附件2

川渝药物警戒实训企业自评标准

| **序号** | **一级指标** | **二级指标** | **分值** | **评分标准** | **自评得分** | **证明材料** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 机构人员与资源  （18分） | 组织机构 | 6 | 建立药品安全委员会，设置专门的药物警戒部门，明确药物警戒部门与其他相关部门的职责。 |  | 药物警戒体系组织结构图，药物警戒部门设置文件，药物警戒部门及相关部门职责文件；药品安全委员会成立文件，最近一次药品安全委员会会议记录或纪要。 |
| 2 | 人员 | 6 | 指定药物警戒负责人，配备足够数量且具有适当资质的专职人员，每年开展药物警戒相关培训，并组织参加药物警戒相关的外部培训。 |  | 药物警戒负责人任命文件及简历；专职人员数及其岗位职责；2024年药物警戒培训计划及完成情况，2024年参加药物警戒外部培训证明资料。 |
| 3 | 设备与资源 | 6 | 配备满足药物警戒活动所需的设备与资源，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。 |  | 办公区域及纸质资料存储空间照片，网络环境、电子资料储存相关设施设备清单，医学词典、文献检索数据库、信息化工具或系统的证明材料。 |
| 4 | 质量管理与文件  记录  （18分） | 质量管理体系 | 6 | 对药物警戒体系及活动进行质量管理，制定药物警戒质量目标，将药物警戒的关键活动纳入质量保证系统，制定并适时更新药物警戒质量控制指标。 |  | 药物警戒质量管理相关文件。 |
| 5 | 内部审核 | 6 | 定期开展独立、系统、全面的药物警戒内审，针对内审发现的问题，及时采取纠正和预防措施，并进行跟踪和评估。 |  | 2024年药物警戒内审资料。 |
| **序号** | **一级指标** | **二级指标** | **分值** | **评分标准** | **自评得分** | **证明材料** |
| 6 |  | 制度和规程文件 | 6 | 制定完善的药物警戒制度和规程文件，并定期审查，确保现行文件持续适宜和有效。创建并维护药物警戒体系主文件，及时更新，确保与现行药物警戒体系及活动情况保持一致。 |  | 药物警戒制度、规程文件目录清单。 |
| 7 | 监测与  报告  （16分） | 自主报告 | 8 | 建立并不断完善信息收集途径，主动、全面、有效地收集药品使用过程中的疑似药品不良反应信息，按要求分析评价并上报。 |  | 2024年至今，自主收集报告数，自主报告占总报告比例，自主报告按时上报率。 |
| 8 | 反馈报告 | 8 | 对药品不良反应监测机构反馈的疑似不良反应报告及时下载，按要求分析评价并上报。 |  | 2024年至今，反馈报告数，反馈报告占总报告比例，反馈报告按时上报率。 |
| 9 | 风险识别与评估  （30分） | 信号检测与评价 | 10 | 对各种途径收集的疑似药品不良反应信息开展信号检测，对检出的信号进行分析评价，综合判断是否已构成新的药品安全风险。 |  | 2022年至今，信号检测台账或检出的信号列表，信号分析评价资料。 |
| 10 | 风险评估 | 10 | 及时对新的药品安全风险开展评估，分析影响因素，描述风险特征，判定风险类型，评估是否需要采取风险控制措施等。 |  | 2022年至今，已开展的风险评估相关资料。 |
| 11 | 定期安全性更新报告 | 10 | 按规定的频率和时限要求提交定期安全性更新报告，格式和内容符合要求，对于监管部门的审核意见，及时处理或按要求回应。 |  | 2023年至今，提交的定期安全性更新报告情况列表，表中需包含应提交时间和实际提交时间，监管部门是否关注以及持有人的处理措施。 |
| **序号** | **一级指标** | **二级指标** | **分值** | **评分标准** | **自评得分** | **证明材料** |
| 12 | 风险管理  （18分） | 风险控制 | 10 | 对于已识别的安全风险，及时采取适宜的风险控制措施，并对风险控制措施的执行情况和实施效果进行评估。 |  | 2022年至今，采取风险控制措施的相关证明材料。 |
| 13 | 风险沟通 | 8 | 主动向医务人员、患者、公众传递药品安全性信息，沟通药品风险。 |  | 2022年至今，开展风险沟通的相关证明材料。 |
| 14 | 加分项  （10分） | 药物警戒专项检查 | 3 | 最近一次药物警戒专项检查结论为符合要求。 |  | 各加分项对应证明文件或资料。相同加分项有且只计1次，不重复加分。最近一次药物警戒专项检查，检查结论为“基本符合要求”或“待整改后评定”的不加分。 |
| 15 | 上市后安全性研究 | 2 | 近3年内，开展了药品上市后安全性研究。 |  |
| 16 | 获得国家级表扬情况 | 2 | 近3年内，药物警戒工作获得过国家级通报表扬。 |  |
| 17 | 获得省级表扬情况 | 1 | 近2年内，药物警戒工作获得过省级通报表扬。 |  |
| 18 | 配合工作情况 | 1 | 近3年内，主动配合监管部门开展药物警戒相关工作，如参与监管部门举办的培训授课、课题研究、会议组织等。 |  |
| 19 | 创新工作 | 1 | 在药物警戒实践中，有创新的工作亮点，尤其在自主收集疑似不良反应信息、信号检测、风险沟通、风险控制、培训宣传等方面。 |  |