

# 《药品不良反应报告和监测管理办法》

## 条文释义

广东省药品不良反应监测中心

二一一年十月

# 第一章 总 则

第一条 为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

**释义：**本条明确了制定本办法的目的和依据。制定本办法的目的是加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全。制定本办法的主要依据是《中华人民共和国药品管理法》，其中第七十一条规定：国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第二条 在中华人民共和国境内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理，适用本办法。

**释义：**本条规定了本办法的适用区域和工作范畴。本办法的适用区域为中华人民共和国境内，不包括港、澳、台地区。本办法适用于药品不良反应报告、监测以及监督管理的工作范畴。

**第三条** 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

**释义：**本条规定国家实行药品不良反应报告制度，与上位法《药品管理法》第71条相衔接。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构是药品不良反应的法定报告单位，应履行药品不良反应的报告义务。

本办法中所提及的药品生产企业不仅包括国产药品生产企业，也包括进口药品的境外制药厂商。进口药品的境外制药厂商也可委托其驻中国境内的办事机构或者代理机构履行药品不良反应报告义务，相关规定详见本办法第64条。

原办法所称“医疗卫生机构”统一改为“医疗机构”。

**第四条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。

**释义：**本条第一款规定了全国以及地方各级药品不良反应报告和监测工作的主管部门分别是国家食品药品监督管理局以及地方各级药品监督管理部门，其中医疗机构中药品不良反应报告制度的具体实施由各级卫生行政部门负责。

本条第二款对于地方各级药品不良反应监测机构的建设提出了明确的要求，同时明确了监测机构在药品不良反应报告和监测工作中技术支撑职能。

**第五条** 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

**释义：**除本办法第三条中提及的法定报告单位外，为及时发现药品不良反应，有效控制药品风险，国家也鼓励包括公民、法人和其他组织在内的所有个人和单位报告药品不良反应，这也充分体现了我国政府对于公众用药安全的关注与重视。

本章重点内容提要：

- 1、办法制定的目的、依据、适用范围；
- 2、法定报告单位（强调进口药品的境外制药厂商也应遵照对国内药品生产企业的相关要求履行职责）；

3、药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构的总职能或管理权限；

4、本次修订对地方各级监测机构建设提出要求，藉此推动省以下药品不良反应监测机构的建立和完善，改变目前省以下监测机构缺编、缺人的不利工作局面，更好地履行新办法赋予的职责。

## 第二章 职 责

第六条 国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策，并监督实施；

（二）与卫生部联合组织开展全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报全国药品不良反应报告和监测情况

（五）组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。

**释义：**本条明确了国家食品药品监督管理局应履行的主要职责。国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作，所列五项职责与原办法基本一致。国务院机构改革后，国家食品药品监督管理局改由卫生部管理，与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策，联合开展药品群体不良事件的调查和处理，联合组织检查医疗机构药品不良反应报告和监测工作的开展情况。

第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施；

（二）与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生

行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

**释义：**本条明确了省级药品监督管理部门应履行的主要职责。省级药品监督管理部门负责本辖区内药品不良反应报告和监测的管理工作，前五项职责与国家局行使职责基本一致，此外还应组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。与原办法相比，省级药品监督管理部门的职责增加了“通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况”，与本办法第五十三条规定相一致。

第八条 设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

**释义：**本条规定了设区的市级和县级药品监督管理部门应履行的主要职责。设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作，主要包括与同级卫生行政部门联合组织开展药品群体不良事件的调查，组织开展药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

对于药品群体不良事件的调查和处理，各级药品监督管理部门和卫生行政部门进行了初步分工。在第六条第（二）款中，明确对于全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件由国家食品药品监督管理局与卫生部共同进行调查、确认和处理；在第七条第（二）款中，明确省级药品监督管理部门联合同级卫生行政部门对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件进行调查、确认和处理；本条规定设区的市级、县级药品监督管理部门与同级卫生行政部门组织开展本辖区内所有群体不良事件的调查工作。因市县级监管部门和卫生行政部门距离事发现场近、工作环境熟悉、联络便利等原因，在群体不良事件的调查，尤其是现场调查中发挥着非常重要的作用。

第九条 县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

**释义：**本条明确了各级卫生行政部门在药品不良反应报告和监测工作中所应履行的职责。各级卫生行政部门对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件，应及时救治病人，分析事件原因，并采取措施保护其他患者，防止不良反应的重复发生和不良事件的蔓延。

第十条 国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：



(一)承担国家药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及全国药品不良反应监测信息网络的建设和维护；

(二)制定药品不良反应报告和监测的技术标准和规范，对地方各级药品不良反应监测机构进行技术指导；

(三)组织开展严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

(四)发布药品不良反应警示信息；

(五)承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

**释义：**本条明确了国家药品不良反应监测中心应履行的主要职责。除原办法规定的主要职责外，还进一步明确了制定技术标准和规范、组织开展严重药品不良反应的调查评价、发布药品不良反应警示信息等内容，强化了国家中心在药品不良反应报告和监测工作的技术支撑作用。

