

药品不良反应事件报告表案例(模板5篇)

随着社会不断地进步，报告使用的频率越来越高，报告具有语言陈述性的特点。怎样写报告才更能起到其作用呢？报告应该怎么制定呢？下面是小编带来的优秀报告范文，希望大家能够喜欢！

药品不良反应事件报告表案例篇一

对策之一：有时是一种软件显示时间的滞后吧，如果你已经成功提交，在你退出软件，重新或下次登录时，就会看到，数据已经到了“已报数据”中了。所以，只要出现提()示你已成功提交的对话框，多间隔一段时间，再次登陆多半会解决的。

对策之二：多次刷新界面；重新启动计算机。

药品不良反应事件报告表案例篇二

在上报的不良反应中总会出现“*”，例如：在输入药品不良反应名称、原患疾病、通用名、商品名中常常出现“*”，这主要是我们的药理方面的知识不够全面，另外一方面临床医学知识、诊断学知识掌握的较少有关。

对策之一：加强对药理、诊断等方面的知识的学习和积累，如□adr名称的常误用的和正确的说法如下：

输液反应：应注明症状表现，如“寒战”，“发热”，“皮疹”等。

过敏反应：写具体症状，且有一个“过敏性反应”也可以。

胃肠道反应：应注明症状表现，如“腹痛”，“腹泻”等。

如果是药品不良反应的名称不能确定，我建议参与《WHO药品不良反应术语集》，里面将所有的adr的名称进行了编辑和汇总，对于基层一线同志很有参与和学习价值。使输入的adr名称更规范。

对策之二：充分利用软件的模糊查询功能，不仅加快填报速度，提高质量，而且对我们来说也是个学习过程。

如“注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠”，软件数据库中的名称应为：注射用舒巴坦钠-头孢哌酮钠。当然“注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠”是正规名称，但数据库中有“注射用舒巴坦钠-头孢哌酮钠”，选此后就不带星号了。

而且这么长的字打起来浪费时间，我们要学会用模糊查询。“注射用舒巴坦钠-头孢哌酮钠”12个字，而且还有可能不知道这个名称的情况下，可以点击“检索”，输入“舒巴”，点“搜索”，你就会看到35个符合规定的药品名称，而且只有“舒巴”是带“*”其他都不带“*”，标准名称就可以查出来了。

在填报过程中希望药品名称、adr名称星星越少越好，以便于统计和分析

重温几个概念：

- 1、药品不良反应[adr]合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。
- 2、药物不良事件[ade]是指药物治疗期间所发生的任何不利的医学事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。
- 3、原患疾病，可能和用药原因一致，也可能不一致。如病人是心绞痛，服用治疗心绞痛药物时，出现了不良反应，则用药原因和原患疾病是一致的。但如果病人在治疗心绞痛期间，

因胃不适而服用甲氧氯普胺（胃复安）后，出现锥体外系反应，此时，用药原因是胃不适，但原患疾病是心绞痛。

不良反应的结果，和原患疾病的后果（预后），也可能是一致或不一致的。

以上是我在基层实践过程中的一点经验体会，希望能对药品不良反应监测一线同志们有所帮助。

药品不良反应事件报告表案例篇三

在上报数据过程中常常会遇到[不良反应发生时间]、[出生日期][报告日期][用药起止时间]等处，特别是[用药起止时间]显示“无法打开网络界面”或无反应。此种情况往往很浪费时间无法保存，很伤脑筋。不妨按我的方法试试：

对策之一：最好先不要输别的，先看看时间能不能输，如果不能输入按照下面方法。右键点击ie浏览器图标。点击属性——安全——自定义级别——在安全设置中，把显示混合内容点启用。关闭然后重新进入上报页面。

对策之二：在报告过程中，先输入所有的时间，如果发现有的时间无法打开时，你再打开信息交流或已报数据、未报数据等，打开其它的换界面，这样几次就好了。方法即简单又实用。建议：先把各种时间输上，输不上就不必录入其他资料。

读书破万卷下笔如有神，以上就是为大家整理的3篇《对全国药品不良反应监测网络的调研报告》，希望对您的写作有一定的参考作用，更多精彩的范文样本、模板格式尽在。

药品不良反应事件报告表案例篇四

【篇一】不良反应和药害事件报告奖励办法

患者与医疗机构的纠纷是经常发生的，药品不良反应又加重了其中的复杂性。北京药监局安全监管处副处长丛骆骆向记者强调：“患者经常把不良反应与药品质量造成的危害及医疗事故混为一谈，认为不良反应是医院或企业的托词。当前最重要的就是帮助他们澄清概念。”

