

山东省医疗机构药品不良反应监测技术指南

一、范围

本文件规定了医疗机构开展药品不良反应监测工作的基本要求、监测体系、监测程序、监测方法、监测内容、数据利用和质量控制等内容。

本文件适用于指导和规范山东省二级及以上医疗机构开展药品不良反应监测工作。本文件核心思想和相关监测程序也适用于其他医疗机构。

二、规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

三、术语和定义

（一）医疗机构

按照《医疗机构管理条例》批准登记或备案的从事疾病诊断、治疗活动的机构，包括医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等。

（二）药品

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

（三）药品不良反应

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（四）严重药品不良反应

因使用药品引起以下损害情形之一的反应：导致死亡；危及生命；致癌、致畸、致出生缺陷；导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；导致住院或者住院时间延长；导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（五）新的药品不良反应（或非预期不良反应）

药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（六）药品不良反应报告和监测

药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

（七）信号

来自一个或多个来源的，提示药品与事件之间可能存在新的关联性或已知关联性出现变化，且有必要开展进一步评估的信息。

（八）药物警戒

对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

（九）药品群体不良事件

同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予

以紧急处置的事件。

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（十）药品不良反应聚集性事件

同一批号（或相邻批号）的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的疑似不良反应，呈现聚集性特点，且怀疑与质量相关或可能存在其他安全风险的事件。

（十一）药品重点监测

为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

（十二）已识别风险

有充分的证据表明与关注药品有关的风险。

（十三）潜在风险

有依据怀疑与关注药品有关，但这种相关性尚未得到证实的风险。

四、机构人员与资源

（一）组织机构

为进一步促进医疗机构药品不良反应监测工作顺利开展，保障患者用药安全，医疗机构可以在药事管理与药物治疗学委员会下设立药品不良反应监测工作组（以下简称“工作组”），组长由院长或分管院长担任，成员包括药学、医务、质控、护理、信息

及临床科室等部门负责人，工作组的办公室建议设置在药学部门，负责日常监测工作。

工作组的职责：制定本单位药品不良反应监测管理工作制度和规程文件；制定及实施药品不良反应监测工作计划和奖惩措施；建立和完善医院药品不良反应报告与监测网络；收集并分析、识别、处置本单位药品不良反应信息，向相关部门报告药品不良反应；建立多元的、专业的风险沟通机制，接收并传递药品不良反应信息；制定本单位药品不良反应监测培训计划并组织实施；组织开展本单位药品不良反应监测内部审核；组织开展药品不良反应监测的质量控制工作等。

药学、医务、护理、信息和临床科室等相关部门在各自职责范围内负责药品安全信息的收集、报告、分析、评价、处置、信息反馈和系统维护等有关工作，确保药品不良反应监测工作顺利开展。

1. 医务/质控部门

负责对全院药品不良反应监测工作提供行政支持，组织工作组其他成员开展工作，实施药品不良反应监测工作的奖惩措施，组织开展本单位药品不良反应监测相关人员的培训。

2. 药学部门

负责药品不良反应监测工作，指定专人负责本单位药品不良反应信息收集、核实、报告等工作。配合医务/质控部门对医务人员进行培训、指导；定期对科室报告的药品不良反应报告进行

汇总分析；开展信号检测和验证；开展主动监测等上市后研究与评价；定期开展本单位不良反应报告质量评估。

3. 临床科室

各临床科室负责收集本科室药品不良反应，配合药学部门落实药品风险的分析、识别及处置工作。全体医务人员（含护理人员）均有责任将发现的药品不良反应记入病历并按要求填写《药品不良反应/事件报告表》（附录1），确保信息真实、准确、完整；科室主任和护士长对科室药品不良反应监测工作进行管理，配合药学、医务部门开展药品不良反应的监测、评价和处置等工作。

4. 信息部门

负责药品不良反应监测工作过程中所有信息化手段的运用和管理，定期进行系统维护和升级，及时解决在药品不良反应监测工作过程中遇到的技术问题，确保数据安全，保障监测工作正常开展。

（二）人员配备

1. 药品不良反应监测专（兼）职人员

医疗机构应当配备专（兼）职人员承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。药品不良反应专（兼）职人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。建议二级以上医疗机构配备监测专职人员，三级医疗机构至少2人，二级医疗机构至少1人。

