深圳市MAH药物警戒现状调查问卷

（国产药品持有人）

**填写日期：**

**1 持有人信息**（填写当前信息）

1.1持有人名称

1.2持有人地址 省（自治区、直辖市）

1.3持有人类型： □企业（请填写以下信息）□药品研制机构 □其他

1.3.1企业分类：□内资企业 □外资/中外合资企业 （外资方国家/地区 ）

1.3.2企业规模：□大型企业 □中型企业 □小型企业 □微型企业

1.3.3集团公司性质：□非集团公司 □集团公司母公司 □集团公司子公司（母公司名称： ）

1.3.4持有人联系人：姓名 手机 座机 - 电子邮箱

1.4 为适应《药物警戒质量管理规范》而新增药物警戒总投入 （截至上一年度，单位万元），新增投入主要集中在 □人员工资 □人员培训 □信息化系统 □委托费用 □药品重点监测 □办公设备 □上市后安全性研究 □风险评估和控制 □药品召回 □其他

**2 药品信息列表及产销情况**

截至目前共持有药品批准文号 个\*，涉及通用名药 个，其中化学药 个，中药 个，生物制品 个。报告年度内在产通用名药 个，出口通用名药 个。具体情况详见下表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药品信息列表**\*（填写当前信息） | | | | | | | **报告年度内产销情况** | | |
| **序号** | **药品通用名** | **批准文号** | **药品规格** | **包装规格** | **首次注册日期** | **注册**  **分类** | **是否生产** | **销量及单位** | **是否出口** |
| 1 |  | 国药准字H | 15mg | 10片/盒20片/盒 | 2018/01/01 | 1.1类 | 是 | 160万片 | 是 |
| 国药准字S | 30mg | 10片/盒 | 2018/01/01 | 1.1类 | 否 | 未销售 | 否 |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材和中药饮片的信息不需要统计和在表中列出。药品信息列表按首次注册日期由近及远排序。

**3 机构人员与资源**

**3.1药物警戒负责人**（填写当前信息） □有（请填写以下信息） □无

3.1.1姓名

3.1.2职务

3.1.4药物警戒累计从业年限

3.1.5联系方式：手机 座机 - 电子邮箱

3.1.6 任命时间

**3.2药物警戒专门机构**（填写当前信息） □有（请填写以下信息） □无

3.2.1机构名称

3.2.2 机构设置：□独立设置 □非独立设置（所属部门 ）

3.2.3机构地址： □同持有人地址 □其他地址

3.2.4机构人员数量：共 人，其中专职 人，兼职 人，年度人员费用支出 万元(涉及到药物警戒人员的总支出），人平均工作年限 月，专业背景医学 人，药学 人，其他：

**3.3 药物警戒管理制度** □有（请选择包含以下哪些内容） □无

□部门/岗位职责 □人员培训 □药品安全委员会工作制度 □不良反应信息收集、处置和报告 □药品群体不良事件/突发事件应急处理 □药品重点监测 □PSUR撰写和报告 □信号检测/定期分析评价 □风险评估和控制 □药品召回 □对于药品监管机构提出问题回复 □医学咨询和投诉处理 □数据和档案管理 □年度报告撰写和报告 □其他

**3.4委托工作及其他情况**

3.4.1委托工作情况：□有委托（请填写以下信息） □无委托

委托单位名称1 委托内容 委托费用

委托单位名称2 委托内容 委托费用

……

3.4.2境内个例ADR上报方式：□个例报告表 □E2B传输

3.4.3境外个例ADR上报方式：□个例报告表 □行列表 □E2B传输

3.4.4使用的不良反应术语集：□MedDRA □ WHO-ART □其他

**3.5药品安全委员会** □有（请填写以下信息） □无

3.5.1成立时间

3.5.2 主要组成部门及人员、职位

3.5.3自成立来主要活动事迹

**3.6 质量管理体系**

3.6.1持有人质量管理体系中是否包含药物警戒质量管理要求 □是 □否

3.6.2 持有人是否制定了药物警戒质量目标 □是 □否

3.6.3 持有人针对药物警戒体系及活动是否制定内审计划并定期开展 □是（请填写以下信息） □否

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **计划内审时间** | **内审机构/部门** | **内审时间** | **内审原因** | **内审结果** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**4 监测与报告**

**4.1 境内信息自主收集途径**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报告来源** | **收集途径** | **收集方式（简述）** |
| 医疗机构 | □建立  □未建立 |  |
| 药品经营企业 | □建立  □未建立 |  |
| 电话和投诉 | □建立  □未建立 |  |
| 学术文献 | □建立  □未建立 |  |
| 互联网及  相关途径 | □建立  □未建立 |  |
| 上市后研  究和项目 | □建立  □未建立 |  |
| 其他 | □建立  □未建立 |  |

