

《药品不良反应风险信号检测技术规范》 团体标准编制说明

一、工作情况

（一）任务来源

药品安全事关人民群众身体健康与生命安全，是健康中国建设的重要基石。药品不良反应（ADR）风险信号检测作为药物警戒核心环节，是识别、评估和控制药品全生命周期安全风险的关键手段。当前我国药品不良反应监测体系已初步建立，但各监测机构、医疗机构、上市许可持有人采用的风险信号检测方法、挖掘模型、评价尺度差异较大，制定相应团体标准迫在眉睫。

国家药品监督管理局多次强调要加强药品不良反应监测评价体系与能力建设，推动监测工作标准化、规范化发展。为推动监测工作从“被动报告”向“主动防控”、从“经验驱动”向“数据驱动”转变，提升药品风险信号检测的及时性、准确性与科学性，筑牢公众用药安全防线，淄博市药物警戒中心提出制定《药品不良反应风险信号检测技术规范》团体标准，经淄博市质量协会审核批准立项。

（二）协作单位

本标准由淄博市药物警戒中心联合各相关单位协作编制。

（三）主要工作过程

1. 成立起草工作组：标准立项后，淄博市药物警戒中心成立本标准起草工作组，明确工作任务、任务分工、时间计划，全面启动编制工作。

2. 资料收集和实地调研：起草组系统梳理《中华人民共和国药品管理法》《药物警戒质量管理规范》《山东省医疗机构药品不良反应监测技术指南》等法律法规及指导性文件，并检索DB3713/T316-2024、T/NMSP114-2025、T/LITIA015-2025等地方标准、团体标准，广泛收集药品不良反应风险信号检测相关的资料。到医疗机构、药品上市许可持有人开展实地走访、座谈调研，充分了解项目背景情况。

3. 草案编制：依据GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分 标准化文件的结构和起草规则》、T/ZBBX001-2023《社会团体标准化工作指南》要求，搭建标准框架，确定核心内容，经多轮内部研讨、修改完善，形成征求意见稿。

（四）主要起草人及其所做的工作

淄博市药物警戒中心：全面负责本标准的调研、起草、论证、修改、审核等工作。

高质院（淄博）标准化服务有限公司：负责意见收集整理、数据资料汇总、标准格式规范与合规性审核。

二、标准编制原则和标准主要内容

（一）标准制定原则

规范制定过程中有三个基本原则,分别为规范的适用性、先进性和统一性。

1. 适用性: 规范应该具备很强的适用性,尽量保持更多的药品监管、使用单位能用较少的时间看懂规范、理解规范,并方便的使用规范。

2. 先进性: 规范条款的内容符合我国药物警戒工作发展的现状,积极响应国家已经制定出台的法规、政策和标准,与国家在制定或修订过程中的法规、政策和标准的制定或者修订方保持一致。

3. 统一性: 规范内容条款做最大限度的统一,把相似或者相关的内容进行统一。

（二）标准制定的依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》
2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
3. 《药品不良反应报告和监测管理办法》
4. 《药物警戒质量管理规范》
5. 《真实世界数据支持药品安全性主动监测的一般原则》

6. 《山东省医疗机构药品不良反应监测技术指南》

7. 《山东省药品上市许可持有人信号检测与评价操作指南》

（三）标准主要内容

本标准由范围、规范性引用文件、术语与定义、工作流程（信号检测、信号验证、信号评价、信号提报及风险控制措施）、重点关注的情形及药品等共 5 章组成。

第一章明确了本标准的适用范围。

第二章明确了本标准的规范引用文件。

第三章界定了本标准涉及的主要术语及其定义，明确了药品不良反应风险信号检测中的专有名词含义和范围。

第四章明确了信号检测的工作流程，如何通过多种手段检测提出信号假设，对初步检出信号如何进行验证，对经验证的信号如何开展进一步评价，综合汇总所有信息对信号进行分析评价后如何信号提报及采取风险控制措施等关键环节提出明确指引。

第五章明确了在药品不良反应风险信号检测过程中，应该重点关注哪些情形及药品。

三、标准的创新性和前瞻性

目前国内未公布药品不良反应风险信号检测相关的国家标准、行业标准、地方标准。内蒙古自治区 2026 年发布团体标准

《中药不良反应风险信号检测、评估与处置工作指南》，仅针对中药药品不良反应风险信号检测；聊城市 2025 年发布团体标准《药品安全风险监测技术规范》，主要通过计算机辅助开展药品风险信号检测工作。

国家药品监督管理局 2021 年发布《药物警戒质量管理规范》（GVP）中明确提出信号检测基本要求，我市制定本规范可弥补区域专属、全品类药品、可落地的技术标准空白。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药物警戒质量管理规范》相关规定，不违背任何现行法律、法规及强制性国家标准，是对现行规范体系的补充、细化和落地。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大意见分歧。

六、贯彻标准的要求和措施建议

本标准经过实地调研、专家论证，符合实际，对全市药品监测机构、医疗机构及药品上市许可持有人进行药品不良反应风险信号检测工作具有指导意义。建议该标准发布后尽快实施，由标准归口单位与起草单位联合开展标准宣贯培训。

七、废止现行有关标准的意义

本标准为新制定的团体标准，无现行相关标准需要废止。

八、其他应予以说明的事项

本标准不涉及专利、商标、著作权等知识产权，无其他需要特别说明的事项。

2026年6月