药品不良反应监测专（兼）职人员职责：收集临床科室药品不良反应信息，并通过国家药品不良反应监测系统报告；定期开展药品不良反应报告质量控制和质量评估；负责与药品不良反应监管监测机构、持有人的沟通与协调，接收并传递药品质量公告、药物警戒讯息等外部药品安全信息；负责药品不良反应监测的质量控制；负责对医务人员进行培训、指导；负责风险信号挖掘；负责与药品不良反应监测有关的其他技术工作。

2. 药品不良反应监测联络员

为便于药学部门与临床科室沟通药品不良反应监测工作，建议每个临床科室配备药品不良反应监测联络员（以下简称“联络员”）至少 1 人。联络员应指导、协助其他医务人员收集本科室药品不良反应并报告，配合药品不良反应监测专（兼）职人员落实药品不良反应报告信息核实、分析评价、信号识别、风险处置，对患者进行药品不良反应宣教等工作。

（三）设备与资源

医疗机构应当配备满足药品不良反应监测工作所需的设备与资源，包括办公区域和设施、安全稳定的网络环境、纸质和电子资料存储空间和设备、文献资源、医学词典、信息化工具或系统等，并对设备与资源进行管理、更新和维护，确保其持续满足使用要求。

（四）制度与规程

医疗机构应依据相关法规文件制定适宜于本单位的药品不

不良反应监测工作制度和规程文件。药品不良反应监测工作制度和规程文件的起草、修订、审核、批准应按相关规范和标准执行，内容描述准确、清晰、易懂，确保现行文件持续适宜和有效。

重点包括以下内容：

1. 药品不良反应监测管理制度（部门、职责、计划、评估、奖惩、优化）；
2. 药品不良反应报告制度；
3. 药品不良反应监测档案管理制度；
4. 药品安全风险识别、评估和处置制度；
5. 药品安全信息沟通交流制度；
6. 药品不良反应监测质量控制制度。

五、监测与报告

（一）监测内容

患者使用药品发生与用药目的无关的有害反应，当无法排除反应与药品存在相关性，均应按照“可疑即报”的原则报告。报告范围包括药品在正常用法用量下出现的不良反应，也包括在超说明书用药情况下发生的有害反应，如超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等，以及怀疑因药品质量问题引起的有害反应等。

获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》。

报告内容应当真实、准确、完整。

（二）监测方法

1. 被动监测

临床医务人员发现或获知药品不良反应，应进行相应记录，由本人填写或协助本科室联络员填写《药品不良反应/事件报告表》报告药学部门，由本单位不良反应监测专（兼）职人员核实不良反应信息后按规定在国家药品不良反应监测系统报告。

2. 主动监测

医疗机构可以根据自身情况开展主动监测，重点涵盖创新药、高风险药物、中药、特殊人群用药（老年人、儿童等）、报告异常增多的药物、集采品种、销量异常品种以及出现特定严重不良反应的药品等。通过制定主动监测计划，收集、分析药品使用数据，发现可能存在的用药问题，识别用药风险，并对药品的获益和风险进行评估。

（三）报告渠道

获知或者发现药品不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

医疗机构应在国家药品不良反应监测系统注册，如实填写机构人员信息，机构或人员变动后，及时向所在地药品不良反应监测机构报告并在系统内更新信息，确保用户信息、人员信息与实际一致。

（四）报告时限

医疗机构发现或获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在

30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

（五）报告处置

患者发生药品不良反应，医务人员应及时采取处理措施，对事件进行调查、分析，按照药品不良反应报告流程报告。为加强安全用药监测，医务人员应利用医院信息系统详细记录药品信息（批准文号、药品名称、用法用量、用药途径、用药时间等），不良反应发生情况（发生时间、症状体征、检查指标等）以及针对不良反应所采取的治疗措施、不良反应结果等信息。

六、药品风险信号检测

可疑风险信号可能来自各种途径，包括分析评价报告（年度、季度监测分析报告等）、药品不良反应/事件报告表评价、以及其他来源如文献报道（个案报道、病例系列、不良反应综述以及临床有效性和安全性研究可能涉及到药品的不良反应）、临床药学实践、药品说明书、药品监管部门/重要学术团体/专业组织发布的与药品安全相关的警示信息等。目前常用的信号检测方法主要包括人工信号检测和计算机辅助信号检测（附录 2）。

