

《药物警戒体系建设指南 医疗机构》 地方标准编制说明

一、目的意义

1. 背景与现状分析

药物警戒（Pharmacovigilance, PV）活动是指对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的活动的活动。药物警戒贯穿于从药物研发、使用到退市的全生命周期，其核心思想是防控用药风险，保障患者与公众安全。2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）明确提出“国家建立药物警戒制度”的目标和要求，标志着我国药物警戒制度正式确立。2021年12月，《药物警戒质量管理规范》正式施行，进一步明确了药品上市许可持有人药物警戒体系的主体要求和活动规范，我国药物警戒制度进入全面实施的新阶段。

医疗机构是药品使用的主要场所，是药物警戒活动的关键参与方，其药物警戒体系构建是国家药物警戒制度建设的重要一环。医疗机构药物警戒工作的质量和水平，直接关系到药品安全风险的及时发现、评估和控制，关系到公众用药安全。《国家药监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意见》（国药监药管〔2020〕20号）充分强调医疗构建

立药物警戒工作体系的重要性，明确要求各省加强医疗机构药物警戒工作体系规范化建立、标准化运行。

然而，当前对于医疗机构药物警戒的有关规定散见于《药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法规文件中，国家层面尚未出台专门面向医疗机构的药物警戒工作指南，用以指导医疗机构规范开展药物警戒相关工作。前期调研发现，即使是已被认定为国家药品不良反应监测哨点的医疗机构之间的药物警戒体系尚不统一，院内药品不良反应报告相关标准操作规程也存在较大差异。各医疗机构在药物警戒的资源配备、制度规程设置、相关信息获取以及不良反应报告的收集和处置等方面缺乏统一标准，难以规范性开展药物警戒工作。

2. 制定标准的必要性

一是当前我省医疗机构药物警戒工作缺乏统一和专门的技术指导规范，现有法规文件仅对医疗机构药物警戒提出纲领性要求，缺乏系统性、实操性文件指导，制定地方标准是回应现实工作需求、补齐药物警戒能力短板的迫切需要。

二是《国家药监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意见》（国药监药管〔2020〕20号）明确要

求各省加强医疗机构药物警戒工作体系规范化建立、标准化运行，制定本标准是贯彻落实国家药品监管政策要求的具体举措。

三是制定本标准可有效统一全省医疗机构药物警戒工作的制度机制和方式方法，解决各医疗机构药物警戒体系不统一、工作能力参差不齐的问题，充分发挥医疗机构在保障用药安全、维护人民健康方面的重要作用。

3.可行性说明

本标准申报单位江苏省药品不良反应监测中心具有一支高素质专业队伍，具有丰富的科研项目研究经验。“十四五”期间承担并保证质量地完成国家级、省级监测工作领域课题研究近 30 项。在医疗机构药物警戒相关课题研究方面成果丰硕，2024 年至 2026 年先后完成国家药品监督管理局药品评价中心的《药品不良反应监测评价培训大纲编制》《国家药品不良反应监测哨点管理机制研究》、省药品监督管理局科研计划课题《江苏省药品不良反应监测哨点管理办法》、省市场局科技计划项目《江苏省药品上市后安全性主动监测机制研究》等，上述研究基础为本次标准编制提供强有力的技术支撑。

2024 年、2025 年省药监局联合省卫健委分两批共建立了 50 家省级药品不良反应监测哨点，依托临床专家技术力量，在部分省级监测哨点深入探索开展集采中选品种重点监测、医疗机

构中药制剂品种安全性评价等药品上市后研究工作。组织开展省级监测哨点能力提升培训，充分发挥哨点医院专业技术优势和示范引领作用，督促指导建立健全医疗机构药物警戒体系，为指南的科学编制和顺利实施奠定基础。

4. 预期经济和社会效益

社会效益方面：本标准的实施将有效推动医疗机构药物警戒体系规范化建设，提升药品安全风险监测预警能力，减少药害事件的发生和危害，切实保障公众用药安全。同时，标准的实施将促进医疗机构合理用药水平提升，提升医护人员的不良反应上报意识，提高医疗服务质量和患者满意度。

经济效益方面：药品安全风险的及时发现和控制，可有效减少因药品不良反应导致的住院延长、额外治疗等直接医疗成本，降低药品安全事件造成的经济损失。以统一的规范减少各医疗机构药物警戒体系建设中的重复投入和资源浪费，降低医疗机构管理成本。

二、任务来源

江苏省药品不良反应监测中心提出地方标准立项申请书，江苏省市场监督管理局通过立项审核并发布了《省市场监管局关于下达 2025 年度江苏省地方标准制修订计划的通知》（苏市监标〔2025〕185 号），批准了《药物警戒体系建设指南 医疗机构》项目。标准项目起草组经过广泛调查研究，认真总结实

