



团体标准

国家药品不良反应监测系统个例报告 信息上报规范

Specifications for the reporting of information of the national adverse drug
reaction monitoring system

2023～～发布

2023～～实施

河南省药学会发布

目 录

目 次.....	I
前 言	I
引 言	II
国家药品不良反应监测系统个例报告信息上报规范.....	3
1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义.....	3
3.1 药品不良反应	3
3.2 药品不良事件	3
3.3 疑似药品不良反应信息	3
3.4 药品不良反应报告和监测	4
3.5 新的药品不良反应	4
3.6 严重药品不良反应	4
3.7 个例药品不良反应	4
3.8 首次报告	4
3.9 严重跟踪报告	4
3.10 再次使用可疑药品.....	4
3.11 药品不良反应/事件名称.....	4
3.12 怀疑药品	4
3.13 并用药品	4
3.14 可疑即报	5
3.15 可识别患者.....	5
4. 个例药品不良反应/事件信息上报规范	5
4.1 信息收集原则.....	5
4.2 信息收集处理方法	5
4.3 信息填写上报要求	6
4.5 提交方式	10
4.6 提交时限	10
4.7 报告评价	10
参考文献.....	11

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》制定的规则体例格式起草。

本文件提出单位：河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院。

本文件归口单位：河南省药学会。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、河南省药品评价中心、郑州大学药学院、河南中医药大学第二附属医院（河南省中医院）、郑州市药品评价中心、河南省儿童医院、新乡医学院第一附属医院、河南省人民医院、郑州大学第一附属医院、郑州大学第三附属医院、河南省肿瘤医院、河南中医药大学人民医院（郑州人民医院）、开封市中医院、南阳市中心医院、郑州市中医院、漯河市中心医院。

本文件牵头起草人：李春晓。

本文件主要起草人：凌霄、夏旭东、刘伟、焦伟杰、温瀑、王江、马静、杨亚蕾、张胜男、袁红昌、张娜娜、丁明明、方圆、齐跃东、杜娟、孙俊、付强、陶继阳、贾明璐、陈小菲、张博、周鹏、赵熙婷、赵娅、康冰亚、李春兰、王盼盼、冯菲。

引 言

药品不良反应（Adverse Drug Reaction，简称 ADR），是指在用于预防、治疗和诊断疾病时，使用合格药品正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应，就药品不良反应的报告以及监测而言，主要是指发现、报告、评价以及控制药品不良反应的过程。开展药品不良反应监测工作，能够加强药品安全监测、强化药品管理、提高其质量、保障药物合理运用，同时还能及时发现药品安全性信息、促进临床合理用药、有效控制药品风险、为上市后药品再评价提供数据支持。

现国家药品不良反应监测系统能够实现药品不良反应的在线报告、评价，药品经营企业和医疗机构通过“国家药品不良反应监测系统”网络平台在线报告不良反应，国家、省、市、县各级监测机构对报告逐级进行审核和评价。但该系统对诸多填写内容缺少明确的填写细则以致填写的内容不规范，导致药品不良反应报告完整性、准确性差，有价值能够挖掘风险信号的报告偏少，也不能为药品的再评价工作提供有效的参考依据。故制定《国家药品不良反应监测系统信息上报技术规范》势在必行、意义重大。

本规范的发布与推广，将指导进行药品不良反应上报的医疗机构开展药品不良反应上报工作，对提高药品不良反应/事件上报材料质量、提升报告人监测水平有重要意义。

国家药品不良反应监测系统个例报告信息上报规范

1. 范围

本文件规定了国家药品不良反应监测系统信息的相关术语与定义及个例药品不良反应/事件报告信息的规范收集、信息的正确处理、信息的准确填写、信息的规范上报内容。

本文件适用于各医疗机构对个例药品不良反应/事件报告信息的收集处理、填写上报的规范管理工作。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部 81 号令）

