## 上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）

**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□ 无□**  |
| **病历号/门诊号：** |
| **相关重要信息：****吸烟 有□ 无 □ 不详□****饮酒 有□ 无 □ 不详□****其他过敏史 有□ 无 □ 不详□** **其他（如肝病史，肾病史, 家族史） 有□ 无 □ 不详□**  |
| **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□ 否□ 不详□** |
| **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)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** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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/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)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** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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（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□** **导致死亡□ 危及生命□ 导致住院或住院时间延长□ 导致永久或显著的残疾/功能丧失□ 先天性异常/出生缺陷□ 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□****非预期\* 是□ 否□****停药或减量后，反应是否消失或减轻\* 是□ 否□ 不详□ 不适用□****再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应\* 是□ 否□ 不详□ 不适用□****结 果\* 治愈□ 好转 □未好转□ 有后遗症□ 死亡 □ 不详 □****初始报告人评价\* 肯定 □ 很可能□ 可能□ 可能无关 □ 待评价 □ 无法评价 □** **上市许可持有人评价\* 肯定 □ 很可能□ 可能□ 可能无关 □ 待评价 □ 无法评价 □**  |
| **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□ 否□ 不详□ 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□ 否□ 不详□** |
| **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□ 药师□ 护士□ 其他医务人员□ 消费者□ 其他人员□** **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：** |