

# 团 体 标 准

T/CHAS 20-4-11-1—2023

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-11-1 部分：药事管理 药品不良事件管理

#### 药品不良反应管理

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-11-1: Pharmacy administration—Adverse drug event management—

Adverse drug reaction management

2023-10-28 发布

2023-12-01 实施

中国医院协会 发布

## 目次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 关键要素 .....	2
5 要素规范 .....	2
5.1 制度与组织建设 .....	2
5.1.1 制度建设 .....	2
5.1.2 组织建设 .....	3
5.2 管理流程 .....	3
5.2.1 监测 .....	3
5.2.2 处置 .....	3
5.2.3 机构内报告 .....	3
5.2.4 调查及评价 .....	4
5.2.5 国家中心报告 .....	4
5.2.6 反馈 .....	4
5.3 持续改进 .....	4
5.3.1 预防 .....	4
5.3.2 分析评价 .....	4
5.3.3 考核激励 .....	5
5.3.4 教育培训 .....	5
5.3.5 文化建设 .....	5
附录 A（资料性） 药品不良反应/事件报告表 .....	6
附录 B（资料性） 药品不良反应关联性评价 .....	7
附录 C（资料性） 药品群体不良反应/事件基本信息表 .....	8
参考文献 .....	9

## 前言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：临床药学服务
- 第 3 部分：药学保障服务
- 第 4 部分：药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第 4 部分：药事管理》包括以下部分：

- 第 4-1 部分：药事管理 药事管理和药学部门管理体系
  - 第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制
  - 第 4-3 部分：药事管理 应急药事管理
  - 第 4-4 部分：药事管理 药房自动化与信息技术
  - 第 4-5 部分：药事管理 用药安全文化建设
  - 第 4-6 部分：药事管理 药学研究
  - 第 4-7 部分：药事管理 教育与教学
  - 第 4-8-1 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师培训
  - 第 4-8-2 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
  - 第 4-9 部分：药事管理 处方点评
  - 第 4-10 部分：药事管理 药品使用监测与评价
  - 第 4-11-1 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
  - 第 4-11-2 部分：药事管理 药品不良事件管理 用药错误管理
  - 第 4-11-3 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
  - 第 4-12-1 部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
  - 第 4-12-2 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
  - 第 4-12-3 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物
  - 第 4-12-4 部分：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
  - 第 4-12-5 部分：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
  - 第 4-12-6 部分：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素
- 本标准是第 4-11-1 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，北京医院，首都医科大学附属北京积水潭医院，首都医科大学宣武医院，重庆医科大学附属第一医院，中日友好医院。

本标准主要起草人：甄健存，谭玲，张威，闫素英，邱峰，陆进，纪立伟。

# 医疗机构药事管理与药学服务

## 第 4-11-1 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理

### 1 范围

本标准规范了医疗机构药品不良反应管理工作中的制度建设及组织建设、管理流程及持续改进各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构。

### 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

### 3 术语和定义

T/CHAS 10-4-6-2018、T/CHAS 10-4-5-2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**药品不良事件** adverse drug event (ADE)

药品治疗过程中所发生的任何不良的医疗卫生事件。而这种事件不一定与药品治疗有因果关系。包括两个要素：一是不良事件的发生是由上市药品或药品临床试验期间引起的相关事件；二是产生的结果对人体有害。按照事件产生成因，分类为药品标准缺陷、药品质量问题、药品不良反应、用药错误以及药品滥用等事件。

[来源：T/CHAS 10-4-6-2018, 3.6]

#### 3.2

**药品不良反应** adverse drug reaction (ADR)

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。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019, 3.9]