第十一条 省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

(一)承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、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) 对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；

(三) 组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

(四) 组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

**释义：**本条明确了各省级药品不良反应监测机构应履行的主要职责。除行使职能的辖区范围不同外，省级中心与国家中心的职责基本对应，但对于药品警示信息的发布工作，应由国家中心承担。有关药品不良反应报告和监测信息的发布权限和内容，参见本办法第七章规定及释义。

第十二条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

**释义：**本条明确了设区的市级和县级药品不良反应监测机构应履行的主要职责。包括本辖区内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报，严重药品不良反应的调查和评价，药品不良反应报告和监测的宣传、培训等。

市县级药品不良反应监测机构的职责为本次办法修订新增内容，地区政府应加强市县级监测机构的建设，使其更好地履行本办法规定的责任和义务。

**第十三条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

**释义：**本条对报告单位开展药品不良反应报告和监测工作提出了要求。报告单位应依照本办法建立相关制度，按要求配置资源。与药品经营企业和医疗机构相比，对药品生产企业提出了更高要求，要求其设立专门机构并配备专职人员，为企业加强药品不良反应报告和监测工作，更好地履行本办法规定的责任和义务奠定基础。

**第十四条** 从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

**释义：**本条是对报告单位和药品不良反应监测机构中从事药品不良反应报告和监测的技术人员的知识结构和能力的要求，强调人才对开展好药品不良反应监测工作的重要性。

本章重点内容提要：

1、增加了省以下药品监督管理部门和不良反应监测机构的职责（参见修订说明）；国家和省级药品不良反应监测机构的职责进一步细化；对报告单位也提出了要求。

2、介绍各相关部门的职责及与原办法的差异。

3、本章规定了对相关部门对严重药品不良反应和药品群体事件的调查职责，并进行了初步分工。对于严重药品不良反应（指需要开展调查的个例严重药品不良反应，包括死亡病例），应由药品不良反应监测机构组织开展调查工作；对于药品群体不良事件，应由药品监督管理部门联合同级卫生行政部门组织开展调查工作，药品不良反应监测机构协助调查。对于药品群体不良事件的调查，各级药品监督管理部门及卫生行政部门也进行了初步分工，见第八条释义。

## 第三章 报告与处置

### 第一节 基本要求

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

**释义：**本条规定了药品不良反应的报告途径，即报告单位通过国家药品不良反应监测信息网络报告。国家药品不良反应监测信息网络是基于国际互联网的在线报告系统，2011年6月试运行的新系统，实现了包括个例报告、群体报告、定期安全性更新报告、境外报告在内的所有形式的上报功能，注册的报告单位均可在线提交报告表，实现报告的及时性、快捷性。同时规定，不具备在线报告条件的，可通过纸质报告（见办法附表1）报告所在地县级或市级药品不良反应监测机构，由其代为在线报告。

对报告表的填写内容也进行了要求，即报告的内容必须真实，严禁虚假报告，否则将承担相关法律责任，并尽量填写完整和准确，以便评价人员给出正确的评价意见。

本条还明确了可疑即报告的原则，即发现可能与用药有关的不良反应，即使当时无法明确药品与反应的关联性，也应报告。

**第十六条** 各级药品不良反应监测机构应当对本行政区域内的药品不良反应报告和监测资料进行评价和管理。

**释义：**本条概述了药品不良反应监测机构的技术评价职能，即在本办法规定的职责范围内，对所有药品不良反应报告和监测资料进行评价，包括个例报告的关联性评价、群体事件的评价、定期安全性更新报告的评价、境外报告

的评价、重点监测药品的评价，以及在对各类监测资料综合分析的基础上，对特定品种进行的安全性评价等。本章第2-4节对不同类别监测资料的评价工作进行了具体规定，第五章对以品种为基础的核心评价工作进行了规定。

**第十七条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

**释义：**本条强调了报告单位在药品不良反应和群体不良事件的调查中应尽的义务。发生严重不良反应或群体不良事件后，及时调查取证、迅速查清事件原因并采取相关措施，可有效控制风险，防止不良反应的重复发生和药害事件的扩大，最大限度地保障公众的用药安全和社会秩序的稳定。因此，需要报告单位密切配合相关部门开展的调查工作，提供调查所需资料，为查清事件原因、控制事态发展履行应尽的义务。

**第十八条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

**释义：**本条是对药品不良反应报告和监测档案的管理规定。药品不良反应报告和监测资料应按相关档案管理规定妥善保管、备查。

## 第二节 个例药品不良反应

第十九条 药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表1）并报告。

**释义：**本条规定了个例药品不良反应的基本报告要求。药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》在线报告。

新个例报告表（附表1）与原办法个例报告表的内容基本一致，仅个别地方进行了微调。新在线系统填报的表格基本按照附表1制作，但功能更加强大，使用更加便利，且减少了报告的必填项，进一步减轻了基层单位的报告负担。

第二十条 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品的所有不良反应；满5年的，报告新的和严重的不良反应。

