

# 兽药不良反应报告制度内容(精选5篇)

报告在传达信息、分析问题和提出建议方面发挥着重要作用。怎样写报告才更能起到其作用呢？报告应该怎么制定呢？以下是我为大家搜集的报告范文，仅供参考，一起来看看吧

## 兽药不良反应报告制度内容篇一

- 1、药品不良反应实行逐级、定期报告制度，必要时可以越级报告。
- 2、各科室科主任负责使用药品的不良反应报告和监测工作，发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理，并填写《药品不良反应/事件报告表》，每月向院报告一次，院集中向上级药品不良反应监测中心报告，其中新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告，死亡病例须及时报告。
- 3、《药品不良反应/事件报告表》的填报内容应真实、完整、准确。
- 4、新药（投入使用5年内）监测期内的药品应报告该药品发生的所有不良反应；新药监测期已满的药品，报告该药品引起的新的和严重的不良反应。
- 5、进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品发生的所有不良反应；满5年的，报告该进口药品发生的新的和严重的不良反应。
- 6、如发现群体不良反应，应立即报告院办，由院向上级（食品）药品监督管理局、卫生局以及药品不良反应监测中心报告。

7、个人发现药品引起的新的或严重的不良反应，可直接向医院或所在地药品不良反应监测中心或（食品）药品监督管理局报告。

8、科室有下列情况之一者，将按照有关的法律法规、学校有关文件精神以及医院的有关规章制度给予相应的处罚：

（一）无专职或兼职人员负责本科室药品不良反应监测工作的；

（二）未按要求报告药品不良反应的；

（三）发现药品不良反应匿而不报的；

（四）因为工作不规范，由药品不良反应引起医疗纠纷的；

（五）隐瞒药品不良反应资料。

## 兽药不良反应报告制度内容篇二

1、凡接到临床科室反映有输血反应时，输血科医师应及时深入临床科室，妥善处理并报告科领导，科领导及时上报院医务科和市血液中心。

2、及时记录和核对发生输血反应患者的姓名、血型、住院号、科室、所输血液制品的名称、献血员姓名、血液编码、输入量、反应症状、处理方法、结果等。

3、及时回收因输血反应未输完的血液，用保存的标本和重新采集的标本重复交叉配血和血型的正反定型，必要时进行抗体检测以及其它相关检测，血袋保存至少24小时，标本至少保存7天。

4、将输血不良反应调查和检测结果做好登记并及时反馈给临床科室以利临床医师对症治疗。

5、输血科医师应和临床医师经常沟通，及时发现输血反应，提高临床诊断输血反应的能力。

6、输血科对临床返回的输血不良反应回报单及时登记和妥善保管，每月进行临床输血不良反应统计并上报医务科。

1. 执行国家有关规定，不自采自供血液，不组织他人出卖血液，临床用血必须按照当地卫生行政部门指定的'采供血机构购进血液，不得使用无血站名称和许可证号标记的血液。

2. 经治医师给在决定输血治疗前，应向患者或家属告知输血目的，可能发生的输血反应和经输血传播疾病的可能性，由医患双方共同签署《输血同意书》。应常规检查受血者的abo血型（正反定型）rh[d]血型（急诊抢救紧急输血时rh[d]检查可除外）、血红蛋白和hct同时受血者输血前检验hbsag anti-hcv anti-hiv1/2梅毒act等项目，如患者不同意检验的，应由医患双方注明并签字。

3. 若患者在接受输血治疗后出现严重输血不良反应症状，如短时间内出现体温急剧升高、过敏反应、寻麻疹。输血后紫癜、休克、全身出血、血红蛋白尿、少尿或无尿等，应立即停止输血和（或）给予药物对症治疗，并重新校对用血申请单、血袋的标签等，经治医师或实施输血护士填写《输血不良反应记录回报单》，并抽取患者5ml血样（1ml用 edta抗凝 4ml不抗凝），连同血袋一起送回输血科。医护人员对无输血反应的也应注明无输血反应，签字后返还输血科保存备案。输血科根据回报情况每月统计上报医务科或医院输血委员会。

(6) 尽早检测血常规、尿常规及尿血红蛋白；(7) 必要时，溶血反应发生后5-7

小时测血清胆红素含量。

5. 对于必须继续输血的患者，应在排除引起输血不良反应的原因后选用相配合的血液输注，如经不规则抗体筛选、白细胞抗体的交叉配合试验等的血液，或选用特殊制备的血液成分，如去白细胞血液成分、洗涤红细胞、辐照血液等。如果在开展此项工作上有困难，应将患者输血前、后血样及血袋一起送交当地的采供血机构作进一步检测。

7. 对于严重的输血不良反应和输血感染疾病应由医院输血管理委员会组织召开输血评估会，输血科负责人和有关临床科室医生参加，并将评估意见转报采供血机构。医院和采供血机构应进行内部质量评估，排除一切可能引发严重输血不良反应和意外的人为因素。

## 兽药不良反应报告制度内容篇三

1、目的：为加强药品的安全管理，规范药品不良反应报告和监测，及时有效控制药品风险，保障公众用药安全，特制定本制度。

2、依据：《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》及附录、《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律法规。

3、范围：公司销售药品不良反应的报告、收集、监测适用。

4、责任：质量技术部负责本单位药品不良反应的监测和报告工作。

5、内容： 5.1定义：

5.1.3严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形

之一的反应：

导致死亡；危及生命；致癌、致畸、致出生缺陷；导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；导致住院或者住院时间延长；导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上诉所列情况的。5.2药品不良反应的报告范围：