#### 3.3

**个例药品不良反应** case of adverse drug reaction

单个患者使用药品发生的不良反应。

#### 3.4

**药品群体不良事件** mass adverse drug events

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、同一批次的药品。

### 3.5

#### 严重药品不良反应 serious adverse drug reaction

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不良反应。

### 3.6

#### 新的药品不良反应 new adverse drug reaction

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。

## 4 关键要素

药品不良反应管理关键要素见图 1。

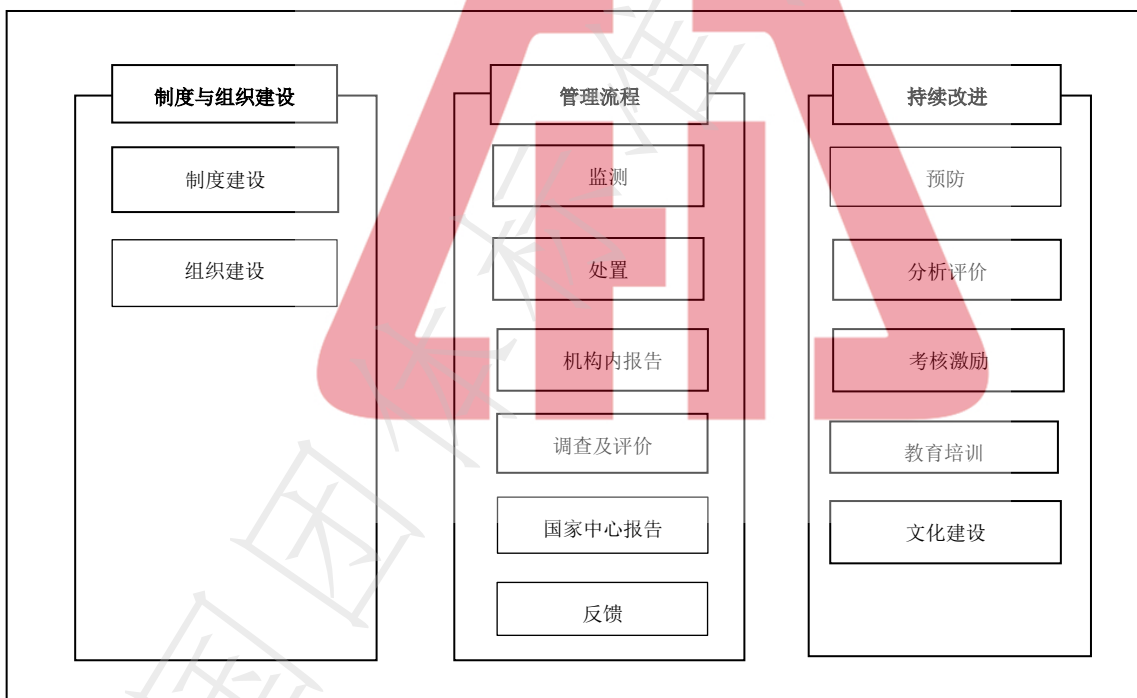


图1 药品不良反应管理关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 制度与组织建设

#### 5.1.1 制度建设

5.1.1.1 医疗机构应制定适合本机构的药品不良反应报告和监测管理制度。

5.1.1.2 医疗机构的药品不良反应报告和监测管理制度，至少应包括组织体系、药品不良反应的监测、处置、报告、分析评价、应急管理、档案管理、警戒、考核激励、宣传教育、文化建设、持续改进等内容。其中应急管理包括应急处理预案、工作流程、定期组织应急演练及考核。

## 5.1.2 组织建设

5.1.2.1 在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）下设立药品不良事件监测与管理小组，主要负责药品不良反应管理工作。

5.1.2.2 药品不良反应监测与管理小组组长由医疗机构主管医疗的负责人担任，医务、药学部门负责人任副组长，组成人员有医师、药师、护士等。

5.1.2.3 药品不良反应管理工作主要职责应包括以下几点：

- a) 建立药品不良反应报告和监测管理制度；
- b) 组织并指导医疗机构药品不良反应报告和监测资料的调查、收集、评价、上报和反馈；
- c) 制定本机构药品不良反应应急处置方案，并组织开展培训和应急演练；配合上级监管部门开展严重药品不良反应和药品群体不良事件相关调查、评价和处理工作；
- d) 组织开展并指导药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究工作；
- e) 协调全院药品不良反应工作的其他事宜。

5.1.2.4 指派专职或者兼职人员负责本机构药品不良反应管理工作。该管理人员宜具有医学、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。

5.1.2.5 建立覆盖医疗机构各相关科室的药品不良反应报告和监测联系人系统，及时收集药品不良反应报告。科室联系人包括医学、药学、护理、医技及行政管理等人员。

5.1.2.6 医疗机构所有与药品不良反应管理相关的部门，包括但不限于管理部门（医务、门诊）、临床科室、药学、护理、其他医技科室等，建立药品不良反应管理协调机制，多学科协作开展药品不良反应报告和监测工作。鼓励有条件的医院建立药品不良反应/事件信息主动监测系统，开展信息挖掘工作。

## 5.2 管理流程

### 5.2.1 监测

5.2.1.1 医疗机构应设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本机构的药品不良反应的监测工作。

5.2.1.2 医疗机构根据省级以上药品监督管理部门的要求，或根据本机构药品临床使用和不良反应监测情况，对特定药品开展重点监测。

5.2.1.3 推进药品不良反应主动监测工作的开展，鼓励使用药品不良反应主动监测软件，提高上报率。

### 5.2.2 处置

5.2.2.1 医疗机构医务人员发现疑似药品不良反应，应当积极救治患者，并做好观察与记录。医务人员应填写药品不良反应报告表，并把可疑引起不良反应的药品封存待查。

5.2.2.2 对于药品群体不良事件或严重药品不良反应在积极开展临床救治的基础上，还应迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，向主管部门汇报请示后，必要时可采取暂停药品的使用，封存和追回相关药品等紧急措施。