不良反应对当事人肯定是不幸的，但“它的发现应该是对全体用药人群的保护。”邓培媛介绍道，“2000年底，国外发现了ppa的严重不良反应，我们也立即停止了这类药物的使用；对西安杨森的西莎比莉，我们发现国外已经报道有严重不良反应，也马上下文，要求药店停止销售，仅限在医院主治医凭药方限量使用；2001年，德国拜耳打电话说拜斯停这个药在国外发现有严重不良反应，提出停止在中国使用，我们也立即下文收回。这些情况证明了不良反应的监测对全人类都是有益的。”

“一种药物的研发即便投入了极大的人力、物力，科技含量也很高，但临床实验的样本相对于上市后的广大人群毕竟太少，两三年的研发时间相对于一些药物不良反应10年甚至20年的潜伏期也显得太短，所以不良反应是无法避免的。”但莫名其妙地成为药品实验者的患者将处于一个什么位置，他至少对此应该有获知的权利，然而实际情况并不那么简单。邓培媛认为，医务人员都会向患者讲明哪些药物对他造成了什么影响，并提醒患者以后用药时注意，但当记者说出北京市2001年出现了10起药物不良反应致死事件，其中两例是由中药注射剂“葛根素”造成的时，她显得极为惊讶，强调“2001年整体的统计还没开始，第四季度的报表还没启动。我们的数据和您的也不吻合，这些数据不会通过媒体去发布，而是采取内部通告的方式”。

那么，摆在患者面前的最重要的问题只能是关系患者利益的评定是否科学规范，据丛骆骆介绍，评定是严谨的，“数据经过层层上报，最终由专家委员会进行严格审核鉴定，其间，医院的各种检查数据都会封存”。

虽然不良反应的提法引出了有受害者而无责任人的令人很难理解的悖论，但毕竟患者的利益受到了伤害。对此，有些国家已经制定了赔偿制度，我国也在筹划，但还没有出台，因为本身监测体系没有建立，资料不完全，做因果关系评价时受方方面面因素的影响，难于确定真正的相关性。这是技术上的因素，另外人文环境上，大多数人概念不清楚，往往把医疗纠纷和事故混同在一起。邓培媛说：“如果现在提出来一个赔偿法，可能会引起很大的社会的麻烦。不过，现在有好的开头了，以后会越来越好了。”

正如很多美好的东西都是历经痛苦之后而产生一样，药品不良反应监测也经历了这样的过程。60年代，欧美15—17个国家，用沙立度胺（反应停）治疗妇女妊娠反应，很多人吃了药就不吐了，明显改善症状，于是成了“孕妇的理想选择”（当时的广告用语），在欧洲、亚洲、非洲、澳洲和南美洲被医生大量使用，仅在联邦德国就有近100万人服用过反应停，反应停的每月销量达到了1吨的水平。在联邦德国的某些州，患者甚至不需要医生处方就能购买到反应停。但随即而来的是出生婴儿的短肢畸形，手和臂贴在躯干上，有的甚至根本没有上臂，下肢也一样，被称为海豹儿，共发现有一万多个病例，后来被称为“反应停事件”。

这起药害事件对世界震惊很大，人们意识到，相应的机制可能会有效地控制灾难的扩大，于是世界卫生组织成立了药物不良反应监测合作计划中心，最开始参加的有12个国家，现在发展到59个，中国是1998年3月参加的。国内迄今有15个省市及解放军建立了监测机构，还有16个省市没有建立。邓培媛说：“只有国家综合经济能力提高，人们的素质也比较高了，才有可能开展不良反应监测，咱们国家从80年代就开始做，但法规的出台是1999年，这和国民经济的发展水平是有关的。”

北京不良反应监测中心成立于2000年底，现在只有60多家医疗机构加入了不良反应检测网，丛骆骆向记者介绍：“跟卫生

局核对，拿到二级甲三级甲等挂牌的是120家，实际与它相当规模和水平的更多，在北京的医疗机构包括个体诊所，应该是上万家，有病床的较具规模的大概是400多家，2002年建立观测机构是强调在一级甲以上，大概在400多家，要求设置兼职或专职人员，搜集信息填写报告，依法向上一级进行报告，生产、经营企业也必须设立。”

