



团体标准

T/HENANPA012-2024

国家药品不良反应监测系统个例报告 信息上报规范

Specification for the Reporting of Adverse Drug Reaction Case Report
Information of the National Adverse Drug Reaction Monitoring System

2024-04-02 发布

2024-04-07 实施

河南省药学会 发布

目 录

前 言	1
引 言	2
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 药品不良事件	3
3.2 药品不良反应	3
3.3 疑似药品不良反应	3
3.4 新的药品不良反应	4
3.5 严重药品不良反应	4
3.6 个例药品不良反应/事件	4
3.7 首次报告	4
3.8 严重跟踪报告	4
3.9 药品不良反应/事件报告和监测	4
3.10 药品不良反应/事件名称	4
3.11 怀疑药品	4
3.12 并用药品	4
3.13 可识别患者	5
4. 相关条件与要求	5
4.1 人员资质	5
4.2 设施设备	5
4.3 管理制度	5
5. 个例药品不良反应/事件上报规范	5
5.1 信息收集处理原则	5
5.2 信息收集处理方法	5
5.3 信息填写上报要求	6
5.4 备注与附件	10
5.5 提交方式	10
5.6 提交时限	10
5.7 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、郑州市第七人民医院、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、陈忠东、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/事件（Adverse drug reaction/event，简称 ADR/ADE）报告和监测，是指 ADR/ADE 的发现、报告、评价和控制的过程。个例药品不良反应/事件信息的有效收集、准确记录和完整度是提高其监测和报告质量的基础，也是有效开展 ADR/ADE 因果关系判定的前提条件。

我国国家药品不良反应监测系统，在一定程度上实现了个例 ADR/ADE 报告信息上报的半结构化和术语的标准化^[1]，但仍有较多报告内容未明确其信息收集方法和填写标准，难以保证 ADR/ADE 收集和上报信息的完整性和准确性^[2]，不能完全满足不良反应监测和报告的要求，因此制定《国家药品不良反应监测系统个例报告信息上报规范》，对于提高个例 ADR/ADE 报告信息收集和记录的质量、保障关联性评价的科学性和客观性，具有重要意义。

本规范的发布与推广，将指导各级医疗机构提升 ADR/ADE 监测水平，提高个例 ADR/ADE 报告质量，从而有效识别、控制药品风险。

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，以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。

本文件适用于各级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）

《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/T2319-2022）

《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 药品不良事件 Adverse drug event (ADE)

是指药物治疗过程中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]。

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

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。

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

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

是指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。

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

是指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。

3.6 个例药品不良反应/事件 Individual adverse drug reactions/events

是指单例患者使用药品发生的不良反应/事件。

3.7 首次报告 First report

是指患者使用某药品发生不良反应/事件后的第一次上报。

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

是指对已上报的同一药品的严重不良反应/事件进行后续新增病例报告。

3.9 药品不良反应/事件报告和监测 Adverse drug/event reaction reporting and monitoring

是指药品不良反应/事件的发现、报告、评价和控制的过程。

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

是指参考《WHO 药品不良反应术语集》或《监管活动医学词典》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^[4-6]。

3.11 怀疑药品 Suspected drugs

是指报告人认为可能与药品不良反应/事件发生有关的药品。

3.12 并用药品 Drugs used in combination with suspected drugs

是指药品不良反应/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，而且报告者认为这些药品与不良反应/事件的发生无直接相关性。

3.13 可识别患者 Identifiable patients

是指患者基本信息内容完整，可追踪至其本人的患者。

4. 相关条件与要求

4.1 人员资质

医疗机构从事药品不良反应/事件信息上报的人员，应具有卫生专业技术职称并经过药品不良反应/事件相关技能培训。报告人评价应由卫生专业初级职称及以上且接受过药品不良反应/事件相关技能培训人员开展；报告单位评价应由药学、医学专业 3 名及以上具有中级及以上职称且接受过药品不良反应/事件相关技能培训人员组成的评价小组开展，其中新的和严重 ADR/ADE 评价人员应为副高级及以上职称或从事药品不良反应/事件上报工作 3 年及以上中级职称人员。

