

2023年药品不良反应报告表格下载(优质5篇)

报告材料主要是向上级汇报工作,其表达方式以叙述、说明为主,在语言运用上要突出陈述性,把事情交代清楚,充分显示内容的真实和材料的客观。那么什么样的报告才是有效的呢?这里我整理了一些优秀的报告范文,希望对大家有所帮助,下面我们就来了解一下吧。

药品不良反应报告表格下载篇一

为加强药品的上市后监管,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,依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规,制定本办法。

在中华人民共和国境内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理,适用本办法。

国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作,地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构,负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。

国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策，并监督实施；

（四）通报全国药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（四）发布药品不良反应警示信息；

（五）承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（二）对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（四）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

第十五条

药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为

在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十六条

各级药品不良反应监测机构应当对本行政区域内的药品不良反应报告和监测资料进行评价和管理。

第十七条

药品生产、经营企业和医疗机构应当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者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第十八条

药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

第十九条

/

事件报告表》（见附表

1

）并报告。

第二十条

新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起

5

年内，报告该进口药品的所有不良反应；满

5

年的，报告新的和严重的不良反应。

第二十一条

药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在

15

日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在

30

日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

第二十二条

15

日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。

第二十三条

个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报

告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第二十四条

3

个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在

15

个工作日内完成。

15

个工作日内完成调查报告，报同级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及上一级药品不良反应监测机构。

第二十五条

7

个工作日内完成评价工作。

对死亡病例，事件发生地和药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构均应当及时根据调查报告进行分析、评价，必要时进行现场调查，并将评价结果报省级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及国家药品不良反应监测中心。

第二十六条

国家药品不良反应监测中心应当及时对死亡病例进行分析、评价，并将评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第二十七条

2

)，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应

/

事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十八条

设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

第二十九条

7

日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并

报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条

药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，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。

第三十一条

医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

第三十二条

药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

第三十三条

/

事件报告表》（见附表

3

），自获知之日起

30

5

日内提交。

第三十四条

国家药品不良反应监测中心应当对收到的药品不良反应报告进行分析、评价，每半年向国家食品药品监督管理局和卫生部报告，发现提示药品可能存在安全隐患的信息应当及时报告。

第三十五条

24

小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

第三十六条

药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

第三十七条

设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满

1

年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每

5

年报告一次；其他国产药品，每

5

年报告一次。

5

年报告一次。

60

日内。

第三十八条

国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

第三十九条

4

月

1

日前将上一年度定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报省级药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

第四十条

7

月

1

日前将上一年度国产药品和进口药品的定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口

5

年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

省级以上药品不良反应监测机构负责对药品生产企业开展的重点监测进行监督、检查，并对监测报告进行技术评价。

省级以上药品监督管理部门可以联合同级卫生行政部门指定医疗机构作为监测点，承担药品重点监测工作。

药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。

药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过

各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。

药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。

省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。

国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

省级以上药品不良反应监测机构根据分析评价工作需要，可

以要求药品生产、经营企业和医疗机构提供相关资料，相关单位应当积极配合。

各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

国家药品不良反应监测中心应当根据对药品不良反应报告和监测资料的综合分析和评价结果，及时发布药品不良反应警示信息。

省级以上药品监督管理部门应当定期发布药品不良反应报告和监测情况。

下列信息由国家食品药品监督管理局和卫生部统一发布：

（一）影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件；

（二）其他重要的药品不良反应信息和认为需要统一发布的信息。

前款规定统一发布的信息，国家食品药品监督管理局和卫生部也可以授权省级药品监督管理部门和卫生行政部门发布。

在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据。

药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：

- （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；
- （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；
- （五）未按照要求开展重点监测的；
- （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；
- （七）其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

- （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- （三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。

药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

各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及其有关工作人员在药品不良反应报告和监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

本办法下列用语的含义：

（一）药品不良反应，是指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。

（二）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。

（三）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：

1.

导致死亡；

2.

危及生命；

3.

致癌、致畸、致出生缺陷；

4.

导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

5.

导致住院或者住院时间延长；

6.

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。

（四）新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。

说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、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。

（五）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。

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。

（六）药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

进口药品的境外制药厂商可以委托其驻中国境内的办事机构或者中国境内代理机构，按照本办法对药品生产企业的规定，履行药品不良反应报告和监测义务。

卫生部和国家食品药品监督管理局对疫苗不良反应报告和监测另有规定的，从其规定。

医疗机构制剂的不良反应报告和监测管理办法由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同级卫生行政部门制定。

本办法自

2011

年

7

月

1

日起施行。国家食品药品监督管理局和卫生部于

2004

年

3

月

4

日公布的《药品不良反应报告和监测管理办法》（国家食品药品监督管理局令第

7

号）同时废止。

药品不良反应报告表格下载篇二

在上报数据过程中常常会遇到[不良反应发生时间]、[出生日期][报告日期][用药起止时间]等处，特别是[用药起止时间]显示“无法打开网络界面”或无反应。此种情况往往很浪费时间无法保存，很伤脑筋。不妨按我的方法试试：

对策之一：最好先不要输别的，先看看时间能不能输，如果不能输入按照下面方法。右键点击ie浏览器图标。点击属性——安全——自定义级别——在安全设置中，把显示混合内容点启用。关闭然后重新进入上报页面。

对策之二：在报告过程中，先输入所有的时间，如果发现有的时间无法打开时，你再打开信息交流或已报数据、未报数据等，打开其它的换界面，这样几次就好了。方法即简单又实用。建议：先把各种时间输上，输不上就不必录入其他资料。

