

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T 526—2024

医疗机构药品不良反应监测和报告技术 规范

Technical specification for adverse drug reaction monitoring and
reporting in medical institution

2024-11-15 发布

2024-12-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 前言 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 组织机构 | 2 |
| 5 报告原则 | 2 |
| 6 报告程序 | 2 |
| 7 定期分析 | 3 |
| 8 培训与宣传 | 3 |
| 9 档案保管 | 4 |
| 10 沟通与持续改进 | 4 |
| 附录 A（规范性） 药品不良反应/事件报告表及填写说明 | 5 |
| 参考文献 | 9 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规定起草。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市药物警戒和风险管理研究院、深圳市标准技术研究院。

本文件主要起草人：吴文宇、王茜、赖舒坤、左丽、吴斌、邢惟青、张敏、古志华、苗丁月。

引 言

医疗机构是药品不良反应报告的主渠道，《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令〔2011〕81号，以下简称“办法”）是目前开展药品不良反应报告和监测工作遵循的主要依据。《办法》中对医疗机构开展药品不良反应报告收集、上报、处置等做出了基本规定，但监测工作的要求多为原则性和指导性要求，缺少细化的具体标准，导致《办法》对医疗机构药品不良反应监测的报告的收集、上报、定期分析等方面缺乏具体指导性，并且不同医疗机构工作差异较大。因此，制定《医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范》对于统一我市医疗机构药品不良反应/事件监测和报告工作标准具有重要的意义。

医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范

1 范围

本文件规定了医疗机构药品不良反应监测和报告工作的要求，包括组织机构、报告原则、报告程序、定期分析、培训与宣传、档案保管、沟通与持续改进。

本文件适用于深圳市医疗机构药品不良反应监测和报告工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

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。

3.2

药品不良反应监测和报告 adverse drug reaction monitor and report

药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

3.3

严重药品不良反应 serious adverse drug reaction

因使用药品导致死亡，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，若不进行治疗可能导致出现前述所列情况的其他重要医学事件等情形之一的反应。

3.4

新的药品不良反应 unexpected adverse drug reaction

药品说明书中未载明的不良反应。

注：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

药品不良反应聚集性事件 aggregation of adverse drug reaction

同一批号（或相邻批号）的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的疑似不良反应，呈现聚集性特点，且怀疑与药品质量相关或可能存在其他安全风险的事件。

4 组织机构

4.1 机构与人员

4.1.1 二级及以上医疗机构应设立药品不良反应/事件监测和报告工作小组（以下简称“工作小组”），由主管业务的单位领导担任组长，小组成员应由药学、医务、护理、信息和临床科室等部门负责人和业务人员组成。药学部门应设立药品不良反应/事件监测专职工作人员，各临床科室应设立药品不良反应/事件监测员（以下简称“监测员”）。

4.1.2 一级医疗机构应指定药品不良反应/事件监测专职或兼职工作人员（以下简称“专（兼）职工作人员”），各临床科室应设置监测员。

4.1.3 其他医疗机构应指定专（兼）职工作人员负责本单位药品不良反应/事件监测和报告工作。

4.1.4 从事药品不良反应/事件监测和报告的工作人员应具有医学、药学、护理、流行病学等相关专业专业知识，具备科学分析评价药品不良反应/事件的能力。

4.2 职能与分工

4.2.1 工作小组应制定药品不良反应/事件监测和报告工作制度和考核制度，保障本单位药品不良反应/事件监测工作开展。工作制度包括但不限于：药品不良反应/事件报告收集和评价制度、药品不良反应/事件报告信息和档案管理制度、药品安全突发事件应急管理制度、奖惩制度等。

4.2.2 工作小组应组织对药品不良反应/事件疑难病例关联性评价的分析讨论，指导药品安全突发事件上报，并配合各级药品监管部门和卫生健康部门开展调查和处置。

4.2.3 工作小组应定期组织开展药品不良反应/事件监测和报告业务培训。

4.2.4 药学部门应组织实施药品不良反应/事件监测和报告工作，建立并管理本单位药品不良反应/事件报告数据库，定期开展数据统计和分析。

4.2.5 专（兼）职工作人员应负责收集、核实、评价、上报本单位药品不良反应/事件，并对监测员提供监测技术指导。

4.2.6 监测员应主动收集在本科室发现的药品不良反应/事件信息，主动填写或协助专（兼）职工作人员填写《药品不良反应/事件报告表》，填写要求应符合附录 A 的规定。

