

全国团体标准信息平台



# 中华中医药学会团体标准

T/CACM 011—2016

---

## 中成药上市后安全性医院集中监测 技术规范

Technical Specifications for Hospital-based Intensive  
Monitoring of Post-marketing Chinese Patent Medicine

全国团体标准信息平台

---

中华中医药学会 发布

## 图书在版编目(CIP)数据

中成药上市后安全性医院集中监测技术规范/中华中医药学会编. —北京: 中国中医药出版社, 2017. 2

ISBN 978 - 7 - 5132 - 4017 - 8

I. ①中… II. ①中… III. ①中成药 - 药品管理 - 卫生监督 - 技术规范 - 中国 IV. ①R286 - 65  
②R954 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 020247 号

中华中医药学会

中成药上市后安全性医院集中监测技术规范

T/CACM 011—2016

\*

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

传真 010 64405750

印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880 × 1230 1/16 印张 1 字数 33 千字

2017 年 2 月第 1 版 2017 年 2 月第 1 次印刷

\*

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 4017 - 8 定价 15.00 元

\*

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 84042153

书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

# 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语及定义 .....	1
4 监测药品 .....	2
5 监测人群 .....	2
6 监测医疗机构 .....	2
7 监测者 .....	2
8 监测内容 .....	2
9 监测方法 .....	2
10 ADE/ADR 的判读和处理 .....	3
11 监测质量控制 .....	5
12 监测数据的采集与管理 .....	5
13 监测数据统计分析 .....	5
14 监测文件的归档与保存 .....	6
15 伦理学原则 .....	6
16 监测注册 .....	6
17 专家委员会 .....	6
附录 A (资料性附录) 质量控制的主要内容 .....	7
附录 B (资料性附录) 监测文件归档与保存 .....	10
附录 C (资料性附录) 专家委员会的构成与职责 .....	12
参考文献 .....	13