**4.2 境内报告** □有（请填写以下信息） □无

上一年度共向直报系统提交了 A+C 份境内报告，其中自主收集的 A 份（严重报告占 %），较上年度增长 %，境内监管部门反馈后提交的 C 份，占反馈总数的 %。

上一年度未提交的报告共 B+D 份，其中自主收集但未提交的 B 份，原因包括 ，反馈后未提交的 D 份，原因包括 。具体情况详见下表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名** | **自主收集的报告数量（份）** | | | **境内监管部门反馈的报告数量（份）** | | |
| **总数** | **提交** | **未提交** | **总数** | **提交** | **未提交** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 合计 | A+B | A | B | C+D | C | D |
| 备注： | | | | | | | |

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

**4.3 境外报告** □有（请填写以下信息） □无

上一年度共向直报系统提交了 份境外报告，具体情况详见下表。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名** | **提交（份）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |
| … |  |  |
|  | 合计 |  |

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

**5 定期分析评价**

**5.1 定期分析评价**

上一年度对 个药品开展了 次定期分析评价（不含PSUR）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品名称** | **首次注册日期** | **计划分析周期** | **实际分析次数** | **是否发现重要风险** | **备注** |
| 1 | 示例 | 2018/03/16 | 每二周 | 20 | 是 |  |
| 2 |  | 2017/03/16 | 周月 | 12 | 是 |  |
| 3 |  | 2016/03/16 | 每半年 | 6 | 否 |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

注：本表仅汇总报告年度内开展了定期分析（有分析报告）的药品，未开展定期分析评价的无须列入。本表按首次注册日期由近及远排序。

**5.2 定期安全性更新报告**

上一年度应该提交 份PSUR，实际提交了 份PSUR，未按时提交原因见下表备注。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品名称** | **首次注册日期** | **提交PSUR日期** | **报告期覆盖范围** | **是否按时提交** | **是否发现重要风险** | **备注** |
| 1 | 示例 | 2018/03/16 | 2019/04/16 | 2018/03/16--2019/03/15 | 是 | 是 |  |
| 2 |  | 2015/03/16 | 未提交 | 不适用 | 否 | 否 | 未提交的原因 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

**6 风险评估和控制**

6.1持有人是否建立信号检测规程 □是（请填写以下信息） □否

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **信号检测方法** | **检测频率** | **最近一次检测时间** | **最近一次检测结果** | **信号分析** | **信号处置描述** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

6.2 持有人是否制定药品不良反应聚集性事件调查处置规程 □有 □无

共发现了 个药品重要风险（按编号计），其中药品不良反应聚集性事件 个，完成了 个药品风险的评估。（历年数据）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **药品名称** | **风险简述** | **评估状态** | **风险控制措施** | **控制措施描述** | **信息公开** |
| 20180001 |  | 血糖异常 | □正在进行中  □无需采取措施  □已经采取措施  □后效评估中  □其他 | □说明书变更  □风险警示或沟通  □召回药品  □暂停生产销售使用  □注销注册证书  □其他 |  |  |
| 20180002 |  |  |  |  |  |  |
| 20190001 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |

**7 上市后安全性研究** □有新信息（请填写以下信息） □无新信息

共启动了 项上市后安全性研究，完成了 项上市后安全性研究。（历年数据）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究编号** | **研究标题** | **研究动因** | **启动时间** | **研究状态** | **研究地点** | **研究结论** | **备注** |
|  |  | 按法规开展重点监测 | 2020/03 | ■正在进行  □暂停或中止  □完成  □其他 | 江苏等16个省 |  |  |
|  |  | 自主开展 | 2019/10 | □正在进行  □暂停或中止  ■完成  □其他 | 美国 | 肝衰竭风险与对照组比增加有统计学意义 |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |

**8** **药物警戒工作自评**

8.1已有的体系能否保障警戒工作有效开展：□尚需改善 □能够保障

8.2 药物警戒工作尚需改善的方面：□机构 □人员 □制度 □设备或资源 □其他

8.3改善的计划和困难

□机构

□人员

□制度

□设备或资源

□其他

8.4 希望获得的支持排序（最迫切的前面写1，以此类推）：

□监管部门进一步解读GVP政策或出台相关实施细则

□监管部门牵头组织举办实操性强的药物警戒培训

□监管部门开展与企业的面对面交流活动

□与监管部门建立畅通有效的沟通途径

□监管部门牵头搭建企业之间的药物警戒工作经验分享交流平台

□其他

备注（排序后对相关内容可做具体陈述，如希望应急演练相关培训的内容）

**9 其他说明**

深圳市MAH药物警戒现状调查问卷

（进口药品持有人）

**填写日期：**

（此问卷一个代理人仅填写一次，不同代理产品内容上区分即可）

**1** **持有人/代理人信息**（填写当前信息）

1.1 持有人名称

1.1.1 持有人英文名称

1.1.2 持有人中文名称

1.2 持有人所在国家/地区

1.3代理人名称

1.4代理人地址 省（自治区、直辖市）

1.5代理人性质： □进口药品注册代理机构 □境内经销商 □境内分公司/分支机构 □研究合作组织（CRO）□其他

1.6代理人联系方式：姓名 手机 座机 - 电子邮箱

1.7 为适应《药物警戒质量管理规范》而新增药物警戒总投入 （截至上一年度，单位万元），新增投入主要集中在 □人员工资 □人员培训 □信息化系统 □委托费用 □药品重点监测 □办公设备 □上市后安全性研究 □风险评估和控制 □药品召回 □其他

**2 药品信息列表及销售情况**

截至目前在中国境内共持有进口药品批准文号 个\*，涉及通用名药 个，其中化药 个，中药 个，生物制品 个。报告年度内进口通用名药 个。具体情况详见下表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药品信息列表**\*（填写当前信息） | | | | | | | | **报告年度内进口和境内销售情况** | |
| 序号 | 药品通用名 | 批准文号 | 药品规格 | 包装规格 | 国内首次注册日期 | 生产国家 | 注册分类 | 是否进口 | 销量及单位 |
| 1 | 示例 | H20173014 | 15mg | 10片/盒20片/盒 | 2018/01/01 | 日本 | 5.1类 | 是 | 160万片 |
| H20173015 | 30mg | 10片/盒 | 2018/01/01 | 日本 | 5.1类 | 否 | 未销售 |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材和中药饮片的信息不需要统计和在表中列出。药品信息列表按国内首次注册日期由近及远排序。

**3 药物警戒体系**

**3.1境内药物警戒负责人**（填写当前信息）□有（请填写以下信息） □无

3.1.1姓名

3.1.2职务

3.1.3药物警戒累计从业年限

3.1.4联系方式：手机 座机 - 电子邮箱

3.1.5 任命时间

**3.2境内药物警戒专门机构**（填写当前信息） □同代理人 □代理人相关部门 □其他委托机构 □无

3.2.1机构名称

3.2.2机构地址：□同代理人地址 □其他地址

3.2.3机构人员数量：共 人，其中专职 人，兼职 人，年度人员费用支出 万元(涉及到药物警戒人员的总支出）,人平均工作年限 月，专业背景医学 人，药学 人，其他：

**3.3 药物警戒管理制度** □有（请选择包含以下哪些内容） □无

□部门/岗位职责 □人员培训 □药品安全委员会工作制度 □不良反应信息收集、处置和报告 □药品群体不良事件/突发事件应急处理 □药品重点监测 □PSUR撰写和报告 □信号检测/定期分析评价 □风险评估和控制 □药品召回 □对于药品监管机构提出问题回复 □医学咨询和投诉处理 □数据和档案管理 □年度报告撰写和报告 □其他

**3.4委托工作及其他情况**

3.4.1代理人委托工作情况：□有委托（请填写以下信息） □无委托

委托单位1 委托内容 委托费用

委托单位2 委托内容 委托费用

……

3.4.2境内个例ADR上报方式：□个例报告表 □E2B传输

3.4.3境外个例ADR上报方式：□个例报告表 □行列表 □E2B传输

3.4.4使用的不良反应术语集：□MedDRA □ WHO-ART □其他

**3.5药品安全委员会** □有（请填写以下信息） □无

3.5.1成立时间

3.5.2 主要组成部门及人员、职位

3.5.3自成立来主要活动事迹

**3.6 质量管理体系**

3.6.1持有人质量管理体系中是否包含药物警戒质量管理要求 □是 □否

3.6.2 持有人是否制定了药物警戒质量目标 □是 □否

3.6.3 持有人针对药物警戒体系及活动是否制定内审计划并定期开展 □是（请填写以下信息） □否

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **计划内审时间** | **内审机构/部门** | **内审时间** | **内审原因** | **内审结果** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 合计 |  |  |

**4 个例药品不良反应报告**

**4.1 境内信息自主收集途径**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **报告来源** | **收集途径** | **收集方式（简述）** |
| 医疗机构 | □建立  □未建立 |  |
| 药品经营企业 | □建立  □未建立 |  |
| 电话和投诉 | □建立  □未建立 |  |
| 学术文献 | □建立  □未建立 |  |
| 互联网及  相关途径 | □建立  □未建立 |  |
| 上市后研  究和项目 | □建立  □未建立 |  |
| 其他 | □建立  □未建立 |  |

