广西壮族自治区药械妆不良反应/事件

监测哨点管理办法（试行）

（征求意见稿）

 第一章 总 则

第一条 为充分发挥自治区药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测哨点（以下简称“自治区级哨点”）的技术优势和示范引领作用，提升监测水平，推动哨点体系建设，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》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》及相关规定，制定本办法。

第二条 医疗机构申请自治区级哨点资格，以及药品监管部门对哨点的监督管理适用本办法。

第三条 自治区级哨点建设应当遵循统筹规划、布局合理、数量适宜、逐步推进的原则。

第四条 自治区级哨点分为药品不良反应监测哨点、医疗器械不良事件监测哨点、化妆品不良反应监测哨点三类。哨点管理工作遵循属地管理和动态、分类管理的原则。

**第二章 职责和权利**

第五条 自治区药品监督管理局（以下简称“自治区药监局”）负责制定自治区级哨点管理办法并监督实施；负责组织自治区级哨点认定、评价、延续和撤销相关工作并发布相关信息；支持监测哨点建设与发展。

第六条 设区市级市场监督管理局（以下简称“市局”）负责本辖区内自治区级哨点的推荐与日常管理，并履行以下主要职责：

（一）负责辖区内医疗机构申报或撤销哨点资格材料的审核；

（二）负责本辖区内自治区级哨点日常管理、综合评估和检查、指导；

（三）组织协调本辖区内自治区级哨点开展药械妆不良反应/事件安全性监测、评价、研究等；

（四）组织开展本辖区药物警戒的宣传、培训。

第七条 自治区药品不良反应监测中心（以下简称“自治区中心”）负责自治区级哨点认定和管理的技术工作并履行以下职责。

（一）汇总自治区级哨点申报或资格撤销材料，组织专家讨论；

（二）组织自治区级哨点开展药械妆不良反应/事件的风险信号挖掘和主动监测；

（三）对自治区级哨点进行药物警戒相关技术指导；

（四）组织开展自治区级哨点综合评估和药物警戒相关宣传、培训。

第八条 设区市级药品不良反应监测机构（以下简称“市中心”）负责本辖区自治区级哨点推荐和管理的技术工作并履行以下职责。

（一）负责本辖区自治区级哨点申报或资格撤销材料初审；

（二）组织本辖区自治区级哨点开展药械妆不良反应/事件的风险信号挖掘和主动监测；

（三）对本辖区自治区级哨点进行药物警戒相关技术指导；

（四）组织开展本辖区自治区级哨点综合评估和药物警戒相关宣传、培训。

第九条 自治区级哨点承担下列职责：

（一）建立健全药械妆不良反应/事件报告相关的信息收集上报、分析评价、风险信号识别、自查考核、文件管理等监测制度和操作规程，并确保有效执行；

（二）积极开展药械妆不良反应/事件监测报告工作，不断提高报告质量；

（三）结合临床实际，主动开展药械妆风险信号挖掘，及时识别并报送辖区市中心；

（四）配合药品监管部门和监测机构开展药械妆不良反应/事件宣传培训；

（五）配合自治区药监局、自治区中心组织开展药械妆上市后安全性监测、评价和研究；

（六）完成自治区中心、市中心布置的药械妆不良反应/事件报告监测相关重点工作。

第十条 自治区级哨点享有以下权利。

 （一）依哨点类别获得安装符合数据信息安全要求的药械妆不良反应/事件辅助报告电子信息系统的相应经费支持；

（二）及时获取自治区中心共享的药械妆不良反应/事件监测数据及风险提示信息；

 （三）开展药械妆上市后安全性监测、评价和研究的，经自治区中心审核同意，可获得国家药品不良反应监测系统广西库数据支持；

 （四）优先申报自治区药监局组织开展的药械妆安全性监测、评价、研究等科研项目，具体要求另行制定。经审核同意立项的，可获得相应经费支持；

（五）自治区药监局遴选专家，优先推荐自治区级哨点专业人员；

（六）可优先使用自治区药监局、自治区中心汇编的相关资料，优先参加自治区药监局、自治区中心组织的专家评估、培训考察等活动；

（七）监测哨点为三级综合性医疗机构的，可适时获推荐申请加入国家药械妆不良反应监测哨点联盟(CASSA)。

第三章 哨点的认定

第十一条 自治区药监局根据工作需要，公开遴选自治区监测哨点，医疗机构可根据条件自愿申报。

第十二条 医疗机构申报自治区级监测哨点应当具备以下条件：

（一）具有独立法人资格；

（二）卫健部门认定的二级以上医疗机构。其中综合医院开放床位数400张以上；妇科、骨科、烧伤科等专科医院开放床位数200张以上；皮肤病专科医院申报单一化妆品哨点资格不受床位限制；