5 报告原则

5.1 真实、完整、准确原则

报告应满足内容真实、完整、准确。

5.2 依法原则

报告应遵循相关法规规章的要求。

5.3 可疑即报原则

报告应遵循可疑即报的原则。

6 报告程序

6.1 信息收集

6.1.1 专（兼）职工作人员和监测员通过门诊、患者住院期间或患者随访获知的疑似不良反应/事件，均应登记收集。

6.1.2 收集范围包括但不限于：药品在正常用法用量下出现的不良反应、超说明书用药发生的有害反应以及怀疑因药品质量问题等引起的有害反应。

6.1.3 收集的药品不良反应/事件信息应有原始记录。

6.2 信息传递与核实

6.2.1 收集的药品不良反应/事件信息应在 7 日内传递至专（兼）职工作人员。

6.2.2 专（兼）职工作人员应对药品不良反应/事件信息进行核实。核实的内容包括但不限于下列信息：

a) 所收集信息应为有效信息，包括：

- 1) 报告者信息（姓名、所在部门、联系电话等）；
- 2) 患者信息（姓名、性别、民族、年龄、体重、病历号/门诊号、既往疾病史、过敏史等）；
- 3) 产品信息（怀疑/并用药品名称、批准文号、上市许可持有人/生产厂家、批号、用法用量等）；
- 4) 不良反应情况（不良反应发生时间、不良反应发生的过程描述、不良反应结果等）。

b) 所收集信息不应是重复报告的信息，应对信息进行查重，剔除重复信息。

6.2.3 专（兼）职工作人员和医疗机构应对药品与疑似不良反应/事件之间的关联性进行评价，关联性评价应按照附录 A.2.5 要求进行。必要时，疑难病例的评价可组织专家讨论。

6.3 报告填写

专（兼）职工作人员或监测员发现或者获知可能与用药有关的不良反应/事件，应填写《药品不良反应/事件报告表》，填写要求应符合附录 A 的规定，填写后通过登录国家药品不良反应监测中心网站首页“不良反应/事件报告”或广东省药品不良反应监测中心网站首页“广东省药物警戒和风险管控系统”进行上报。

6.4 报告时限

6.4.1 严重药品不良反应/事件和新的药品不良反应/事件应在发现或者获知 15 日内报告，其中死亡病例应立即报告；其他药品不良反应/事件应在 30 日内报告。

6.4.2 如严重药品不良反应/事件报告中有信息缺失且缺失信息无法在首次报告时获得，应按时提交首次报告并在随访后及时提交跟踪报告。

6.4.3 医疗机构获知或者发现药品不良反应聚集性事件或其他药品安全突发事件后，应 24 小时内通过电话报告所在辖区市场监督管理部门、卫生健康部门和市级药品不良反应监测机构，并通过登录国家药品不良反应监测中心网站首页“不良反应/事件报告”或广东省药品不良反应监测中心网站首页“广东省药物警戒和风险管控系统”进行上报。

7 定期分析

医疗机构应至少每季度对收集到的药品不良反应/事件监测和报告信息进行分析，包括但不限于药品不良反应/事件报告数量和报告类别，上报科室、涉及药品信息、给药途径等。对严重药品不良反应/事件和新的药品不良反应/事件所涉及的药品应重点开展分析，提出相关风险防范意见。二级及以上医疗机构应向工作小组报告药品不良反应/事件分析报告情况，并以适当的方式向临床科室反馈。

8 培训与宣传

8.1 医疗机构应制定药品不良反应/事件监测和报告年度培训计划，定期组织开展药品不良反应/事件业务培训，增强医务人员监测报告意识和报告能力。

8.2 医疗机构应开展安全用药宣传，提高医疗机构用药安全管理水平，并向公众普及用药安全知识。

9 档案保管

药品不良反应/事件报告收集、传递、处理、审核、上报应坚持真实、完整、安全、可追溯的管理原则。已提交的药品不良反应/事件个例报告表应能追溯到原始记录、随访记录或调查报告。档案保管期限不少于报告上报之日起2年。