《个例药品不良反应收集和报告指导原则》（国家药品监督管理局 2018 年第 131 号）

《国家药品不良反应监测系统使用操作规范流程》

《医疗机构药品不良反应报告和监测工作规范》河南省地方标准 DB41/T 2319-2022

《药物警戒质量管理规范》（国家药品监督管理局 2021 年 第 65 号）

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药品不良反应 Adverse drug reaction (ADR)

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，将意向性或意外过量用药与用药不当所致的不良反应排除在外。

3.2 药品不良事件 Adverse drug event (ADE)

患者使用药品出现的任何不利的医学事件，且不一定与此治疗存在因果关系。

3.3 疑似药品不良反应信息 Suspected adverse drug reaction information

除包含正常用法用量下的与用药目的无关的不良反应外，还包括可能因药品质量问题引起的或可能与超适应症用药、超剂量用药、禁忌证用药、妊娠及哺乳期暴露、药物无效、药物相互作用等和用药有关的有害反应。

3.4 药品不良反应报告和监测 Adverse drug reaction reporting and monitoring

药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

3.5 新的药品不良反应 New adverse drug reactions

药品说明书中未载明的不良反应，包括说明书中已有描述，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。

3.6 严重药品不良反应 Serious adverse drug reactions

因使用药品引起以下损害情形之一的反应：a) 导致死亡；b) 危及生命；c) 致癌、致畸、致出生缺陷；d) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；e) 导致住院或者住院时间延长；f) 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。

3.7 个例药品不良反应 Individual adverse drug reactions

单例患者使用药品发生的不良反应。

3.8 首次报告 First report

患者使用某药品发生不良反应/事件后的第一次上报。

3.9 严重跟踪报告 Tracking report of serious adverse drug reactions

对已上报的同一药品的严重不良反应/事件报告进行持续新增病例的报告。

3.10 再次使用可疑药品 Reuse of suspicious drugs

患者发生药品不良反应/事件症状消失后再次使用可疑药品。

3.11 药品不良反应/事件名称 Adverse drug reaction/event name

参考《WHO 药品不良反应术语集》或《ICH 国际医学用语词典》^[1]对患者发生的药品不良反应/事件临床表现总结形成的标准化名称。

3.12 怀疑药品 Suspected drugs

报告者认为可能与药品不良反应/事件发生有关的药品。

3.13 并用药品 Drugs used in combination with suspected drugs

药品不良反应/事件发生时患者同时使用的其他药品，不包括治疗不良反应/事件的药品，而且报告人认为这些药品与不良反应/事件的发生无直接相关性。

3.14 可疑即报 Immediately report any suspicious ADR/ADE

所有药品不良反应/事件不论是否已经明确与药品的因果关联，应立即上报至国家药品不良反应监测系统。

3.15 可识别患者 Identifiable patients

患者基本信息完整，可追踪至其本人的患者。

4. 个例药品不良反应/事件信息上报规范

4.1 信息收集原则

上报的药品不良反应/事件应由经过药品不良反应/事件知识培训的报告者对可识别的患者进行相关信息的收集。所有药品不良反应/事件，均应按照“可疑即报”的原则进行上报，报告的不良反应/事件信息应保证真实、准确、完整，所有信息应有原始资料支撑且保持其真实性和完整性，不得删减、遗漏。原始资料包括说明书、病历、现场调查报告、尸检报告、药品检验报告和文献等。上报过程中避免重复报告和未完成最终提交操作。

4.2 信息收集处理方法

药品不良反应/事件收集处理的信息主要分为三种类型。

4.2.1 客观获得信息

客观获得信息是指报告者通过患者的门诊/住院病历或现场查看患者使用的药品可直接收集获取的相关信息。包括患者的姓名、性别、出生年月日或年龄、民族、体重、联系方式、医院名称、病历号/门诊号、原患疾病、怀疑用药和合并用药的药品信息（批准文号、商品名称、通用名称、生产厂家、生产批号、剂型、用法用量、用药起止时间、给药途径、用药原因）、检验指标、检查指标、静脉用药滴速、药物性状变化（包括外观混浊、沉淀、气泡等信息）、剩余药量、报告人信息及报告单位信息、上传附件资料等。

