

云南省药品监督管理局 云南省卫生健康委员会 关于印发云南省医疗机构制剂不良反应报告和 监测管理办法（试行）的通知

（云药监规〔2022〕3号）

各州（市）市场监管局、卫生健康委，省药品评价中心，各州（市）药品不良反应与药物滥用监测中心（药品评价中心、药物警戒中心）：

为加强云南省医疗机构制剂全生命周期监管，规范全省医疗机构制剂不良反应报告和监测，及时、有效控制医疗机构制剂风险，保障公众用药安全，促进产业发展，云南省药品监督管理局会同云南省卫生健康委员会制定了《云南省医疗机构制剂不良反应报告和监测管理办法（试行）》。现将该办法印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

云南省药品监督管理局

云南省卫生健康委员会

2022年11月2日

（此件公开发布）

云南省医疗机构制剂不良反应报告 和监测管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构制剂的安全性监管，规范医疗机构制剂不良反应报告和监测，及时、有效控制医疗机构制剂风险，保障公众用药安全，依据《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》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》等有关法律、法规、规章，结合云南省实际，制定本办法。

第二条 在云南省行政区域内开展医疗机构制剂不良反应报告和监测以及监督管理，适用本办法。

第二章 职 责

第三条 云南省药品监督管理局负责全省医疗机构制剂不

不良反应报告和监测的管理工作，履行以下主要职责：

（一）会同云南省卫生健康委员会制定云南省医疗机构制剂不良反应报告和监测的管理规定和政策，组织考核，并监督实施；

（二）与云南省卫生健康委员会联合组织开展云南省内发生的影响较大的医疗机构制剂群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重医疗机构制剂不良反应或者医疗机构制剂群体不良事件的医疗机构制剂依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报云南省内医疗机构制剂不良反应报告和监测情况，发布医疗机构制剂安全警示信息；

（五）与云南省卫生健康委员会联合组织检查医疗机构制剂不良反应报告和监测工作的开展情况；

（六）组织云南省内医疗机构制剂不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第四条 云南省各州（市）、县（区、市）级药品监督管理部门负责行政区域内医疗机构制剂不良反应报告和监测的管理工作，履行以下主要职责：

（一）组织开展本行政区域内医疗机构制剂不良反应报告和监测工作管理办法等有关法律法规的贯彻和实施；

（二）与同级卫生健康行政部门联合组织检查本行政区域内



医疗机构制剂不良反应报告和监测工作的开展情况；

（三）与同级卫生健康行政部门联合组织开展本行政区域内医疗机构制剂群体不良事件的调查、处理和上报；

（四）对已确认发生严重医疗机构制剂不良反应或者医疗机构制剂群体不良事件的医疗机构制剂采取必要控制措施；

（五）组织开展本行政区域内医疗机构制剂不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第五条 县级以上卫生健康行政部门应当加强对医疗机构制剂临床应用的监督管理，对已确认的严重医疗机构制剂不良反应或医疗机构制剂群体不良事件在职责范围内依法采取相关的紧急控制措施；协助各级药品监督管理部门完成医疗机构制剂不良反应报告和监测的相关工作。

第六条 云南省药品评价中心负责云南省医疗机构制剂不良反应报告和监测的技术工作，履行以下主要职责：

（一）承担云南省医疗机构制剂不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，承担医疗机构制剂不良反应监测相关信息的管理；

（二）对各州（市）、县（区、市）级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展严重医疗机构制剂不良反应的调查和评价，协助有关部门开展医疗机构制剂群体不良事件的调查和评价；



(四)组织开展云南省医疗机构制剂不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第七条 各州(市)、县(区、市)级药品不良反应监测机构负责本行政区域内医疗机构制剂不良反应报告和监测的技术工作,履行以下主要职责:

(一)负责本行政区域内医疗机构制剂不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报;

(二)组织开展本行政区域内严重医疗机构制剂不良反应的调查和评价,协助有关部门开展医疗机构制剂群体不良事件的调查;

(三)承担本行政区域内医疗机构制剂不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

第八条 医疗机构制剂注册人(备案人)是本单位注册或备案的医疗机构制剂不良反应报告和监测的责任主体;可以书面约定的形式,明确医疗机构制剂注册人(备案人)和本单位医疗机构制剂调剂使用单位、委托配制单位之间的相应职责与工作机制,保持报告信息的渠道畅通。