10 沟通与持续改进

10.1 医疗机构应建立内部沟通机制，以及与所在地市场监督管理部门、卫生健康部门等的外部沟通机制，应及时有效传递信息，提高工作效率。

10.2 医疗机构应每年对本单位的药品不良反应/事件监测和报告工作进行一次评估，并进行持续改进。评估内容包括但不限于：

- 监测组织机构调整；
- 监测工作相关的法律法规、规章或规范性文件等增减、修订变化所引起工作要求出现较大改变的；
- 所在地市场监督管理部门、卫生健康部门等出台的工作文件提出新的要求的。

附录 A
(规范性)
药品不良反应/事件报告表及填写说明

A.1 药品不良反应/事件报告表

图A.1规定了药品不良反应/事件报告表的样式。

首次报告 跟踪报告

报告类型：新的 严重的 一般的

报告单位类别：医疗机构 经营企业 生产企业 个人 其他 编码：_____

| 患者姓名： | 性别： 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 出生日期： ____年__月__日或年龄：__ | 体重 (kg)： | 民族： | 联系方式： | | | |
|--|---|--|--|-------|-------------------------|----------------------|--------|------|
| 原患疾病： | | 医院名称： | 既往药品不良反应： 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> | | | | | |
| | | 病历号/门诊号： | 家族药品不良反应： 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 相关重要信息：吸烟史 <input type="checkbox"/> 饮酒史 <input type="checkbox"/> 妊娠期 <input type="checkbox"/> 肝病史 <input type="checkbox"/> 肾病史 <input type="checkbox"/> 过敏史 <input type="checkbox"/> _____ 其他 <input type="checkbox"/> _____ | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 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 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现：_____ | | | | | | | | |
| 死亡 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未停药或未减量 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未再使用 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 对原患疾病的影响：不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 关联性评价 | 报告人评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：_____ | | | | | | | |
| | 报告单位评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：_____ | | | | | | | |
| 报告人信息： | 联系电话： | 职业：医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | | 电子邮箱： | 签名： | | | |
| 生产企业请填写信息来源：医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献报道 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____ | | | | | | | | |
| 备注 | | | | | | | | |

图A.1 药品不良反应/事件报告表样式

A.2 药品不良反应报告表填写说明

A.2.1 基本情况

A.2.1.1 首次报告指第一次报告，跟踪报告是对已上报的报告进行信息补充的报告。

A.2.1.2 报告类型应选择为新的，严重的，一般的共三类。

A.2.1.3 各报告单位类别释义如下：

- a) 医疗机构指从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所 (室) 以及急救站等医疗机构；
- b) 经营企业指经营药品的专营企业或者兼营企业；
- c) 生产企业指生产药品的专营企业或者兼营企业；
- d) 个人指作为消费者本人及其监护人；

e) 其他指以上来源之外的,如合同研究组织(CRO)。

A.2.1.4 编码是每份报告的唯一编码,电子上报后自动形成。

A.2.2 患者相关情况

A.2.2.1 “患者姓名”应填写患者真实全名,并注意:

- 当新生儿被发现出生缺陷时,如果报告者认为这种出生缺陷可能与孕妇在妊娠期间服用药品有关时,患者是新生儿,将母亲使用的可能引起新生儿出现ADR的药品列在可疑药品栏目中;
- 如果孕妇在妊娠期间服用药物出现ADR没有影响到胎儿/新生儿,患者是母亲;
- 如果ADR是胎儿死亡或自然流产,患者是母亲;
- 如果新生儿和母亲都发生ADR,应填写两张报告表,并且注明两张报告表的相关性。

