附件2

《贵州省医疗机构制剂不良反应监测管理办法（征求意见稿）》起草说明

为深入贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，落实党中央国务院、省委省政府对推进医药产业高质量发展做出的系列部署安排，适应我省医疗机构制剂不良反应监测工作发展需求，构建我省医疗机构制剂不良反应监测和安全性评价体系，我局组织起草了《贵州省医疗机构制剂不良反应监测管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法（征求意见稿）》），现将起草情况作如下说明。

1. 起草背景

医疗机构制剂是在国家政策、制度允许的范围内,由医疗机构所制备的固定处方制剂，能直接提供给患者，以巩固治疗效果。作为市售药品的补充，医疗机构制剂具有针对性强、供应及时、价格相对上市药品便宜等优点，在满足临床治疗疾病用药需求发挥积极作用。同时，医疗机构制剂在新药特别是新中成药研究开发方面发挥了重要的作用，对我省医药产业可持续和高质量发展意义重大。

随着医疗机构制剂的发展，国家近几年逐步地对医疗机构制剂的注册或备案、配制、调剂等方面的法规进行了规范和完善。但由于医疗机构制剂的特殊性，使得相关部门对医疗机构制剂的全生命周期监管相较上市药品还有待进一步加强和完善。以不良反应监测工作为例，《药品不良反应报告和监测管理办法》（中华人民共和国卫生部第81号令）中明确规定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。但目前在全国范围内很多省份的医疗机构制剂产业发展不平衡、医疗机构制剂不良反应监测工作相关法律法规和技术指导性文件尚不健全，医疗机构制剂的监测和评价工作并未实际开展。国家药品不良反应监测系统目前也不支持医疗机构制剂不良反应的上报。

2021年党中央国务院、国家药品监管局分别对推进医药产业高质量发展做出一系列决策部署，贵州省药品监督管理局结合本职工作和贵州省委省政府提出的工业倍增行动，全面推动包括发展医疗机构制剂产、学、研在内的一系列贵州省医药产业高质量发展计划。在此背景下，贵州省药品监督管理局组织起草了《办法（征求意见稿）》，意在发展医疗机构制剂的同时，切实保障其安全性，提升人民群众的健康水平。

1. 起草依据

（一）中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第31号）**第八十一条：**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经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

（二）《中华人民共和国中医药法》（中华人民共和国主席令第59号）**第三十二条：**医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

（三）《药品不良反应报告和监测管理办法》（中华人民共和国卫生部第81号令）**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。

（四）《医疗机构制剂配制质量管理规范》（国家药品监督管理局令第27号）**第六十五条**：制剂使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。

（五）《关于印发<贵州省药品监督管理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实施意见>的通知》（黔药监办发〔2020〕13 号）：探索将医疗机构制剂逐步纳入监测范围。

（六）《贵州省“十四五”药品安全及高质量发展规划》：建立健全全省医疗机构制剂不良反应监测体系。依托贵州药监综合监管平台等，完善省级医疗机构制剂不良反应监测系统。利用医疗机构制剂监测数据，建立医院制剂安全性评价分析平台。

1. 起草过程

起草工作由贵州省药品评价中心负责，通过文献查阅、梳理相关政策法规、发放问卷调查等方式，起草撰写《贵州省医疗机构制剂不良反应监测管理办法（代拟稿）》，在广泛征求专家、省卫生健康委员会、各市（州）市场监管局和药品不良反应监测中心意见的基础上，对收集到的意见和建议进行认真梳理、分析和修改完善，形成《办法（征求意见稿）》。

四、主要内容

主要内容分为八章三十二条。

第一章总则，明确制定目的、依据和适用范围。

第二章职责，明确医疗机构制剂不良反应监测工作各相关方需履行的主要职责。

第三章报告与处置，明确医疗机构制剂不良反应上报、监测、分析、评价以及调查处置工作的内容和流程。

第四章医疗机构制剂重点监测，明确医疗机构制剂重点监测工作内容。

第五章评价与风险控制，明确各相关方根据对医疗机构制剂不良反应监测信息的评价并制定相应的风险控制措施。

第六章医疗机构制剂的安全性信息管理，明确各相关方对医疗机构制剂安全性信息的保密原则。

第七章监督管理，规定了违反本办法的情形和行政处罚内容。

第八章附则，对相关专业词汇和用语的含义进行了解释，并对该办法的解释权进行了说明。