4.2.2 询问获得信息

询问获得信息是指报告者通过与患者/患者家属、医务人员进行面对面询问沟通后获取的相关信息。包括既往药品不良反应/事件、家族药品不良反应/事件、相关重要信息（吸烟、

饮酒史、妊娠期、肝病史、肾病史、过敏史、其他）、药品不良反应/事件发生过程包括发生时间、症状和体征等的具体描述、不良反应/事件结果相关信息等。。

4.2.3 判断获得信息

判断获得信息是指需根据客观和询问获得的相关信息判断后获取的相关信息。包括报告类型、关联性评价相关信息、药品不良反应/事件名称、确定怀疑药品和并用药品、停药或减量后反应/事件是否消失或减轻、再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件等。

4.3 信息填写上报要求

药品不良反应/事件/报告表内各信息按收集方法的三种类型分别按照以下要点填写上报相关内容。

4.3.1 客观获得信息填写

此部分内容要求医疗机构根据患者的门诊/住院病历核实后，或现场查看患者使用的药品可直接收集获取的相关信息如实、详细填写，填写具体内容和要点见表 1。

表 1 客观获得信息填写要点一览表

填写信息分类	填写内容	是否必填	填写方式	填写要求	获得途径	填写注意
患者基本信息	患者姓名	是	自填		患者的门诊/住院病历	按实填写
	性别	是	下拉菜单选择			
	年龄/出生日期	是	自填			
	民族	是	下拉菜单选择			
	体重	否	自填			
	联系方式	是	自填			
	原患疾病	是	自填			
	病历号/门诊号	是	自填			
	相关重要信息	否	下拉菜单选择/自填	若有过敏史，需填写 <u>药物/食物名称，过敏表现。</u> 若有其他，需填写 <u>如慢性病、特殊身体等情况说明</u>		
	既往药品不良反应/事件	否	下拉菜单选择/自填	若有既往不良应，需填写 <u>怀疑药物/食物名称、主要 ADR 临床表现。</u>	患者的门诊/住院病历	

	家族药品不良反应/事件	否	下拉菜单选择/自填		患者的门诊/住院病历	
报告人与单位相关信息	电子邮箱	是	自填		自有信息	
	职业	是	下拉菜单选择			
	签名	是	自填			
	报告日期	是	下拉菜单选择			
怀疑用药和合并用药的药品信息	批准文号	是	下拉菜单搜索		药品包装、患者的门诊/住院病历/护理记录	按实填写
	商品名称	是	下拉菜单搜索			
	通用名称	是	下拉菜单搜索			
	生产厂家	是	下拉菜单搜索			
	生产批号	是	下拉菜单搜索			
	剂型	是	下拉菜单选择			
	用法用量	是	下拉菜单选择			
	用药起止时间	是	下拉菜单选择			
	给药途径	是	下拉菜单选择			
	用药原因	是	下拉菜单选择/自填			
ADR/ADE过程描述相关信息	检验指标	否	自填		患者的门诊/住院病历/护理记录、观察剩余药品	按实填写
	检查指标	否	自填			
	静脉用药滴速	否	自填			
	剩余药量	否	自填			
药物性状变化	外观混浊	否	自填	推荐在 ADR/ADE 过程描述中完整填写	患者的门诊/住院病历/护理记录、观察剩余药品	按实填写
	沉淀	否	自填			
	大量气泡	否	自填			
	变色	否	自填			
其他信息	报告人信息及报告单位信息	是	自填		自有信息	
	附件资料	否	自填		说明书、病历、现场调查报告、尸检报告、药品检验报告和文献等	

