

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会

沪药监药管〔2026〕142号

关于印发《上海市药品不良反应监测哨点管理工作指南》的通知

各区市场监管局、卫生健康委，临港新片区市场监管局，市药品监管局稽查局、药审中心、监测中心：

为提升本市药品不良反应监测工作水平，推动药品不良反应监测哨点体系建设，规范监测哨点的确定与管理，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》《上海市药品和医疗器械管理条例》《上海市药物警戒管理办法》等相关法律法规，结合本市实际，制定了《上海市药品不良反应监测哨点管理工作指南》，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2026 年 8 月 18 日

(公开范围：主动公开)

上海市药品不良反应监测哨点管理工作指南

为提升本市药品不良反应监测工作水平，推动药品不良反应监测哨点体系建设，规范监测哨点的确定与管理，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》《上海市药品和医疗器械管理条例》《上海市药物警戒管理办法》等相关法律法规文件，结合本市实际，制定本指南。

一、总体原则

本指南所称上海市药品不良反应监测哨点（以下简称“监测哨点”），指由各区药品不良反应监测部门（以下简称“区监测部门”）推荐，由上海市药品和医疗器械不良反应监测中心（以下简称“市监测中心”）按照相关标准遴选，由上海市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）会同上海市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）确定，承担药品不良反应报告和监测及相关研究工作的医疗机构（以下简称“哨点医院”）和经营企业（以下简称“哨点药房”）。

监测哨点建设应当遵循择优推荐、自愿申报、共同确定、动态管理、注重实效的原则。

二、监测哨点的确定

（一）资质要求

1. 医疗机构申请成为哨点医院，应当具备以下基本条件：

(1) 卫生健康部门认定的本市二级及以上医疗机构，有国家、省级重点专科、特色专科等，具备较强的药学及临床研究能力；

(2) 具有健全的药物警戒体系，具备相应的药物警戒管理制度，药剂科及相关科室有明确的药物警戒职责分工；

(3) 主动开展药品不良反应报告和监测工作，有较好监测工作基础，愿意承担相关管理部门或者监测机构组织开展的相关研究工作；

(4) 配备专职 / 兼职药物警戒专业技术人员，具备医学、药学、护理学、公共卫生等相关专业本科及以上学历，具有 3 年以上药品不良反应监测或药物警戒相关工作经验，并参加过相关专业培训；

(5) 具备开展关注品种主动监测与评价工作的经验和能力。

2. 经营企业申请成为哨点药房，应当具备以下基本条件：

(1) 本市药品零售连锁总部或纳入“双通道”管理的零售药店；

(2) 具有健全的药物警戒体系，具备相应的药物警戒管理制度，药物警戒职责分工明确；

(3) 主动开展药品不良反应报告和监测工作，愿意配合相关管理部门或者监测机构组织开展的相关研究工作；

(4) 配备专职 / 兼职药物警戒专业技术人员，具备医学、药学、护理学、公共卫生等相关专业本科及以上学历，具有 2 年以上药品不良反应监测或药物警戒相关工作经验，并参加过相关专业培训。