**释义：**本条规定了个例药品不良反应的报告范围。报告范围与原办法的规定一致。国产药品的报告范围按照新药监测期划分：处于新药监测期内的药品，应报告所有不良反应；若新药监测期已满或未设立监测期，只须报告新的（包括新的一般的、新的严重的）和严重的不良反应。

进口药品的报告范围以进口 5 年为界，首次获准进口 5 年内的药品，报告所有不良反应，满 5 年的报告新的和严重的不良反应。

第二十一条 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、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。

**释义：**本条规定了个例药品不良反应的报告时限。报告单位自发现或获知不良反应之日起，对于新的（包括新的一般的、新的严重的）或严重的不良反应，应在 15 个日历日内报告，一般的不良反应（不含新的一般的）应在 30 个日历日内报告。不良反应结果为“死亡”的病例，应立即报告。若当时无法获取全部病例信息，可在首次报告后进行跟踪报告，即报送随访信息。

与原办法相比，新的和严重的不良反应报告时限不变，一般的不良反应报告时限由每季度报告缩短至每月报告，强调了报告的及时性。同时，要求对不能在首报告中填写完整信息的，可进行跟踪报告，补充随访信息，进一步提高了报告的准确性和可利用性。

第二十二条 药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、



不良反应发生及诊治情况等，并在 15 日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。

**释义：**本条对药品生产企业开展死亡病例调查进行了规定。要求生产企业对死亡病例进行调查是此次办法修订新增的内容，旨在进一步发挥生产企业在监测工作中的作用，也使企业对本单位产品的安全性有更全面的了解。除药品生产企业外，相关药品不良反应监测机构也应对死亡病例进行调查，在本办法第 24、25 条中有明确规定。

第二十三条 个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

**释义：**本条规定了个人（如患者、患者家属）报告药品不良反应的范围、报送途径和要求。

第二十四条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在 15 个工作日内完成。

设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，自收到报告之日起 15

个工作日内完成调查报告，报同级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及上一级药品不良反应监测机构。

**第二十五条** 省级药品不良反应监测机构应当在收到下一级药品不良反应监测机构提交的严重药品不良反应评价意见之日起7个工作日内完成评价工作。

对死亡病例，事件发生地和药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构均应当及时根据调查报告进行分析、评价，必要时进行现场调查，并将评价结果报省级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及国家药品不良反应监测中心。

**第二十六条** 国家药品不良反应监测中心应当及时对死亡病例进行分析、评价，并将评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

**释义：**第二十四、二十五、二十六条规定了各级药品不良反应监测机构对个例药品不良反应进行关联性评价以及对死亡病例进行调查的相关要求。

对于个例药品不良反应的关联性评价，各级药品不良反应监测机构进行了初步分工。市县级监测机构负责对本辖区内所有病例报告进行审核和评价，省级监测机构负责对本辖区内严重病例报告进行评价，国家药品不良反应监测中心对全国的死亡病例报告进行评价。在目前个例报告数量大、监测机构人员有限的情况下，这样的分工可以更

加有效地利用监测资源，确保严重不良反应得到充分评估，提高评价工作的效率。

本此办法修订还增加了对死亡病例的调查内容。“死亡”是药品不良反应结果中最严重的一种，死亡报告是不良反应监测工作关注的重点。既往死亡病例因报告时限要求短，报告表提供的资料不详尽，给评价工作带来了困难。在近两年的实际工作中，国家中心已要求所在地药品不良反应监测机构对死亡病例进行跟踪调查，并提交调查报告。新办法以法规形式明确了对死亡病例的调查责任和义务，有利于及时获取重要监测信息，提高严重药品不良反应的评价水平，为药监部门科学决策提供准确依据。

### 第三节 药品群体不良事件

第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

**释义：**本条规定了药品群体不良事件的基本报告要求。药品群体不良事件的定义见本办法第63条。在报告方式上，

群体不良事件因涉及人数多、性质和后果更严重，因此要求以最快速度、最有效方式报告，如电话报告。群体事件原则上应逐级报告，根据事件紧急程度和性质严重程度，必要时可越级报告。同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，每一例病例还要填写《药品不良反应/事件报告表》（原办法仅要求典型病例填写个例报告表），并在线报告。

第二十八条 设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

**释义：**本条规定了药品群体不良事件的调查、评价工作程序和要求，明确了各级药品监督管理部门和卫生行政部门在调查中应履行的职责。与原办法相比，各相关部门在群体事件的调查中分工更加明确（参见第八条释义），

责任更加细化。此修订也将为药品监督管理和卫生行政部门建立联合工作机制，加强信息沟通与协调，依法开展事件查处，保障公众用药安全起到推动和促进作用。

**第二十九条** 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在 7 日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

**释义：**本条规定了药品生产企业在群体不良事件调查中的责任和义务。药品生产企业在获知药品群体不良事件后，除按本办法第二十七条要求进行报告外，还应开展调查、自查，并提交调查报告，必要时可采取相关控制措施。要求生产企业开展群体事件的调查是对企业提出的新要求，旨在进一步加强药品生产企业在监测工作中的作用，体现药品生产企业是药品安全第一责任人的理念。

