

上市许可持有人药品不良反应/事件报告表（试行）  
填表说明

为了进一步落实药品上市许可持有人不良反应报告主体责任，国家药品监督管理局发布的关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018 年第 66 号），对上市许可持有人（包括持有药品批准文号的药品生产企业，以下简称持有人）的报告责任和报告范围有了更明确的要求和说明。针对持有人直报要求，制定了《上市许可持有人药品不良反应/事件报告表（试行）》。

《上市许可持有人药品不良反应/事件报告表（试行）》分为以下几个部分：报告基本情况、患者信息、使用药品情况（包括怀疑用药和合并用药）、不良反应信息、相关实验室检查信息、妊娠报告有关信息、报告人/报告来源信息、备注。表中带“\*”的项目为必填项。

## 一、报告基本情况

1. 快速报告：根据《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018 年第 66 号）》中对于不良反应报告时限的要求，严重不良反应和死亡病例属于快速报告。

2. 严重报告：报告中任意一个不良反应符合以下任意一条严重性标准的报告为严重报告：（1）导致死亡；（2）危及生命；（3）导致住院或住院时间延长；（4）导致永久或显著的残疾/功能丧失；（5）先天性异常/出生缺陷；（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。

3. 境外报告：境外报告指事件发生国家/地区在中国大陆以外（包括香港、澳门、台湾）的报告。

4. 首次报告：上市许可持有人首次在直报系统中提交的有效报告（包含以下四要素：可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品、不良反应）。

5. 跟踪报告：跟踪报告指首次报告以后，获悉其他与该报告相关的包含随访信息的报告。

6. 病例编号：必填项。首次报告时直报系统会自动赋予每份报告唯一识别码。对于不良反应监测系统反馈的病例报告，此处应填写反馈码。

## 二、患者信息

1. 患者姓名：必填项。尽可能填写患者真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别患者的相关信息（如临床试验患者编号、姓名拼音缩写，或患者姓氏，如张先生）；如果无法获得患者姓名信息，填写“不详”，如相关法规不允许或患者拒绝给监管机构提供相关信息，填写“隐藏”。

当发现患儿有出生缺陷时，如果报告者认为这种出生缺陷可能与父母使用药品有关，此处填写患儿姓名信息（也可填写X之子或X之女），父母信息填写在“妊娠报告有关信息”项下。如果出现胎儿畸形、死胎、孕妇早产、流产等不良妊娠结局，报告者认为可能与孕妇或其配偶使用药品有关，此处填写孕妇姓名，配偶信息填写在“妊娠报告有关信息”项下；如果母亲使用药品后，患儿和母亲均发生了不良反应，应填写两张报告表，并且在备注中注明两张报告表的相关性。

2. 性别：必填项，填写男、女或不详。

3. 出生日期/年龄：必填项。出生日期填写格式为年/月/日。如患者的出生日期不详，也可填写不良反应发生时的年龄。年龄以“岁”为单位，对于1岁以下婴儿，填写月龄；对于新生儿，填写日龄。

4. 国籍：填写不良反应发生时，患者的国籍。

5. 种族：按照黄色人种、黑色人种、棕色人种、白色人种填写。

6. 民族：根据实际情况填写。仅适用于中国籍病例，外籍病例无需填写。

7. 身高：不良反应发生时患者的身高，单位为厘米。如果不知道准确的身高，请做一个最佳的估计。

8. 体重：不良反应发生时患者的体重，单位为千克（公斤）。如果不知道准确的体重，请做一个最佳的估计。

9. 联系电话：可联系到患者进行随访的电话，可填写手机号码或固定电话号码，固定电话需要填写区号。

10. 医疗机构名称：患者发生或治疗不良反应的医院，如初始报告人为医务人员，可填写其工作医院名称。

11. 病历号/门诊号：根据实际情况填写，如未知，可填写不详。

12. 既往药品不良反应：指患者既往发生的和使用某种或几种药物有关的不良反应，如药物性肝损伤、药物过敏反应等。如有，应具体列

出相关药物，不良反应发生时间及表现症状等。

### 13. 相关重要信息：

1) 吸烟：请尽可能填写日均吸烟支数及吸烟年数。

2) 饮酒：请尽可能填写日均饮酒量及饮酒年数。

3) 过敏史：填写除药物过敏史以外其他过敏史，如食物，花粉等过敏。

4) 其他（如肝病史，肾病史，家族史）：填写其他家族性遗传病、传染病，以及影响药物代谢的肝病或肾病史。如有，应在“相关疾病信息”处填写详细信息。

14. 相关疾病信息：应填写完整的现病史以及怀疑对此次不良反应发生有影响的既往病史。需要注明疾病开始时间和报告时疾病是否仍存在，如已结束需填写结束时间。

## 三、药品信息

怀疑用药是指可能与不良反应发生有关的药品。对于有多个怀疑用药者，按照与不良反应关联性从强到弱的顺序填写。患儿的不良反应与父母使用药品有关时，此处填写父母用药的信息。