(二) 工作程序

1. 区监测部门结合辖区内医疗机构及经营企业的意愿及实际情况，择优形成推荐名单提交至市监测中心。

2. 推荐名单内的医疗机构可自愿申请成为哨点医院，向市监测中心提交以下材料：

- (1) 哨点医院申请表；
- (2) 医疗机构等级证书复印件；
- (3) 自评报告；
- (4) 其他需要报送的材料。

3. 推荐名单内的经营企业可自愿申请成为哨点药房，向市监测中心提交以下材料：

- (1) 哨点药房申请表；
- (2) 经营企业营业执照复印件；
- (3) 自评报告；
- (4) 其他需要报送的材料。

4. 市监测中心对申请材料进行技术审核，必要时组织专家评审，形成监测哨点初审名单，报市药品监管局审核通过后，会市

卫生健康委发文确定。

5. 市监测中心承担监测哨点的建设与日常管理，制定遴选标准、工作规范、沟通机制及退出机制。区监测部门负责辖区内监测哨点的推荐，配合市监测中心协同管理。

6. 国家药品不良反应监测哨点，在有效期内的，无需提交申请，可直接确定为本市哨点医院。

7. 监测哨点有效期为五年。有效期届满前 60 日，监测哨点应当向市监测中心提出复评申请。

三、职责与权利

（一）监测哨点职责

1. 开展常规药品不良反应报告与监测；
2. 重点开展关注品种的不良反应信息收集、个例报告处置与上报、信号检测与评价、主动监测、品种安全性评价等工作；
3. 配合开展严重或聚集性不良反应 / 事件的调查；
4. 开展药品不良反应监测的宣传与培训；
5. 按要求提交年度自评报告及其他相关材料；
6. 参与医疗机构药物警戒检查工作。

（二）监测哨点权利

1. 优先获得市监测中心提供的技术指导、培训及数据支持；
2. 优先参与市监测中心组织的药品安全性评价研究项目；

3. 优先参与市药品监管局、市监测中心组织的学术交流与研讨活动；

4. 其他权利。

四、主动监测与评价工作

（一）关注品种的选择

市监测中心根据监测情况筛选关注品种，重点考虑创新药、集采品种、儿童用药、医疗机构制剂等。监测哨点结合本单位情况，选择拟开展主动监测的品种。

（二）研究方案的制定

监测哨点应当根据品种特性及本单位情况制定标准化的研究方案，上报市监测中心。研究方案内容包括研究目标、内容、方法、进度安排及预期成果等。

（三）研究实施与成果输出

监测哨点依据研究方案开展主动监测研究，按照统一标准进行数据采集、数据治理、统计分析等。符合上报范围的个例报告，应及时通过国家药品不良反应监测系统上报。

鼓励监测哨点利用人工智能、大语言模型等数智化技术手段，提升主动监测效能。

研究结果（包括不良反应描述性分析、影响因素分析、风险信号、安全性特征、品种评价结论及临床使用建议等）应当及时提交至市监测中心。

（四）风险闭环管理

市监测中心对研究结果进行审核。根据风险来源，将风险划分为药品固有风险、药品质量风险、临床使用风险以及患者个体差异引起的风险，进行相应风险管理，必要时提请市药品监管局统筹研判。风险管理应遵循及时、科学、准确、协调的原则，实现风险闭环。

五、沟通与保密

市监测中心建立监测哨点定期沟通机制，会同区监测部门定期或根据需要组织召开沟通会，交流工作经验，讨论监测与评价中遇到的问题及品种风险识别与评估情况。

监测哨点与市监测中心签订保密协议，确保药品不良反应监测数据、品种评价资料等保密信息的安全使用和管理。

六、监督管理

监测哨点应当按照《上海市药品不良反应监测哨点年度自评报告撰写模板》提交年度自评报告。市监测中心对年度自评报告进行审核，根据年度自评报告审核情况，市药品监管局会同市卫生健康委适时组织开展监测哨点现场评估工作。年度评估结果分为通过、不通过。

每五年对监测哨点进行复评，监测哨点提交复评申请后，市监测中心对复评申请材料进行审核，通过审核的监测哨点由市药品监管局会同市卫生健康委发文确定。每五年复评时，国家药品

不良反应监测哨点，仍在有效期内的，无须递交复评申请，可直接确定为本市哨点医院。

对于药物警戒工作成果突出的监测哨点，由市药品监督管理局联合市卫生健康委通报表扬。

监测哨点有下列情形之一的，取消其资格：

1. 累计两年年度自评报告审核结果为不通过的；
2. 未按要求提交年度自评报告的；
3. 复评申请材料审核不通过的；
4. 违反信息保密要求，造成不良影响的；
5. 自愿申请退出的；
6. 被取消国家药品不良反应监测资格的；
7. 其他应当取消资格的情形。