**第三十条** 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

**释义：**本条规定了药品经营企业在发现药品群体事件后应开展的工作。药品经营企业除按本办法第二十七条规定向有关部门报告群体事件外，还有义务将情况告之药品生产企业，并对本单位药品的进货渠道、储存情况进行自查，必要时可采取暂停药品销售的措施，协助药品生产企业采取相关控制措施，并积极配合相关部门开展调查工作。

第三十一条 医疗机构发现药品群体不良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，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

**释义：**本条规定了医疗机构在发现药品群体事件后应开展的工作。医疗机构除按本办法第二十七条规定向有关部门报告群体事件外，还应在职责范围内积极救治患者，必要时采取紧急控制措施，并迅速开展临床调查，详细观察和记录，分析查找事件原因，同时积极配合相关部门开展调查工作。

第三十二条 药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

**释义：**本条根据《中华人民共和国药品管理法》及相关法规要求，规定了药品监督管理部门和卫生行政部门在职责范围内可以对群体事件所采取的措施。

## 第四节 境外发生的严重药品不良反应

第三十三条 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应（包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的），药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应/事件报告表》（见附表 3），自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在 5 日内提交。

**释义：**本条规定了境外发生的严重药品不良反应的基本报告要求。报告单位为药品生产企业；报告范围为本企业进口药品（有进口药品批准文号）及国产药品（在境外上市销售）在境外（包括港、澳、台地区）发生的严重药品不良反应（包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的）；报告时限为自获知之日起 30 个日历日，即每月报送一次；境外严重药品不良反应仅报送给国家药品不良反应监测中心，通过在线方式提交《境外发生的药品不良反应/事件报告表》（办法附表 3）。与个例报告表相比，境外报告表为个例病例的行列表，内容较为简单，但国家中心为评价工作需要，可要求企业提交原始报告表或其他相关信息，企业应在 5 个日历日内提交。

第三十四条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的药品不良反应报告进行分析、评价，每半年向国家食品药品监督管理局和卫生部报告，发现提示药品可能存在安全隐患的信息应当及时报告。

**释义：**本条规定了国家药品不良反应监测中心对境外严重药品不良反应的评价职责。国家中心应对企业提交的境外报告应及时进行分析与评价，并定期向国家食品药品监督管理局和卫生部报告汇总统计情况和评价结果。在评价过程中发现提示药品可能存在安全隐患的信息（药品安全性信号），应进行及时评估并报告。

第三十五条 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

**释义：**除境外发生的个例严重药品不良反应须报告外，对于本企业进口药品和国产药品因不良反应原因被境外药品监督管理部门暂停或撤市，或企业在境外自愿暂停或撤市的，药品生产企业应在获知后 24 小时内书面报告给国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

药品生产企业应密切跟踪产品在境外的安全性监测和研究情况，关注美国、欧盟等药品监督管理部门发布的药品安全性信息，并配合国家局和国家中心对药品暂停或撤



市的原因进行分析和调查，对药品的安全性进行再评价。

## 第五节 定期安全性更新报告

第三十六条 药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

**释义：**本条是对药品生产企业报送定期安全性更新报告（PSUR）提出的基本要求。本次办法修订将原先形式简单的“药品不良反应/事件定期汇总表”更改为与国际接轨的PSUR，对企业开展监测工作提出了更高的要求。为此，药品生产企业应加大药品不良反应报告的收集力度，提高对监测数据的分析、评价水平，按照规范要求撰写并提交PSUR。PSUR的撰写规范将根据国外成熟的经验和标准制定，与国际接轨，为企业在全球范围内开展监测工作创造便利条件。

第三十七条 设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满1年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每5年报告一次；其他国产药品，每5年报告一次。

首次进口的药品，自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注

册，之后每 5 年报告一次。

定期安全性更新报告的汇总时间以取得药品批准证明文件的日期为起点计，上报日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。

**释义：**本条第一、二对 PSUR 的报告时限等进行了规定。对于设立新药监测期的国产药品，在首次再注册前每年报告一次，之后每 5 年报告一次；对于未设立新药监测期或监测期已满的国产药品，每 5 年报告一次。进口药品在首次再注册前每年报告一次，之后每 5 年报告一次。

第三款对 PSUR 汇总数据的起计点及上报日期进行了规定。原则上，汇总数据的起计点为药品批准证明文件获取日期（或称注册日期），汇总时间段应为一年或五年内的数据，数据截止日期后 60 个日历日内应提交报告。PSUR 数据的汇总时间应有延续性。

第三十八条 国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

**释义：**本条规定了国产药品和进口药品的定期安全性更新报告的报告途径。

第三十九条 省级药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 4

月 1 日前将上一年度定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报省级药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

**第四十条** 国家药品不良反应监测中心应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 7 月 1 日前将上一年度国产药品和进口药品的定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