（一）人工信号检测

人工信号检测是发现药品安全性信号的主要方法，包括个例药品不良反应报告审阅、病例系列评价、病例报告汇总分析、临床沟通反馈、文献审阅等。

（二）计算机辅助信号检测

计算机辅助信号检测主要指用于识别大型自发报告数据库

中发生频率过高的药品-事件组合的计算或统计方法，目前国内常用的计算机辅助信号检测方法有报告比值比法（Report odd ratio, ROR）、比例报告比法（Proportional reporting ratio, PRR）、综合标准法（Medicines and healthcare products regulatory agency, MHRA）和贝叶斯可信区间递进神经网络法（Bayesian confidence propagation neural network, BCPNN）。

（三）重点关注的药品风险信号

1. 药品说明书中未提及的药品不良反应，特别是严重的药品不良反应；

2. 药品说明书中已提及的药品不良反应，但发生频率、严重程度等明显增加的；

3. 疑似新的药品与药品、药品与器械、药品与食品间相互作用导致的药品不良反应；

4. 疑似新的特殊人群用药或已知特殊人群用药的变化；

5. 疑似不良反应呈现聚集性特点，不能排除与药品质量存在相关性的。

（四）信号验证

药学部门综合分析相关安全数据资料、疾病知识、生物学基础、其他可能致病原因，对风险信号进行验证评估，必要时组织临床专家分析讨论。强度低的信号关闭并继续监测；强度高的信号提醒临床关注可疑用药风险并以《药品不良反应风险分析报告模板》（附录3）形式报送所在地药品不良反应监测机构。

七、风险控制

（一）风险评估

科学的风险评估是制定风险管理决策的基础。风险评估内容应包括：风险点、严重程度、风险产生的原因及影响因素、转归、可逆性、可预防性、患者暴露情况及药品不良反应的预期发生频率等。风险评估应当尽可能收集所有来源信息，并对检测出的信号开展评价，综合判断信号是否已构成新的药品安全风险。风险评估应包括但不限于以下内容：

1. 量化并分析潜在的或已识别的风险及其影响因素（例如描述发生率、严重程度、风险因素等）；
2. 评估药品在安全信息有限或缺失人群中使用的安全性（例如妊娠期、哺乳期、特定年龄段、肾功能不全、肝功能不全等人群）；
3. 评估长期用药的安全性；
4. 评估风险控制措施的有效性；
5. 评估用药合理性（例如超适应症使用、超剂量使用、合并用药或用药错误）；
6. 评估可能与药品使用有关的其他安全性问题。

（二）风险沟通

建立良好的风险沟通机制是确保药品安全使用的关键环节，医疗机构应当建立多元的、专业的风险沟通机制。风险沟通包括：内部沟通（医师、药师、护士、管理部门等）和外部沟通（患者、

药品监管监测机构、持有人等)(附录4)。

1. 内部沟通

通过风险商谈、专家论证会等方式进行信息沟通,制定风险控制措施,为临床安全用药提供决策依据。为便于医务人员及时了解药物警戒最新研究进展,建议建立信息反馈机制,通过院内网、简报、会议、电子邮件等形式,及时向医务人员通报药品安全风险信息。

2. 外部沟通

(1) 与患者(包括患者家属、看护人、监护人等)沟通

通过制作宣传教育材料(如手册、指南、线上课程等)、药品安全宣传科普、义诊、药学门诊等方式,与患者加强沟通,增强患者安全用药风险防范意识。

(2) 与药品监管监测机构沟通

向药品监管监测机构报告发现的药品安全风险,接受药品监管监测机构的监督和指导,提高风险信息的准确性和可靠性,通过风险沟通、专家讨论等方式提出风险控制措施,降低药品安全风险。

(3) 与持有人沟通

与持有人沟通药品安全风险,向持有人查询获取相关药品上市后安全性分析报告等材料,了解药品安全性情况,配合持有人主动收集和分析药品不良反应数据,评估药品获益和风险。

(三) 风险控制

对于已识别风险，建议医疗机构综合考虑药品风险特征、可替代性、社会经济因素等，采取适宜的风险控制措施，包括开展医务人员和患者的沟通和教育、药品使用环节的限制、患者随访等。

对于潜在风险，可以采取与持有人开展风险沟通、报告所在地药品监督管理部门和卫生健康主管部门等措施。需要紧急控制的，可采取暂停药品使用等措施。

建议医疗机构对风险控制措施的执行情况和实施效果进行评估，并优化风险控制程序，减少风险的发生概率和影响程度。

（四）应急处置程序

建议医疗机构制定适用于本单位的药品不良反应/事件应急处置程序，对本单位出现的药品群体不良事件、药品聚集性事件、药品相关死亡病例，根据危害程度和影响范围等因素，按要求开展患者救治、事件报送、风险调查、病例分析以及风险控制（附录5）。