A.2.2.2 “出生日期”中年份应填写4位数,如2004。

注:如果患者的出生日期无法获得,填写发生不良反应时的年龄。

A.2.2.3 “体重”应以千克(公斤)为单位。

注:如果不知道准确的体重,做一个最佳的估计并填写。

A.2.2.4 “联系方式”宜填写患者的联系电话或移动电话。

注:如果填写患者的通信地址,附邮政编码。

A.2.2.5 “原患疾病”应填写患者所患的所有疾病。

注1:若同时患有几种疾病,完整填写所有疾病名称,首先填写与怀疑药品的使用相关的疾病名称。

注2:填写疾病诊断的全称。

A.2.2.6 “医院名称、病历号/门诊号”应填写患者就医的医院名称和病历号、门诊号。

A.2.2.7 “既往药品不良反应情况和家族药品不良反应”情况如选择“有”,应具体说明。

A.2.2.8 “相关重要信息”应根据提示勾选。

注1:过敏史是指药物过敏史之外的其他过敏经历,如花粉过敏、牛奶过敏、花生过敏等。

注2:在“既往药品不良反应”一栏说明药物过敏史。

A.2.3 使用药品情况

A.2.3.1 “怀疑药品”应填写专(兼)职工作人员认为可能与药品不良反应发生有关的药品。

A.2.3.2 “并用药品”应填写药品不良反应发生时,患者同时使用的其他药品,而且专(兼)职工作人员认为这些药品与不良反应的发生无直接相关性,例如溶媒。

注:并用药品不包括治疗不良反应的药品。

A.2.3.3 “批准文号”的填写应遵照以下要求:

- 境内生产药品批准文号应填写国药准字H(Z、S)+四位年号+四位顺序号;
- 中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号应填写国药准字H(Z、S)C+四位年号+四位顺序号;
- 境外生产药品批准文号应填写国药准字H(Z、S)J+四位年号+四位顺序号。

注:H代表化学药,Z代表中药,S代表生物制品。

A.2.3.4 “药品名称”应填写通用名称和药品商品名称。

注1:如果药品名称没有或不详,统一填写“不详”。

注2:填写完整的通用名称,不填写简称。

A.2.3.5 “生产厂家”应填写药品上市许可持有人的全称,不应用简称。

A.2.3.6 “生产批号”应填写药品包装上的生产批号。

A.2.3.7 “用法用量”应填写用药剂量和给药途径,包括:每次用药剂量、给药途径、每日给药次数。

注:注意药品剂型与用法是否相对应,药品的用量是否符合常规。

A. 2. 3. 8 “用药起止时间”应填写同一剂量药品开始和停止使用的时间，并注意：

——如果用药过程中改变剂量应另行填写该剂量的用药起止时间，并予以注明；

——如果某种药品使用时间不足一天，应在不良反应过程描述中说明用药持续时间，例如：静脉滴注一小时。

A. 2. 3. 9 “用药原因”应填写使用该药品的具体原因。

示例：患者既往高血压病史，此次因肺部感染而注射注射用氨苄西林钠引起不良反应，用药原因栏填写“肺部感染”。

A. 2. 4 不良反应发生及转归

A. 2. 4. 1 “不良反应/事件名称”的填写应遵照以下要求：

——已明确为药源性疾病的，应填写疾病名称；

——不明确是否为药源性疾病的，应填写出现的所有症状和体征。

A. 2. 4. 2 “不良反应/事件发生时间”指药品不良反应发生的具体时间，应以年、月、日表示，并注意：

——当一个新生儿被发现出生缺陷时，不良反应/事件的发生时间应为该新生儿的出生日期；

——当一个胎儿因为先天缺陷而发生早产或流产时，不良反应/事件的发生时间应为终止妊娠日期。

A. 2. 4. 3 “不良反应/事件过程描述及处理情况”的填写应体现出“3个时间、3个项目和2个尽可能”：

——3个时间指不良反应/事件发生的时间，采取措施干预不良反应/事件的时间，不良反应/事件终结的时间；

——3个项目指第一次药品不良反应/事件出现时的相关症状、体征和相关检查，药品不良反应/事件动态变化的相关症状、体征和相关检查，发生药品不良反应/事件后采取的干预措施及结果；

