

# 公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	药品安全风险信息交流工作指南研究	
	英文	Study on guidelines for drug risk information communication	
成果申报等级	<input type="checkbox"/> 一等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖		<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人	李霞、田月洁、谢彦军、许莉莉、常虹、霍艳飞、孙春晓		
主要完成单位	山东省药品不良反应监测中心		
推荐单位(盖章)	山东省市场监督管理局		
奖项的主要项目来源	<input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input checked="" type="checkbox"/> 其他		
具体计划、基金的名称和编号：山东省药品不良反应监测方法系列研究（第一批） 课题名称 药品不良反应风险（药品安全风险信息）交流工作指南起草 编号 2017SDADRK Y02			
成果的主要项目起止时间	起始： 2019-6	完成：2022-1	
组织验收/鉴定单位	山东省市场监督管理局		
成果登记号	4642020R0019	成果登记时间	2021 年 10 月 8 日

## 二、奖项简介

（主要技术内容、技术指标、创新点、授权知识产权情况、应用推广及取得的经济、社会效益等；限 1 页）

2019 年 6 月到 2020 年 1 月，主要项目单位进行了资料调研，查阅搜集了国内外药品风险信息交流相关法律法规、组织机构、交流模式，国内外监管监测部门同医疗机构药品不良反应监测与信息交流的方式、效果等，对国内外药品风险信息交流现状和存在的问题有了初步了解。

在此基础上设计了药品不良反应监测与信息交流调研问卷，选择了济南、淄博、烟台、潍坊、济宁、临沂、德州、聊城、菏泽 9 个市以问卷的形式进行了药品不良反应监测与信息交流的现状、满意度、意愿、需求的调研，并对调研反馈信息整理、汇总和分析，对全省药品不良反应监测与药品安全风险信息交流有了比较全面的认识。

起草了药品安全风险信息交流的草稿，依据草稿内容，开展实证研究。项目组选择济宁市作为药品安全风险信息交流的试点地区，济宁市第一人民医院、济宁医学院附属医院、兖矿新里程总医院作为试点的医疗机构，成立了济宁市药品安全风险信息咨询委员会，试点召开了药品风险交流专题会议，建立了不同层次不同专业的微信报告平台，通过交流发现他汀类药物致激酶升高的严重病例和使用风险，细辛脑注射液严重过敏反应风险，疑似苯溴马隆致肌炎严重病例，并进一步开展了处方分析和处方问询；同时对细辛脑注射液和他汀类药物致肌炎病例启动医疗机构信息交流模式，并根据交流论证分析结果向临床反馈安全信息。

2020 年 9 月起，项目组基于山东省药品不良反应监测与药品安全风险信息交流的实际情况，吸纳和总结了国外及国内其他省份药品安全风险信息交流的做法和经验，编写了标准初稿。2020 年 11 月起草组进行了内部讨论，对药品不良反应监测及信息交流的原则、内容、方式方法、启动时机、交流流程、质量控制等的内涵和外延进行了讨论和界定，并对标准进行了修改完善，形成了征求意见稿。

2020 年 11 月-2021 年 6 月，向全省部分市级药品不良反应监测机构，一、二、三级医疗机构，药品上市许可持有人等 153 个相关方单位征求意见，共收到反馈意见、建议 78 条，对收到的反馈意见整理、分析后，对标准征求意见稿进行了进一步的修改和完善，形成标准送审稿。