

上市许可持有人药品不良反应/事件报告表（试行）

快速报告 严重报告 境外报告 首次报告 跟踪报告 *病例编号: _____

患者信息																	
*姓名:	*性别:	*出生日期: 年 月 日	国籍:	种 族:	民 族:	身高 (cm):	体重 (kg):	联系电话:									
医疗机构名称:				既往药品不良反应: 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"/>																	
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) <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	批 号	失 效日 期	用法用量			*用 药起 止日 期		*给 药持 续时 间	*治 疗疾 病	是 否存 在 以 下 情 况 (可 多 选) ^{注1}	对药 品采 取的 措施 ^{注2}
									给 药 途 径	单 次 剂 量	给 药 频 次	起	止				
1																	
注 1: 1-假药 2-用药过量 3-父源暴露 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	批 号	失 效日 期	用法用量			用 药起 止日 期		*给 药持 续时 间	*治 疗疾 病	是 否存 在 以 下 情 况 (可 多 选) ^{注1}	对药 品采 取的 措施 ^{注2}
									给 药 途 径	单 次 剂 量	给 药 频 次	起	止				
1																	
注 1: 1-假药 2-用药过量 3-父源暴露 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						
1	<p>*怀疑药品—不良反应术语: _____ (可重复)</p> <p>*发生时间: ____年__月__日 *结束时间: ____年__月__日 *持续时间: _____ (分/小时/天)</p> <p>*严重性: 非严重 <input type="checkbox"/></p> <p>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的 <input type="checkbox"/></p> <p>*是否非预期: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>*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"/></p> <p>*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"/></p> <p>*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"/></p> <p>*关联性评价:</p> <p>*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"/> 无法评价 <input type="checkbox"/></p> <p>*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"/> 无法评价 <input type="checkbox"/></p>					
*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:						
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)						
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: _____						
*报告来源: <input type="radio"/> 医疗机构 <input type="radio"/> 经营企业 <input type="radio"/> 个人 <input type="radio"/> 文献 <input type="radio"/> 研究 <input type="radio"/> 项目 <input type="radio"/> 其他: _____						
<input type="radio"/> 监管机构						
*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:					