（三）有较好监测工作基础，愿意承担相关管理部门或者监测机构组织开展的相关研究工作并承诺提供相关数据；

（四）申请医疗器械不良事件监测哨点的综合医院还应满足门诊量在20万人次/年以上；

（五）申请化妆品不良反应监测哨点的综合医院还应设有专业皮肤科或口腔科。

**符合以下情形之一的，可优先申报**：

（一）具有一个（含）以上自治区级（含）以上重点专科的。

（二）具有两年以上药械妆安全性监测、评价、研究经验的。

（三）有支撑药械妆不良反应/事件收集、报告、研究的信息系统的。

（四）具有独立开展斑贴试验条件的医疗机构申报化妆品不良反应监测哨点的。

第十三条 各市市局应于每年5月31日前向自治区中心提交当年哨点资格的申报或撤销材料。

第十四条 监测哨点资格认定包括申请、初审、专家审评和认定。

（一）申请。鼓励多类别申请，监测哨点新建或增类申请单位需向辖区市中心提交申请表(附件1)、资料审查单(附件2)、医院等级证书复印件和其他证明材料。申请资料一式两份，附件按审查单序号编号。

（二）初审。市中心应在收到申请资料后30日内完成初审并填写初审意见单(附件3)，重点审核申请资料的真实性、完整性及合规性，如有必要可进行现场核实。通过审核的，市中心将加盖本单位公章的初审意见单和一份申请资料报送市局，经市局审批后，加盖本单位公章一并报自治区中心。

（三）专家审评与认定。自治区中心根据监测哨点申请情况定期组织专家审评，结合市中心初审意见和专家审评意见给出认定结果。根据评审结果拟定监测哨点名单并进行公示，公示期为5天。经公示无异议后，由自治区药监局认定结果。

第十五条 自治区药监局对通过哨点资格认定的单位授予“广西壮族自治区药品不良反应监测哨点”牌匾（牌匾版式见附件4）。

第四章 **哨点的**管理

第十六条 自治区级哨点应当每年总结监测工作情况，形成年度工作报告，内容包括年度工作开展情况、制度建设情况、不良反应/事件收集和报告情况、风险信号上报情况、宣传培训情况、课题研究情况、存在问题和工作建议等。每年12月5日前将本年度工作报告报市局。各市局汇总辖区内各自治区级监测哨点年度工作报告，并于12月10日前报送自治区中心。

第十七条 监测哨点实施动态管理。自治区中心每年12月31日前组织市局对自治区级哨点药物警戒工作情况，对照《广西药械化妆品不良反应监测哨点药物警戒工作综合评估标准》（附件5）进行综合评价，评价结果填写《广西药械化妆品不良反应监测哨点药物警戒工作综合评估计分表》（附件6）报自治区中心。对工作突出的哨点，优先推荐参加自治区药监局年度药物警戒工作表彰评选。

 第十八条 医疗机构出现下列情形之一的，撤销哨点医院资格：

1. 监测哨点未依法开展药械化妆品不良反应监测工作造成严重后果的。

（二）未配合开展药械化妆品不良反应、预警事件的调查评价，造成严重后果的。

（三）连续两年（次）药物警戒工作综合评价得分不足80分的。

（四）未遵守保密制度，擅自对外发布与药械化妆品不良反应监测工作相关的数据及内容，造成严重后果的。

（五）存在上报药械化妆品不良反应监测虚假信息，造成严重后果的。

（六）哨点医院主动提出撤销的。

（七）其他应撤销监测哨点资格的情形。

监测哨点资格的撤销，由辖区市中心提出，经市局审核并将加盖本单位公章的撤销审核意见单（附件7）报自治区中心确认。

哨点资格一经撤销，由所在地市局收回牌匾，两年内不得重新申请。

第十九条 监测哨点应严格遵循以下保密要求:未经批准，监测哨点不得发表或向任何单位、团体、个人透露或公开涉及任何从各级药品监督管理部门和监测机构获悉的监测数据或病例。

