不良反应应当在 30 日内报告。医疗机构、经营企业发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

创新药、改良型新药在首次再注册前应当报告所有疑似不良反应，首次再注册后报告非预期的、严重的疑似不良反应。其他药品，报告非预期的、严重的疑似不良反应。

第十九条（个人报告途径）

个人发现疑似不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者市监测中心、所在地区监测部门报告，但应避免向多方报告，必要时提供有关的病历资料。

第二十条（个例报告审核）

市监测中心和区监测部门应当按要求对疑似个例不良反应报告进行审核。对于严重药品不良反应，区监测部门应当自收到

报告之日起 3 个工作日内完成审核和评价，市监测中心应当自收到报告之日起 7 个工作日内完成审核和评价；对于一般药品不良反应，区监测部门应当自收到报告之日起 15 个工作日内完成审核和评价。

第二十一条（聚集性事件报告）

药品上市许可持有人、医疗机构、药品生产企业和药品经营企业获知或发现药品不良反应聚集性事件后，应当立即开展调查。对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地（事件发生地）的区市场监管局、区卫生健康委和区监测部门，必要时可以越级报告。

第二十二条（持有人调查及处置）

药品上市许可持有人获知或发现药品不良反应聚集性事件应当立即了解聚集性事件的情况，同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，调查情况报市药品监管局和市监测中心。必要时暂停生产、销售、使用和召回有关药品，采取上述措施的应当立即报告，并在 7 日内完成调查报告。药品不良反应聚集性事件有重要进展的，应当及时报告。委托生产的，药品上市许可持有人应当告知受托生产企业。

第二十三条（生产企业调查及处置）

药品生产企业获知或发现药品不良反应聚集性事件应当告知药品上市许可持有人，开展自查，分析事件发生的原因，有关

情况及时报市药品监管局。

第二十四条（经营企业调查及处置）

药品经营企业获知或发现药品不良反应聚集性事件应当立即告知药品上市许可持有人，同时迅速开展自查，必要时应当暂停销售，并协助药品上市许可持有人采取有关控制措施。

第二十五条（医疗机构调查及处置）

医疗机构发现药品不良反应聚集性事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停使用等紧急措施。

第二十六条（监管部门调查和处置）

区市场监管局获知需要予以紧急处置的药品不良反应聚集性事件后，应当立即与区卫生健康委联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至市药品监管局和市卫生健康委。

市药品监管局与市卫生健康委联合对区级的调查进行督促、指导，对本市发生的影响较大的药品不良反应聚集性事件，应当组织现场调查，调查结果应当及时报国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会。

药品监督管理部门可以依法采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施，卫生健康主管部门应当采取措施积极组织救治患者。

涉及药品安全突发事件的，按照本市有关规定处置。

第二十七条（配合调查处置）

药品上市许可持有人、医疗机构、药品生产企业、药品经营企业应当配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门、市监测中心和区监测部门对疑似不良反应或者药品不良反应聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料和信息。

第二十八条（定期安全性更新报告）

药品上市许可持有人应当持续考察上市药品的安全性、有效性，进行获益-风险评估，根据国家有关要求，撰写定期安全性更新报告，并按要求上报。也可以提交定期获益风险评估报告，其撰写格式和递交要求适用国际人用药品注册技术协调会有关指导原则，其他要求同定期安全性更新报告。定期安全性更新报告或定期获益风险评估报告应当由药物警戒负责人批准同意后，通过国家药品不良反应监测系统提交。

第二十九条（市监测中心审核）

市监测中心对本市药品上市许可持有人境内生产药品的定期安全性更新报告或定期获益风险评估报告进行审核，于每年4月1日前将上一年度报告情况报市药品监管局和国家药品不良反应监测中心。

第四章 风险识别、评估与控制

第三十条（持有人信号检测、风险评估与控制）

药品上市许可持有人应当及时采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生和安全隐患，加强对已上市药品安全性的

持续管理，对各种途径收集的疑似不良反应信息开展信号检测和评价，对新的药品安全风险开展评估。根据药品风险情况主动开展药品上市后安全性研究，或按照省级及以上药品监督管理部门的要求开展研究。

对于经评估确认的药品安全风险，药品上市许可持有人应当采取适当的风险管理措施，包括开展医务人员和患者的沟通和教育，修订药品说明书、标签、包装，限制使用，暂停生产、销售和召回等。对评估认为药品风险大于获益的，包括疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的，应当主动申请注销药品注册证书。对于存在重要风险的已上市药品，应当制定并实施药物警戒计划。