### 5.2.3 机构内报告

5.2.3.1 医务人员对所发现的疑似不良反应，应当主动收集药品不良反应信息，详细记录分析，填写药品不良反应报告表（见附录 A），上报药品不良事件监测与管理小组等有关部门。报告内容应当真实、完整、准确。

5.2.3.2 非新药监测期的国产药品，以及自首次获准进口之日起满 5 年的进口药品，应加强上市后药品监测，应重点报告新的和严重的不良反应。

5.2.3.3 新药监测期内的国产药品，以及自首次获准进口之日起 5 年内的进口药品应报告所有的不良反应。

#### 5.2.4 调查及评价

5.2.4.1 药品不良事件监测与管理小组应对报告的药品不良反应进行调查、补充和评价。

5.2.4.2 根据国家药品监督管理部门颁布的《个例药品不良反应收集和报告指导原则》中因果关系评价标准（见附录 B），进行关联性判断。

#### 5.2.5 国家中心报告

5.2.5.1 药品不良事件监测与管理小组应对确定的药品不良反应报告，按照分级管理报告时限通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

##### 5.2.5.2 分级管理报告时限

a) 一般药品不良反应报告 自发现或者获知日算起，已知一般药品不良反应报告应当在 30 日内报告，新的一般药品不良反应报告应当在 15 日内报告。

b) 严重药品不良反应报告 自发现或者获知日算起，死亡病例应立即上报，其他严重药品不良反应报告应在 15 日内上报。

5.2.5.3 医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即向所在地药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构报告，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附录 C），对每一病例还应当及时填写药品不良反应报告表，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。药师应积极协助有关部门开展调查及处置工作。药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，在 7 日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品反应监测机构。

#### 5.2.6 反馈

5.2.6.1 医疗机构对已收集、调查、评价的药品不良反应报告表和相关资料应该以适当形式反馈给医务人员。

5.2.6.2 反馈内容包括医疗机构药品不良反应报告和监测情况，国家药品不良反应监测中心发布的药品不良反应警示信息等。

#### 5.3 持续改进

##### 5.3.1 预防

5.3.1.1 医疗机构应对医务人员进行药品不良反应知识的培训，提高医务人员对药品不良反应监测工作的重视，认识药品不良反应的危害性，在自身岗位工作中，保持严谨的工作态度，将药品不良反应的知识应用于医疗服务的过程中。

5.3.1.2 医疗机构应对患者及其家属进行用药教育，教育患者主动了解自己所用药品的常见不良反应。患者用药后发现异常情况及时咨询医师或药师。

##### 5.3.2 分析评价

- 5.3.2.1 药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理，指导安全用药的依据。
- 5.3.2.2 医疗机构应对药品不良反应报告、处置的及时性和干预的有效性进行统计、分析，并进行记录。
- 5.3.2.3 药品不良事件监测与管理小组应为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）进行药品遴选提供本机构药品不良反应监测数据及评价分析报告。
- 5.3.3 考核激励
- 5.3.3.1 医疗机构应在药品不良反应报告和监测管理制度中制定符合本机构实际的考核内容和标准，并有定期的考核内容和考核记录。
- 5.3.3.2 医疗机构应有对主动报告药品不良反应的医务人员的激励机制。
- 5.3.4 教育培训
- 5.3.4.1 培训的范围应覆盖包括医师、药师、护士、技术人员、行政管理人员在内的工作人员。各相关科室药品不良反应报告和监测联系人是重点培训对象。
- 5.3.4.2 培训的内容包括但不限于《药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗机构药事管理规定》《执业医师法》等相关法律、法规；药品不良反应相关知识；药品不良反应的防治；药品不良事件的应急预案等。
- 5.3.4.3 国家发布涉及医疗机构不良反应数据可在医疗机构内部跨部门应用，鼓励各部门在医疗风险管理过程中充分利用药品不良反应信息和数据。
- 5.3.4.4 鼓励医疗机构的医务人员主动监测、上报并共享药品不良反应信息。鼓励患者主动上报药品不良反应信息。
- 5.3.4.5 医疗机构为应对可能发生的速发型过敏反应，应制定应急预案，并培训相关医务人员，进行抢救模拟演练。
- 5.3.5 文化建设
- 5.3.5.1 医疗机构及其全体员工应树立正确的药品不良反应防范意识及上报意识，建立医疗安全文化体系，预防药品不良反应的发生。
- 5.3.5.2 医疗机构应建立药品不良反应主动报告、及时处置、问题分析、落实改进、效果评估的医疗质量持续改进文化体系，落实患者安全目标，形成医疗质量安全文化。
- 5.3.5.3 医疗机构应定期开展医疗安全管理的持续改进活动，包括制度修订、流程优化、质量提升和风险降低等。
- 5.3.5.4 医疗机构应注重软硬件设施设备的完善，并重视现代化科学监测技术的引进及应用。鼓励运用信息手段，结合提取和挖掘技术，构建基于医院信息系统的药品不良反应主动监测体系，变被动监测为主动监测，为进行药物风险预警、提高药品不良反应报告的质量及准确度提供有效技术支持。

