

山 东 省 地 方 标 准

DB37/T 4530—2022

医疗机构药品不良反应监测与信息交流 技术规范

Technical specifications for information communication of adverse drug reactions
monitoring with medical institution

地方标准信息服务平台

2022-07-25 发布

2022-08-25 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
4.1 双向性	1
4.2 针对性	1
4.3 及时性	1
4.4 充分性	1
4.5 专业性	2
5 交流方式	2
5.1 药品安全咨询	2
5.2 药品不良反应安全信息反馈	2
5.3 有因直接交流	2
5.4 处方事件询问	3
5.5 风险信号沟通	3
5.6 监管信息沟通	4
6 交流实施	4
6.1 启动时机	4
6.2 实施流程	4
7 交流质量评价与改进	5
7.1 评价方式	5
7.2 持续改进	5
附录 A (资料性) 模式构建流程图	6
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东省药品监督管理局提出、归口并组织实施。

地方标准信息服务平台