- 附件：
1. 上海市药品不良反应监测哨点医院申请表
 2. 上海市药品不良反应监测哨点药房申请表
 3. 上海市药品不良反应监测哨点自评报告撰写模板
 4. 上海市药品不良反应监测哨点年度自评报告撰写模板
 5. 上海市药品不良反应监测哨点医院复评申请表
 6. 上海市药品不良反应监测哨点药房复评申请表

附件 1

上海市药品不良反应监测哨点医院申请表

医院名称:		医院等级:	
床位:		年门诊量:	年住院人次:
国家级重点专科数量:		省级重点专科数量:	
单位地址:		邮编:	
专职药物警戒专业技术人员数量:		兼职药物警戒专业技术人员数量:	
药物警戒专业技术人员背景情况:			
近 3 年不良反应报告数		年 份;	年 份; 年 份
近 3 年严重报告比例		年 %;	年 %; 年 %
药物警戒管理制度数量:		近 3 年不良反应监测研究项目总数:	
哨点医院联系人			
分管院领导姓名:		手机:	邮箱:
药剂科负责人姓名:		手机:	邮箱:
药物警戒工作负责人姓名:		手机:	邮箱:
申请单位意见:			
盖章 年 月 日			
上海市药品和医疗器械不良反应监测中心初审意见:			
盖章 年 月 日			
上海市药品监督管理局审核意见:			
盖章 年 月 日			

附件 2

上海市药品不良反应监测哨点药房申请表

单位名称:		
单位类别: 纳入“双通道”管理的零售药店 ☐ 药品零售连锁总部 ☐		
经营范围:		
单位地址:		邮编:
专职药物警戒专业技术人员数量:	兼职药物警戒专业技术人员数量:	
药物警戒专业技术人员背景情况:		
近 3 年不良反应报告数	年 份;	年 份; 年 份
药物警戒管理制度数量:		
哨点药房联系人		
质量负责人姓名:	手机:	邮箱:
药物警戒工作负责人姓名:	手机:	邮箱:
申请单位意见:		
盖章: 年 月 日		
上海市药品和医疗器械不良反应监测中心审核意见:		
盖章: 年 月 日		
上海市药品监督管理局审核意见:		
盖章: 年 月 日		

附件 3

XX 医院 / 药房申报药品不良反应监测哨点 自评报告模板

一、机构设置

二、药物警戒相关制度建设情况

三、人员情况

四、药品安全性评价、主动监测研究等方面工作经验

五、专业领域特长

附件 4

上海市药品不良反应监测哨点年度自评报告 撰写模板

- 一、监测哨点名称
- 二、监测哨点负责人和联系人情况
- 三、组织机构设置情况（当年未发生变动可不写）
- 四、资源设备配备情况（当年未发生变动可不写）
- 五、制度规程建立情况（当年未发生变动可不写）
- 六、本年度药物警戒相关工作开展情况
- 七、亮点工作
- 八、存在问题及建议
- 九、下一步工作计划

附件 5

上海市药品不良反应监测哨点医院复评申请表

医院名称:		医院等级:	
床位:	年门诊量:	年住院人次:	
国家级重点专科数量:		省级重点专科数量:	
单位地址:		邮编:	
近五年药物警戒亮点工作（可附页）:			
哨点医院联系人			
分管院领导姓名:		手机:	邮箱:
药剂科负责人姓名:		手机:	邮箱:
药物警戒工作负责人姓名:		手机:	邮箱:
申请单位意见:			
盖章: 年 月 日			
上海市药品和医疗器械不良反应监测中心审核意见:			
盖章: 年 月 日			

附件 6

上海市药品不良反应监测哨点药房复评申请表

单位名称:		
单位类别: 纳入“双通道”管理的零售药店 ☐ 药品零售连锁总部 ☐		
经营范围:		
单位地址:		邮编:
近五年药物警戒亮点工作(可附页):		
哨点药房联系人		
质量负责人姓名:	手机:	邮箱:
药物警戒工作负责人姓名:	手机:	邮箱:
申请单位意见:		
盖章: 年 月 日		
上海市药品和医疗器械不良反应监测中心审核意见:		
盖章: 年 月 日		