5.2.1上市五年以内的药品和列为国家重点监测的药品，报告该药品引起的所有可疑不良反应。

5.2.2上市五年以上的药品，主要报告该药品引起的严重、罕见或新的不良的反应。

5.3质量技术部负责收集、分析、整理、上报企业药品的不良反应信息，及时填报《药品不良反应/事件报告表》。

5.4各部门应注意收集所经营的药品不良反应的信息，由质量技术部收集、汇总、分析各部门填报的药品不良反应报告，按规定上报国家药品不良反应监测系统。

5.5配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或群体不良事件的调查，并提供调查所需要的资料。

5.6发现或获知新的、严重的药品不良反应应当在15个工作日内报告，死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30个工作日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

5.7如发生药品群体不良事件，应当立即通过电话或传真等方式报所在地县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构。

5.8发现药品群体事件应当立即告知生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采

取相关控制措施。

## 兽药不良反应报告制度内容篇四

- 1、我校实行封闭式管理。学生在校期间，按时封闭校门。
- 2、学校实行校外人员来访登记制度，测体温、扫健康码严防坏人或带有传染病毒的人员进入校内。
- 3、学生在校期间，除校内人外，教学区内不准任何校外人员与学生来往。
- 4、学生在校学习期间一般不准随便出校，如有事需出校门，必须携带由班主任批准的假条经门卫值班人员许可，方可外出。

### 二、外来人来访平安管理

- 1、认真做好来访人员登记工作，测体温、扫健康码，并填写会客单。来访本校教职员工请与被访人员联系，确认后方可进校。
- 2、上级部门或有关单位来校检查、联系工作，当天值班教师应认真验看其工作证〔介绍信〕，做好登记，并与带班领导联系。
- 3、严格把守校门，拒绝一切外来推销人员进入校内。
- 4、教师不得带外来人员进校，会客一般安排在校门口外。
- 5、重大节、假日或活动，外来人员未经带班领导允许，不得进入校园。
- 6、携带公物出校必须主动出示有关部门的证明，值班人员做

好记录后，方能离校。

### 三、责任追究

值班人员必须严格执行本制度，如果因执行封闭式管理不到位而造成损害的，必须承当全部责任，情节严重的，除在年度考核时严格实行“一票否决”外，还要追究相关人员的责任。

## 兽药不良反应报告制度内容篇五

### 肿瘤科药品不良反应与药品损害事件报告制度

#### 一、药品不良反应与药品损害事件组织构成及职责

（一）药品不良反应与药品损害事件监测管理小组组长为科主任，联络员科室副主任及医疗小组组长，组员为科室的其他医疗人员，负责全科药品不良反应与药品损害事件工作的有关事宜。

#### （二）主要职责：

- 1、认真学习国家食品药品监督管理局及卫生部相关法规及管理辦法，贯彻实施《药品不良反应报告和监测管理办法》。
- 2、组织落实省食品药品监督管理局有关药品不良反应监测工作任务。
- 3、组织药品不良反应的宣传、教育与培训工作，督促我科临床医师、护师填写药品不良反应报告表，指导合理用药。
- 4、确保药品不良反应、药害事故报告。
- 5、协调全院其他科室同种药品不良反应与药害事故工作的其

他重要事宜。

## 二、药品不良反应报告和监测

（一）药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

（二）药品不良反应的报告范围：药品引起的所有可疑不良反应。

### （三）药品不良反应的报告程序

1、医师、护士一旦发现可疑的药品不良反应，应当立即报告患者的主管医师、并向药剂科汇报。

2、科室联络员负责本科室的药品不良反应的搜集、汇总、上报，监督协调医护人员不良反应的报告。

3、科室医生、护士应重视药品不良反应与药品损害事件报告和监测工作，应密切关注和发生时随时收集本科室的可疑药品不良反应，一经发现可疑药品不良反应须及时进行详细记录、调查，真实、完整、准确、及时填写《医院可疑药品不良反应/事件报告表》，并按规定将填好表格上交科室联络员。

4、发现可疑严重的不良反应病例和在外单位使用的可疑药品发生不良反应后来我科就诊的病例，应在上级医师指导下诊治和处理，并做好药品的留样、保存和记录工作。

5、药品不良反应实行逐级、按规定报告。发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在24小时报告给本科不良反应联络员，严重的药品不良反应立即报告药剂科、医务科。

7、科室联络员每月底将一般的药品不良反应报告表汇总报告给药剂科。



8、科室医疗人员从事医疗活动时应严格参照药剂科提供的药品不良反应的调查、分析、评价、处理等情况。以免产生不良医疗事件。

### 三、药品群体不良事件报告和监测

（一）药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

（二）同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（三）发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，必要时上报给医务科，积极配合医务科、药剂科开展的临床调查，分析事件发生的原因，必要时暂停药品的使用等紧急措施。

### 四、药品损害事件的报告和监测

（一）药品损害，是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

（二）科室发现药品药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向本科联络员药剂科、医务科报告，并做好观察与记录。

（三）药品损害事件的报告和监测按照药品不良反应报告和监测的处理，医院联络员应当立即药剂科、医务科报告。

### 五、药品不良反应与药品损害事件预防再发生信息反馈的途径与时间

（一）一般的药品不良反应科室联络员每月一次以不同的形式反馈给科室医务人员，药品损害事件、严重的不良反应、死亡病例及时□24h-48h□反馈。科室联络员、主管医师应向

科主任汇报。

2、我科室收到反馈信息后，应制定整改措施，预防药品不良反应与药品损害事事件再次发生。

## 六、持续改进

（一）药学部每季度将各科室的药品不良反应和药害事件报告、考核情况及不良反应的因果分析在《药讯》上公布。对不良反应报告多或引起严重不良反应的药品，上报药事管理与药物治疗学委员会。

（二）科室应对医院发布的药品不良反应报告和监测资料进行分析，并根据具体情况针对性采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。