1. 药品群体不良事件

临床发现药品群体不良事件后，应当积极救治患者，立即报告工作组，保存好相关药品、医疗器械的留样，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，立即报告所在地县级药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构，填写《药品群体不良事件基本信息表》（附录6），并对每个病例及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络

报告。可采取暂停药品的使用等紧急措施，并积极配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构的调查。

2. 药品不良反应聚集性事件

临床发现药品不良反应聚集性事件，应当及时采取处理措施，积极救治患者，立即报告工作组，保存好相关药品、医疗器械的留样，填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告，组织专家开展临床调查，分析事件发生的原因，撰写调查报告，可采取暂停药品的使用等紧急措施，并积极配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构的调查。

3. 药品不良反应死亡病例

临床发现药品不良反应死亡病例，立即报告工作组，并立即通过国家药品不良反应监测信息网络报告，配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构的调查。

八、监测质量评估

（一）报告质量评估

报告质量是药品不良反应监测的生命线，是监测评价的重要基础。医疗机构作为药品不良反应报告主渠道，要完善报告审核程序，加强报告审核力度，细化审核要点，通过核对医嘱单、病程记录、药品出入库等方式，核对临床报告的药品不良反应信息，确保患者信息（病历号、门诊号、体重、年龄等）、药品信息（批准文号、生产批号、怀疑用药通用名称、厂家名称、用药原因、

用药起止时间等)、不良反应信息(不良反应发生时间、症状、体征、实验室检查指标、转归等)真实、准确、完整;定期对已录入国家药品不良反应监测系统的报告(至少每月一次)开展报告查重、置重工作。建议医疗机构参照《山东省药品不良反应报告质量评估评分标准》(附录7),定期开展本单位不良反应报告质量自查,完成自查报告。

(二) 内部审核

建议医疗机构将药品不良反应监测纳入医院质量管理体系,建立在工作组领导下的内部监督和评估机制,定期(至少每年一次)审核药品不良反应各项制度、规程及其执行情况,评估药品不良反应监测体系的适宜性、充分性、有效性,重点审核报告填写质量,分析评价监测计划及培训计划执行情况,反馈发现的问题并及时优化。

根据内部审核结果,基于监测数据和反馈,不断优化监测体系。根据国家、省、市主管部门发布的法律法规和本单位、人员变动情况,对制度和规程文件定期审查,并及时更新。

(三) 培训与教育

1. 培训

医疗机构应当开展药品不良反应监测培训,根据岗位需求与人员能力制定培训计划,并评估培训效果。参与药品不良反应监测的人员均应当接受培训。建议在工作组领导下,由相关部门组织,培训内容应包含最新的法规文件要求、监测技术要点、报告

质量控制、信息交流反馈等。

2. 患者教育

加强患者的用药安全意识，鼓励他们积极参与药品不良反应监测和报告。设立患者咨询热线或在线平台，解答患者关于药品使用和不良反应防治方面的疑问。

可以根据本单位的实际，采取多种方式进行。如：媒介传播（宣传页、视听材料、宣传栏、病区内巡回的展板、科普读物）、座谈讨论、专题讲座、药学门诊、用药咨询窗口等。内容包括但不限于：药品基本信息、适应症及用法用量、用药交代、药物（食物）相互作用、药品不良反应及基本处理措施、用药疗程的选择、特殊人群的用药教育以及药品的储存。

九、监测档案管理

医疗机构应当建立并妥善管理药品不良反应监测工作的记录与数据，包括药品不良反应发现、收集、调查、报告和控制过程中的有关资料和记录，以及资料的保存、查阅、使用、销毁、保存年限和保密要求等。记录与数据应当真实、准确、完整、可追溯。对关键的记录和数据，应当进行确认与复核。

指定专（兼）职人员负责药品不良反应监测档案管理工作，并有专门的保存场地及设施。制定严格的档案查阅、使用及工作交接程序，对查阅、使用过程中获得的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息等应当予以保密。确保管理人员变动时监测档案完整交接。

十、参考文献

1. 全国人民代表大会常务委员会. 《中华人民共和国药品管理法》. 2019 年.
2. 国务院. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》. 2019 年.
3. 中华人民共和国卫生部. 《药品不良反应报告和监测管理办法》. 2011 年.
4. 国家药品监督管理局. 《药物警戒质量管理规范》. 2021 年.
5. 卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部. 《医疗机构药事管理规定》. 2011 年.
6. 国家药品监督管理局. 《个例药品不良反应收集和报告指导原则》. 2018 年.
7. 山东省人民代表大会常务委员会. 《山东省药品使用条例》. 2021 年.
8. 山东省药品不良反应监测中心. 《山东省药品不良反应/事件死亡病例调查工作指南(试行)》. 2012 年.