——2个尽可能指不良反应/事件的表现填写时应尽可能明确、具体，与可疑不良反应/事件有关的辅助检查结果应尽可能明确填写。

注1：发生过过敏性皮疹时，皮疹的类型、性质、部位、面积大小等属于填写范畴。

注2：怀疑某药引起血小板减少症时，病人用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况属于填写范畴。

A. 2. 4. 4 “不良反应/事件的结果”的填写应遵照以下要求：

——“痊愈”指本次不良反应/事件经采取相应的医疗措施后的结果，不是指原患疾病的后果；

——“好转”指不良反应/事件经治疗后明显减轻，在填写报告表时尚未痊愈；

——“未好转”指报告时不良反应/事件仍无明确的转归趋势，选择“未好转”，应继续随访观察，以跟踪报告形式补充信息；

——“不详”指未能获取不良反应/事件结果信息；

——“有后遗症”指不良反应/事件经治疗后，未能痊愈而留有后遗症时，应注明后遗症的表现；

注：后遗症即永久的或长期的生理机能障碍，具体填写其临床表现，恢复期或恢复阶段的某些症状不视为后遗症。

——“死亡”指患者因不良反应/事件导致死亡，应填写直接死因和死亡时间。

A. 2. 4. 5 “对原患疾病的影响”指不良反应/事件对原患疾病产生的影响，应依据实际情况选择。

A. 2. 5 关联性评价

A. 2. 5. 1 判断药品与患者所出现的不良反应/事件之间的关联性是一个复杂的过程，涉及很多因素。评价时应遵循以下原则：

a) 用药与不良反应/事件的出现有无合理的时间关系。用药与不良反应/事件首次出现的时间间隔应合理，应考虑不良反应/事件的特点、药代动力学参数等因素。注意长期用药后，甚至在撤药后才出现的反应。

b) 反应是否符合该药已知的不良反应/事件类型，即是否为药品说明书中载明的不良反应。

- c) 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻。停药或减量后反应未减轻，也不能简单地判定与药物无关，应考虑不良反应/事件是否已造成组织损伤，或造成不可逆的损伤。如未停药，反应已经好转，应排除是否存在耐受，是否同时使用了减轻症状的药物。
- d) 再次使用可疑药品是否再次出现同样反应/事件。应根据有关药物的药动学参数，停药的时间应长于药品不良反应/事件好转的时间。可能存在初次使用让身体致敏但无症状，再次使用出现过敏症状的现象。或致敏物耗竭类型（初次出现反应，再次使用却不出现）反应/事件的可能性。同时使用两种药物产生药品不良反应，中断两种药物，不良反应/事件好转或消失后，再次使用其中一种药物未发生不良反应/事件，不能判定不良反应/事件是另一药引起的。
- e) 反应/事件是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释。应首先排除病人原患疾病或原先有的其他疾病变化及其并发症引起的可能性后考虑药物引发不良反应/事件。注意是否存在不合理用药的情况。注意出现除原患疾病外的疾病治疗时新增药物与原有的治疗药物发生的不良相互作用。

A. 2. 5. 2 依据关联性评价五条原则，将关联性评价意见为：肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价。“关联性评价”的填写应遵照以下要求：

- 肯定：用药及不良反应发生时间顺序合理；停药以后反应停止，或迅速减轻或好转（根据机体免疫状态某些 ADR 反应可出现在停药数天以后）；再次使用，反应再现，并可能明显加重（即再激发试验阳性）；同时有文献资料佐证，并排除原患疾病等其他因素影响；
- 很可能：无重复用药史，余同“肯定”，或虽然有合并用药，但基本可排除合并用药导致反应发生的可能性；
- 可能：用药与不良反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但引发不良反应的药品不止一种，或原患疾病病情进展因素不能除外；
- 可能无关：药品不良反应与用药时间相关性不密切，不良反应的表现与已知该药不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现；
- 待评价：报告表内容填写不完整，等待补充后再评价，或因果关系难以定论，缺乏文献资料佐证；
- 无法评价：报表缺项太多，因果关系难以定论，资料又无法补充。

参 考 文 献

- [1] 药品不良反应报告和监测管理办法，卫生部令（2011）81号，2011年
-