

药物警戒和药品不良反应管理

药物警戒管理

本集团所有药品上市许可持有人企业均已建立了能涵盖现行药物警戒相关法规要求的制度文件体系，并在实施过程中根据最新法规要求逐步修订完善。同时，本集团所有药品上市许可持有人企业均有药物警戒负责人，并设立独立的药物警戒部门，成立药品安全委员会，旨在保障公众用药的安全与健康。本集团已建立规范畅通的药物不良事件信息收集途径，实现对药物安全性的监测与控制。我们通过购置药物警戒系统、MedDRA 字典等进行数据标准化管理，并实现各类报告按时限上报、在线文献检索、风险预警，并与国家药品监督管理局药品审评中心、药品不良反应监测中心系统对接等功能，提升了相关工作的高效性与科学性。

上市前药物警戒活动

集团上市前药物警戒体系管理由四川科伦药物研究院有限公司负责。四川科伦药物研究院有限公司制定了《药物警戒风险控制计划标准操作规程》、《严重不良事件报告收集、处理和递交流程》等制度或管理文件，完善了本集团上市前药物警戒体系，

全面保障本集团上市前药物警戒工作的有序进行。已完成本集团上市前药物警戒数据库的采集及部署工作，实现了本集团上市前药物警戒的数据处理流程的信息化，已建成符合 GCP、GVP 等法规要求的上市前药物警戒体系。

上市后药物警戒活动

为加强公司药品上市后的风险管控，科伦药业建立了集团层面的药物警戒管理体系，各子（分）公司在总部药品安全风险管理部门的指导下，有序开展不良反应信息收集、报告和监测、风险管理、信号检测、上市后研究等工作，保障消费者的用药安全。同时，公司对药物警戒系统定期开展内审，以保证系统的有效运行。

不良反应收集

科伦已建立规范、畅通的产品严重不良事件信息收集途径，为患者及院方提供了多种信息反馈途径，以实现对产品安全性的有效监测与控制。渠道一：通过科伦官网，打开“联系我们”中的“建议与咨询”，消费者按照表格填写反馈意见，专业工作人员将及时进行解答。渠道二：通过科伦官网，打开“联系我们”中的“药物警戒”内的“药品不良反应/事件报告表”，消费者

可在线反馈使用科伦产品后发生的不良事件，医学人员将提供专业的解答。渠道三：为及时对消费者的紧急事项应答，公司还开通了 4006860333 咨询热线，用于解答消费者反馈质量投诉、销售、不良反应等咨询事宜。渠道四：设置药物警戒专业邮箱 pv.china@kelun.com，用于患者反馈不良反应。渠道五：设置了微信公众号“科伦 E 药”，在“产品服务”项下设置了“安全用药反馈”，用于不良事件的收集。

不良反应报告

本集团已建立系统化的不良反应上报流程，各途径反馈的自发不良反应报告均反馈至总部药品安全风险管理部，总部将根据《药品不良反应报告与监测管理规程》对所有用药不良反应信息进行受理，对缺失的信息进行随访。若识别为不良反应/事件，应填写《药品不良反应/事件反馈表》，并在药物警戒系统中进行处理，处理的流程包括录入、QC、医学审核、复核提交。对于严重不良反应尽快报告，不迟于获知信息后的 15 日，非严重不良反应不迟于获知信息后的 30 日。必要时还需对生产、物流等环节开展调查，并向当地药品监督管理部门报告。

信号检测

公司根据产品特点制定了科学、有效的信号检测方法，包括个例药品不良反应报告审阅、文献报道分析、计算机辅助检测等，并根据产品风险制定了检测频率。公司对所有检测出的信号进行分析评估并采取必要的措施，以保证风险的有效控制。

发展中国家药物警戒

科伦药业高度重视在发展中国家的药物警戒工作，支持开展药品不良反应监测等工作。公司与发展中国家的企业签订《Supply and Sales Agreement》中，涵盖"Market Feedback, ADEs, Pharmacovigilance and Recall"条款，明确乙方应与甲方（科伦药业）交流指定产品在指定市场的反馈；甲方（科伦药业）设立专用邮箱（pv.china@kelun.com）收集疑似药物不良反应信息，乙方从甲方采购的产品发现疑似不良反应情况，应当进行监测并及时通过该邮箱或甲方邮箱 kelunintl@kelun.com 书面告知甲方。

如果乙方书面请求对药物不良事件开展调查，甲方将及时调查并将调查结果反馈给乙方，甲方将协助乙方履行当地的药物警戒工作义务。乙方将负责指定产品在指定市场的药物警戒，并应按甲方书面请求提供药物警戒信息。

如果甲方书面请求指定产品召回或模拟召回，乙方应立即支持并协助召回或模拟召回，并根据甲方书面请求，提供召回或模拟召回记录给甲方。

政策与制度

药物警戒遵守的政策：

《药物警戒质量管理规范》（GVP）

内部相关制度：

ICSR 上报操作规程

MedDRA 编码操作规程

信号检测操作规程

信息检索操作规程

偏差管理规程

医学咨询处理操作规程

医学评价操作规程

受托管理规程

变更控制管理规程

培训管理规程

委托管理规程

安全性总结报告撰写操作规程

审查管理规程

文件管理规程

文件系统操作规程

新获批品种安全性信息整理操作规程

档案管理规程

纠正与预防措施管理规程

组织机构与人员管理规程

药品上市后安全性研究管理规程

药品不良反应报告与监测管理规程

药品安全风险 管理规程

药物警戒术语管理规程

计算机化系统管理规程

记录管理规程

质量目标管理规程