4.2 设施设备

药品不良反应/事件上报应具备完成上报的场所，配备相应的电脑可完成国家药品不良反应监测网的数据上报。

4.3 管理制度

各医疗机构开展个例药品不良反应/事件上报工作时应制订符合国家相关法律法规要求的管理制度。

5. 个例药品不良反应/事件上报规范

5.1 信息收集处理原则

药品不良反应/事件上报信息应由经过相关技能培训的报告人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，收集的不良反应/事件信息应保证其真实性、准确性和完整性，并注意留存相关原始资料以备在附件中进行上传留档，注意避免重复上报。

5.2 信息收集处理方法

药品不良反应/事件信息按照信息收集处理方法主要分为以下三种类型。

5.2.1 客观获得信息

客观获得信息是指报告人通过患者的门诊/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、怀疑药品和并用药品的信息（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。

5.2.2 询问获得信息

询问获得信息是指报告人通过与患者/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，其中既包含完全依赖询问获得的信息如既往 ADR/ADE、家族 ADR/ADE、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）、ADR/ADE 发生过程包括发生时间、症状和体征等的具体描述、ADR/ADE 结果相关信息等，也包括客观信息中需要通过询问确认的信息如用法用量、静脉用药滴速。

5.2.3 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结合药品说明书以及指南等其他权威资料进行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、停药或减量后不良反应/事件是否消失或减轻、再次使用怀疑药品后是否再次出现同样不良反应/事件等。

5.3 信息填写上报要求

《药品不良反应/事件报告表》的各信息可参考分别按照以下三种类型各自的要点填写上报相关内容。

5.3.1 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

信息分类	填写内容	必填/选填	填写方式	填写要求	获得途径
患者基本信息	患者姓名	必填	自填		患者的门诊/住院病历
	性别	必填	下拉菜单选择		
	年龄/出生日期	必填	自填		
	民族	必填	下拉菜单选择		
	体重	选填	自填		
	联系方式	必填	自填		
	原患疾病	必填	自填		
	病历号/门诊号	必填	自填		
	相关重要信息	选填	下拉菜单选择/自填	若有过敏史，需填写药物/食物名称，过敏表现 若有其他，需填写如慢性病、特殊身体等情况说明	
报告人与单位相关信息	电子邮箱	必填	自填		自有信息
	职业	必填	下拉菜单选择		
	签名	必填	自填		
	报告日期	必填	下拉菜单选择		
怀疑用药和合并用药相关信息	批准文号	必填	下拉菜单搜索		药品包装、患者的门诊/住院病历/护理记录
	商品名称	如有则必填	下拉菜单搜索		
	通用名称	必填	下拉菜单搜索		
	生产厂家	必填	下拉菜单搜索		
	生产批号	必填	自填		
	剂型	必填	下拉菜单选择		
	用法用量	必填	下拉菜单选择		
	用药起止时间	必填	下拉菜单选择		
	给药途径	必填	下拉菜单选择		
	用药原因	必填	下拉菜单选择/自填		
ADR/ADE过程描述相关信息	检验指标	选填	自填		患者的门诊/住院病历/护理记录、观察剩余药品
	检查指标	选填	自填		
	静脉用药滴速	选填	自填		
	剩余药量	选填	自填		
药物性状变化信息	外观混浊	选填	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
	沉淀	选填	自填		
	大量产气	选填	自填		
	变色	选填	自填		
	其他	选填	自填		
其他信息	报告人信息及报告单位信息	必填	自填		自有信息
	附件资料	选填	自填		药品说明书、病历、现场调查报告、尸检报告、药品检验报告和文献等

注：选填是指上报者可根据实际情况填写，若存在该项描述的情况，建议收集完整信息上报填写，若不存在该情况则可不填写

5.3.2 询问获得信息填写

报告者通过与患者/患者家属、医务人员进行直接询问沟通后将获取的相关信息如实、详细填写，若询问结果与相关记录不一致，以询问核实的信息为准，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