十一、附录 1-7

附录 1

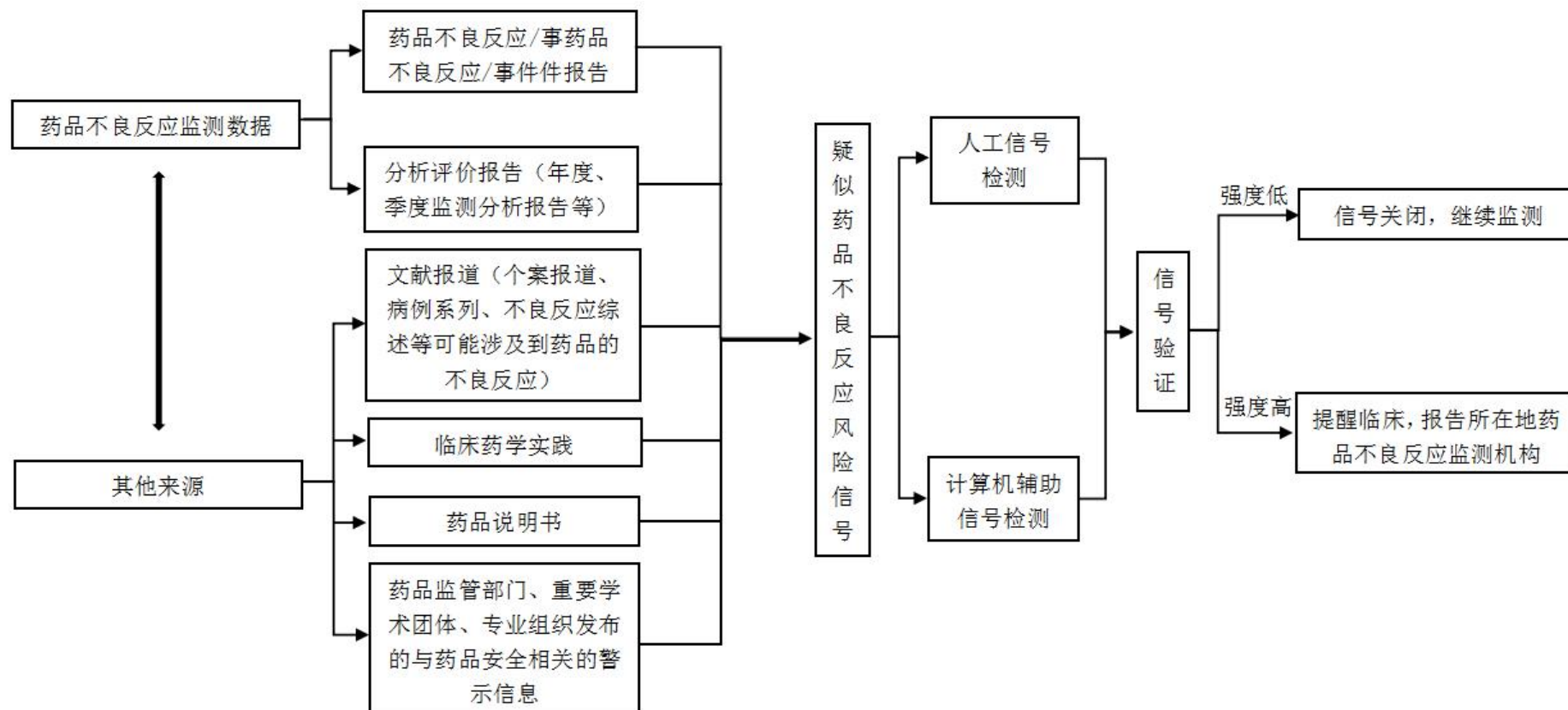
药品不良反应/ 事件报告表

首次报告 ☐ 跟踪报告 ☐ 编码: _____
报告类型: 新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐ 报告单位类别: 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 生产企业 ☐ 个人 ☐ 其他 ☐

