附件2

常德市药品不良反应示范单位管理办法

一、示范县申报与管理要求

（一）药品不良反应监测示范县采用自愿申报形式。

（二）申报示范县的必须符合以下条件：

1.县级市场监管部门设立有独立或相对独立的药品不良反应监测机构，有人员、有装备、有制度、有工作程序等。

2.应当列支专项经费，用于监测工作开展。

3.应设有专家咨询委员会，负责药品安全专家咨询。

4.县级及以下乡镇（街道）监管所（站）应当有相应机构与人员从事信息收集、报告、宣传工作；各村（社区）应当有信息员，负责信息的收集、报送。

5.有与卫生健康部门及其他相关机构联合下发的关于开展监测工作的文件，有对监测报告单位进行目标管理考核的相关条款。有部门间定期联络、信息通报等机制。

6.辖区内乡镇（街道）卫生院以上医疗机构、民营医疗机构、药品批发零售企业、药品生产企业应在国家药品不良反应监测系统注册为药品基层用户，二级以上医疗机构、器械生产企业及经营企业均应当在国家药品不良反应监测系统注册为器械基层用户。

7.已经注册为基层用户的乡镇（街道）卫生院以上及其他民营医疗机构必须接受相应培训，具备相应监测能力。从事监测人员必须具备医学、药学或其他相关专业知识背景。

8.注册为国家药品不良反应监测系统基层用户的，每年应当有病例报告。

9.强化三级网络建设，建立县、乡镇（街道）、村（社区）三级药械安全风险监测队伍（信息员）。县级政府对下级政府考核中应有药品安全性监测的项目并赋予一定分值。

10.主动接受上级业务部门的考评和业务指导。

（三）示范县确认

示范县申报后由市级药品不良反应监测机构根据上年监测工作情况，报局党组研究决定。

二、示范乡镇申报与管理要求

（一）各县市区可申报1个乡镇（街道）卫生医疗机构为药品不良反应监测示范点。

（二）示范点职责：

1.负责辖区内本级医疗机构及村卫生室、社区卫生服务站及其他医疗场所药品、医疗器械、化妆品不良反应信息收集、上报工作。

2.负责疑似预防接种异常反应收集、报告工作。

3.负责组织药品监管部门交办的有关药械安全使用宣传工作。

（三）申报示范点必须符合以下条件：

1.乡镇（街道）总人口大于2万，乡镇（街道）卫生院病床数大于20个。每年门诊人次大于2000人次，总住院人次大于400人次。

2.对药品、医疗器械不良反应监测工作有较高认识，能得到乡镇（街道）主要领导支持，卫生院（卫生服务中心）能提供相应办公设施与设备，能安排专门人员负责收集、上报不良反应信息，具备在线报告条件。

3.有药品不良反应监测相关组织机构，有相关管理制度与监测工作程序。

4.应当为国家药品不良反应监测系统注册为基层用户。

5.能定期组织辖区内相关人员参加药械使用安全宣传、培训，能建立起应辖区内各村（社区）诊所、卫生室（卫生服务站）信息员（协管员）网络，能及时发现、报送不良反应信息。能承担辖区内各村（社区）诊所、卫生室（卫生服务站）、零售药店药品、器械不良反应信息收集、上报、初步评价工作。

6.能自觉接受上级业务主管部门培训与督查，按照上级要求组织开展监测工作。从事监测人员必须具备医学、药学或其他相关专业知识背景。

7.每年应当有病例报告。

（四）示范点确认

1.由各区县局提出申请、市级药品不良反应监测机构对各申报点资料进行初审，并提出初审意见报分管局长审核。

2.分管局长审核同意后，提交市局（党组）局长办公会研究决定。

（五）信息公开

经（党组）局长办公会研究确认文件下发后7个工作日内，确认名单在市局政务网或相关媒体进行公告。

三、工作考核与评价

1.市级药品不良反应监测部门每年应当对示范点进行一次工作考评，并根据考评情况给予经费补助。

2.示范点实行动态管理，每二年根据工作开展情况及监测工作需要进行再确认。