附件3

常德市基本药物监测哨点与重点监测管理办法

 为强化基本药物不良反应和重点品种监测，加强国家基本药物安全性评价，规范基本药物监测哨点运行，提升重点监测品种针对性，确保药品、医疗器械、化妆品使用安全，根据国家、省市有关规定，特制定本办法。

一、基本药物监测哨点管理

（一）哨点职责

基本药物不良反应监测哨点监测，是指在基层医疗机构主动、连续收集本单位使用人群中基本药物不良反应发生的所有信息并统计监测品种不良反应发生率的监测活动。其主要职责是：

1.组织开展或配合上级部门开展对本单位及辖区内村（社区）卫生室（卫生服务站）医护人员的宣传培训。

2.开展对就诊患者的药品安全使用及相关安全知识指导。

3.监测本单位基本药物使用后不良反应情况并负责辖区内所有基本药物安全信息收集与上报工作。

4.配合监管部门完成其他工作。

（二）哨点申报

1.基本药物监测哨点采取自愿申报的形式。

2.基本药物监测哨点必须符合下列条件：

2.1已有相应的药品安全监测工作机构，并明确有专职或兼职的药品不良反应监测专业技术人员。

2.2从事药品不良反应监测工作的专业技术人员符合国家有关规定，具有医学、药学或相关专业知识背景。

2.3有相应的办公设施设备，有互联网接入，具备药品不良反应在线上报的各项条件。

（三）哨点管理

1.哨点实行动态管理，每二年可根据其工作情况进行调整。

2.哨点日常管理由县级药品监管部门进行，市级监测机构应每年对其监测工作进行指导、督查不少于1次。

3.市级监管部门应组织对哨点进行专项培训。

二、药品不良反应重点监测品种管理

规范药械重点监测行为，促进重点监测工作的有序开展，提升监测的针对性、及时性，确保重点监测取得实效。

（一）重点监测品种承接单位职责

1.依照国家、省、市监管要求，对承担的重点监测品种进行分析、制定监测计划、给相关临床科室下达监测任务。

2.配合监测机构对重点监测开展宣传、培训、指导。

3.收集、分析、评价重点监测数据。

4.上报监测数据与分析、评价情况。

5.向临床监测科室反馈监测信息。

6.其他需要承接单位承担的其他相关工作。

（二）重点监测内容

重点监测是开展是提升药械安全性评价性重要手段，根据监测主要内容，重点监测包括以下几个方面：

1.依照国家、省级监测机构有关要求设立的。

2.依照本市监测工作需要及科研需要设立的。

3.依照药械本身安全性研究而设立的。包括药品重点监测、医疗器械重点监测、药物滥用重点监测，化妆品监测等。

（三）重点监测品种设置

主要设置以下重点监测：

1.专科用药重点监测。

2.医疗器械单个品种重点监测。

3.药物滥用调查监测。

4.化妆品不良反应监测。

5.其它需要开展重点监测的。

（四）重点监测的管理

经市市场监督管理局研究确认重点监测承接单位后，由市级药品不良反应监测机构承担重点监测承接单位的指导工作。主要职责是：

1.协调承接单位制定监测计划，下达监测任务。

2.对收集的数据进行分析、汇总、评价。

3.对承接单位监测情况进行督导、检查，提出意见建议。

4.对完成情况进行评估，出具分析报告或评估报告。

三、工作考评

市级药品不良反应监测机构每年年终应组织对哨点监测情况、重点品种监测完成情况等进行评估，根据评估情况给予相应的经费补助。