 第二十条 广西区内国家药械妆不良反应/事件监测哨点参照本办法管理。

第五章 附则

第二十一条 本办法所称自治区级哨点是指由自治区药监局认定的，具有监测、评价、分析药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件的能力，能够承担药械妆风险信号识别、评价及相关研究工作的医疗机构。

第二十二条 本办法由自治区药监局负责解释。

第二十三条 原自治区食品药品监督管理管局、自治区药品监督管理局、自治区药品不良反应监测中心2024年12月前认定的省级监测哨点资格继续有效，依照本规则管理。

第二十四条 本办法自印发之日起执行。2023年7月自治区药品不良反应监测中心发布的《自治区药品不良反应监测哨点联盟规则》同时废止。

附件：1.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资

格申请表

2.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资格申请资料审查单

3.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资

格申请市局初审意见单

4.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点牌

匾式样

5.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点药

物警戒工作综合评估要点

6.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点药

物警戒工作综合评估计分表

7.广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资

格撤销审核意见单

附件1

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测

哨点资格申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 医院名称： | 医院等级： |
| 是否持有国家级或省级哨点资格： 否□ 是□ ， 年 月 日获 哨点资格（持有多类哨点资格的可扩展填写） |
| 单位地址： 院办邮箱： |
| 编制床位： 张 ； 实有床位： 张 ； 上年度ADR告数： 份 |
| 年住院人次： 年门诊量： 人次 |
| 药械化妆品监测工作制度（个）： 详细内容附后 |
| 国家级、自治区级、市级重点专科名单： |
| 是否省级以上临床医学研究中心： 是□ 否□ 如有详情附后 |
| 是否承担过药械化妆品安全性监测、评价、研究：是□ 否□ 如有详情附后 |
| 是否有药械化妆品不良监测、研究信息系统：是□ 否□ 如有详情附后 |
| 本次申请的哨点类别：□药品监测哨点 年均ADR报告数（近3年）： 份 新的和严重的报告比例（近3年平均）： %。□医疗器械监测哨点 年均MDR报告数（近3年）： 份，其中严重伤害报告占比（近3年平均）： %，故障类不良事件报告占比（近3年平均） %。□化妆品监测哨点 年均ACR报告数（近3年）： 份,设有专业皮肤科□ 口腔科□ 皮肤病专科医院□ |
| 分管院领导： 手机： 院办邮箱： |
| 1. 监测工作联系人（按申请的哨点类别实际填写）
2. 药品监测业务： 手机： 邮箱：
3. 医疗器械监测业务： 手机： 邮箱：
4. 化妆品监测业务： 手机： 邮箱：
 |
| 申请单位意见：我单位申请广西药械妆（或药品、医疗器械、化妆品单类别）不良反应/事件监测哨点资格，愿意履行《广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点管理办法（试行）》关于哨点的职责义务，参与自治区药监局和市级药品监管、监测机构组织的安全性监测、评价、研究项目并承诺提供相关数据。  申请单位盖章 日期： 年 月 日 |

注：本申请表纸质材料请双面打印。

附件2

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资格申请资料审查单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 资料类别 | 资料名称 | 自查（打√） | 市中心审查（打√） |
| 1 | 必备 | 资格申请表 |  |  |
| 2 | 必备 | 二级以上医疗机构证明复印件 |  |  |
| 3 | 必备 | 省级以上专科说明资料 |  |  |
| 4 | 必备 | 药械化妆品不良反应监测工作有关制度 |  |  |
| 5 | 必备 | 药械化妆品不良反应监测开展情况 |  |  |
| 6 | 优先 | 国家或省级临床医学研究中心资料 |  |  |
| 7 | 优先 | 支撑药械化妆品不良反应收集、报告、开展研究的信息系统介绍 |  |  |
| 8 | 优先 | 既往安全性监测、评价、研究情况 |  |  |
| 申请单位盖章： 市中心盖章：日期： 日期： |