患者姓名:		性别: 男 ☐ 女 ☐		出生日期: 年 月 日 或年龄:		民族:		体重 (kg):		联系方式:	
原患疾病:				医院名称: 病历号/门诊号:		既往药品不良反应/事件: 有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐ 家族药品不良反应/事件: 有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐					
相关重要信息: 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ _____ 其他 ☐ _____											
药品	批准文 号	商品名 称	通用名称 (含剂型)	生产厂家		生产批 号	用法用量 (次剂量、途径、日次数)		用药起止时间	用药原因	
怀 疑 药 品											
并 用 药 品											
不良反应/事件名称:						不良反应/事件发生时间: 年 月 日					
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):											
不良反应/事件的结果: 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: _____ 死亡 ☐ 直接死因: _____ 死亡时间: 年 月 日											
停药或减量后, 反应/事件是否消失或减轻? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量 ☐ 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用 ☐											
对原患疾病的影响: 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡 ☐											
关联性评价		报告人评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____ 报告单位评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____									
		报告人信息									
报告人信息		联系电话:				职业: 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☐ _____					
		电子邮箱:					签名: _____				
报告单位信息		单位名称:			联系人:			电话:		报告日期: 年 月 日	
生产企业请填写信息来源		医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 个人 ☐ 文献报道 ☐ 上市后研究 ☐ 其他 ☐ _____									
备 注											

附录 2

药品风险信号检测流程图



附录 3

***（药品通用名称） 不良反应风险信号分析报告 （药品不良反应风险信号分析报告模板）

一、概述

药品情况简介（药理作用、适应症、国内外应用情况等）；
本次拟分析的信号及风险点。

二、信号评价依据

（一）典型病例

与临床医生沟通收集相关信息，内容详细、完整、准确，包括但不限于：

1. 患者相关信息：性别、年龄、体重、既往史、家族史、原患疾病、用药原因、诊治情况；
2. 怀疑/合并用药情况：持有人名称、批准文号、生产批次、给药途径、用法用量、用药起止时间；
3. 不良反应发生过程：症状、体征及相关检查动态变化、不良反应治疗措施、不良反应结果；
4. 病例讨论情况；

....

（二）既往监测情况

分析本单位该药品相关不良反应既往监测数据，包括患者相

关信息、怀疑/合并用药情况、不良反应发生过程等。

（三）文献资料分析

查阅国内外文献中个案报道、病例系列、不良反应综述等可能涉及到药品的不良反应，国家药监局发布的公告/警示信息，国内外权威学/协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和专家共识等，分析风险发生的机制。

