

辽宁省生物技术协会

辽生协字【2025】第 006 号

关于辽宁省生物技术协会团体标准 《药品不良反应监测预警信号和聚集性事 件监测评价规程》的立项通告

各有关单位：

经辽宁省生物技术协会理事会研究决定，批准辽宁省生物技术协会团体标准《药品不良反应监测预警信号和聚集性事件监测评价规程》立项，标准编制牵头单位为辽宁省药品审评查验中心，特此公告。

现按程序予以公示，公示期为 10 个工作日，若对立项项目有异议，可将有关情况向辽宁省生物技术协会反映。

联系人：佟佳宾

联系电话：13840376070

附件：团体标准立项申请书



附件二

辽宁省生物技术协会团体标准制修订立项申请书

项目名称	药品不良反应监测预警信号和聚集性事件 监测评价规程		制定 ☒	修订 ☐	
			被修订 标准号		
申请立项 单位名称	辽宁省药品审评查验中心				
单位地址	沈阳市皇姑区崇山东路61号				
联系人	杨红玉	电话	024-31606995	E-mail	liaoningadr@163.com
项目任务的目的、意义或必要性： 2020年，国家药监局在2016年发布基础上修订发布《药品不良事件聚集性信号监测处置工作程序》（国药监药管〔2020〕11号）规定药品不良反应聚集性事件（简称“聚集性事件”）处置措施和信息传递要求。2025年1月，辽宁省药品监督管理局修订发布《辽宁省药品不良反应聚集性事件监测处置工作程序》，明确我省省级、市级药品监督管理部门和药品监测评价机构有效监测和快速处置药品不良反应聚集性事件的职责和工作要求。现有法律法规虽明确了药品不良反应聚集性事件处理流程框架，但缺乏具体操作细则，部分监测评价机构、医疗机构、药品上市许可持有人在开展药物警戒活动中，尚缺乏预警信号监测和聚集性事件处置工作经验，容易出现信号漏报或误判，现场收集事件相关信息不全面，不能科学分析和评价事件原因，不利于防止聚集性事件的重复发生和蔓延。 本标准的制定通过细化技术要求（如预警信号检测和聚集性事件发现和识别、调查和评估、信息传递、数据管理、风险控制等），规范药品不良反应聚集性事件相关报告和处置工作，将原则性框架转化为可执行的工作程序，可缩短从预警信号发现到风险控制的周期，及时传递风险信息，防止事件的蔓延和重复发生，提升我省药品不良反应聚集性事件的信号预警和风险控制水平，提升通过ADR监测发现药品质量隐患和安全风险的能力。 该团体标准的制定不仅是药品安全监管技术的升级，更是我省药物警戒体系主动防控的关键。通过填补我省标准空白、统一技术规范、强化协同机制，为保障公众用药安全、促进医药产业高质量发展提供了坚实的制度保障。未来，随着标准的落地实施，将更精准、高效，为健康中国战略筑牢安全防线。					
适用范围和主要技术内容： 本文件规定了药品不良反应聚集性事件监测和评价工作的职责、预警信号发现、信号审核与信息传递、审核意见、定性结果、信号跟踪的要求。 本文件适用于辽宁省内医疗机构、药品上市许可持有人、药品监测评价机构开展药品不良反应预警信号和聚集性事件的监测和评价。					
国内外情况简要说明： 国内尚未发布相关标准。 国际上也尚无专门针对药品不良反应聚集性事件监测评价工作程序的具体详细的标准，但欧盟、美国等地区和国家的相关机构发布的一些指南和报告中涉及到药品不良反应信号监测评价的相关内容。					
申请立项 单位意见	（签字、盖公章）  2025年8月29日		辽宁省生物技术协会 意见  2025年8月29日		

注：如本表空间不够，可另附页。