西藏自治区药品不良反应监测哨点

管理办法

第一条 为提升全区药品不良反应（含医疗器械不良事件、化妆品不良反应，下同）监测评价工作水平，推进药品不良反应监测哨点（以下简称哨点）体系建设，规范和加强哨点的认定和管理，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部81号令）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）、《化妆品不良反应监测管理办法》（国家药品监督管理局公告2022年第16号）等有关规定，结合自治区实际，制定本办法。

第二条 本办法所称哨点是由自治区药品监督管理部门联合自治区卫生健康部门认定的具备收集、上报、分析、评价、汇总等监测评价能力，并能承担药品不良反应报告和监测等职责的医疗机构。

第三条 符合以下条件的医疗机构可自愿向本辖区地（市）级药品监督管理职能部门申报哨点：

（一）具有独立法人资格的事业单位；

（二）主动开展药品不良反应报告和监测工作，有较好的监测数据基础；

（三）具有相应监测评价及处置能力并愿意履行相关职责；

（四）其他条件。

第四条 哨点享有以下权利：

（一）可优先被推荐为国家或自治区级药品不良反应监测评价先进单位表彰对象；

（二）在医疗机构年度考核中，可作为加分项；

（三）可优先参加自治区药品不良反应监测机构组织的相关培训；

（四）其他权利。

第五条 自治区药品监督管理部门联合自治区卫生健康部门对全区哨点进行遴选、认定、检查、考核等管理工作。

第六条 自治区药品不良反应监测机构承担以下职责：

（一）联合自治区卫生健康部门，对哨点开展技术指导、制定哨点运行相关技术规范；

（二）汇总全区哨点三年工作情况，书面报告自治区药品监督管理部门和自治区卫生健康部门；

（三）组织哨点开展药品不良反应监测宣传培训;

（四）根据工作需要，负责制定考核内容，每三年组织一次哨点考核，考核合格者，其哨点资格继续保留；考核不合格者，取消其哨点资格。

第七条 各地（市）级药品监督管理职能部门联合本级卫生健康部门负责对辖区内哨点报告的不良反应监测信息的分析、评价、汇总、上报及技术指导工作；负责辖区内哨点申报资料的初审及考核的具体实施。

第八条 哨点履行以下职责：

（一）承担本单位的药品不良反应报告和监测，配备相应的专（兼）职人员、办公场所和设备，保证监测工作的顺利开展；

（二）建立监测工作制度，明确监测程序，组织开展药品不良反应监测宣传培训；

（三）药品、医疗器械和化妆品上市后安全性风险信号的挖掘、验证，组织临床专家参与安全性风险评估，开展上市后研究与评价；

（四）配合开展严重或群体不良反应/事件调查；

（五）哨点应当每年总结监测工作情况，形成年度工作报告，于每年3月31日前，将上一年度工作报告报所属地药品监督管理职能部门和卫生健康部门；

（六）按有关要求对药品不良反应监测评价信息保密。未经批准，哨点不得发表或向任何单位、团体和个人透露药化械不良反应监测信息。

第九条 哨点有下列情形之一的，取消哨点资格：

（一）未按照药品不良反应监测相关法规规定开展工作造成不良影响的；

（二）考核期内未完成哨点管理部门部署安排的工作任务的，未按时提交年度工作报告的；

（三）发现填报虚假报告的;

（四）故意泄露药品不良反应信息造成不良影响的。

第十条 本办法由自治区药品监督管理部门会同自治区卫生健康部门负责解释。

第十一条 本办法自发布之日起施行。2022年1月13日印发的《西藏自治区药品不良反应监测哨点管理办法（试行）》（藏药监〔2022〕5号）同时废止。