

广东省医药合规促进会

关于《中药配方颗粒不良反应监测规范》团体标准 立项的通知

各有关单位：

根据《广东省医药合规促进会团体标准管理办法》的有关规定，经形式审查和专家评审，现批准《中药配方颗粒不良反应监测规范》团体标准立项。

一、立项背景

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药物警戒质量管理规范（GVP）》及《中药生产监督管理专门规定》（国家药监局 2025 年第 79 号）关于药物警戒和不良反应监测的要求，针对当前中药配方颗粒不良反应监测中医院内主动监测与院外随访管理相互割裂、数据无法贯通、药品上市许可生产企业与第三方服务机构协同不足等突出问题，填补院内院外全流程一体化监测标准的空白，构建覆盖“院内处方—院外随访—风险闭环”的监测规范，提升公众用药安全水平，经研究决定，启动《中药配方颗粒不良反应监测规范》团体标准制定工作。

二、标准基本信息

标准名称：中药配方颗粒不良反应监测规范

标准性质：团体标准

立项日期：2026 年 7 月 15 日

计划完成时间：2026 年 12 月

主要起草单位：广东省药品不良反应监测中心、广东省药理学会、广东工业大学、深圳理工大学总医院、深圳市龙华区人民医院

三、标准适用范围

本标准适用于各级紧密型医联体、医疗集团（含牵头医院及下辖各级分院、社区健康服务中心/乡镇卫生院）、医疗机构、药品上市许可持有人/生产企业、药品经营企业，在中药配方颗粒临床使用全周期（含院内处方调配与院外患者随访）场景下的不良反应监测、识别、评价、报告、处置及风险管理活动。

标准整合院内主动监测与院外随访管理两大环节，实现院内处方与院外随访流程的一体化贯通，覆盖药品开具、调配、使用、随访、评价、上报及风险管控全过程。其中，院内环节依托检验系统（LIS）、医嘱与电子病历系统（HIS/EMR）及自然语言处理（NLP）技术开展主动监测与 AI 风险识别；院外环节通过调查问卷、患者自主上报与专职药师电话随访实现不良反应的识别、追踪与闭环管理。

四、主要技术内容方向

1. 重点监测对象与预警目录：建立含易致肝损伤、肾损伤品种的重点监测目录及高危人群识别规则；

2. 院内主动监测：构建基于检验指标(LIS)、临床行为(HIS/EMR)及语义特征(NLP)的主动监测触发器体系，应用人工智能(AI)进行信号初筛与风险评分；

3. 院外随访与患者上报：建立适宜院外患者不良反应收集的调查问卷机制，规范患者自主上报与专职药师电话随访流程；

4. 院内院外数据整合与流转：建立统一的数据汇聚、流转与评价流程，实现院内监测信号与院外随访数据的双向贯通；

5. 不良反应识别、评价与分级：规范因果关系判定与分级评价流程；

6. 结果运用与管理闭环：建立诊疗干预、目录动态调整、培训整改与法定上报等闭环管理机制；

7. 持续改进：依托真实世界数据与信息化手段持续完善监测体系。

五、工作要求

1. 组建起草工作组。请牵头单位于2026年7月30日前组建标准起草工作组，明确成员分工，制定详细工作计划。

2. 开展调研与起草。起草组应充分调研医疗机构、生产企业、经营企业、患者等多方需求，确保标准科学性、适用性和可操作性。

3. 广泛征求意见。标准草案形成后，应通过广东省医药合规促进会官网、全国团体标准信息平台等渠道公开征求意见，征求意见期限不少于30日。

4. 严格审查程序。标准送审稿应经专家组技术审查，审查通过

后方可报批。

5. 强化宣贯实施。标准发布后，起草单位应配合开展标准宣贯培训，推动标准落地实施。

六、联系方式

联系人：黄小姐

联系电话：15800027667

电子邮箱：251973555@qq.com

联系地址：广州市越秀区东风路 772 号 B 座

