



药品不良反应报告系统应用教程

温馨提示：报告表涉及隐私信息，我们将做好信息维护与保密！



Q1

基本概念

Q2

药品不良反应报告

Q3

填报说明





第一部分

基本概念

- 药品不良反应
- 严重药品不良反应
- 新的药品不良反应



第一部分

□药品不良反应

- 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

□需要明确

- 药品不良反应 ≠ 假、劣药；
- 药品不良反应 ≠ 用药差错；
- 药品不良反应 ≠ 医疗事故。



第一部分

□新的药品不良反应

- 药品说明书中未载明的不良反应；
- 说明书中已有描述，但不良反应发生性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。



第一部分

□ 严重药品不良反应

- 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
治疗可能出现上述情况



第二部分

药品不良反应报告

- 报告范围
- 报告时限
- 报告表组成



第二部分

□ 报告范围

- 质量问题；
- 超适应症用药；
- 超剂量用药；
- 禁忌症用药。



第二部分

□ 报告时限

- 死亡病例：立即报告；
- 群体事件：立即报告；
- 严重：15日内报告；
- 其他：30日内报告。



第二部分

□ 报告表组成

- 一个可识别的患者
 - 1. 姓名
 - 2. 性别
 - 3. 年龄
- 一个怀疑药品
 - 1. 药品名称
 - 2. 批准文号
 - 3. 治疗疾病
 - 4. 用药持续时间
- 一起不良事件
 - 1. 不良反应名称
 - 2. 严重性
 - 3. 不良反应结果
 - 4. 不良反应过程描述
- 一个可识别的报告者
 - 1. 姓名
 - 2. 职业



第三部分

填报说明

- 必填项目
- 非必填项目
- 不良反应过程描述



第三部分

□ 必填项目

- 带有红色 “*” 内容为必填项目。

□ 非必填项目

- 没有红色 “*” 内容尽量完整填写。



第三部分

□ 不良反应过程描述

- 套用格式：什么时候出现什么样的不良反应，什么时候停药并采取什么样的措施，什么时候不良反应痊愈或好转。
- 要求：以时间为线索，记录不良反应的发生、发展及处理过程，为关联性评价提供充分信息。做到“3个时间、3个项目、2个尽可能”。



第三部分

□ 不良反应过程描述

➤ 3个时间

- 1.不良反应发生时间；
- 2.采取干预不良反应的时间；
- 3.不良反应结束时间。

➤ 3个项目

- 1.第一次出现不良反应是的相关症状、体征和相关检查；
- 2.不可反应动态变化的相关症状、体征和相关检查；
- 3.发生不良反应后采取的干预措施和结果。

➤ 2个尽可能

- 1.填写时尽可能明确、具体；
- 2.辅助检查结果尽可能明确填写。



昆明龙津药业股份有限公司
KUNMING LONGJIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

龍津潤世 康澤蒼生

The Longjin Run the World, Fortress Metro common people



感谢您的积极参与，请留下您的联系方式，便于我们及时与您联系！

如有疑问可与公司药物警戒部联系

服务热线：0871-61143097,0871-68520833

龍津潤世  康澤蒼生