合并用药是指不良反应发生时，患者同时使用的其他药品（不包括治疗不良反应的药品）。

1. 批准文号：必填项。应完整、准确填写最近一次批准证明文件上

的药品批准文号。对于本持有人/生产企业的药品，必须填写批准文号；对于其他持有人/生产企业的怀疑用药，应尽量填写此项，无法获知时可填写“不详”。

2. 商品名：根据实际情况填写。

3. 通用名称：必填项。准确完整填写药品标准中收录的药品名称。不得使用简称。

4. 剂型：必填项。按照批准证明文件中的剂型填写。对于本持有人的药品，不能填写不详。对于其他持有人/生产企业的药品，可参考《欧洲药物质量理事会（EDQM）》术语集填写。

5. 规格：填写药品规格。

6. 上市许可持有人：必填项。应完整填写药品包装或说明书中标明的名称，不得用简称。

7. 批号：填写药品包装上的生产批号，请勿填写批准文号。

8. 失效日期：填写药品包装上的失效日期。本持有人的药品如获得了批号信息，应填写该批次药品的失效日期。

9. 用法用量：包括给药途径、单次剂量和给药频次信息。例如，口服，5mg，每日 2 次。注意药品的剂型与用法是否相对应，药品的用量是否符合常规。

1) 给药途径：根据实际情况填写。对于非直接暴露于药品的情况，

如哺乳暴露等，此处应填写具体暴露途径。可参考 EDQM 术语集填写。

2) 单次剂量：填写每次用药剂量数值和单位。如果填写了剂量数值，剂量单位则必须填写。

3) 给药频次：填写每次用药时间间隔数值和单位。如果填写了频次，则必须填写频次单位。如已知药品的使用总量，但不明确药品使用的具体剂量和剂量间隔，则每次给药剂量和单位填写“总量”，可不填写给药频次。

10. 用药起止日期：必填项。是指同一剂量药品开始和停止使用的时间。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，尽量按“X年X月X日X时X分—X年X月X日X时X分”格式填写，无法获知具体时刻时，应至少具体到日。如果无法获知准确的停药时间或患者未停药，用药截止日期可以填写不良反应发生时间。

11. 给药持续时间：填写总的给药持续时间。适用于对具体用药起止时间不详，但可获知给药持续时间的情形。如用药起止日期有准确信息，可以不填写此项。此处填写的是总的给药持续时间，也包括所有间断给药持续时间，间断给药的详细信息可以在“不良反应过程描述”项下记录。

12. 治疗疾病：必填项。填写使用药品治疗的适应证。例如：患者既往高血压病史，此次因肺部感染而注射氨苄青霉素引起不良反应，治疗疾病栏应填“肺部感染”；患者因脑梗死使用活血化瘀类中药进行治疗，治疗疾病应填“脑梗死”。推荐使用 MedDRA/ICD 编码。尽量避免使



用“抗感染”、“抗病毒”、“清热解毒”、“活血化瘀”、“提高免疫力”等模糊描述。

13. 是否存在以下情况：根据实际情况填写，可多选。

- 假药：依据《药品管理法》定义判断。
- 用药过量：超过说明书推荐的给药剂量。
- 父源暴露：怀疑用药为父亲使用的妊娠报告。
- 使用了超出有效期的药品：按照药品失效日期判断。
- 检测并合格的药品/检测并不合格的药品：如果患者使用的药品因不良反应进行了检测，应根据检测结果选择。
- 用药错误：由于药品的某些因素导致错误的使用药品，不包括滥用、超说明书使用、故意误用。
- 误用：由于药品的某些因素意外的使用了不应使用的药品。
- 滥用：出于非医疗目的反复、大量的使用具有依赖性的药品。
- 职业暴露：由于职业关系而暴露于药品，不包括在药品生产过程对相关活性成分的暴露。
- 超说明书使用：指不按照药品说明书的信息使用药品，主要包括适应症、给药途径、用法用量、用药人群等。