4.3.2 询问获得信息填写

报告者通过与患者/患者家属、医生/护士进行面对面询问沟通后将获取的相关信息如实、详细填写，填写具体内容和要点见表 2。

表 2 询问获得信息填写要点一览表

填写内容	是否必填	填写方式	获得途径	情况描述	备注
ADR/ADE 发生时间	是	下拉菜单选择	咨询患者 / 家		

ADR/ADE 描述	是	自填	属、医生/护士	入院情况描述模板： 患者因(主诉) 于 年 月 日入院， 月 日，实验室检查异常值： 。患者入院证见 。 患者（入院全部诊断） 。	入院情况描述选填，其余描述为必填项
				出现不良反应前病情描述模板： 患者当天基本情况与病情变化情况 ， 检验、检查（如生命体征、肝肾功能、血常规检测、血气分析、血脂分析异常值等）： 。	
				不良反应过程描述模板： 于 年 月 日 口服/注射（等）（药品名称）、（用法用量）、(如果多种药物同时使用，必须提供一个药物使用的顺序)， 分钟(或小时)后出现 （ADR/ADE 临床表现、症状、体征）反应， 检验、检查（如生命体征、肝肾功能、血常规检测、血气分析、血脂分析异常值等）： 。	
				处理措施： 1 停药（是否采取其他措施，多久缓解）、2 减量（是否采取其他措施，多久缓解）、3 未停药（是否采取其他措施，多久缓解） 。	
				再次使用情况描述模板： 于 年 月 日 再次口服/注射（等）（药品名称）、（用法用量）、(如果多种药物同时使用，必须提供一个药物使用的顺序)， 分钟(或小时)后出现 （药品不良反应/事件临床表现、症状、体征）反应。（如何处理、是否缓解）。	
ADR/ADE 结果	是	下拉菜单选择		对原患疾病影响： （可多选，如痊愈伴有后遗症） 痊愈， 该不良事件所引发的症状痊愈 好转， 该不良事件所引发的症状好转或缓解 未好转， 该不良事件所引发的症状未好转或缓解 不详， 无法获知该不良事件所引发的症状的结果 有后遗症， 表现， 。 死亡， 直接死因 ， 死亡时间： 。	
减量后是否减轻	是				
是否再次使用	是				
再次使用是否出现	若再次使用则必填				
患者既往不良反应	否			描述模板： 于__年__月__日__口服/注射（等）（药品名称）、（用法用量）、__分钟(或小时)后出现__（临床表现、症状、体征）反应。 处理措施： 1 停药（是否采取其他措施，对症治疗情况，包括药物、非药物处理情况，多久缓解）、2 减量（是否采取其他措施，多久缓解）、3 未停药（是否采取其他措施，多久缓解）。	
家族药品不良反应	否			描述模板： XX（记录与患者关系）于 年 月 日 口服/注射（等）（药品名称）、（用法用量）、 分钟(或小时)后出现（临床表现、症状、体征）反应。 处理措施： 1 停药（是否采取其他措施，对症治疗情况，包括药物、非药物处理情况，多久缓解）、2 减量（是否采取其他措施，多久缓解）、3 未停药（是否采取其他措施，多久缓解） 。	

相关重要信息	否		烟酒史： 烟/酒龄 XX 年，每日抽烟 XX 支/饮用 XX 酒（注明白酒，红酒或黄酒）XXXX 两。 妊娠期： 妊娠期 XX 周。 肝/肾病史： 曾于 XX 年时患 XX 肝/肾病，治疗过程，转归 XXXX。 过敏史： 过敏食/药物：XXXX 过敏症状：XXXX 过敏事件描述：XXXX 其他： 如，肝肾功能不全：肝/肾功能诊断 XXX，肝/肾功能检查指标：XXX。	
--------	---	--	---	--