读书破万卷下笔如有神，以上就是为大家整理的3篇《对全国药品不良反应监测网络的调研报告》，希望对您的写作

有一定的参考作用，更多精彩的范文样本、模板格式尽在。

药品不良反应报告表格下载篇三

对策之一：有时是一种软件显示时间的滞后吧，如果你已经成功提交，在你退出软件，重新或下次登录时，就会看到，数据已经到了“已报数据”中了。所以，只要出现提()示你已成功提交的对话框，多间隔一段时间，再次登陆多半会解决的。

对策之二：多次刷新界面；重新启动计算机。

药品不良反应报告表格下载篇四

20**年，我院不断加大措施、健全组织、完善制度、强化督导，促进了药品不良反应监测工作的顺利开展，取得了一些成绩，为做好药品不良反应监测工作作出了积极努力，现总结如下：

为了加强对我院药品不良反应监测报告工作顺利地开展，经我院院务会决定成立药品不良反应监测工作领导小组，小组由院长吐鲁洪。麦麦提担任组长，小组办公室设在本院，以此负责全院药品不良反应监测工作的组织、协调、督报工作。

我院的药品不良反应监测工作，在领导小组的领导下，在年初就联合召开了会议，进行安排部署，将目标任务层层分解，切实做好药品不良反应监测数据的分析评价以及药品不良反应的宣传培训和信息的收集、上报工作，推动监测报告工作广泛、深入、扎实的展开。

我院根据市adr监测中心的工作部署和领导要求，为确保我院药品不良反应监测工作的健康顺利开展，通过不断加强组织建设、制度建设和人员培训等三项措施，促进了全院adr监测工作正常运转，具体如下：

一是建立健全药品不良反应监测报告的体制和工作机制，成立药品不良反应监测领导小组，建立药品不良反应监测站（点）；明确我院药品不良反应监测联络员，具体负责本院与市不良反应检测中心的联系沟通工作，实行月报制度和督报制度，各科室在规定日期集中报送监测信息，杜绝漏报、瞒报、不报现象。

二是建立药品不良反应监测信息员库。各信息员要做到反馈灵敏、报告及时，形成层层有人管、层层有人抓的良好局面，使我院药品不良反应报告及监测工作再上新台阶。

三是加强培训，我院派负责药品不良反应监测信息收集工作的同志参加了自治区，市药监局组织的药品不良反应监测培训会议，同时又多次组织我院工作人员在全院大会上学习药品不良反应的法律法规和adr相关知识，明确了开展药品不良反应报告和监测工作是医务工作者义不容辞的责任，通过这些有效措施，提高了他们的认识，丰富了专业知识，增强了对做好监测工作的使命感和责任心。

截止20**年9月，我院共上报不良反应监测病例94例，未发生一起漏报、瞒报、迟报现象，做到了准确、科学、及时，而且不断提高了监测报告的质量和水平。

以上是在药品不良反应监测工作中所采取的几点做法，虽然取得了一定成绩，但还存在一定的问题：

- 1、对事件报告的“关联性”评价不够规范，可能和不可能等关联性评价混淆不清。
- 2、医学术语匮乏，在事件报告的描述中不会运用相关的医学术语去描述临床症状。
- 3、责任心不强。

在20**年，我们要进一步完善措施，狠抓落实，努力提高全院药品不良反应监测水平，按照市药监局不良反应检测工作的要求，坚决完成任务，为保障广大人民群众身体健康、促进医药经济发展，做出我们积极的贡献。

药品不良反应报告表格下载篇五

在上报的不良反应中总会出现“*”，例如：在输入药品不良反应名称、原患疾病、通用名、商品名中常常出现“*”，这主要是我们的药理方面的知识不够全面，另外一方面临床医学知识、诊断学知识掌握的较少有关。

对策之一：加强对药理、诊断等方面的知识的学习和积累，如□adr名称的常误用的和正确的说法如下：

输液反应：应注明症状表现，如“寒战”，“发热”，“皮疹”等。

过敏反应：写具体症状，且有一个“过敏性反应”也可以。

胃肠道反应：应注明症状表现，如“腹痛”，“腹泻”等。

如果是药品不良反应的名称不能确定，我建议参与《who药品不良反应术语集》，里面将所有的adr的名称进行了编辑和汇总，对于基层一线同志很有参与和学习价值。使输入的adr名称更规范。

对策之二：充分利用软件的模糊查询功能，不仅加快填报速度，提高质量，而且对我们来说也是个学习过程。

如“注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠”，软件数据库中的名称应为：注射用舒巴坦钠-头孢哌酮钠。当然“注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠”是正规名称，但数据库中有“注射用舒巴坦钠-头孢哌酮钠”，选此后就不带星号了。

而且这么长的字打起来浪费时间，我们要学会用模糊查询。“注射用舒巴坦钠-头孢哌酮钠”12个字，而且还有可能不知道这个名称的情况下，可以点击“检索”，输入“舒巴”，点“搜索”，你就会看到35个符合规定的药品名称，而且只有“舒巴”是带“*”其他都不带“*”，标准名称就可以查出来了。

在填报过程中希望药品名称□adr名称星星越少越好，以便于统计和分析

重温几个概念：

1、药品不良反应□adr□□合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

2、药物不良事件□ade□□是指药物治疗期间所发生的任何不利的医学事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。

3、原患疾病，可能和用药原因一致，也可能不一致。如病人是心绞痛，服用治疗心绞痛药物时，出现了不良反应，则用药原因和原患疾病是一致的。但如果病人在治疗心绞痛期间，因胃不适而服用甲氧氯普胺（胃复安）后，出现锥体外系反应，此时，用药原因是胃不适，但原患疾病是心绞痛。

不良反应的结果，和原患疾病的后果（预后），也可能是一致或不一致的。

以上是我在基层实践过程中的一点经验体会，希望能对药品不良反应监测一线同志们有所帮助。