14. 对药物采取的措施：该项描述了因不良反应对药品采取的措



施。应结合“用药起止日期”项内容填写。如果患者未停药，可按照实际情况选择 2, 3, 4。当患者死亡或在不良反应发生之前已停药，则填“9-不适用”。

15 相关器械：可能与不良反应相关的器械信息，如注射器、输液器的名称、生产企业、批号等。

#### 四、不良反应

如果患者出现了多个不良反应，应对每一个不良反应逐一填写 1-10 项信息。

1. 不良反应术语：必填项。应使用 MedDRA LLT 或 WHOART IT 术语报告不良反应。如果同时有疾病诊断和相关症状，应将疾病诊断作为不良反应术语报告，相关症状可以在“不良反应过程描述”部分进行详细描述，如报告症状为皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难，诊断为过敏性休克，则不良反应术语为“过敏性休克”，“皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难”症状在不良反应过程描述中列出；如果只有症状/体征，未能明确疾病诊断的情况，可以将每个症状/体征作为术语报告。详见 MedDRA 术语选择考虑要点。

2. 发生时间：必填项。填写不良反应发生时间或疾病明确诊断时间。如不良反应表现为检验检查异常，此处填写检查日期。对于出生缺陷，不良反应发生时间为患儿出生日期。对于早产或流产，不良反应的发生时间就是妊娠终止日期。

3. 结束时间：应结合不良反应结果综合考虑。如为死亡，则填

写死亡时间；如为治愈或好转，填写治愈或好转时间；如为有后遗症，则填写后遗症诊断时间。

4. 持续时间：必填项。如无法准确获知不良反应发生时间或截至报告时不良反应仍在持续，可以填写持续时间。

5. 严重性：必填项。需选择所有适用的严重性标准。不符合任何一项严重性标准时，选择非严重。严重性不是严重程度。比如头痛可以程度很重，但不是严重事件。严重性判断标准按照 81 号令。

如果持有人和初始报告人对不良反应的严重性判断不一致时，此处填写持有人的评判。初始报告者评判可以在“不良反应过程描述”中详细说明。

6. 是否非预期：必填项。按照该药品在中国的获批说明书和/或公司核心数据表（CCDS）进行判断。如果不良反应已有描述，但其发生的性质、程度、后果或者频率比现行说明书和/或 CCDS 更严重或描述不一致，也应判断为非预期。

7. 停药或减量后，反应是否消失或减轻：必填项。请按实际情况填写。不良反应发生后，未停药或减量的情况，选择“不适用”；患者发生猝死，没有对药品采取措施，这种情况也可以选择“不适用”；

8. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应：必填项。请按实际情况填写。未停药/减量的情况，或停药后未再次使用的情况，选择“不适用”；患者发生猝死，没有再次使用药品，这种情况也可以

选择“不适用”；

9. 结果：必填项。填写不良反应的结果信息，而非原患疾病的结果。

- 治愈：指不良反应消失。

- 好转：不良反应明显减轻或缓解，在报告时尚未痊愈。

- 未好转：至报告时不良反应仍未减轻或缓解。

- 有后遗症：不良反应导致长期的或永久的生理机能障碍。后遗症临床表现应填写在“不良反应过程描述”部分。注意不应将恢复期或恢复阶段的某些症状视为后遗症。

- 死亡：指患者因该不良反应导致死亡。如果患者同时报告有多个不良反应，其中仅一个不良反应导致死亡，那么其它未导致死亡的不良反应的结果不应选择死亡。

10. 关联性评价：必填项。根据以下 WHO 病例关联性评价指导意见进行评判。持有人评价可以和初始报告人评价不同，但原则上持有人不降级初始报告人的关联性评价。对于自发报告，如报告者未提供关联性评价，报告的因果关系默认相关。

- 肯定：用药与不良反应的发生存在合理的时间关系；停药后反应消失或迅速减轻及好转（即去激发阳性）；再次用药不良反应再次出现（即再激发阳性），并可能明显加重；同时有文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。

- 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不良反应发生的可能性。
- 可能：用药与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：不良反应与用药时间相关性不密切，临床表现与该药已知的不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。
- 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。

11. 不良反应过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况：必填项。用于详细描述不良反应发生和处理情况，填写应尽量体现出以下信息：

- 不良反应发生的时间；采取措施干预不良反应的时间；不良反应结束的时间。
- 第一次药品不良反应出现时的相关症状、体征和相关检验检查结果；药品不良反应动态变化的相关症状、体征和相关检验检查结果；发生药品不良反应后采取的干预措施及结果。
- 不良反应的表现填写时要尽可能明确、具体。如为过敏型皮疹，要填写皮疹的类型、性质、部位、面积大小等；如为心律