三、风险分析

（一）关联性分析

结合病例用药情况、药品说明书、监测数据、文献资料等初步判定药品与信号之间的关联性。

（二）风险点分析

从药品说明书分析、监测数据趋势性变化、特殊人群用药等方面分析，包括但不限于：

1. 药品说明书中未提及的药品不良反应，特别是严重的药品不良反应；

2. 药品说明书中已提及，但发生频率、严重程度等明显增加的药品不良反应；

3. 呈现聚集性特点，不能排除与药品质量存在相关性的药品不良反应；

4. 疑似新的特殊人群用药或已知特殊人群用药的变化；

5. 疑似新的药品与药品、药品与器械、药品与食品间相互作用导致的药品不良反应；

6. 超说明书用药导致的药品不良反应；

7. 其他涉及临床用药安全的风险。

四、安全用药建议

从规范临床合理用药、修订完善药品说明书、加强药品上市后监测等方面提出安全用药建议，包括但不限于：

1. 规范临床使用，严格掌握药品适应症和用药禁忌，促进安全合理用药；

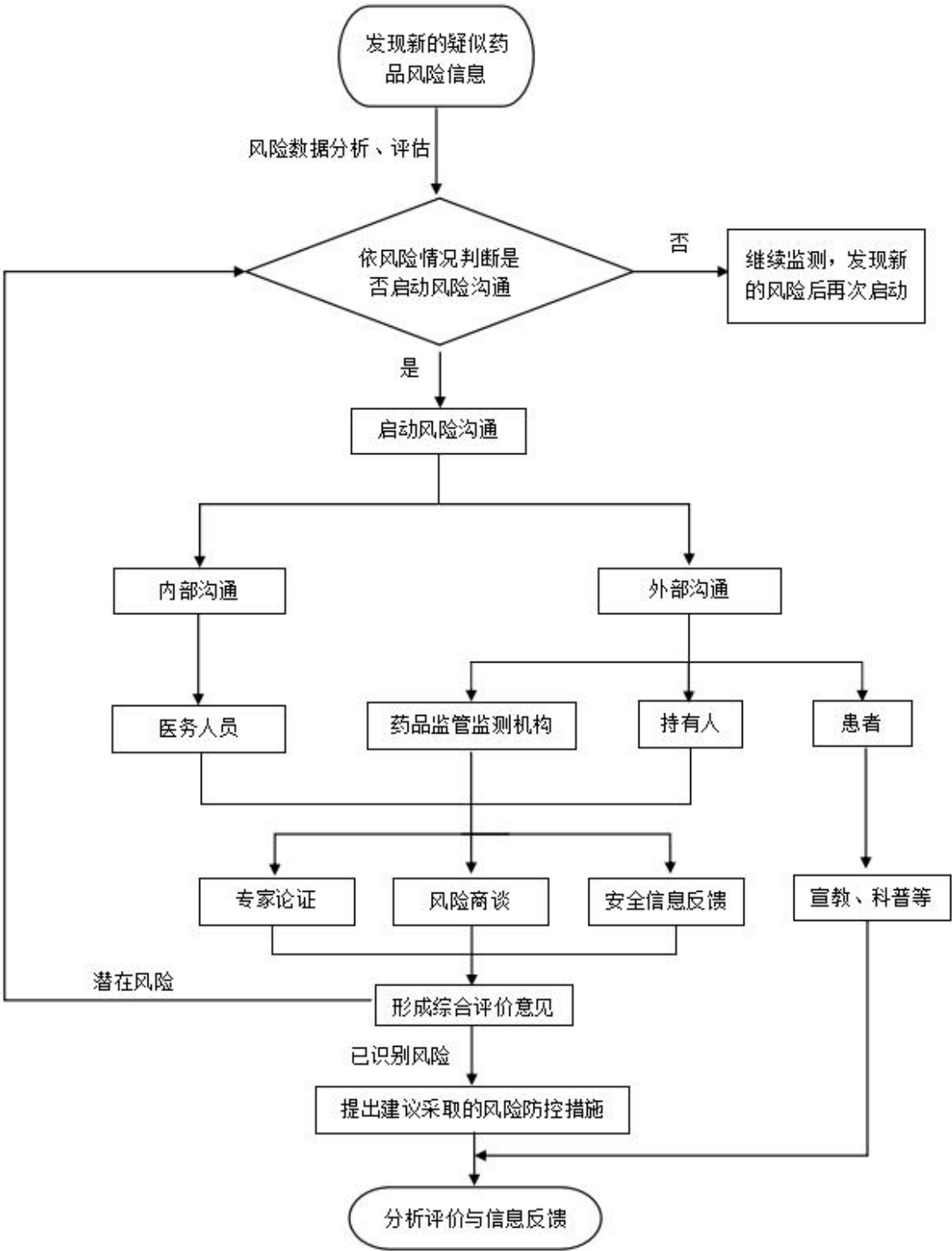
2. 完善药品说明书安全性信息；

3. 加强药品上市后不良反应监测和分析；

.....