信息分类	填写内容	必填/选填	填写方式	填写要求
怀疑用药和合并用药相关信息	用法用量	必填	下拉菜单选择	
	用药起止时间	必填	下拉菜单选择	
	静脉用药滴速	选填	自填	
家族和既往 ADR/ADE 相关信息	既往 ADR/ADE	选填	下拉菜单选择/自填	结合《WHO 药品不良反应术语集》或《监管活动医学词典》中患者出现的 ADR/ADE 临床表现进行分析总结填写不良反应/事件标准化名称。 不良反应/事件名称优先选择症状、体征术语。
	家族 ADR/ADE	选填	下拉菜单选择/自填	
其他信息	相关重要信息	选填	下拉菜单选择/自填	烟酒史： 烟/酒龄 XX 年，每日抽烟 XX 支/饮用 XX 酒（注明白酒，红酒或黄酒等）XX 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_____。 过敏史： 过敏食/药物：XXXX 过敏症状：XXXX 过敏事件描述_____。 其他： 不属于上述其他信息_____。
ADR/ADE 过程描述相关信息	ADR/ADE 发生时间	必填	下拉菜单选择	
	ADR/ADE 过程描述	必填	自填	入院情况描述模板： 患者因(主诉)XXXX 年 XX 月 XX 日入院，XX 月 XX 日，实验室检查异常值：_____。患者入院证见_____。患者（入院全部诊断）_____。
				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 XXXX 年 XX 月 XX 日 XX 时 XX 分口服/注射（等）（药品名称）、（用法用量）、（如果多种药物同时使用，必须提供药物使用的顺序），XX 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）_____。				

信息分类	填写内容	必填/选填	填写方式	填写要求
	ADR/ADE 过程描述	必填	自填	处理措施： 1 停用可疑药品（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XXXX年XX月XX日XX时XX分再次口服/注射（等）（药品名称）、（用法用量）、（如果多种药物同时使用，必须提供药物使用的顺序），XX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 的结果	必填	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	必填		
再次使用相关信息	是否再次使用	必填	下拉菜单选择	
	再次使用是否出现	若再次使用则必填		

注：选填是指上报者可根据实际情况填写，若存在该项描述的情况，建议收集完整信息上报填写，若不存在该情况则可不填写

5.3.3 判断获得信息填写

报告者根据客观获得和询问获得的相关信息判断后，将综合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

信息分类	必填/选填	填写方式	填写要求
报告类型	必填	下拉菜单选择	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 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	必填	下拉菜单搜索	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

信息分类	必填/选填	填写方式	填写要求
不良反应/事件名称	必填	下拉菜单选择/自填	依据客观获得信息与询问获得信息，结合《WHO 药品不良反应术语集》或《监管活动医学词典》中患者出现的 ADR/ADE 临床表现进行分析总结填写不良反应/事件标准化名称 不良反应/事件名称优先选择症状、体征术语
关联性评价	必填	下拉菜单选择	依据《药品不良反应/事件关联性评价规范》

5.4 备注与附件

如该药品不良反应/事件报告人有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。

5.5 提交方式

医疗机构的药品不良反应/事件监测专/兼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。

5.6 提交时限

医疗机构发现获知新的、严重的药品不良反应/事件应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应/事件应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

5.7 报告评价

医疗机构的药品不良反应/事件监测专/兼职人员应根据药品不良反应/事件关联性分级评价标准，对药品与疑似不良反应之间的关联性进行科学、客观的评价，关联性评价方法参考《药品不良反应/事件关联性评价规范》。

参考文献

- [1]陈晓玮.药物警戒制度下对我国药品不良反应监测的研究[D].上海交通大学,2020.
- [2]何卉,朱民田.我国药品不良反应监测工作进展 [J].辽宁中医药大学学报,2018,20(06):142-145.
- [3]国家药品监督管理局药品评价中心.监测与报告/药品 GVP 指南[M]北京:中国医药科技出版社,2022.
- [4]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.
- [5]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.
- [6]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.