**释义：**第三十九、四十条规定了国家和省级药品不良反应监测中心对 PSUR 的评价职责和评价结果的上报时限。

本章重点内容提要：

1、 本章是修订篇幅最大的一章，由 10 条增加至 26 条，并细化为五节，除基本要求一节外，其他 4 节按照不同报告类别分节，对每类报告的报告范围、报告程序、报告途径、报告时限、报告内容以及报告的处置等进行了详细规定。

2、 与原办法相比，取消了“逐级报告制度”的说法，因为逐级报告在一定程度上会影响报告的时效性，不利于报告的及时评价与处理。根据新的在线报告系统的设置，基层报告单位提交报告表后，将直接传送至国家药品不良反应监测中心的服务器上，各级监测机构在权限范围内均可查看、评价、分析报表，因此新报告系统实现的是“网络直报、分级管理”的模式。

3、本次修订增加了对严重不良反应（主要是死亡病例）和药品群体不良事件的调查和评价程序。

## 第四章 药品重点监测

第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

**释义：**本条对企业开展药品重点监测工作进行了规定。药品生产企业开展重点监测为法规规定的责任，除新药监测期内和首次进口 5 年内的药品需按要求开展重点监测外，根据第四十二条的规定，国家和省级药品监督管理部门也可要求企业对特定品种进行重点监测。此外，在对本企业产品的不良反应监测数据及其他安全性信息进行分析、评价的基础，认为需要通过重点监测来明确安全性问题的，企业也可主动开展重点监测工作。

第四十二条 省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

**释义：**本条规定了药品监督管理局部门启动药品重点监测的情况。国家和省级药品监督管理部门均可根据药品临床使用和不良反应监测情况启动药品重点监测，并可组织药品不良反应监测机构、医疗机构或科研单位等开展重点监测。

第四十三条 省级以上药品不良反应监测机构负责对药品生产企业开展的重点监测进行监督、检查，并对监测报告进行技术评价。

**释义：**本条规定了国家和省级药品不良反应监测中心在药品重点监测工作中的相关职责，即对企业开展的重点监测进行监督、检查和对监测报告进行技术评价，体现了监测机构的技术支撑的作用。

第四十四条 省级以上药品监督管理部门可以联合同级卫生行政部门指定医疗机构作为监测点，承担药品重点监测工作。

**释义：**本条明确了重点监测的主要承担单位，即医疗机构。国家和省级药品监督管理部门联合同级卫生行政部门可指定有能力、具备条件的医疗机构作为监测点，定点开展此项工作。

本章重点内容提要：

- 1、 本章是新增内容，具有一定的前瞻性。
- 2、 简要介绍什么是重点监测，以及开展重点监测的原因和意义，参见修订说明。

3、企业开展重点监测的各类情形：按法规要求开展、主动开展、按监管部门要求开展。

4、监管部门、监测机构、医疗机构在重点监测中的责任和义务。

5、重点监测的具体方法尚无明确规定，原则上一切有利于达到重点监测目的科学、有效的方法，如流行病学研究方法，均可用于重点监测。

## 第五章 评价与控制

第四十五条 药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。

药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。

**释义：**本条第一款对药品生产企业开展药品不良反应评价和研究工作进行了规定。要求药品生产企业对本企业

药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，针对存在的安全性问题的药品，能主动开展研究工作，对药品生产企业开展监测工作提出了更高要求。

本条第二款对药品生产企业可采取的药品安全性控制措施进行了规定。对确认发生严重不良反应的药品，药品生产企业可以采取风险警示、修订说明书、暂停药品生产、销售和使用、召回药品、注销批准证明文件等措施，并向药品监督管理部门报告。

第四十六条 药品经营企业和医疗机构应当对收集的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

**释义：**本条对药品经营企业和医疗机构开展药品不良反应评价工作进行了规定。

第四十七条 省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。

省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。

第四十八条 国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四十九条 国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

**释义：**第四十七条第一款和第四十八条规定了省级以上药品不良反应监测机构以品种为基础的评价工作技术职能。国家和省级药品不良反应监测中心最核心的任务就是综合分析所有已收集到的不良反应报告和监测资料，从中提取需要关注的安全性信息，即信号挖掘过程，并对存在严重安全性问题的药品进行评价，提出风险管理建议，为药监部门科学决策提供依据。

第四十八条第二款和第四十九条明确了省级以上药品监督管理部门可依法采取的药品风险控制措施。国家和省级药品监督管理部门依据监测技术机构的分析评价结果，在职责范围内对存在安全性问题的药品可采取责令修改说明书、暂停生产、销售和使用、责令召回药品、撤销药品批准证明文件等风险控制措施。