践经验，在广泛征求意见的基础上，编制本地方标准。

三、编制过程

（一）前期研究工作

江苏省药品不良反应监测中心分别于 2024 年、2025 年完成国家药品监督管理局药物警戒研究与评价重点实验室开放课题《国家药品不良反应监测哨点管理机制研究》、省药品监督管理局科研计划课题《江苏省药品不良反应监测哨点管理办法》，面向全国 366 家国家药品不良反应监测哨点医院开展问卷调研，调研内容包括国家监测哨点医院药物警戒工作、资源与设备、机构与人员、制度与规程、沟通与协调、质量管理与培训、意见与建议等方面。同时选取具有代表性的省内 8 家医疗机构，开展实地调研走访，以现场座谈形式了解医疗机构药物警戒体系建设情况。结合上述现状调研结论，全面梳理医疗机构药物警戒体系建设要点、关键流程与规范要求，为本次医疗机构药物警戒体系建设指南的标准化制定筑牢坚实、严谨的工作基础。

（二）成立起草组与标准启动

2025 年 12 月~2026 年 1 月，立项批准后，江苏省药品不良反应监测中心作为牵头单位，组建了由药学、药事管理、流行病学、生物医学等多学科专家构成的标准编制团队。在前期资料研究和实地调研基础上，起草组确定了标准的基本框架，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总体原则、机构设置、

人员配备、工作制度、工作程序、资源与设备、系统操作、有关说明等十一个部分。起草组分工协作，按照标准框架逐条起草标准条文，形成标准草案初稿。草案充分吸收了调研成果和实践经验，注重标准的科学性、适用性和可操作性。

（三）专家论证阶段

2026年2月~2026年5月，采用专家函审的方式，面向医疗机构、质量和标准化研究部门、监管部门、高等科研院所及监测机构等多领域的12位行业专家，汇报标准编制进展与核心内容，组织开展标准专项论证工作，广泛征集专家修改与优化建议。本次共收集有效反馈意见110条。起草组对所有意见逐条梳理、审慎研讨，结合医疗机构药物警戒工作实际及标准编制原则，对标准内容进行针对性修改、补充与完善。本次累计吸收采纳有效意见90条，进一步优化了标准条款的科学性、规范性与实操性，最终形成本标准征求意见稿。

（四）广泛征求意见阶段

2026年6月~7月，按照《江苏省地方标准管理规定》要求，将标准征求意见稿在江苏省药品不良反应监测中心网站向社会公开征求意见，公开征求意见期限不少于30日。对收集到的反馈意见逐条分析研究，采纳合理意见对标准草案进行修改完善。

（五）审查阶段

2026年8月~9月形成意见汇总处理表和标准送审稿，向标

准化行政主管部门提出地方标准审查申请，递交材料。

四、主要内容技术指标确立

本标准主要从范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、机构设置、人员配备、资源与设备、工作管理制度、工作程序、保密性要求等十部分对医疗机构药物警戒体系建设提供指导。标准编写主要遵循以下原则：一是科学性原则，在尊重科学、注重实践、广泛征求意见及调查研究的基础上完成地方标准的撰写；二是实用性原则，明确了医疗机构的机构设置、人员配备、工作制度和程序等具体要求，具有可操作性和实用性。主要技术指标确立的依据如下：

术语和定义来自于《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）、《药物警戒质量管理规范》（国家药品监督管理局2021年第65号公告）和《个例药品不良反应收集和报告指导原则》（国家药监局2018年第131号）等。

机构设置、人员配备、资源与设备部分，详细说明承担药物警戒工作的领导小组和科室设置，并明确工作人员的职责及能力要求。对医疗机构药物警戒工作所需的资源保障和设备配置提出建议。

工作管理制度部分，明确了医疗机构药物警戒体系建设应包含的必要制度清单和内容要求，包括机构人员管理制度、监测报告制度、宣传培训制度、内部沟通制度、工作档案管理制度

度等。

保密性要求部分，对医疗机构相关信息的保密工作提出要求与建议。

五、与相关法律法规和国家标准的关系

本标准内容符合《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗机构药事管理规定》《药物警戒质量管理规范》《国家药监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意见》（国药监药管〔2020〕20号）的有关规定。编写格式严格遵循 GB/T 1.1—2020 的要求。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、推广实施建议

本标准适用于江苏省行政区域内二级以上医疗机构的药物警戒体系建设，包括综合医院、中医医院、专科医院等。

1.建议在标准发布后，由省药品监督管理部门会同省卫生健康部门，选取 50 家省级监测哨点作为标准实施试点单位，先行先试，总结经验，完善配套措施。

2.在试点基础上，在全省二级及以上医疗机构全面推广实施本标准。建议将标准实施情况纳入医疗机构等级评审、药事管理考核和药品不良反应监测工作评价等指标体系，以评促建、以考促用。

3.建立标准实施跟踪评价机制，定期评估标准实施效果，根据药品监管政策变化、药物警戒技术发展和标准实施反馈情况，适时修订完善标准内容。

八、起草单位和起草人员信息及分工

起草单位	起草人	职称/职务	分工
江苏省药品不良反应监测中心	焦灵利	主任药师	项目负责人
江苏省药品不良反应监测中心	马丹华	主任药师	第一起草人
江苏省药品不良反应监测中心	宋杏芳	副主任药师	主要起草人 (实际主持人员)
江苏省药品不良反应监测中心	于丹丹	副主任药师	参与
江苏省药品不良反应监测中心	郭沛雯	药师	参与
中国药科大学	邵蓉	教授	主要起草人
中国药科大学	蒋蓉	副教授	主要起草人
中国药科大学	盛天翊	硕士生	参与
中国药科大学	王舒煜	硕士生	参与