药品上市许可持有人采取限制使用，以及暂停生产、销售和召回产品等风险控制措施的，应当告知有关药品经营企业和医疗机构，并同时向市药品监管局报告。

第三十一条（说明书管理）

药品上市许可持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据研究结果更新完善说明书和标签。

鼓励持有人按照国家药品说明书适老化改革要求，满足老年人等群体获知药品不良反应等安全性信息的需求。

第三十二条（加强监测）

对于创新药、改良型新药和省级及以上药品监督管理部门或监测中心要求关注的品种，药品上市许可持有人应当根据品种安

全性特征加强药品上市后监测，可在药品说明书、包装、标签中增加标识等方式提示医疗机构、药品生产企业、药品经营企业和患者关注和报告有关不良反应信息。

鼓励药品上市许可持有人研究严重不良反应与人群特征、生活习惯方式、既往疾病、基因突变类型等之间的关系，以提供更精准的用药指导。

鼓励中药饮片生产企业根据中医药基础理论、诊疗规律、作用机理，做好中医药安全性研究。

第三十三条（医疗机构风险控制）

医疗机构应对收集到的药品不良反应进行分析和评价，及时采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生和安全隐患，持续提升安全用药、合理用药水平。

医疗机构应当配合药品监管部门、市监测中心、区监测部门、药品上市许可持有人开展药物警戒活动。

第三十四条（经营企业风险控制）

药品经营企业应当收集药品安全性信息，对信息进行分析评价，及时采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生，为患者提供药品安全使用及合理用药的指导。

药品经营企业应当配合药品监管部门、市监测中心、区监测部门、药品上市许可持有人开展药品风险沟通、风险控制等药物警戒活动。

第三十五条（市监测中心信号检测和评价）

市监测中心应当对国家药品不良反应监测系统收集的信息进行日常监测，按季度汇总分析、开展信号检测和评价，并根据对药品风险的评估情况提出风险管理建议。

根据评价工作需要，市监测中心可以要求药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构提供有关信息和资料，有关单位应当积极配合。

市监测中心应当将提出的风险管理建议及时报市药品监管局、市卫生健康委和国家药品不良反应监测中心。

第三十六条（监管部门处置）

市药品监管局根据分析评价结果，可以依法采取暂停生产、销售、使用和召回等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报市卫生健康委。

第五章 信息管理要求

第三十七条（报告和监测记录保存要求）

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当规范记录药物警戒活动的过程和结果，妥善管理药物警戒活动产生的记录与数据，记录与数据应当真实、准确、完整，保证药物警戒活动可追溯，建立并保存药物警戒活动档案，并采取特定的措施，确保记录和数据的安全性和保密性。

药物警戒记录和数据至少保存至药品注册证书注销后十年，并应当采取有效措施防止记录和数据在保存期间损毁、丢失。

第三十八条（信息公开管理要求）

药物警戒数据和信息是加强药品监督管理、指导合理用药的依据。

市药品监管局应当定期发布本市药品不良反应报告和监测情况。市监测中心、区监测部门可以转发国家药品不良反应监测中心发布的药品不良反应警示信息。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、个人和其他法人报告的患者疑似不良反应病例信息属于药品监管部门履行行政管理职能过程中获取的过程性信息。

药物警戒工作中所获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

跨境药物警戒数据交换应符合国家有关法律法规要求。

第六章 监督管理

第三十九条（监督检查）

市药品监管局负责对本市辖区内药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构的实施药物警戒制度情况开展监督管理。根据监管需要组织开展药物警戒检查，必要时可开展有因检查和延伸检查。

区市场监管局负责对辖区内药品经营企业和医疗机构实施药物警戒制度情况的检查，配合国家和本市药品管理部门组织的检查。

区市场监管局、区卫生健康委负责联合开展对本行政辖区内医疗机构实施药物警戒制度情况开展检查。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构对未按要求实施药物警戒制度且存在质量风险的，市药品监管局和区市场监管局根据监督检查情况及综合评定结论，可以依法采取告诫、约谈以及暂停生产、销售、使用等措施。涉及违法违规行为的，依法进行查处。

第七章 附 则

第四十条（疫苗监测）

疫苗的不良反应报告和监测，国家和本市另有规定的，从其规定。

第四十一条（实施日期）

本办法自 2024 年 8 月 1 日起实施，有效期 2 年，有效期至 2026 年 7 月 31 日。