附件2

药品不良反应报告和监测检查资料清单

1.基本信息

1.1生产企业联系人联系方式（电话、电子邮箱、传真、通信地址、邮编等）。

1.2药品注册信息：生产企业药品注册情况列表，包括注册时间、上市时间、是否新药监测期品种、说明书变更、撤市、暂停、召回等情况等。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品通用名 | 药品商品名 | 注册时间 | 上市时间 | 新药监测期 | 说明书变更 | 撤市、暂停、召回 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ……. |  |  |  |  |  |  |  |

1.3 药品不良反应监测工作概况：描述药品不良反应监测工作如何有效开展，如工作流程、各部门之间协调管理（包括与全球或总部相关部门的协调）、人员安排等。

2.组织机构

2.1组织结构图：包括附属公司及机构情况，其中药品不良反应监测部门应该包括工作人员姓名和职务。

2.2 药品不良反应监测部门职责。

2.3 药品安全问题处理机制

3.人员管理

3.1 药品不良反应监测专职人员职责描述、专业背景、培训记录等。

3.2 药品不良反应报告相关部门人员培训记录。

4.质量管理体系

4.1管理制度：药品不良反应报告和监测、人员培训、资料管理等制度文件。

4.2程序文件须详细描述下述药品不良反应监测工作流程。

4.2.1个例药品不良反应报告处理。

4.2.2药品群体不良事件处理。

4.2.3境外发生的严重药品不良反应处理。

4.2.4定期安全性更新报告。

4.2.5药品重点监测。

4.2.6药品安全性信号检测。

4.2.7说明书更新程序。

4.2.8对于药品监管机构提出问题的回复程序。

4.2.9处理医学咨询和投诉程序。

4.2.10 文献检索程序。

4.2.11 评价与控制程序。

4.2.12数据处理程序：包括数据收集、整理，如有电子收集系统，应描述系统版本、系统的支持和维护等。

4.2.13资料存档：文件（包括电子文档）的归档和存储程序。

4.3质量管理体系审核：近一年内部审核和/或外部审核的总结报告、问题清单、整改情况等。

5.个例药品不良反应报告

个例药品不良反应报告汇总,包括年度药品不良反应报告总数、严重及死亡报告情况。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | XX年度 |
| 通用名 | 商品名 | 药品不良反应报告总数 | 严重报告 | 死亡报告 |
| 数量 | 按时报告比例 | 数量 | 按时报告比例 | 调查比例 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |  |

6.药品群体不良事件报告

6.1药品群体不良事件列表，包括药品名称、报告编码、报告日期、累及人数、不良反应表现、不良反应结果、关联性评价等信息。

6.2药品群体不良事件案例1起，内容包括《药品群体不良事件报告表》、《药品不良反应/事件报告表》、调查报告等。

7.境外发生的严重药品不良反应报告

境外发生的严重药品不良反应汇总，包括药品名称、年度严重报告数量、及时报告比例。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | XX年度 |
| 通用名 | 商品名 | 严重报告数量 | 按时报告比例 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

8.定期安全性更新报告

定期安全性更新报告情况列表，包括药品名称、报告周期、最近一次报告情况等。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品通用名 | 药品商品名 | 注册日期/国际诞生日 | 报告周期 | 最近一次报告 |
| 数据覆盖时间  | 数据锁定点  | 报告日期 | 按时报告 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |  |

9.药品重点监测

9.1根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，说明应开展药品重点监测的品种名称、实施情况等。

9.2 药品重点监测案例1个，内容包括实施方案、中期报告、总结报告等。

10.评价及控制

10.1 信号检测、监测数据定期分析（含国家药品不良反应监测机构反馈数据）工作开展情况，并提供相关案例1个。

10.2药品上市后研究开展情况：包括药品名称、研究时间、研究目的、研究方法、研究结果等；提供相关案例1个。

10.3发现的药品主要安全性问题以及采取的风险控制措施（包括制定风险管理计划）情况，并提供相关案例1个。

11.其他

11.1 生产企业药品不良反应报告和监测工作自查情况，并描述存在的问题情况。

11.2生产企业需要说明的其他问题（如,与药品不良反应监测工作有关的委托项目情况等）。

备注：

1. 检查资料的准备请参考“药品不良反应报告和监测检查项目”。

2.有关资料或列表汇总期限、涉及的药品、提交资料数量等具体情况，视检查需要确定。

3.上述资料均为中文，并请在每项资料左上角标注“生产企业名称+资料X”（X为资料编号）。