

# 广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办〔2020〕489号

---

## 广东省药品监督管理局办公室关于做好广东省 药物警戒与风险管控平台上线 运行工作的通知

各地级以上市市场监督管理局：

为推进落实药物警戒制度，提升我省药品监管和监测能力，加强药品风险管理，促进不良反应监测、风险预警和处置的联动，省药监局在广东省药品不良反应管理平台基础上组织开发了广东省药物警戒与风险管控平台（以下简称药物风控平台）。为利用好药物风控平台，实现两个平台平稳过渡，现将有关事宜通知如下：

**一、强化大局意识，充分认识药物风控平台建设使用的重要意义。**

药物风控平台的建设使用，是省药监局着力构建监管监测“大

系统、大平台、大数据”，实现监管监测工作与云计算、大数据、“互联网+”等信息技术的融合发展，创新监管监测方式，实现药品全生命周期管理，服务我省药品监管综合改革的重要手段。各地药品监管部门要进一步增强全省“一盘棋”的大局意识，充分认识药物风控平台的建设使用对提升我省药品风险管理和应急处置能力，提高科学智慧监管水平，促进企业高质量发展的重要意义。

## **二、强化责任意识，着力推进风控平台的顺利使用。**

各地药品监管部门要加强组织领导，宣传推广，督促同级药品监测机构、上市许可持有人、经营企业、医疗机构使用药物风控平台；督促辖区内药品上市许可持有人在药物风控平台中维护、完善、更新其产品信息、说明书及标签信息；利用药品不良反应监测数据服务于日常监管，建立监测和监管信息互通和业务协同机制。

市级药品监测机构负责指导辖区药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构使用药物风控平台，收集系统运行过程中用户发现的问题和提出的意见，并及时反馈给省药品不良反应监测中心。

## **三、药物风控平台上线运行时间**

2021 年 1 月 1 日至 2 月 28 日，全省范围试运行。2021 年 3 月 1 日起药物风控平台正式运行，广东省药品不良反应管理平台

停止相关服务。详细操作见附件。

#### 四、其他

省药品不良反应监测中心负责技术支持工作，负责培训及相关业务问题、系统问题的咨询和答复，各级机构及用户在使用中发现问题以及通知中未明确事宜请联系省药品不良反应监测中心。

联系方式：喻锦扬(020-37885484)，邓乐文(020-37885183)，  
邮箱：[gdadr@163.com](mailto:gdadr@163.com)。

附件：广东省药物警戒与风险管控平台用户操作手册

广东省药品监督管理局办公室

2020年12月15日

(公开属性：主动公开)