第九条 医疗机构制剂注册人(备案人)设立专门部门,使用单位设立或指定专门部门,并配备专(兼)人员,承担医疗机构制剂的不良反应报告和监测工作。

第十条 医疗机构制剂注册人(备案人)、使用单位应当建



立医疗机构制剂不良反应报告和监测管理制度；对严重医疗机构制剂不良反应和医疗机构制剂群体不良事件主动进行调查，积极配合有关部门的调查，提供调查所需的资料；开展医疗机构制剂不良反应报告的关联性分析。

第十一条 从事医疗机构制剂不良反应监测的工作人员应当掌握医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备调查、分析、评价、报告医疗机构制剂不良反应的能力，能够承担本单位医疗机构制剂不良反应报告和监测工作。

第三章 报告与处置

第一节 基本要求

第十二条 医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位及配制单位获知或者发现可能与使用医疗机构制剂有关的不良反应，应当通过云南省医疗机构制剂不良反应监测系统直接上报；医疗机构制剂使用单位、配制单位发现医疗机构制剂不良反应，应当同时报给医疗机构制剂注册人（备案人）；医疗机构制剂不良反应报告内容应当真实、完整、准确。

第十三条 医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位及配制单位应主动配合药品监督管理部门、卫生健康行政部门和药品



不良反应监测机构对医疗机构制剂不良反应的调查,并提供调查所需的材料。

第十四条 医疗机构制剂注册人(备案人)、使用单位及配制单位应当建立并保存医疗机构制剂不良反应报告和监测档案。

第二节 个例医疗机构制剂不良反应

第十五条 医疗机构制剂注册人(备案人)、使用单位及配制单位应当按“可疑即报”的原则,报告医疗机构制剂的不良反应,重点关注新的和严重的不良反应。

第十六条 医疗机构制剂注册人(备案人)、使用单位及配制单位应当主动收集上报医疗机构制剂不良反应,获知或者发现不良反应后应当详细记录、认真分析、妥善处理,并按规定时限通过云南省医疗机构制剂不良反应监测系统上报。报告时限具体如下:

(一)新的、严重的医疗机构制剂不良反应应当在发现或者获知之日起 15 日内报告,死亡病例须立即报告;

(二)其他医疗机构制剂不良反应应当在发现或者获知之日起 30 日内报告;

(三)有随访信息的,应当及时报告。

第十七条 医疗机构制剂注册人(备案人)、使用单位及配



制单位应当对获知的死亡病例进行调查,详细了解死亡病例的基本信息、药品及医疗机构制剂使用情况、不良反应发生及诊治情况等,综合分析死亡原因,评估医疗机构制剂安全隐患,必要时采取暂停相关医疗机构制剂使用等紧急措施;并在15日内完成调查报告,分别报告事发地的药品监督管理部门及药品不良反应监测部门;调查评估报告还应报告给核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门。

第十八条 各级药品不良反应监测机构应当对收到的医疗机构制剂不良反应报告进行审核,并对本行政区域内收到的死亡病例进行调查,详细了解死亡病例的基本信息、药品及医疗机构制剂使用情况、不良反应发生及诊治情况等,自收到报告之日起15个工作日内完成调查、分析和评价,并向同级药品监督管理部门和卫生健康行政部门以及上一级药品不良反应监测机构报告。

第十九条 个人发现新的或者严重的医疗机构制剂不良反应,可以向经治医师报告,也可以向医疗机构制剂注册人(备案人)、配制单位、当地的药品不良反应监测机构报告,必要时提供相关的病历资料。

第三节 医疗机构制剂群体不良事件



第二十条 医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位、配制单位及相关部门获知或者发现医疗机构制剂群体不良事件后应当立即通过电话或传真等方式报告；具体如下：

（一）医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位、配制单位向所在地县级药品监督管理部门、卫生健康行政部门和药品不良反应监测机构报告，必要时可以越级报告；同时填写《云南省医疗机构制剂群体不良事件情况表》，对每一病例还应当及时填写《云南省医疗机构制剂不良反应/事件报告表》，通过云南省医疗机构制剂不良反应监测系统直接上报；

