**附表1 制表单位：国家食品药品监督管理局**

**药品安全（不良）事件报告表**

**医保卡号：{CaNumber}**

**严重程度：{Degree} 来源：{ReportSourse}** **编码：{Code}**

单位名称：{UnitName} 部门：{DepartmentName} 电话：{Tel} 报告日期：{ReportDate}

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名：{PatientName} | | | | 性别：{Sex} | 出生日期：{BirthDate} | | 民族：{Nation} | 体重(kg)：{Weight} | 联系方式：{ContactTel} | |
| 家族药品不良反应/事件：{FReaction} | | | | | | | 既往药品不良反应/事件情况: {BReaction} | | | |
| 不良反应/事件名称:{ReactionName} | | | | | 不良反应/事件发生时间: {ReactionDate} | | | | | |
| 病历号/门诊号（企业填写医院名称） | | | | | {MedicalNumber} | | | | | |
| 不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况:  {ReactionDescribe} | | | | | | | | | | |
| 商品名称 | | | 通用名称（含剂型，监测期内品种用\*注明） | | 生产厂家 | 批号 | | 用法用量 | 用药起止时间 | 用药原因 |
| 怀  疑  药  品 | {#DoubtMedical}{TradeName} | | {CommonName} | | {ManufactName} | {PBNumber} | | {UseConsumption} | {MedicalSDate}  至  {MedicalEDate} | {MedicalReason}{/DoubtMedical} |
| 并  用  药  品 | {#BlendingMedical}{TradeName} | | {CommonName} | | {ManufactName} | {PBNumber} | | {UseConsumption} | {MedicalSDate}  至  {MedicalEDate} | {MedicalReason}{/BlendingMedical} |
| 不良反应/事件的结果：{ReactionResult}  表现：{ReshInfo}  {Death} 直接死因：{DeathReason}  死亡时间：{DeathDate} | | | | | | | | | | |
| 原患疾病：{Sickness} | | | | | | | | | | |
| 对原患疾病的影响：{Influence} 表现：{ShowSick} {CauseDeath} | | | | | | | | | | |
| 国内有无类似不良反应（包括文献报道）： {InternalReaction} 国外有无类似不良反应（包括文献报道）：{OverseasReaction} | | | | | | | | | | |
| 关联性评价 | | 报告人： {ManEv} 签名： {ManSign}  报告单位：{CompanyEv} 签名：{CompanySign}  省级药品不良反应监测机构：{ProValuaEv} 签名：{ProValuaSign}  国家药品不良反应监测中心：{ConValuaEv} 签名：{ConValuaSign} | | | | | | | | |

报告人职业（医疗机构）{ProfessionInst} 报告人职务职称（企业）： {ProfessionEnter} 报告人签名：{ReportSign}

**◇不良反应/事件分析**

|  |
| --- |
| 1. 用药与不良反应/事件的出现有无合理的时间关系？ {ReasonTime} 2. 反应是否符合该药已知的不良反应类型？ {ReasonType} 3. 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ {Ease} 4. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ {DoubtReact} 5. 反应/事件是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释 {BlendingReact} |

**◇严重药品不良反应/事件是指有下列情形之一者：**

{Serious}

**◇编码规则：**

省(自治区、直辖市) 市（地区） 县（区） 单位 年代 流水号

□□ □□ □□ □□□□ □□□□ □□□□□

注：省（自治区、直辖市）、市（地区）、县（区）编码按中华人民共和国行政区划代码填写。

单位编码第一位如下填写：医疗机构1、军队医院2、计生机构3、生产企业4、经营企业5。

个人报告单位编码一栏填写6000

**◇** **注：**通用名称一栏，首次获准进口5年内的进口品种用\*注明

**国家药品不良反应监测中心 {Monitor} 药品不良反应监测中心**

通信地址：北京市崇文区法华南里11号楼二层 通信地址：{MailAddress}

邮 编：100061 邮 编：{PostalCode}

电 话：（010）67164979 电 话：{Phone}

传 真：（010）67184951 传 真：{Fax}

E – mail ：[report@adr.gov.cn](mailto:report@adr.gov.cn) E – mail：{EMail}

**新的、严重的药品不良反应/事件病例报告要求**

药品生产企业报告要求

* + 1. 填报《药品不良反应/事件报告表》；
    2. 产品质量检验报告；
    3. 药品说明书（进口药品还须报送国外药品说明书）；
    4. 产品注册、再注册时间，是否在监测期内（进口药是否为首次获准进口5年内）；
    5. 产品状态(是否是国家基本药物、国家非处方药、国家医疗保险药品、中药保护品种)；
    6. 国内上年度的销售量和销售范围；
    7. 境外使用情况(包括注册国家、注册时间)；
    8. 变更情况（药品成分或处方、质量标准、生产工艺、说明书变更情况）；
    9. 国内外临床安全性研究及有关文献报道情况；
    10. 除第1、2项以外，其他项目一年之内如无变更，可以免报。