4.3.3 判断获得信息填写

报告者根据客观和询问获得的相关信息判断后将获取的相关信息如实、详细填写，填写具体内容和要点见表 3。

表 3 判断获得信息填写要点一览表

具体内容	是否必填	填写方式	填写注意
报告类型	是	选择	新的药品不良反应： 1 说明书中未载明的不良反应；2 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。 严重药品不良反应： 1 导致死亡；2 危及生命；3 致癌致畸致出生缺陷；4 导致显著或永久或显著的残疾/功能丧失；5 导致住院或住院时间延长；6 导致其他重要医学事件。 一般： 除严重外，其他均为一般不良反应。
确定怀疑药品和并用药品	是	自填	怀疑药品： 1 不良反应/事件发生时使用的药品；2 不良反应/事件发生前使用的药品，且说明书中有明确记录（不良反应）；3 不良反应/事件发生前使用的药品，若说明书中无明确记录，但停药后反应消失或减轻。 并用药品： 1 溶媒药品；2 与怀疑药品当日联合使用 3 发生前长期服用药品。
不良反应/事件名称*	是	选择	依据客观获得信息与询问获得信息，结合参考《WHO 药品不良反应术语集》中患者出现的 ADR/ADE 临床表现进行分析总结填写不良反应/事件标准名称。
关联性评价判断	是	选择	依据《药品不良反应/事件因果关联性评价规范》

4.4 备注与附件

如该药品不良反应/事件报告人需要陈述且不在上述范围内的内容，可在备注中详细阐述。附件位置推荐医疗机构将所怀疑药品以及并用药品进行拍照上传留档，若患者有肉眼

可见的不良反应症状也可经患者同意后拍照上传留档。此外说明书、病历、现场调查报告、尸检报告、药品检验报告和文献等也推荐在附件中上传留档。

4.5 提交方式

医疗机构的药品不良反应/事件监测专职机构人员应通过国家药品不良反应报告系统提交药品不良反应报告，不能通过国家药品不良反应报告系统提交的，应在规定时限将纸质报告上报当地药品监督管理部门或药品不良反应监测技术机构。

4.6 提交时限

药品不良反应/事件报告应按时限要求提交。报告时限开始日期为医疗机构或其委托方首次获知该个例不良反应，且达到最低报告要求的日期，记为第 0 天。第 0 天的日期需要被记录，以评估报告是否及时提交。文献报告的第 0 天为医疗机构检索到该文献的日期。

境内严重不良反应在 15 个日历日内报告，其中死亡病例应立即报告；其他不良反应在 30 个日历日内报告。境外严重不良反应在 15 个日历日内报告。

对于医疗机构委托开展不良反应收集的，受托方获知即认为医疗机构获知；对于境外报告，应从境外医疗机构获知不良反应信息开始启动报告计时。

当收到报告的随访信息，需要提交随访报告时，应重新启动报告时限计时。根据收到的随访信息，报告的类别可能发生变化，如非严重报告变为严重报告，随访报告应按变化后的报告类别时限提交。

4.7 报告评价

医疗机构的药品不良反应/事件监测专职/兼职机构人员应对不良反应报告进行评价，包括对新的、严重的不良反应进行判定，以及开展药品与不良反应的关联性评价，关联性评价方法按《药品不良反应/事件关联性评价规范》。

参考文献

[1]马丹华, 刘红亮, 王丹等.ICH 二级指导原则 M1 适用性研究-国家药品不良反应术语集映射可行性[J].中国药物警戒, 2019, 16 (06): 329-332.

[2]侯永芳, 田春华, 刘红亮等.ICH 二级指导原则 M1 适用性研究-国家药品不良反应术语集映射实践[J].中国药物警戒, 2019, 16 (06): 333-337.

[3]刘晶, 谢雁鸣, 盖国忠等.药品不良反应术语集 WHOART 与 MedDRA 的应用探析[J].中国中药杂志, 2015, 40 (24): 4728-4733.