

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2016〕352号

签发人：白礼西

关于印发《太极集团有限公司药品不良反应 管理办法》的通知

各公司、厂：

为加强集团下属企业药品上市后安全监管，经公司研究决定，现将《太极集团有限公司药品不良反应管理办法》印发如下，请各企业遵照执行。

附件：太极集团有限公司药品不良反应管理办法



太极集团有限公司办公室

2016年3月29日印发

拟稿：邹玉梅

校核：曾凡玉

附件

太极集团有限公司药品不良反应管理办法

为提高药品安全性，加强企业药品上市后安全监管，根据国家《药品不良反应报告和监测管理办法》，结合集团公司情况，特制定本办法。请各企业遵照执行。

一、药品不良反应管理职责

1、各药品生产企业是执行国家药品不良反应管理规定的责任主体，企业负责人务必将药品不良反应纳入重要质量管理工作，明确具体管理部门、人员、职责，根据国家《药品不良反应报告和监测管理办法》和集团公司管理规定，组织企业制定具体管理办法，并组织、督促执行，确保上市药品安全性。

2、各企业及时向集团公司质监处报告药品严重不良反应或群体不良事件信息；每年四月份前如实填报前一年度药品不良反应情况汇总表（详见附表）交集团公司质监处。

3、集团公司质监处负责对下属企业贯彻执行国家和集团公司药品不良反应管理规定进行监督检查，并督促企业执行；负责督促企业对药品严重不良反应及群体不良事件的妥善处理及其原因分析和规范处理；每年五月份负责前一年度集团公司药品不良反应管理情况的汇总报告及后续重点监控工作计划报告集团公司董事长。

二、药品不良反应管理办法

药品不良反应管理主要包括药品不良反应信息收集核实、建档，并分析查找药品发生群体或严重或新增不良反应原因，

开展安全性评价，规范和妥善处理不良反应事件，确保药品安全性。

（一）药品不良反应信息收集、核实

1、各企业按《药品不良反应报告和监测管理办法》每季度按时在国家药品不良反应监测中心网上下载本企业药品不良反应监测信息报告，并根据企业实际药品生产批次、销售区域等情况核实下载（尤其是严重不良反应和群体不良事件）信息是否属本企业产品等。

2、各企业落实部门人员随时受理患者投诉和规范收集经销商、药店、医院对本企业药品不良反应的来电来函信息；收集每天主流媒体网站、报刊对本企业药品不良反应事件报道信息，并对收集的信息及时核实确认。

3、质监处每季度到企业抽查复核企业在政府网上下载的药品不良反应监测报告等信息情况；随时收集国家和省级药品管理官网对集团公司下属企业药品严重不良反应事件信息；受理企业或其它部门反映的药品不良反应信息。

（二）药品不良反应信息处理

1、企业对确认后的药品不良反应信息进行分类分析和安全性评价。对严重不良反应事件或者群体不良事件，企业务必尽快组织技术、检验、科研、质管等部门对药品安全性评价和有效风险管控措施。

2、药品安全性评价：企业根据该药品不良反应报告的监测数据进行定期汇总分析，并结合其国内外该药品安全性信息，进行安全风险和效益性评估。

3、对已确认发生严重不良反应的药品，企业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，或针对性采取修改标签、说明书或暂停生产、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。并按国家药品不良反应管理规定按时呈报政府药品管理部门。涉及修改标签说明书，需将修改内容报集团公司研究院组织审核。

4、企业按品种建立药品不良反应监测档案，并根据确认信息随时归档完善，为安全性评价提供依据。

5、集团公司质监处收到企业确认的药品严重不良反应事件或者群体不良事件信息后按程序报告董事长，督促企业按国家和集团公司相关规定、要求妥善处理，并监督检查执行情况。对每个企业检查每季度不得少于一次。

6、国家药品不良反应管理规定出台后，质监处及时贯彻和培训，并督促企业执行。

附表:

_____年度药品不良反应汇总情况表

单位:

序号	药品名称		注册时间	产量	销量	ADR 总 例 数	新的 ADR 报 告		严重的 ADR 报告		死亡报告		药品群体 不良事件		风险管控措施	备注
	通用名	商品名					新的 ADR 例 数	新的 ADR 比 例	严重的 ADR 例 数	严重的 ADR 比 例	例 数	调 查 例 数	例 数	调 查 例 数		

单位负责人:

部门负责人:

填表人:

填表时间:

注: 1、表中 ADR 为药品不良反应的英文缩写。
2、产量、销量以最小销售单位进行统计。
3、注册时间以最近时间为准。
4、风险管控措施: 指本企业在下一步工作中需采取的管控措施: 重点监控、重点监测、修改标签或说明书、
暂停生产、销售、使用或召回等。