说明：1. 资料一式两份。一份市局存档，一份报自治区中心。

1. 每份资料申请单位需盖章。
2. 药械妆不良反应/事件监测及研究有关工作总结要求报送近三年情况。

附件3

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资格申请初审意见单

|  |  |
| --- | --- |
| 设区市： | 医院名称： |
| 经我单位初步审核，该单位符合广西壮族自治区□药品监测哨点 □医疗器械监测哨点 □化妆品监测哨点的基本条件。同意报自治区药品不良反应监测中心审评和认定。 市局盖章： 日期： |

附件4

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点牌匾式样

1. 规格:

60cm×40cm。

二、式样：

|  |
| --- |
| **广西壮族自治区药品不良反应监测**广西壮族自治区药品监督管理局二〇二三年十二月D:\Users\1257243246\1257243246\Image\C2C\I%S0E768_~X3$DYH_QC2[3A.png哨点医院 |

附件5

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点药物警戒工作综合评估要点

（满分100分，加分项10分）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 评估内容 | 分值 | 评估方式 | 评分说明 |
| 1 | 建立健全药物警戒制度 | 10 | 现场查看 | 按照哨点类别，建立有药械妆不良反应/事件的收集上报、分析评价、死亡、疑似聚集性、群体性事件处置等药物警戒制度得10分，每少一项制度扣2分，扣完为止。 |
| 2 | 履行药械妆不良反应/事件报告职责 | 15 | 根据监测系统统计数据 | 按所获哨点资格类别，三级医院年度药品不良反应报告总数达开放床位数20%的，医疗器械不良事件报告总数达开放床位数8%的，化妆品不良反应哨点报告数达本年度辖区监管部门下达的任务数的，得15分；二级医院的药品不良反报告总数为开放床位数的10%，医疗器械不良事件报告总数达开放床位数5%，化妆品不良反应哨点报告数达本年度辖区监管部门下达的任务数的，得15分；不达标不得分。持有两类以上哨点资格的，每一类监测报告职责不完全履行，扣除该类哨点资格的相应得分。如：某医院同时是自治区级药品和医疗器械监测哨点，评估发现药品不良反应报告数未达开放床位数20%的，此项评估扣5分。 |
| 3 | 监测指标达到年度任务标准 | 15 | 根据监测系统统计数据 | 评估周期内监测指标（如三级医院药品新的和严重报告数量占本院此类报告总数的比例达35%以上得15分；医疗器械故障类报告占报告总数的比例达50%且严重伤害占比达8%以上得15分；二级医院药品新的和严重报告数量占本院此类报告总数的比例达30%以上得15 分；医疗器械故障类报告占报告总数的比例达30%且严重伤害占比达5%以上得 15 分。），不达任务标准不得分。持有两类以上哨点资格的，每一类监测报告任务不完成的，扣5-15分，扣完为止。单一化妆品监测哨点此项标化（不扣分）。 |
| 4 | 配合开展药械化妆品严重报告或预警信号的调查处置 | 10 | 根据市中心掌握的情况 | 评估周期内每发现一起不配合事件扣5分，扣完为止。 |
| 5 | 开展风险信号挖掘报送工作 | 10 | 根据市中心掌握的情况 | 评估周期内报送1个以上风险信号并获市中心采纳的得10分，报送但未采纳的得5分，未报送的不得分。持有两类以上哨点资格的，每一类风险信号挖掘职责不完全履行，扣除该类哨点资格的相应得分，如：某医院同时是自治区级药品和医疗器械监测哨点，评估发现药品不良反应未报送过风险信号的扣5分，报送后未获市中心采纳的扣2.5分。 |
| 6 | 开展药物警戒宣贯、科普工作 | 10 | 根据市中心掌握的情况 | 评估周期内派人参加或自行组织开展过一次药物警戒（包含但不限于安全用药、5.25爱肤日、安全用械、禁毒等）科普宣传活动得10分，未参加或未开展不得分。 |
| 7 | 开展药物警戒培训 | 10 | 现场查看记录、根据市中心掌握的情况 | 评估周期内开展过一次以上院内药物警戒培训或派人参加过一次药物警戒培训得10分，未参加或未开展不得分。 |
| 8 | 按时报送药物警戒工作总结 | 10 | 现场查看记录、根据市中心掌握的情况 | 按照《哨点管理办法》要求，每年12月5日前按照哨点类别向市中心提交本年度药械化妆品不良反应监测工作总结，内容包括年度工作开展情况、制度建设情况、不良反应收集和报告情况、存在问题和工作建议等。未按时提交不得分，提交的报告内容不齐的，每缺少一项扣2分，扣完为止。 |
| 9 | 落实药物警戒检查发现问题 | 10 | 现场查看记录、根据市中心掌握的情况 | 哨点医院对药品监管部门出具的药物警戒检查结果书面意见应在规定的期限内落实整改完成，完全不予落实的不得分，整改不完全的，每差一项扣2分。扣完为止。 |
| 10 | 加分项：创先争优 | 10 | 查看资料、根据区、市中心掌握的情况 | 1. 评估周期内积极参与广西药械妆安全科研课题申报并获得立项得0.5分。
2. 对持有的药械妆安全科研课题认真负责地组织开展研究，评估周期内有负责的自治区药品安全科研课题项目通过结题验收得0.5分。

