**绍兴市市场监督管理局**

**绍兴市卫生和计划生育委员会**

绍市监管〔2018〕77号

绍兴市市场监督管理局 绍兴市卫生和计划

生育委员会关于建立药品不良反应监测

哨点医院的通知

各区、县（市）市场监督管理局、卫生计生局：

为进一步推进全市药品不良反应监测工作，提升药品不良反应监测能力，根据《“十三五”国家药品安全和规划》（国发〔2017〕12号）、《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令81号）和《浙江省食品药品安全“十三五”规划》（浙政办发〔2016〕138号）精神，我市将根据全省的统一部署，分期分批在全市医疗机构开展药品不良反应监测哨点（以下简称哨点医院）建设工作。现将有关要求通知如下：

一、哨点医院的分类和建设目标

（一）哨点医院分类

哨点医院分国家哨点医院和省哨点医院。

国家哨点医院是经国家药品不良反应监测中心认定，借助中国医院药物警戒系统（CHPS）开展药品不良反应发现、报告、评价及相关研究工作，具有较强的药品不良反应/事件监测工作能力和开展药品重点监测和再评价能力的医疗机构。

省哨点医院是经浙江省药品不良反应监测中心综合评估，由浙江省食品药品监督管理局和浙江省卫生和计划生育委员会联合发文认定，通过信息化建设，健全院内ADR上报系统，具有较强的药品不良反应/事件监测工作能力和开展药品重点监测和再评价能力的医疗机构。

国家哨点医院同时成为省哨点医院。

（二）哨点医院建设目标

国家哨点医院：按照《国家药品不良反应监测哨点（医疗机构）联盟规则》及中国医院药物警戒系统部署要求申报、评估和认定。经医院申报，市市场监督管理局和市卫生计生委研究，确定绍兴市中医院为国家哨点医院建设单位。

省哨点医院：原则上为二级以上医疗机构，包括专科医院和民营医院。根据省食品药品监督管理局和卫生计生委要求，近三年内应完成8家哨点医院建设，其中2018年完成3家，2019年完成3家，2020年完成2家。经研究，确定绍兴市人民医院等3家医疗机构为首批哨点医院建设单位（详见附件1）。

请各区、县（市）市场监督管理局、卫生计生局积极组织辖区内“建议名单”中医疗机构或其它符合条件且有申报意愿的单位申报省哨点医院，并于2018年8月15日前将首批各申报单位的《哨点医院申请表》（附件3）报绍兴市药品不良反应监测中心（绍兴市凤林西路216号）。

二、哨点医院工作任务

哨点医院依据《药品不良反应报告和监测管理办法》开展药品不良反应监测工作；按照国家、省（市）药品不良反应监测中心部署，自主或接受企业委托开展重点监测、再评价等工作。

通过哨点医院建设，积极探索我市医疗机构开展药品不良反应监测和评价的长效机制，加强药品上市后的安全监管，促进临床合理用药，保证公众用药安全。

三、工作要求

（一）提高认识，高度重视。哨点医院建设是国家和省“十三五”药品安全规划重要内容，有明确的工作目标和任务，各区（县、市）市场监督管理局、卫生计生局、监测机构及医疗机构要提高认识，高度重视，加强协调配合，共同推进本辖区哨点医院建设工作，确保我市哨点医院建设工作稳步推进，取得实效。

（二）落实责任，协同推进。各区、县（市）市场监督管理局、卫生计生局组织开展辖区内哨点医院申报和建设工作。根据“建议名单”组织相关医疗机构开展申报工作，并按要求按时完成哨点医院建设目标。各区、县（市）卫生计生局要加强医疗机构政策引导和考核评估，积极推进哨点医院建设工作。各相关医疗机构要认真对照《哨点医院申报要求》（附件2），做好申报评估工作。

（三）加强指导，保证质量。各区、县（市）药品不良反应监测中心要加强对哨点医院建设与监测工作的指导，哨点医院要全力配合各级药品不良反应监测中心的工作，高质量收集药品不良反应并上报，保证新的/严重的报告比例应不低于40%，严重的报告比例应不低于18%；国家哨点医院要确保中国医院药物警戒系统的及时部署和使用，发挥学科优势，积极开展药品重点监测及再评价工作。

附件：1. 绍兴市首批省哨点医院建议名单

2. 哨点医院申报要求

3. 哨点医院申请表

绍兴市市场监督管理局 绍兴市卫生和计划生育委员会

2018年8月7日

（联系人：周剑钫，联系电话：88770526）

附件1

绍兴市首批哨点医院建议名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 等级 | 医疗机构名称 | 备注 |
| 1 | 三级甲等 | 绍兴市中医院 | 已申报 |
| 2 | 绍兴市人民医院 |  |
| 3 | 二级乙等 | 诸暨市第六人民医院 |  |

附件2

哨点医院申报要求

一、申请条件：

1. 具有独立法人资格的事业单位；

2. 按照《药品不良反应报告和监测管理办法》有专门负责药品不良反应/事件监测部门、有开展药品不良反应/事件监测工作制度、能积极配合开展严重药品不良反应/事件的核实和调查、有严重药品不良反应/事件的处置能力。

二、提交资料

医疗机构应准备如下申请资料提交绍兴市药品不良反应监测中心初审（电子版），报送的申请资料应真实、完整、规范。

1. 哨点医院申请表；

2. 机构简介：包括医院总体情况、人员情况（学历、职称及各分类人员数量等）、科室设置情况（主要科室）、床位情况、年均接诊患者人次；医院的药事管理机构设置情况，医院管理系统（HIS等系统）的使用等情况；

3. 现有监测工作制度；

4. 监测工作总结报告：包括近3年上报药品不良反应情况、参与监测工作情况（如严重、死亡、集中趋势工作调查；期刊投稿相关工作）等。

附件3

哨点医院申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请单位名称 |  |
| 单位邮编地址 |  |
| 法定代表人姓名 |  |
| 联系人姓名 |  |
| 联系人电话 |  |
| 是否具备网络直报条件 | 是 否 |
| 监测工作人员名单 |
| 职责分工 | 姓名 | 联系方式 |
| 监测分管领导 |  |  |
| 监测部门负责人 |  |  |
| 主要监测人员 |  |  |
| 提供资料清单 |
| 11 | 机构简介：包括医院总体情况、人员情况（学历、职称及各分类人员数量等）、科室设置情况（主要科室）、床位情况、年均接诊患者人次；医院的药事管理机构设置情况，医院管理系统（HIS等系统）的使用等情况。 |
| 2 | 现有监测工作制度 |
| 3 | 监测工作总结报告：包括近3年上报药品不良反应情况、参与监测工作情况（如严重、死亡、集中趋势工作调查；期刊投稿相关工作）等。 |
| 申请单位法定代表人签章 申请单位盖章年 月 日 年 月 日 |

绍兴市市场监督管理局办公室 2018年8月7日印发