附件1

西藏自治区药品监督管理局

药品安全风险会商管理办法

第一章 总　则

第一条 为进一步加强药品（含医疗器械、化妆品）风险管理，及时有效防范化解药品安全风险，提高风险防控能力，全面提升药品质量，保障公众用药安全,依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等有关法律法规和规定,结合工作实际,特制定本办法。

第二条 药品安全风险会商（以下简称风险会商）是指全区各级药品监督管理职能部门根据职责对药品研制、生产、经营、使用等环节影响药品安全性、有效性和质量可控性的风险信息进行排查、收集、分析、研判和评估，通过集体会商确定风险性质、风险程度和预防控制措施，最终防范和化解药品质量安全风险的过程。

第三条 药品安全风险会商是强化药品监管工作的重要手段，要严格落实药品质量安全风险隐患排查化解主体责任，综合运用各种手段，及时发现风险、控制风险、排除风险，坚决杜绝系统性、区域性、聚集性风险，切实保障人民群众用药安全有效。

第四条 本办法中的药品安全风险信息等级分为高风险、中风险、低风险三个等级。

第五条 风险会商按照“谁主管谁负责”和属地管理原则，实行分级研判。

西藏自治区药品监督管理局（以下简称区局）负责全区范围内药品生产、经营和使用环节的药品安全风险信息研判，组织召开风险会商会议，指导地市药品生产、经营、使用环节的风险会商。

各（地）市、县（区）市场监督管理局负责辖区药品生产、经营和使用环节药品安全风险信息研判，组织召开风险会商会议。

涉及区域性、系统性或跨区域风险以及需要明确监管政策措施的，要及时报告区局。

第六条 药品安全风险研判工作坚持问题导向、方法科学、分级分类、风险严控的原则。

第二章 风险信息收集

第七条 各级药品监管职能部门要按照“见人见事见地点”、“定时定人定责任”的要求，定期排查、收集药品安全风险信息。

第八条 药品安全风险信息主要来源各级药品监管职能部门通过监督检查、质量抽查检验、执法办案、不良反应监测、投诉举报、媒体舆情等途径获取的,以及药品上市许可持有人、药品生产经营企业、使用单位（以下统称药品相关单位）提供的具有共性特征的药品安全风险。主要包括:

（一）药品审评审批过程中发现的风险信息；

（二）日常监督检查过程中发现的风险信息；

（三）监督检查发现涉及多家企业的共性缺陷或执法办案中的典型案例;

（四）药品质量抽查检验中发现的药品质量问题或药品检验机构探索性研究提示的药品安全风险；

（五）药品不良反应/事件监测提示的风险信息；

（六）各类媒体、社会舆情反映的药品安全风险信息；

（七）投诉、举报提示的未及时发现药品安全系统性风险或重大风险信息；

（八）各市、县药品监管职能部门报送的风险信息；

（九）药品相关单位主动向药品监管职能部门提供的在药品生产、经营、上市后研究、不良反应监测与处置等过程中难以有效控制的质量安全风险；

（十）其他单位协查或通报等方面发现的风险信息；

（十一）其他对药品安全可能存在重大影响的风险信息。

第三章 风险信息研判

第九条 药品安全风险信息根据危害程度、涉及区域、社会影响面、对公众健康可能造成的危害及舆论舆情等因素实行分级分类研判，主要分为定期风险研判和不定期风险研判。

定期风险研判是各级药品监管职能部门按照职责分工定期对收集到的药品安全风险信息进行分析研判。

不定期风险研判是对人体健康危害严重、社会影响大、事态复杂，有可能对我区药品安全造成严重危害的药品安全风险信息进行分析研判。

通过定期、不定期的风险研判对药品安全风险进行识别，对特别重大药品安全风险进行深度挖掘，得出形成原因及整改措施等结论。

第十条 原则上各级药品监管职能部门根据各自职责每季度召开一次定期风险会商会议。各级药品监管职能部门针对高风险信号，按照“四个即”（即发现、即会商、即研判、即处置）要求及时召开风险会商会议。

第十一条 区局风险会商会议由自治区藏药审评认证中心（以下简称藏审中心）牵头组织召开。

区局各处、所属事业单位（以下简称区局各部门）根据各自职责梳理汇总全区药品安全风险信息，并根据药品安全风险程度、影响范围等因素，确定风险研判内容，填写《风险信息汇总清单》，于每季度第三个月20日前提交至藏审中心。藏审中心对各部门提交的风险信号进行风险评估后，组织召开风险会商会议。界定为低风险的，在会上进行通报，界定为中高风险的，在会上进行研判。

