

ICS 11.120.99

CCS C 10

DB 14

山 西 省 地 方 标 准

DB 14/T 3469—2025

药品上市许可持有人严重药品不良反应事
件处置指南

2025 - 07 - 10 发布

2025 - 10 - 10 实施

山西省市场监督管理局 发 布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则.....	2
5 组织机构.....	2
6 处置程序.....	2
7 结果处理.....	2

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由山西省药品监督管理局提出并组织实施。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省药品质量管理标准化技术委员会（SXS/TC32）归口。

本文件起草单位：山西省药物警戒中心、山西振东制药股份有限公司。

本文件主要起草人：李宋玲、李琴、段月芳、张瑞芳、赵乐、连让平、宋丽、张枫、陈强、庞荣、王建华、倪素丽。



药品上市许可持有人严重药品不良反应事件处置指南

1 范围

本文件规定了药品上市许可持有人(下称“持有人”)严重药品不良反应事件处置的术语和定义,基本原则,组织机构,处置程序和结果处理。

本文件适用于药品上市许可持有人严重药品不良反应事件的处置工作,不适用于疫苗疑似预防接种异常反应报告工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《药物警戒质量管理规范》(国家药品监督管理局 2021年第65号)

《药品召回管理办法》(国家药品监督管理局 2022年第92号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品上市许可持有人

取得药品注册证书的企业或者药品研制机构。

3.2

药品不良反应

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

3.3

严重药品不良反应

是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应:

- (1) 导致死亡;
- (2) 危及生命(指发生药品不良反应的当时,患者存在死亡风险,并不是指药品不良反应进一步恶化才可能出现死亡);
- (3) 导致住院或住院时间延长;
- (4) 导致永久或显著的残疾或功能丧失;
- (5) 导致先天性异常或出生缺陷;
- (6) 导致导致其他重要医学事件,若不进行治疗可能出现上述所列情况的。

3.4

严重药品不良反应事件

药物治疗过程中出现的严重不良医学事件,包括严重药品不良反应和因药品质量问题或不合理用药等引发的严重医学事件。

4 基本原则

- 4.1 坚持以人民健康为中心的原则。严守药品安全底线，服务公众健康需求，保障公众用药安全。
- 4.2 调查中坚持实事求是，科学准确原则。需基于客观事实收集证据，运用专业方法分析，确保不良反应事件调查结论真实可靠、数据精准。
- 4.3 处置过程中坚持风险管理原则。需动态评估风险等级，分层分类快速响应，科学制定防控措施，最大限度降低药品安全风险。

5 组织机构

- 5.1 持有人宜建立药品安全委员会，制定相关的工作机制和工作程序，设立药物警戒部门，负责严重药品不良反应事件的处置工作。
- 5.2 警戒部门工作人员宜具有医学、药学、流行病学或相关专业背景。
- 5.3 持有人宜按照《药物警戒质量管理规范》建立健全药物警戒制度及操作规程。建立严重药品不良反应事件报告制度。

6 处置程序

- 6.1 持有人发现药品严重不良反应事件时，宜启动应急响应，收集不良反应信息并科学评估风险等级，开展调查工作并及时向监管部门进行报告，药品质量存疑的，持有人宜立即对可能引起质量问题的各个环节进行调查，并采取控制措施。
- 6.2 持有人获知严重药品不良反应事件后，宜对所收集信息的真实性和准确性进行评估。当严重不良反应上报信息存疑时，宜赴发生地进行实地调查，开展核实工作，同时对缺失的信息进行随访。实地调查时宜注重与当地医疗机构、卫健、药监等部门沟通联系，并妥善处理相关事宜。
 - 6.2.1 宜核实患者基本情况及用药情况，包括患者现病史、基础疾病史、过敏史、怀疑用药和合并用药情况等信息。
 - 6.2.2 宜调查药品严重不良反应事件发展过程，包括不良反应的发生日期、发展过程、详细记录，收集所有相关的检验检查结果、诊断结论及对该不良反应所采取的所有治疗措施。
 - 6.2.3 宜了解用药过程及医疗环境，包括配液过程、给药过程等信息。
 - 6.2.4 宜开展怀疑用药相关信息追溯，包括剩余药品、同批号未使用的药品信息；如果涉及注射剂，同时了解所使用医疗器械相关信息。
- 6.3 持有人宜对调查结果进行评估，对药品质量存疑的，宜立即对药品生产、流通环节进行质量追溯，并进行综合分析评价，必要时提交药品安全委员会讨论。分析评价工作宜包括可能造成药品质量问题的各个环节。
 - 6.3.1 生产环节宜注重调查该批次涉事药品的生产记录、质量控制记录、生产环境监控记录、设备运行维护记录、放行记录等相关记录。
 - 6.3.2 流通环节宜注重调查涉事药品从出厂到患者使用整个供应链环节，包括储存条件，温湿度、光照信息，需要冷链运输的产品；调查运输过程中的运输方式、温度控制记录等相关信息。
- 6.4 宜关注调查报告及时限。药品严重不良反应事件 15 日内尽快报告，调查报告作为附件以随访报告的形式在《国家药品不良反应持有人报告系统》中提交。

7 结果处理

7.1 持有人在严重药品不良反应事件发生后,宜根据所涉药品的流通、使用情况,和事件的严重程度,通知销售、使用单位暂停销售、使用。持有人宜对所涉及的药品控制情况进行确认,留存销售、使用单位的药品控制回执;如药监部门已对药品控制,宜留存药监部门的药品控制回执。

7.2 持有人发现严重药品不良反应事件所涉及药品质量存在安全隐患,需召回的,持有人宜立即按《药品召回管理办法》相关规定召回药品。

7.3 持有人宜将所涉及药品控制情况报告省药监部门,报告内容包括所涉及药品的品名、批号、产量、库存、销售数量、退回数量、销售单位等。如有必要,宜增加报告相近批号药品的上述情况。

7.4 持有人宜对严重药品不良反应事件所涉及药品进行风险评估。宜采用重点监测、药品安全性评价等方法,研究、评估上市药品的临床安全性。持有人宜通过各种有效途径将药品不良反应、禁忌症、配伍禁忌、适用人群等信息及时告知医务人员、患者和公众;根据研究结果宜修改说明书、标签、包装、改变药品包装规格,改变药品管理状态等。当评估认为药品风险大于获益的,持有人宜主动申请注销药品注册证书。

7.5 持有人宜将已采取的修订安全性信息等措施在年度报告中向省级药监部门报告。