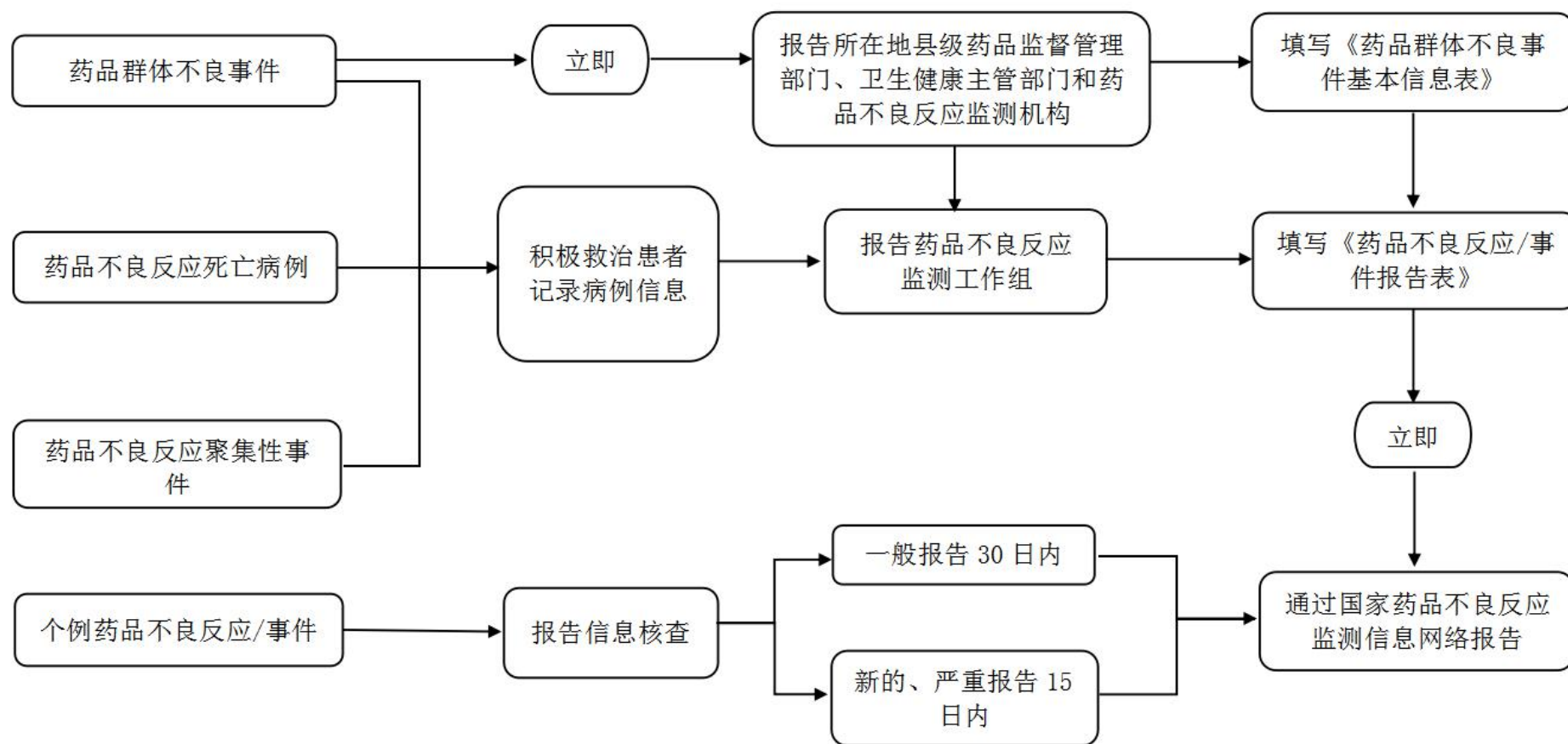
五、参考文献

药品安全风险信息交流流程图



附录 5

药品不良反应/事件处置程序



附录 6

药品群体不良事件基本信息表

发生地区：			使用单位：			用药人数：		
发生不良事件人数：			严重不良事件人数：			死亡人数：		
首例用药日期： 年 月 日				首例发生日期： 年 月 日				
怀 疑 药 品	商品名	通用名	生产企业		药品规格	生产批号	批准文号	
器 械	产品名称		生产企业		生产批号		注册号	
	本栏所指器械是与怀疑药品同时使用且可能与群体不良事件相关的注射器、输液器等医疗器械。							
不良事件表现：								
群体不良事件过程描述及处理情况（可附页）：								
报告单位意见								
报告人信息		电话：		电子邮箱：		签名：		
报告单位信息		报告单位：		联系人：		电话：		

报告日期： 年 月 日

附录 7

山东省药品不良反应报告质量评估计分表

编号	类 别	项 目		扣 分
1	真实性			100
2	报告基本信息	报告类型		5
3	患者基本信息	原患疾病		2
4	怀疑用药/并用药品	通用名称		6
		剂型		3
		生产厂家		4
		生产批号		4
		用法用量		2
		用药起止时间		2
		用药原因		2
5	不良反应/事件详细信息	ADR 名称		8
		ADR 过程描述 及处理情况	描述简单	3
			原患疾病描述	3
			用药情况	3
			ADR 发生时间	3
			采取措施干预 ADR 时间	3
			终结时间	3
			出现 ADR 的症状	5
			出现 ADR 的体征	5
			辅助检查	5
			病情的动态变化	5
			治疗措施	5
			治疗后效果	3
		ADR 结果		3
6	报告人信息	关联性评价		3
		ADR 分析		3
7	其他项目缺项	1-2 项		2
		3 项以上		5
扣分合计				100
新的一般、严重报表、死亡报表加分				2
提供病程记录、医嘱单、调查报告加分				8
最高得分				100

说明：①核实报表存在虚假，扣 100 分；②报告基本信息、患者基本信息、怀疑用药/并用药品、不良反应/事件详细信息、报告人信息、其他项目缺项存在不规范、不准确扣相应分数；③新的一般、严重报表、死亡报表、提供了病程记录、医嘱单、调查报告加相应分数；④报告最高得分 100 分。