③评估周期内挖掘的风险信号或化妆品严重不良反应报告获得自治区中心采纳得2分。获国家中心采纳得3分。就高赋分。④评估周期内推荐讲师在自治区药监局或自治区中心举办的药品监管、监测培训班中授课得0.5分。⑤推荐专家在各级药品监管部门或各级药品不良反应监测中心组织的专家咨询会上提供咨询服务得0.5分。⑥评估周期内参与自治区药监局或自治区中心组织的药物警戒专项工作得1分。⑦评估周期内为药物警戒工作献言献策获得采纳立项得1分。⑧药品不良反应报告总数与开放床位数之比高于评估周期内全区哨点医院平均水平的得1分；药品新的和严重的报告占比高于评估周期内全区哨点医院平均水平的得1分。医疗器械不良事件报告总数达开放床位数15%以上的，加1分。 |

附件6

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点药物警戒工作综合评估计分表

被评估单位：

被评估单位哨点类别：□药品 □医疗器械 □化妆品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 评估内容 | 分值 | 得分 | 备注（得/扣分理由） |
| 1 | 建立健全药物警戒制度 | 10 |  |  |
| 2 | 完成年度报告任务数 | 10 |  |  |
| 3 | 监测指标达到年度任务标准 | 10 |  |  |
| 4 | 配合开展药械化妆品严重报告或预警信号的调查处置 | 10 |  |  |
| 5 | 开展风险信号挖掘报送工作 | 10 |  |  |
| 6 | 开展药物警戒宣贯、科普工作 | 10 |  |  |
| 7 | 开展药物警戒培训 | 10 |  |  |
| 8 | 按时报送药物警戒工作总结 | 10 |  |  |
| 9 | 落实药物警戒检查发现问题 | 10 |  |  |
| 10 | 创先争优 | 10 |  |  |
| 合 计 | 100 |  |  |

注：第1-9项“备注”栏填写扣分原因；第10项“备注”栏填写得分理由。

被评估人签名： 评估人员签名：

日期： 日期：

附件7

广西壮族自治区药械妆不良反应/事件监测哨点资格撤销审核意见单

|  |  |
| --- | --- |
| 设区市： | 医院名称： |
| 医院意见 | 我单位于 年 月 日经自治区药品不良反应监测中心认定为“广西药械化妆品不良反应监测哨点联盟成员”类别：□药品监测哨点 □医疗器械监测哨点 □化妆品监测哨点 。现因 ，经研究，决定主动放弃哨点联盟成员资格。 单位盖章： 日期： |
| 市局审核意见 | 经我单位审核，该医院因 。结合申请单位意愿，建议撤销该单位：□药品监测哨点 □医疗器械监测哨点 □化妆品监测哨点 资格。报自治区中心复核和确认。 单位盖章： 日期： |

注：除由医院主动要求撤销哨点资格外，“医院意见”栏无需填写。