区局各部门对认为高风险药品安全风险信号的应及时提交藏审中心提出开展风险会商书面建议。

第十二条 地（市）、县（区）市场监管局应结合本辖区药品监管工作实际，建立药品安全风险研判工作机制。

县（区）市场监管局对收集的药品安全风险信息召开风险会商会议，每季度对风险会商工作以及监管情况、监管形势作出综合研判，并形成药品安全形势分析报告报地（市）市场监管局。地（市）市场监管局根据报告研判风险，明确措施，组织实施，消除隐患，提升能力。

地（市）市场监管局对收集的药品安全风险信息召开风险会商会议，每半年对辖区内风险会商工作以及监管情况、监管形势作出综合研判，并形成药品安全形势分析报告报区局。

区局每半年召开一次全区三级定期风险会商会议，根据各地（市）药品安全形势分析报告研判风险，明确措施，组织实施，消除隐患，提升能力。

第十三条 各级药品监管职能部门牵头部门应将收集到的风险隐患信息整理归档，及时建立风险隐患清单，并对风险清单实行动态管理。

第十四条 风险会商会议根据需要可邀请相关领域专家参加。

第四章 风险研判程序

第十五条风险会商原则上遵循以下程序和要求：

（一）发现风险的单位或部门要对发现的风险信息做好识别分析，对于有相关法律法规明确要求及处置规定的，不再提交会议研判；

（二）对收集的风险信息进行分类、筛选，风险信息按照“事实描述”“风险界定”“处置意见建议”等内容进行分析汇总；

（三）牵头部门要对收集到的风险信息进行汇总，并对风险信息内容、风险等级分类、处置建议等进行评估，界定风险等级低风险的仅在会上进行通报，界定为高、中风险的提交至风险会商会议进行研究；

（四）风险会商会议原则由各部门负责人参加，并详细汇报风险信息内容。

第十六条 各级药品监管职能部门应建立药品安全风险会商资料档案，落实风险清单责任制和风险销号制。不断完善药品质量安全风险会商机制，推进风险会商工作制度化、规范化、常态化，确保风险会商质量不断提升。

第十七条 各级药品监管职能部门要对风险会商资料参照文书管理分类归档，主要包括以下内容：

（一）药品安全风险会商会议材料；

（二）药品安全风险信息相关工作数据及文件材料；

（三）药品安全风险会商形成的会议纪要；

（四）其他相关记录。

第五章　风险研判结果运用

第十八条 各级药品监管职能部门要根据风险研判结果，采取有效措施及时开展药品安全风险隐患整改工作，实施挂单整改、销号管理。同时，把风险隐患研判结果作为组织专项整治的科学依据，推动实现靶向整治。

第十九条 各级药品监管职能部门要根据风险研判结果要建立风险研判工作评估机制，对风险隐患信息收集、分析研判及结果运用进行全过程、回顾性评价，不断提高研判工作的针对性、实效性，实现研判结果有效利用。

第六章　责任追究

第二十条 区局将组织对有关单位药品风险信息收集、研判分析、研判结果运用等工作进行督查。对未及时报送药品风险隐患信息、未按要求开展风险分析研判或组织不力的单位，采取相应措施。

第二十一条 有关单位因履行职责不力，未及时消除辖区内药品安全隐患，造成严重不良影响或者重大损失的，依法依规严肃追究有关责任单位和责任人员的责任。

第七章　保障措施

第二十二条 区局将运用药品专家资源，充分发挥技术检验检测机构作用，为药品安全风险研判工作提供智力技术支撑。

第二十三条 本办法由区局负责解释。

第二十四条 本办法自发布之日起施行。

附件：《风险信号处置清单》

 《风险信号汇总清单》

附件

 年度第 期风险信息处置清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险发现部门 | 风险信息内容 | 风险等级 | 处置措施 | 处置结果 | 落实部门 | 完成时间 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 审核人：

附件

 年度第 期风险信息清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险发现部门 | 风险信息内容 | 风险等级 | 处置意见或建议 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填报人： 审核人：

备注：风险等级判定应基于损害发生的可能性、严重性进行科学评价。

西藏自治区药品监督管理局综合处 2024年12月18日印发