第五十条 省级以上药品不良反应监测机构根据分析评价工作需要，可以要求药品生产、经营企业和医疗机构提供相关资料，相关单位应当积极配合。

**释义：**国家和省级药品不良反应监测中心在开展特定品种的安全性评价工作时，可能需要报告单位，尤其是药品生产企业提供相关信息资料，使评价结果更加科学和准确。为此，相关单位应积极配合，确保评价工作的正常开展。

本章重点内容提要：

本章对药品监督管理部门、药品不良反应监测机构和报告单位开展药品不良反应评价和风险控制进行了规定。

与原办法相比：

1、提高了对企业开展药品不良反应评价和研究工作的要求。要求企业主动开展药品安全性研究，如药品不良反应的发生机理、发生率、严重程度、高危人群等，为药品监督管理部门采取适当的风险管理措施，保障公众安全合理用药提供有力的证据。此外，国家食品药品监督管理局也可根据技术机构的分析评价结果，要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。

2、对监测机构开展以品种为基础的评价工作进行了规定。要求国家和省级药品不良反应监测中心对收到的不良反应报告和监测资料进行综合分析、信号挖掘和评价，并

提出风险管理建议，对监测机构所承担的核心技术工作给予了准确的诠释。

3、进一步明确了药品生产企业和药品监督管理部门可采取的药品风险控制手段。包括风险信息的沟通和警示、修订产品说明书、暂停生产、销售、使用，药品召回及撤销批准证明文件。

## 第六章 信息管理

第五十一条 各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

**释义：**本条规定了药品不良反应监测机构应承担的信息反馈职能。各级药品不良反应监测机构在收集报告的同时，有义务将相关信息反馈给报告单位或个人。监测机构应根据本辖区内监测工作的特点，探索适当、有效的信息反馈形式和内容。

第五十二条 国家药品不良反应监测中心应当根据对药品不良反应报告和监测资料的综合分析和评价结果，及时发布药品不良反应警示信息。

**释义：**本条规定了国家药品不良反应监测中心的信息发布权限。国家中心在全面分析药品不良反应报告和监测资料的过程中，发现可能影响公众用药安全的严重药品不

不良反应、用药安全性隐患，需要发布警示信息的，应以适当的形式公开发布，如发布《药品不良反应信息通报》。

第五十三条 省级以上药品监督管理部门应当定期发布药品不良反应报告和监测情况。

**释义：**本条规定了省级以上药品监督管理部门的信息发布权限。国家和省级药品监督管理部门应定期对本辖区内药品不良反应报告和监测情况进行汇总统计、总结分析，并发布相关信息。

第五十四条 下列信息由国家食品药品监督管理局和卫生部统一发布：

- （一）影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件；
- （二）其他重要的药品不良反应信息和认为需要统一发布的信息。

前款规定统一发布的信息，国家食品药品监督管理局和卫生部也可以授权省级药品监督管理部门和卫生行政部门发布。

**释义：**本条规定了国家食品药品监督管理局和卫生部的信息发布权限。对于影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件的信息发布工作，应由国家局会同卫生部统一管理。省级药品监督管理部门和卫生行政部门只有在获得国家局、卫生部的授权后才可发布群体不良事件信息。对

于其他重要的药品安全性信息，国家局和卫生部也可实行统一发布。

**第五十五条** 在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

**释义：**本条是对药品不良反应报告和监测资料的保密规定。报告和监测资料中的一些信息，如报告中涉及的患者和报告者的个人信息（姓名、联系方式等）均属于个人隐私范围，在这些资料的使用和传输过程中应严格予以保密，以维护患者和报告者的个人权益。

**第五十六条** 鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

**释义：**本条对报告单位之间共享信息进行了规定。有效的信息交流与沟通是保障药品不良反应报告和监测工作顺利开展的先决条件。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构分别处于药品生产、流通和使用的不同环节，在不良反应信息采集方面各有优势。药品生产企业应将药品安全性评价和警示信息及时告之医疗机构和经营企业，使药品的使用更加合理、安全，保障患者利益；医疗机构和药品经营企业也应该将不良反应报告信息和临床发现的安全性问题及时反馈给药品生产企业，以便企业能够更准确地评估产品，采取合理、有效的风险管理措施。

第五十七条 药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据。

**释义：**本条明确了药品不良反应报告和监测资料的用途，即药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据，不可作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据，也不可用于企业不正当的商业竞争。

本章重点内容提要：

1、本章是新增章节，对药品不良反应信息的反馈、发布、共享等进行了较为原则性的规定，兼顾了当前信息工作的开展情况和未来的发展趋势。

2、重点介绍各级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构的信息发布权限。

3、本次修订删除了原办法第 30 条中“不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据”，因医疗事故、医疗诉讼、药品质量事故的处理依据，在相关的法律法规中均有界定。删除此段文字并不意味着可以将药品不良反应报告的内容和统计资料作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。

## 第七章 法律责任

第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：

（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；

（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；

（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；

（五）未按照要求开展重点监测的；

（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

**释义：**本条规定了药品生产企业违反本办法相关规定应承担的法律责任。

第一款规定了药品生产企业出现本条规定的七种情形违规行为时，所在地药品监督管理部门应给予警告，责令

限期改正，同时可以处以相应的罚款。

第二款是对《药品注册管理办法》中不与药品再注册情形的具体规定。对于未按照要求提交定期安全性更新报告、未按照要求开展重点监测的药品生产企业，将对其相应药品不予再注册。此规定将进一步提高药品不良反应报告和监测工作的重要性，强化企业的药品安全性评价和研究意识。

