

《药物警戒服务外包管理规范》团体标准

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准是起草单位从“药物警戒服务外包”的两篇硕士毕业论文成果中提取，由广东药科大学联合广东省药品不良反应监测中心提出，并于2023年7月6日由广东省药学会批准立项。

（二）标准的主要起草单位

广东药科大学、广东省药品不良反应监测中心、广州百特医疗用品有限公司、广东天普生化医药股份有限公司、广州南新制药有限公司、百奥泰生物制药股份有限公司。

（三）主要工作过程

（1）本标准是从2020年6月开始，广东药科大学药事管理团队老师带领两届研究生对“药物警戒服务外包”进行探索研究，通过查找国内外与药物警戒相关的法律法规和标准，召开座谈会和专家访谈，充分调查与药物警戒外包相关的内容。完成两篇硕士毕业论文《MAH药物警戒外包的风险因素分析》和《药物警戒服务外包供应商能力评价指标体系的构建与应用》，对这两篇论文涉及“药物警戒服务外包”的核心内容进行提取凝练。

（2）2023年6月，主持单位完成了标准草稿，填报了广东省药学会的标准立项申请书，通过专家审查，同意立项，并与广东省药学会签订《药物警戒委托管理规范》标准制订合同。2023年7月《药物警戒服务外包管理规范》团体标准正式立项。

（3）标准起草小组于2024年1月中旬完成了征求意见稿。

（4）计划于2024年2月通过收集到的意见函进行修改形成标准送审稿，并提交到协会审查。

（5）计划于2024年3月进行技术审查。

二、标准编制原则与主要技术依据和内容

（一）标准编制原则

在标准制定过程中，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证标准与国内现行法律法规协调一致。

（2）规范性：严格按照 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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合我国药企药物警戒服务外包的实际情况，制定符合我国药物警戒发展现状的药物警戒服务外包管理规范，为 MAH 开展药物警戒委托工作提供细节化的指导和参考。

（二）主要技术依据和内容

在研制过程中，本标准主要参考了《药物警戒质量管理规范》《药物警戒检查指导原则》《药物警戒委托协议撰写指导原则（试行）》等文件以及《药物警戒体系与质量管理（药品 GVP 指南）》。编写格式依据 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》的规定而制定。

（1）范围

本文件提供了药物警戒服务外包活动中，药品上市许可持有人遴选受托方、签订协议、管理受托方、对受托方进行审计以及双方责任义务如何明确等方面的指导。

本文件适用于药品上市许可持有人开展非集团内部的药物警戒服务外包活动。

（2）术语

本部分对药物警戒服务外包、药品上市许可持有人和药物警戒外包服务商 3 个术语进行阐释以便于对标准正文的理解。

由于我国目前尚未有相关法规文件明确“药物警戒委托”或“药物警戒外包”的定义，百度词条中将“委托”解释为“把事情托付给别人或别的机构（办理）”，国外学者 Prahalad 和 Hamel 将“外包”的定义是为“企业通过契约或者合同将

部分非核心的工作业务交给外部的专业化公司来完成”，对比两个概念可见“委托”的概念更为宽泛，“外包”更适用于企业之间的业务项目的承接、承揽关系，外包对象一般是外部企业。

因此本标准将药物警戒服务外包（**pharmacovigilance service outsourcing**）定义为药品上市许可持有人根据自身需求与第三方药物警戒服务外包供应商通过签订协议，约定由药物警戒服务外包供应商（受托方）开展药品上市许可持有人（委托方）相关药物警戒工作的活动。

药品上市许可持有人（**marketing authorization holder**）：取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，简称“持有人”。在药物警戒外包中为“委托方”。

药物警戒服务外包供应商（**pharmacovigilance service outsourcing provider**）：为药品上市许可持有人提供专业药物警戒服务的第三方，亦可称“药物警戒受托方”，简称“受托方”。

（3）委托方职责

本部分主要规定了持有人作为委托方在药物警戒服务外包工作中的职责，持有人是药物警戒的责任主体，应当将委托工作纳入药物警戒质量体系，做好药物警戒委托的质量管理。

（4）受托方的遴选与考察

在将药物警戒工作外包之前，持有人需要考察、遴选具备相应药物警戒条件和能力的受托方。本部分对持有人遴选受托方的要点以及受托方的要求做出了规定，并且对委托范围以及考察方式给出了建议。

（5）药物警戒服务外包协议的制定

为了明确委托范围、内容、责任和义务，持有人和受托方应制定并签署药物警戒服务外包协议，以便双方更好地履行药物警戒的义务。本部分内容规定了签订协议的基本原则以及协议应包含的内容，并给出签订协议过程中应考虑的要害，包括质量目标的确定、数据安全、沟通和变更等方面。

（6）日常管理与质量考核

持有人将药物警戒工作委托给受托方，应对所委托的事项进行日常管理，定期进行考核，监督好受托方做好药物警戒工作，以保障委托事项的质量。本部分对日常管理的内容、质量考核中 KPI 的制定以及考核频率的确定以及药物警戒工作中的变更与沟通给出了指导。

(7) 审计

为了保障药物警戒工作委托事项的质量目标，持有人通过客观指标对受托方定期开展审计。本部分对审计的方式和频率以及审计流程各个环节给出了指导，并在附录中给出详细的审计要点。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证等无。

本标准 MAH 开展药物警戒委托工作提供细节化的指导和参考，提高药物警戒活动的质量，更有利于产品风险的识别和管理，切实保障公众的健康。药物警戒委托管理工作标准化能让企业最大程度优化资源配置，建立起符合当下法规要求和以患者安全为首要责任的药物警戒体系，促进医药行业的高质量发展

四、采用国际标准和国外先进标准的程度及水平的对比情况

本标准未采用国际和国外标准，不涉及国际国外标准采标情况。

五、与有关的现行法律、法规和国家标准的关系

本标准的制定参考了《药物警戒质量管理规范》《药物警戒检查指导原则》《药物警戒委托协议撰写指导原则（试行）》等文件，并结合企业访谈调查的实际情况和适用性进行了适当的调整。与现行相关法律、法规、规章协调一致。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、作为团体标准的建议

建议本标准作为推荐性团体标准发布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议组织药品企业学习标准条文，按本标准中的药物警戒服务外包指导进一步规范药物警戒服务外包工作，提高实际应用水平。

建议本标准首先作为团体标准发布，在本标准实施 1-2 年间，收集企业和管理部门意见进行修订，然后可考虑转成地方标准或者行业标准。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。