（二）各州（市）、县（区、市）级药品监督管理部门获知医疗机构制剂群体不良反应事件后，应当会同同级卫生健康行政部门组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至云南省药品监督管理局、云南省卫生健康委员会和云南省药品评价中心；

（三）各级药品监督管理部门应会同同级卫生健康行政部门对下级调查组的调查进行督促、指导，对群体不良事件进行分析、评价，必要时组织现场调查。

第二十一条 医疗机构制剂注册人（备案人）获知群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解事件的发生，患者的诊治，医疗机构制剂的配制、储存和使用（调剂使用），既往类似不良事件等情况，综合分析事件原因，评估医疗机构制剂安全隐患，必要时应当暂停配制和使用，并召回相关医疗机构制剂；调查评

估报告应当自获知之日起 7 日内完成，报告事件所在地药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；调查评估报告还应报告给核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门。

第二十二条 医疗机构发现医疗机构制剂群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展调查，分析事件发生的原因，评价事件与医疗机构制剂的关联性，必要时可采取暂停医疗机构制剂使用等紧急措施。

第二十三条 云南省药品监督管理局对已确认发生群体不良事件的医疗机构制剂可以采取暂停配制、使用或者召回等措施。各级卫生健康行政部门应当指导医疗机构积极救治患者。

第四节 定期安全性更新报告与重点监测

第二十四条 医疗机构制剂注册人（备案人）应当对本单位在注册医疗机构制剂的不良反应监测资料及安全性信息进行定期汇总分析和风险效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范可参照国家药品不良反应监测中心制定的《药品定期安全性更新报告撰写规范》。

第二十五条 定期安全性更新报告应当自医疗机构制剂取得批准证明文件之日起每 5 年提交一次。定期安全性更新报告的汇总时间以取得医疗机构制剂批准证明文件的日期为起点计，提交日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。

医疗机构制剂定期安全性更新报告提交到云南省药品评价

中心。云南省药品评价中心对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，并将评价结果报送云南省药品监督管理局。

第二十六条 医疗机构制剂注册人（备案人）应当对新注册制剂开展重点监测；对本单位的其他医疗机构制剂，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

第二十七条 云南省药品监督管理局根据医疗机构制剂临床使用和不良反应监测情况，可以要求医疗机构制剂注册人（备案人）对特定医疗机构制剂进行重点监测；必要时，可直接组织云南省药品评价中心、医疗机构和科研单位对重点医疗机构制剂开展监测。

第四章 评价与控制

第二十八条 医疗机构制剂注册人（备案人）应当对收集到的不良反应报告和监测资料进行分析、评价，主动开展医疗机构制剂安全性研究；对已确认发生严重不良反应的医疗机构制剂，应通过各种有效途径将医疗机构制剂安全性信息及时告知医护人员、患者和公众，必要时，可采取修改标签和说明书，暂停配制、使用和召回等措施。对不良反应大的医疗机构制剂，应当主动申请注销其批准文号。

第二十九条 医疗机构制剂使用单位应当对收集到的医疗

机构制剂不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止医疗机构制剂不良反应的重复发生。

第三十条 云南省药品评价中心根据分析评价工作需要，可以要求医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位和配制单位提供相关资料，相关单位应当积极配合。

第三十一条 云南省药品监督管理局根据分析评价结果，可以要求医疗机构注册人（备案人）对相关医疗机构制剂的安全性开展深入研究。必要时，可依法督促其修改标签和说明书，采取暂停配制、使用、召回等措施，并将采取的措施通报云南省卫生健康委员会。

第五章 信息管理

第三十二条 省级药品监督管理部门应当对医疗机构制剂不良反应报告和监测情况进行发布。各级药品不良反应监测机构应当对收到的医疗机构制剂不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

第三十三条 在医疗机构制剂不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

第三十四条 鼓励医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单

位、配制单位之间共享医疗机构制剂不良反应信息。

第三十五条 医疗机构制剂不良反应报告的内容和统计资料是加强医疗机构制剂监督管理、指导合理用药的依据。

第六章 监督管理

第三十六条 医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位、配制单位建立的医疗机构制剂不良反应报告和监测管理制度应当包括：机构设置、岗位职责、工作程序、人员培训、档案管理、工作考核等，应当将医疗机构制剂不良反应报告和监测工作纳入本单位年度工作计划，并予以考核。