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**释义：**本条规定了药品经营企业违反本办法相关规定应承担的法律责任。药品经营企业出现本条规定的三种情形违规行为时，所在地药品监督管理部门应对其警告，责令限期改正，对于逾期不改者，处以相应的罚款。

第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地

卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。

药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

**释义：**本条规定了医疗机构违反本办法相关规定应承担的法律责任。

第一款规定了医疗机构出现本条规定的三种情形违规行为时，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正，逾期不改者，处以相应的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分。

第二款规定了药品监督管理部门发现医疗机构有本条规定的违规行为时，应当移交同级卫生行政部门处理。

第三款规定了卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。这将促进



药品监督管理部门加强辖区内药品不良反应监测工作的协调管理。

**第六十一条** 各级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构及其有关工作人员在药品不良反应报告和监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

**释义：**本条明确了药品监督管理、卫生行政部门和不良反应监测机构及其人员违反本办法应承担的法律责任。

**第六十二条** 药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

**释义：**本条是关于民事赔偿责任的规定，与《中华人民共和国药品管理法》法律责任部分第九十三条的规定内容一致。“相关规定”是指《民法通则》、《产品质量管理法》等法律法规中有关药品损害赔偿的规定。

本章重点内容提要：

1. 本章对报告单位、各级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构违反本办法应承担的法律责任进行了规定。

2、报告单位法律责任相关条款内容的比较：

(1) 执法主体：药品生产、经营企业的处罚由所在地药品监督管理部门实施；医疗机构由所在地卫生行政部门实施，并同级药品监督管理部门通报。

(2) 违规情形：根据报告单位的职责不同，药品生产企业所列出的违规情形最多，药品经营企业和医疗机构所列违规情形内容基本相同。

(3) 处罚措施：药品生产企业最为严格，在警告、责令限期改正同时还可处以相应罚款，并规定了罚款金额高限与低限，在出现两种特定违规行为，将直接影响到相应药品的再注册；药品经营企业出现违规行为，予以警告、责令限期改正，限期未改时，才予以罚款，规定了罚款金额的高限；医疗机构出现违规行为，予以警告、责令限期改正，限期未改时，才予以罚款，规定了罚款金额的高限，对于情节严重并造成严重后果的，将给予相关责任人行政处分。

(4) 赔偿责任：法定报告单位违反相关规定，给药品使用者造成损害时，要承担赔偿责任。与《中华人民共和国药品管理法》第九十三条的规定内容一致。

## 第八章 附 则

第六十三条 本办法下列用语的含义：

(一) 药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

(二) 药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

(三) 严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下

损害情形之一的反应：

1. 导致死亡；
2. 危及生命；
3. 致癌、致畸、致出生缺陷；
4. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
5. 导致住院或者住院时间延长；
6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（四）新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（五）药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，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。

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（六）药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

**释义：**本条对办法中的重要术语进行了解释。其中药品不良反应、严重药品不良反应、新的药品不良反应的定义在原办法基础上进行了修改，增加了药品重点监测和药品群体不良事件的定义。

（一）药品不良反应：与原办法相比，定义内容中删除了“意外的”，主要是基于药品不良反应的科学含义以及我国的监管需求。

（二）药品不良反应报告和监测：与原办法定义相同。

（三）严重药品不良反应：根据国际惯例和我国监测工作的需求，增加了第6种情形，即“其他重要医学事件”，如成瘾、哮喘等。

（四）新的药品不良反应：根据国际惯例和我国监测工作的需求，增加了“说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。”例如，说明书中记载了心绞痛，目前的不良反应是心肌梗塞，其性质、程度、后果比说明书描述的更严重，因此心肌梗塞按照新的药品不良反应处理。

（五）药品群体不良事件：是新增加的定义。该定义虽然没有对不良事件的人数给予严格的限定，但加入了“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”的限制性条件，并且对于“同一

药品”的含义进行规定。

本次修订将原办法中的“药品群体不良反应”统一修订为“药品群体不良事件”，明确了因药品质量、用药差错或严重不良反应等引起的群体不良事件均须报告。

（六）药品重点监测：是新增加的定义。该定义明确了重点监测要达到的目的。

第六十四条 进口药品的境外制药厂商可以委托其驻中国境内的办事机构或者中国境内代理机构，按照本办法对药品生产企业的规定，履行药品不良反应报告和监测义务。

**释义：**本条对进口药品的境外制药厂商委托中国境内的办事机构或者中国境内代理机构履行药品不良反应报告和监测的义务和参照的原则进行了规定。

第六十五条 卫生部和国家食品药品监督管理局对疫苗不良反应-报告和监测另有规定的，从其规定。

**释义：**本条是对疫苗不良反应报告和监测工作要求的規定。疫苗作为一种特殊药品，为加强其不良反应报告和监测工作，卫生部和国家食品药品监督管理局已联合发布了《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，相关单位应按照方案的要求开展工作。具体来说，本办法所指的个个不良反应和群体不良事件的报告和处置，按该方案执行。