附录 A  
(资料性)  
药品不良反应/事件报告表

表 A.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 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	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：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 家族药品不良反应：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>					
相关重要信息：吸烟史 <input type="checkbox"/> 饮酒史 <input type="checkbox"/> 妊娠期 <input type="checkbox"/> 肝病史 <input type="checkbox"/> 肾病史 <input type="checkbox"/> 过敏史 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>								
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 (单次剂量、 途径、日次 数)	用药起止时间	用药原因
怀疑药品								
合并用药								
不良反应名称：					不良反应发生时间：年 月 日			
不良反应过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）：								
不良反应的结果：痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现： 死亡 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未停药或未减量 <input type="checkbox"/>								
再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未再使用 <input type="checkbox"/>								
对原患疾病的影响：不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/>								
关联性评价	报告人评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名： 报告单位评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：							
报告人信息	联系电话：			职业：医师 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>				
	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 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献报道 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>							
备注								

## 附录 B (资料性)

### 药品不良反应关联性评价

药品不良反应关联性评价，是评价怀疑药品与患者发生的不良反应之间的相关性。根据世界卫生组织（WHO）相关指导原则，关联性评价分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价 6 级，参考标准如下：

**肯定：**用药与不良反应的发生存在合理的时间关系；停药后反应消失或迅速减轻及好转（即去激发阳性）；再次用药不良反应再次出现（即再激发阳性），并可能明显加重；同时有说明书或文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。

**很可能：**无重复用药史，余同“肯定”，或虽然有合并用药，但基本可排除合并用药导致不良反应发生的可能性。

**可能：**用药与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但引发不良反应的药品不止一种，或不能排除原患疾病病情进展因素。

**可能无关：**不良反应与用药时间相关性不密切，临床表现与该药已知的不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。

**待评价：**报表内容填写不齐全，等待补充后再评价，或因果关系难以定论，缺乏文献资料佐证。

**无法评价：**报表缺项太多，因果关系难以定论，资料又无法获得。

以上 6 级评价可通过下表表示。

表 B.1 药品不良反应关联性评价

关联性评价	时间相关性	是否已知	去激发	再激发	其他解释
肯定	+	+	+	+	—
很可能	+	+	+	?	—
可能	+	±	±?	?	±?
可能无关	—	—	±?	?	±?
待评价	需要补充材料才能评价				
无法评价	评价的必须资料无法获得				
<b>注：</b>					
1. +表示肯定或阳性；—表示否定或阴性；±表示难以判断；?表示不明。					
2. 时间相关性：用药与不良反应的出现有无合理的时间关系。					
3. 是否已知：不良反应是否符合该药已知的不良反应类型。					
4. 去激发：停药或减量后，不良反应是否消失或减轻。					
5. 再激发：再次使用可疑药品是否再次出现同样的不良反应。					
6. 其他解释：不良反应是否可用并用药品的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释。					

附录 C  
(资料性)

药品群体不良反应/事件基本信息表

表 C.1 药品群体不良反应/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:						
药品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:	

## 参 考 文 献

- [1] T/CHAS 10-4-6-2018 中国医院质量安全管理 第4-6部分：医疗管理 医疗安全（不良）事件管理
- [2] T/CHAS 10-4-5-2019 中国医院质量安全管理 第4-5部分：医疗管理 用药安全管理
- [3] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第31号）
- [4] 药品不良反应报告和监测管理办法（中华人民共和国卫生部令第81号）
- [5] 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知（国卫医函〔2022〕122号）
- [6] 关于进一步加强患者安全管理工作的通知（国卫办医发〔2018〕5号）
- [7] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
- [8] 关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告（国家药监局2018年第131号）
- [9] 中国药学会医院药学专业委员会. 医疗机构药学工作质量管理规范. 北京：人民卫生出版社，2013