失常，要填写何种心律失常；如为上消化道出血，有呕血者应尽量估计呕血量的多少等；严重病例应注意生命体征指标（体温、血压、脉搏、呼吸）的记录；

- 与可疑不良反应有关的辅助检查结果要尽可能填写。如怀疑某药引起血小板减少症，应填写病人用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况；如怀疑某药引起药物性肝损害，应填写用药前后的肝功变化情况，同时要填写肝炎病毒学检验结果，所有检查要注明检查日期。如果某项实验室检查的结果是量化指标，应在“相关实验室检查信息”中详细填写。

12. 死亡相关信息：包括死亡时间、直接死因，是否尸检，尸检结果。直接死因参考 MedDRA 或国际疾病分类（ICD），尸检结果以尸检报告为准。

### 13. 相关实验室检查信息

此处用于填写用来诊断或确定不良反应的实验室检查信息，包括那些用于排除诊断的检查信息（例如针对疑似药物性肝损害进行的感染性肝炎的血清学检查）。检查项目推荐使用 MedDRA 编码。

## 五、妊娠报告有关信息

当报告患者为有出生缺陷的患儿时，这种出生缺陷可能与父/母使用药品有关，填写父/母信息。当报告患者为出现胎儿畸形、死胎、早产、流产等不良妊娠结局的孕妇时，若怀疑与配偶用药有关，填写配偶信息。

1. 父/母姓名：尽可能填写真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别的相关信息（如姓名拼音缩写，或姓氏，如张先生）；如果无法获得患姓名信息，填写“不详”，如相关法规不允许或患者拒绝给监管机构提供相关信息，填写“隐藏”。

2. 性别：填写男、女或不详。

3. 出生日期/年龄：出生日期填写格式为年/月/日。如出生日期不详，也可填写不良反应发生时的年龄。

4. 身高：单位为厘米。如果不知道准确的身高，请做一个最佳的估计。

5. 体重：单位为千克（公斤）。如果不知道准确的体重，请做一个最佳的估计。

6. 末次月经时间：末次月经开始时间。此处只适用于母亲。

7. 妊娠相关描述项：可报告既往妊娠史，本次妊娠单胎、多胎、妊娠结局、生产方式、胎儿结局等。此处只适用于母亲。

8. 相关疾病信息：此处提供与出生缺陷或不良妊娠结局有关的父/母相关疾病信息，导致不良妊娠结局的风险因素，如高血压、糖尿病、癫痫、甲状腺疾病、哮喘、过敏性疾病、心脏病、抑郁或其他精神疾病、性传播疾病、肝炎、艾滋病等。

9. 既往用药史：填写妊娠期间除怀疑药品和合并用药外的其他用药信息。具体填写原则参考前面怀疑用药/合并用药部分。



## 六、报告人/报告来源信息

1. 初始报告人姓名：必填项。指首次报告该不良反应的人员。尽可能填写真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别的相关信息（如姓名拼音缩写，或姓氏，如张医生）；如果无法获得姓名信息，填写“不详”；如相关法规不允许或初始报告人拒绝给监管机构提供相关信息，填写“隐藏”。

2. 职业：必填项。按实际情况勾选。

3. 所在单位、联系电话、电子邮箱：根据实际情况填写。

4. 事件发生国家/地区：必填项。指不良反应发生的国家或地区。

5. 首次获知时间：必填项。首次获知时间为持有人首次获知包含四个基本要素（可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品、不良反应）的不良反应报告的日期，即第0天。

6. 企业病例编码：必填项。企业内部数据库分配编码，应确保是同一病例的唯一标识。

7. 报告来源：必填项。填写持有人获得不良反应的来源。研究指不良反应报告来源于上市后研究；项目指不良反应报告来源于面向患者或医生的市场项目等。若报告来源为文献，则需附上全文。

8. 最近一次获知时间（仅适用于跟踪报告）：必填项。持有人首次获知更新信息的日期。



9. 上市许可持有人名称：必填项。为填写本份报表的药品上市许可持有人。

10. 联系人、电话、地址：必填项。提供本份报表填写人的相关信息。

## 七、备注

对于其他不适用于在上述表格中填写，但需补充的内容可填于备注。对于分别报告了患儿和母亲的不良反应报告，相关编码请填写至备注。

其他说明：《上市许可持有人药品不良反应/事件报告表》是药品安全性监测工作的重要档案资料，需要长期保存。报告表应由专业人员填写，内容应真实、完整、准确，不主观臆造、弄虚作假，严格按照原始数据填写。注意必填项，尽可能详细地填写报告表中所要求的项目。