**4.2 境内报告** □有（请填写以下信息） □无

上一年度向直报系统提交了 A+C 份境内报告，其中自主收集的 A 份（严重报告占 %），较上年度增长 %，境内监管部门反馈后提交的 C 份，占反馈总数的 %。

上一年度未提交的报告共 份，其中自主收集但未提交的 B 份，原因包括 ，反馈后未提交的 D 份，原因包括 。以上共涉及通用名药 个，具体情况详见下表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名** | **自主收集的报告数量（份）** | | | **境内监管部门反馈的报告数量（份）** | | |
| **总数** | **提交** | **未提交** | **总数** | **提交** | **未提交** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 合计 | A+B | A | B | C+D | C | D |
| 备注： | | | | | | | |

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

**4.3 境外报告** □有（请填写以下信息） □无

上一年度共向直报系统提交了 份境外报告。具体情况详见下表。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名** | **提交（份）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |
| … |  |  |
|  | 合计 |  |

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

**5 定期分析评价**

**5.1 定期分析评价**

上一年度内对 个药品开展了 次定期分析评价（不含PSUR）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品名称** | **首次注册日期** | **计划分析周期** | **实际分析次数** | **是否发现重要风险** | **备注** |
| 1 |  | 2018/03/16 | 每二周 | 20 | 是 |  |
| 2 |  | 2017/03/16 | 周月 | 12 | 是 |  |
| 3 |  | 2016/03/16 | 每半年 | 6 | 否 |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

注：本表仅汇总报告年度内开展了定期分析评价（有分析报告支持）的药品，未开展定期分析评价的无须列入。本表按首次注册日期由近及远排序。

**5.2 定期安全性更新报告**

上一年度内应该提交 份PSUR，实际提交了 份PSUR，未按时提交原因详见下表备注。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品名称** | **首次注册日期** | **提交PSUR日期** | **是否按时提交** | **是否发现重要风险** | **备注** |
| 1 |  | 2018/03/16 | 2019/04/16 | 是 | 是 |  |
| 2 |  | 2017/03/16 | 2018/05/16 | 否 | 是 |  |
| 3 |  | 2016/03/16 | 2017/04/16 | 是 | 否 |  |
| 4 |  | 2015/03/16 | 未提交 | 否 | 否 |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

注：本表应汇总报告年度内所有需要提交PSUR的药品，即使因某种原因未提交也应列入。本表按首次注册日期由近及远排序。

**6 风险评估和控制**

6.1持有人是否建立信号检测规程 □是（请填写以下信息） □否

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **信号检测方法** | **检测频率** | **最近一次检测时间** | **最近一次检测结果** | **信号分析** | **信号处置描述** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

6.2持有人是否制定药品不良反应聚集性事件调查处置规程 □有 □无

共发现了 个药品重要风险（按编号计），其中药品不良反应聚集性事件 个，完成了 个药品风险的评估。（历年数据）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **药品名称** | **风险简述** | **评估状态** | **风险控制措施** | **控制措施描述** | **信息公开** |
| 20180001 | 示例 | 血糖异常 | □正在进行中  □无需采取措施  □已经采取措施  □后效评估中  □其他 | □说明书变更  □风险警示或沟通  □召回药品  □暂停生产销售使用  □注销注册证书  □其他 |  |  |
| 20180002 |  |  |  |  |  |  |
| 20190001 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |

**7 上市后安全性研究**

共启动了 项上市后安全性研究，完成了 项上市后安全性研究。（历年数据）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究编号** | **研究标题** | **研究动因** | **启动时间** | **研究状态** | **研究地点** | **研究结论** | **备注** |
|  | 示例 | 按法规开展重点监测 | 2020/03 | ■正在进行  □暂停或中止  □完成  □其他 | 江苏等16个省 |  |  |
|  |  | 自主开展 | 2019/10 | □正在进行  □暂停或中止  ■完成  □其他 | 美国 | 肝衰竭风险与对照组比增加有统计学意义 |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |

**8 药物警戒工作自评**

8.1已有的体系能否保障警戒工作有效开展：□尚需改善 □能够保障

8.2 药物警戒工作尚需改善的方面：□机构 □人员 □制度 □设备或资源 □其他

8.3改善的计划和困难

□机构

□人员

□制度

□设备或资源

□其他

8.4 希望获得的支持排序（最迫切的前面写1，以此类推）：

□监管部门进一步解读GVP政策或出台相关实施细则

□监管部门牵头组织举办实操性强的药物警戒培训

□监管部门开展与企业的面对面交流活动

□与监管部门建立畅通有效的沟通途径

□监管部门牵头搭建企业之间的药物警戒工作经验分享交流平台

□其他

备注（排序后对相关内容可做具体陈述，如希望应急演练相关培训的内容）

**9 其他说明**