

# 上市许可持有人药品不良反应报告表

严重报告  境外报告  首次报告  跟踪报告  病例编号\* \_\_\_\_\_

报告来源\* 医疗机构  经营企业  个人  文献  研究  项目  其他  \_\_\_\_\_ 监管机构

患者信息																	
姓名*	性别*	出生日期*	年龄	国籍	民族/种族	身高 (cm)	体重 (kg)	联系电话									
医疗机构/经营企业名称:				既往药品不良反应及药物过敏史 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/>													
病历号/门诊号:																	
相关重要信息:																	
吸烟 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>																	
饮酒 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>																	
其他过敏史 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>																	
其他 (如肝病史, 肾病史, 家族史) 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>																	
相关疾病信息 (可重复)																	
序号	疾病名称	开始日期	结束日期	报告当时疾病是否仍存在													
1				是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>													
怀疑用药 (可重复)																	
序号	批准文号*	商品名	通用名称*	剂型*	规格	上市许可持有人/生产企业*	产品批号	失效日期/有效期至	用法用量			用药起止日期*		用药时间	治疗疾病*	是否存在以下情况 (可多选) <sup>注1</sup>	对药品采取的措施 <sup>注2</sup>
									给药途径	单次剂量	给药频次	起	止				
1																	
2																	
注 1: 1-假药 2-用药过量 3-来源暴露 4-使用了超出有效期的药品 5-检测并合格的批号 6-检测并不合格的批号 7-用药错误 8-误用 9-滥用 10-职业暴露 11-超说明书使用																	
注 2: 1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 0-不详 9-不适用																	
合并用药 (可重复)																	
序号	批准文号	商品名	通用名称*	剂型*	规格	上市许可持有人/生产企业	产品批号	失效日期/有效期至	用法用量			用药起止日期		用药时间	治疗疾病*	是否存在以下情况 (可多选) <sup>注1</sup>	对药品采取的措施 <sup>注2</sup>
									给药途径	单次剂量	给药频次	起	止				
1																	
2																	
注 1: 1-假药 2-用药过量 3-来源暴露 4-使用了超出有效期的药品 5-检测并合格的批号 6-检测并不合格的批号 7-用药错误 8-误用 9-滥用 10-职业暴露 11-超说明书使用																	
注 2: 1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 0-不详 9-不适用																	

相关器械:						
不良反应 (可重复)						
怀疑药品—不良反应术语*: _____						
发生时间*: ____年__月__日      结束时间: ____年__月__日      持续时间: _____ (分/小时/天)						
严重性*    非严重 <input type="checkbox"/>						
导致死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或住院时间延长 <input type="checkbox"/> 导致永久或显著的残疾/功能丧失 <input type="checkbox"/> 先天性异常/出生缺陷 <input type="checkbox"/>						
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 <input type="checkbox"/>						
非预期*    是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>						
停药或减量后, 反应是否消失或减轻*                      是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>						
再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应*    是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>						
结 果*    治愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>						
初始报告人评价*            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"/>						
上市许可持有人评价*    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"/>						
不良反应过程描述* (包括发生场所、症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):						
死亡时间: ____年__月__日      直接死因: _____						
是否尸检: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 尸检结果: _____						
相关实验室检查信息 (可重复)						
序号	检查项目	检查日期	结果 (单位)	正常值范围 (低值- 高值)		
1						
妊娠报告有关信息						
父/母姓名	性别	出生日期	年龄	身高 (cm)	体重 (kg)	末次月经时间
妊娠相关描述项 (既往妊娠史, 本次妊娠单胎、多胎, 妊娠结局, 生产方式, 胎儿结局等) (可附页):						
相关疾病信息 (可重复)						
序号	疾病名称	开始日期	结束日期	报告当时疾病是否仍存在		
1				是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>		
既往用药史 (可重复)						
序号	药物名称	开始日期	结束日期	治疗疾病		
1						
初始报告人姓名* _____ 职业*    医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他医务人员 <input type="checkbox"/> 消费者 <input type="checkbox"/> 其他人员 <input type="checkbox"/>						
所在单位: _____ 联系电话: _____ 电子邮箱: _____						
事件发生国家/地区*: _____ 首次获知时间*: _____ 企业病例编码*: _____						
最近一次获知时间* (仅适用于跟踪报告): _____						
上市许可持有人名称*: _____ 联系人*: _____ 电话*: _____ 地址*: _____						
备 注	其他需说明的情况:					

填表说明：

每份药品不良反应/事件的初始报告中请包涵以下信息：

- 一个可识别的报告者

报告者可以通过姓名、姓名首字母、地址或者职业地位(如：医疗保健专业人员、医师、牙科医师、药师、护士、患者、消费者)被辨认。

- 一个可识别的患者

已知下列一个或多个信息可以认为患者是可辨认的：年龄(或者年龄等级，如青少年、成人、老年人)、性别、姓名首字母、出生日期、姓名或者患者身份识别号。

- 一个可疑药物

- 一个不良事件

**如果上述 4 项信息未全部获得，仍请报告您所获知，相关部门会采取下一步措施。**

**请确保以上信息真实、准确**