第三十七条 医疗机构制剂注册人（备案人）、使用单位及配制单位有违反《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》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等有关要求的，由相关行政部门进行处理。

第七章 附 则



第三十八条 本办法下列用语的含义：

（一）医疗机构制剂不良反应，是指合格的医疗机构制剂在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（二）医疗机构制剂不良反应报告和监测，是指医疗机构制剂不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

（三）严重医疗机构制剂不良反应，是指因使用医疗机构制剂引起以下损害情形之一的反应：

1. 导致死亡；
2. 危及生命；
3. 致癌、致畸、致出生缺陷；
4. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
5. 导致住院或者住院时间延长；

6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（四）新的医疗机构制剂不良反应，是指医疗机构制剂说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的医疗机构制剂不良反应处理。

（五）医疗机构制剂群体不良事件，是指同一医疗机构制剂在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的

事件。

同一医疗机构制剂：指同一配制单位配制的同一医疗机构制剂名称、同一剂型、同一规格的医疗机构制剂。

（六）医疗机构制剂重点监测，是指为进一步了解医疗机构制剂的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的医疗机构制剂安全性监测活动。

（七）定期安全性更新报告涉及到的名词，参照《药品定期安全性更新报告撰写规范》。

第三十九条 本办法由云南省药品监督管理局会同云南省卫生健康委员会制定，自 2023 年 3 月 1 日起施行。

- 附件：1. 云南省医疗机构制剂不良反应/事件报告表
2. 云南省医疗机构制剂群体不良事件情况表



附件1

云南省医疗机构制剂不良反应/事件报告表

报告类型：新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐ 报告单位类别：医疗机构 ☐ 配制企业 ☐ 其他 ☐

患者姓名：	性别：男 ☐ 女 ☐	出生日期： 年 月 日	民族：	体重（kg）：	联系方式：		
原患疾病/中医诊断：		医院名称： 科室： 病历号/门诊号：		既往药品不良反应/事件：有 ☐ 无 ☐ □ 不详 ☐ 家族药品不良反应/事件：有 ☐ 无 ☐ □ 不详 ☐			
相关重要信息：吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ 其他 ☐							
医疗机构制剂	批准文号 (备案号)	制剂名称	配制单位	制剂批号	用法用量	用药起止时间	用药原因
怀疑制剂							
并用药品/制剂							
不良反应/事件名称：				不良反应/事件发生时间： 年 月 日			
不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）：							
不良反应/事件的结果：痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现： _____ 死亡 ☐ 直接死因： _____ 死亡时间： 年 月 日							
不良反应分析： 1. 用药与不良反应的出现有无合理的时间关系？ 是 ☐ 否 ☐ 2. 反应是否符合该医疗机构制剂已知的不良反应类型？ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 3. 停药或减量后，反应是否消失或减轻？ 是 ☐ 否 ☐ 不明 未停药或未减量 ☐ 4. 再次使用可疑医疗机构制剂后是否再次出现同样反应？ 是 ☐ 否 ☐ 不明 未再使用 ☐ 5. 反应是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释？ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐							
对原患疾病的影响： 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡 ☐							
关联性评价	报告人评价： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名： _____						
	报告单位评价： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名： _____						
报告人信息	联系电话：		职业：医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☐			签名： _____	
报告单位信息	单位名称：		联系人：	电话：	报告日期： 年 月 日		
备 注							

附件2

云南省医疗机构制剂群体不良事件情况表

发生地区：			使用单位：		用药人数：	
发生不良事件人数：			严重不良事件人数：		死亡人数：	
首例用药日期： 年 月 日			首例发生日期： 年 月 日			
怀疑制剂	制剂名称	批准文号 (备案号)	配制单位	制剂批号	规格	
器械	产品名称		生产企业	生产批号	注册号	
不良事件表现：						
群体不良事件过程描述及处理情况（可附页）：						
报告单位意见						
报告人信息	电话：	电子邮箱：		签名：		
报告单位信息	报告单位：	联系人：		电话：		

报告日期： 年 月 日