黑龙江省药物警戒实训基地管理办法（试行）

1. 总 则
2. 【目的依据】规范药品全生命周期药物警戒活动，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药物警戒质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等有关规定，制定本办法。
3. 【概念定义】本办法适用于黑龙江省成立的药物警戒实训基地。药物警戒实训基地是指黑龙江省药品监督管理局认定的，具备主动开展药物警戒活动能力，并承担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、评估和控制职责的药品上市许可持有人。
4. 【概念定义】药物警戒实训基地应当建立药物警戒体系，一般来说是指一个组织用来履行其与药物警戒有关的法律义务和责任的系统，旨在监测批准药品的安全性，并发现其风险获益平衡的任何变化。
5. 【社会共治目标】药物警戒实训基地应当基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。
6. 【社会共治目标】药物警戒实训基地应当与医疗机构、药品生产企业、药品经营企业、药物临床试验机构等协同开展药物警戒活动。鼓励持有人与科研院所、行业协会等相关方合作，推动药物警戒活动深入展开。
7. 遴选条件
8. 【遴选原则】黑龙江省药品监督管理局根据工作需要，面向全省发布药物警戒实训基地申报通知，药品生产企业可根据条件自愿申请。
9. 【聘用条件】申报黑龙江省药物警戒实训基地的药品生产企业应当符合以下条件：

（一）具有独立法人资格的药品生产企业。

（二）认真贯彻落实党和国家各项方针政策，严格遵守相关法律法规和规章制度。

（三）拥有一定规模和数量的独家药物品种，处于行业的领先地位，在监测人群、监测药品品种，监测品种的风险程度等方面有一定方法、能力。

（四）重视药物警戒工作开展，并符合以下要求：

1.主动发现、收集、分析、上报药品不良反应报告；

2.建立并实施本单位药物警戒体系；

3.负责本单位药物警戒相关法规的宣贯；

4.建立并保存药物警戒活动记录，行程档案；

5.配合监管部门和监测机构开展药物警戒相关调查。

（五）药物警戒实训基地应设置专门机构、人员，并做好相关设备保障。并符合以下要求：

1.成立药物警戒实训基地工作小组，确保药物警戒实训工作的正常运行；

2.药物警戒实训基地至少配备2名以上具有药学或临床医学相关专业背景的专（兼）职人员负责药物警戒相关工作；

3.应当配备数码相机、可上网电脑等必要的相关设备。

（六）具有开展现场教学的能力水平和客观条件，能满足学员进行理论学习、观摩、实操和模拟检查的需求，确保实训能深入一线，达到了解掌握药品研发、生产、质量和经营管理以及现场检查等培训目的。

（七）观摩、教学、实训等场所及设施设备应符合国家安全标准。

（八）近5年未发生严重违法违规行为及重大质量事故。

（九）每年可承接不少于2次的培训任务。

第八条 【提交材料】申报药物警戒实训基地的生产企业应当向黑龙江省药品评价和风险监测中心提交以下资料，并保证资料真实、完整、规范：

（一）药物警戒实训基地申请表；

（二）药品生产企业独立法人资格复印件；

（三）药品生产企业简介（企业亮点及行业地位）；

（四）药品生产企业主动开展药物警戒工作的相关证明文件；

（五）以往开展药物警戒工作的情况总结；

（六）需要报送的其他资料。

第九条 【聘用程序】黑龙江省药品评价和风险监测中心在收到申请资料后15日内完成初审，必要时可对申报实训基地的单位进行现场考察并提出初审意见，并将申请资料统一报送黑龙江省药品监督管理局。

第十条 【考核认定】黑龙江省药品监督管理局每年组织1-2次对申报单位进行审核。审核通过后，由黑龙江省药品监督管理局认定并统一授牌。

第三章 职责与分工

第十一条 【职责分工】黑龙江省药品监督管理局全面负责药物警戒实训基地的管理和领导。黑龙江省药品评价和风险监测中心负责提供技术指导，并定期对药物警戒实训基地进行督导检查。

第十二条 【省局统筹】黑龙江省药品监督管理局每年依据药物警戒实训基地工作开展情况进行考核。对工作突出的药物警戒实训基地予以表彰，并授予黑龙江省药物警戒实训示范基地称号。

第十三条 【省中心分工】黑龙江省药品评价和风险监测中心负责组织相关监督管理、技术监测等人员进行实训，协调药物警戒实训基地各项具体工作，指导药物警戒实训基地建设。

第十四条 【省中心分工】黑龙江省药品评价和风险监测中心负责制定实训内容和计划，并负责约束参训人员遵守企业规定，同时对参训人员进行评价。

第十五条 【省中心分工】鼓励黑龙江省药品评价和风险监测中心建立专家委员会，对药物警戒实训基地工作中表现突出的人员可优先纳入专家库管理。

第十六条 【基地职责】药物警戒实训基地负责提供实训所需条件、环境和参训人员在培训期间的管理，有权要求参训人员实训期间遵守本企业相关规定。

第十七条 【基地分工】药物警戒实训基地负责指定专人安排参训人员的实训工作，配合黑龙江省药品监督管理局具体落实实训计划，同时提供与学习内容相关的各种文件、管理规定、操作规定及记录等，并负责协助黑龙江省药品评价和风险监测中心对参训人员实训情况进行评价。

第十八条 【激励机制】连续三年考核未达标的实训基地，由黑龙江省药品监督管理局撤回授牌。

第四章 保障措施

第十九条 【组织保障】组织保障。在黑龙江省药品监督管理局统一领导下，成立药物警戒实训基地建设领导小组，黑龙江省药品评价和风险监测中心负责本项目方案制定、制度建设、统筹协调和检查落实工作。

第二十条 【资金保障】资金保障。药品监管部门应做到专款专用，加强自我监督，保证资金的管理和使用符合财务制度和要求，并主动接受来自有关方面的检查监督。

第二十一条 【制度保障】制度保障。药物警戒实训基地是贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药物警戒质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》的具体体现，项目推进应规范实施。

第二十二条 【人员保障】人员保障。药物警戒实训基地的管理和运行应统筹药物警戒相关专业师资的集中建设；广泛吸纳相关行业专家及技术人员，最大限度发挥专家引领作用。