**药 品 不 良 反 应 / 事 件 报 告 表**

首次报告□ 跟踪报告□ 编码：

报告类型：新的□ 严重□ 一般□ 报告单位类别：医疗机构□ 经营企业□ 生产企业□ 个人□ 其他□

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名：\* | 性别：男□ \* 女□ | 出生日期： 年 月　 日或年龄： \* | 民族： | 体重（kg）：身高（cm）：  | 联系方式：\* |
| 原患疾病：\* | 医院名称： \*病历号/门诊号： | 既往药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□家族药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□ |
| 相关重要信息： 吸烟史□ 饮酒史□ 妊娠期□ 肝病史□ 肾病史□ 过敏史□ 其他□  |
| 药品 | 批准文号 | 商品名称 | 通用名称（含剂型） | 生产厂家 | 生产批号 | 用法用量（次剂量、途径、日次数） | 用药起止时间 | 用药原因 |
| 怀疑药品 | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 并用药品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*不良反应/事件名称：  |
| \*不良反应/事件发生时间：　　 年　 月 　 日 | \*首次获知时间：　　 年　 月 　 日 |
| \*不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）： |
| \*不良反应/事件的结果：痊愈□ 好转□ 未好转□ 不详□ 有后遗症□ 表现： 死亡□ 直接死因： 死亡时间： 年 月 日  |
| \*停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 是□ 否□ 不明□ 未停药或未减量□\*再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是□ 否□ 不明□ 未再使用□ |
| \*对原患疾病的影响： 不明显□ 病程延长□ 病情加重□ 导致后遗症□ 导致死亡□ |
| \*关联性评价 | 报告人评价：　　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名：　报告单位评价：　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名： |
| \*报告人信息 | 联系电话：\* | 职业：医生□　 药师□　 护士□ 其他□  |
| 电子邮箱： | 签名：\* |
| 报告单位信息 | 单位名称：　　　　　　　 　　　  | 联系人： | 电话：　　 | 报告日期： 　年　　月　　日  |
| 生产企业请填写信息来源 | 医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□  |
| 备 注 | 带\*部分内容为上报国家系统时的必填项目，请尽可能详细的收集相关信息。若确实难以收集，请仍然将收集到的所有信息反馈给我厂，我厂将进行随访跟踪。 |