第六十六条 医疗机构制剂的不良反应报告和监测管理办法由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同

级卫生行政部门制定。

**释义：**本条是对医疗机构制剂不良反应报告和监测工作的规定。

第六十七条 本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局和卫生部于 2004 年 3 月 4 日公布的《药品不良反应报告和监测管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 7 号）同时废止。

**释义：**本条是对本办法施行时间以及前版办法废止时间的规定。

本章重点内容提要：

1. 药品不良反应、严重药品不良反应、新的药品不良反应新旧定义的差异。

2. 新增定义“药品群体不良事件”和“药品重点监测”的含义。将“药品群体不良反应”变更为“药品群体不良事件”的原因和意义。

3. 疫苗不良反应报告与监测的特殊规定。

附表：1. 药品不良反应/事件报告表

2. 群体不良事件基本信息表

3. 境外发生的药品不良反应/事件报告表

附表 1

## 药品不良反应 / 事件报告表

首次报告  跟踪报告  编码: \_\_\_\_\_  
 报告类型: 新的  严重  一般  报告单位类别: 医疗机构   
 经营企业  生产企业  个人  其他  \_\_\_\_\_

患者姓名:		性别: 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	出生日期: 年 月 日 或年龄:		民族:	体重 (kg):	联系方式:	
原患疾病:		医院名称: 病历号/门诊号:			既往药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 家族药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>			
相关重要信息: 吸烟史 <input type="checkbox"/> 饮酒史 <input type="checkbox"/> 妊娠期 <input type="checkbox"/> 肝病史 <input type="checkbox"/> 肾病史 <input type="checkbox"/> 过敏史 <input type="checkbox"/> _____ 其他 <input type="checkbox"/> _____								
药品	批准文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (次剂量、途径、日次数)	用药起止时间	用药原因
怀疑药品								
并用药品								
不良反应/事件名称:					不良反应/事件发生时间: 年 月 日			
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):								

不良反应/事件的结果：痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现：_____				
死亡 <input type="checkbox"/> 直接死因：_____				
死亡时间：                      年                      月                      日				
停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？      是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未停药或未减量 <input type="checkbox"/>				
再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？      是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未再使用 <input type="checkbox"/>				
对原患疾病的影响：不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/>				
关联性评价		报告人评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：		
		报告单位评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：		
报告人信息		联系电话：	职业：医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____	
		电子邮箱：		签名：
报告单位信息	单位名称：	联系人：	电话：	报告日期： 年    月    日
生产企业请填写信息来源	医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献报道 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____			
备      注				



**严重药品不良反应**，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- 1) 导致死亡；
- 2) 危及生命；
- 3) 致癌、致畸、致出生缺陷；
- 4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- 5) 导致住院或者住院时间延长；
- 6) 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

**新的药品不良反应**：是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

### **报告时限**

新的、严重的药品不良反应应于发现或者获知之日起 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告，其他药品不良反应 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

### **其他说明**

**怀疑药品**：是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

**并用药品**：指发生此药品不良反应时患者除怀疑药品

外的其他用药情况，包括患者自行购买的药品或中草药等。

用法用量：包括每次用药剂量、给药途径、每日给药次数，例如，5mg，口服，每日 2 次。

### **报告的处理**

所有的报告将会录入数据库，专业人员会分析药品和不良反应/事件之间的关系。根据药品风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在药品说明书中加入警示信息，更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下，当认为药品的风险大于效益时，药品也会撤市。

附表 2

药品群体不良事件基本信息表

发生地区：		使用单位：			用药人数：	
发生不良事件人数：		严重不良事件人数：			死亡人数：	
首例用药日期： 年 月 日			首例发生日期： 年 月 日			
怀疑药品	商品名	通用名	生产企业	药品规格	生产批号	批准文号
器械	产品名称		生产企业	生产批号		注册号
本栏所指器械是与怀疑药品同时使用且可能与群体不良事件相关的注射器、输液器等医疗器械。						
不良事件表现：						
群体不良事件过程描述及处理情况（可附页）：						
报告单位意见						
报告人信息		电话：	电子邮箱：	签名：		
报告单位信息		报告单位：	联系人：	电话：		

报告日期： 年 月 日

附表 3

## 境外发生的药品不良反应/事件报告表

商品名：（中文：            英文：            ）      通用名：（中文：            英文：            ）      剂型：

编号	不良反应/事件名称	不良反应/事件发生时间	不良反应结果	用药开始时间	用药结束时间	用法用量	用药原因	性别	年龄	初始/跟踪报告	报告来源	来源国家	国内接收日期	备注

注：编号请填写本单位的编号；不良反应结果请填写：痊愈、好转、未好转、后遗症、死亡或不详；报告来源请填写：自发报告、研究、文献等。

报告单位：

联系人：

电话：

报告日期：