“不良反应”虽然是在一定程度上对医疗机构和制药企业起到保护作用，但这些单位似乎并不领情。有医院的院长向丛骆解释不报的原因说，他们拿不准是不是不良反应，或者病人是多发病，究竟是哪一个药物引起的，不能确定。丛骆认为这种情况可以理解，然而主要还是认识上不清，他说：“国家有法规定‘有时现报’，那就必须执行。”医院尚且如此，制药企业更可以想见。记者在监测中心采访时，遇到了前来报告一起不良事件的拜耳医药保健有限公司安全用药专员、医学咨询专员马今，他们公司一种用了好多年的老三样的药在上海发生一例肝功能不良反应，他说：“每有一个我们都会按国家规定来报，我们公司的推销代表在推销药的同时有这方面的工作要求。在这方面国内一些企业的意识需要提高。”

监测机制的建立、监测人员的素质水平的提高是必须的，但意识上的落后恐怕是更为重要的。邓培媛说：“药品管理法实施后，工作课题做的会好起来。2001年我们办了两期制药企业培训班，明年还会办，相信今后会有日新月异的变化。”

【篇二】不良反应和药害事件报告奖励办法

为更好的贯彻落实了《药品不良反应报告和监测管理办法》，及时、有效控制药品器械风险，保障广大患者的用药用械安全，促进临床合理用药，为遴选、整顿和淘汰药品提供依据，防止严重药害事件的发生，鼓励医务人员及时报告药品不良反应与药害事件，特制订本奖励办法。

本院药品不良反应监测根据县市场监督管理局下达的监测任务结合本院各临床科室实际情况，制订各科室不良反应全年及季度报告目标，各科室应于每季度末25日之前完成本季度指标。一般性药品不良反应应于一个月之内上报；新的、严重的药品不良反应应于半个月之内上报；药品不良反应造成死亡病例应立即上报。

- 1、各栏目填写完整、规范、正确、无缺项；
- 2、不良反应发生、处理过程描述详细并在病历中有相关记录；
- 3、因果关系评价合理；
- 4、按照不良反应类型及时上报；
- 5、不良反应必须是真实发生的。

1、每上报一份不良反应，奖励上报人员5元。

2、对于积极上报不良反应并超额完成任务的科室给予奖励，鼓励各科室积极上报新的、严重的药品不良反应，根据各科室各类指标，超额完成报表每份奖励20元。

3、药害事件报告参照医院不良事件报告原则，每上报一份，奖励10元。

1、每季度未完成上报任务数的科室，每少报一份，扣款20元。

2、未按规定时间及时上报或隐瞒上报一般、新的、严重的不良反应及死亡病例的科室，按照不良反应类型（一般、新的、严重的、死亡），每份报表分别扣款20元、50元、100元、200元；造成严重后果的，要依法追究相关人员责任。

3、报表弄虚作假者，一经查实每份报表扣款50元，并与科室上报人员年终考核挂钩。

4、未完成全年上报任务数的科室，与科室年终考核挂钩。

1、药品器械不良反应监测小组每季度将不良反应和药害事件报告、考核情况及不良反应的分析评价在本院《药讯》上公布。对发生严重不良反应的或不良反应报告较多的药品，应上报医院药事管理与药物治疗学委员会讨论。

2、医院对收集到的不良反应报告和监测资料进行分析和评价，定期向全院反馈。并根据具体情况针对性采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

xx社区卫生服务中心

【篇三】不良反应和药害事件报告奖励办法

为了加强医院临床用药的安全监管，规范药品不良反应与药害事件监测报告管理程序，研究药品不良反应与药害事件的因果关系和诱发因素，保障临床用药的安全性，同时也为评价淘汰药品提供服务和依据，根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）的相关规定，医院实行药品不良反应与药害事件监测报告管理制度。

1. 药品不良反应[adr]是指合格药品在正常用法下出现与用药目的无关的或意外的有害反应[adr主要包括副作用、毒性作用、后遗效应、变态反应、继发反应、特异性遗传素质反应、药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用等。

2. 药品不良事件[ade]是指药物治疗期间所发生的任何不利的医学事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。为了最大限度的降低人群的用药风险，本着“可疑即报”的原则，对有重要意义的ade也要进行监测。

3.

药品群体不良事件：是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

4.

药品安全危害事件（以下简称药害事件）：药害事件是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害的重大药品质量事件、群体性药害事件、严重药品不良反应事件、重大制售假劣药品事件及其他严重危害人民群众身心健康的药品不良事件。泛指由药品使用导致的患者生命或身体健康损害的事件，包括药品不良反应以及其他一切非预期药物作用导致的意外事件。药害既包括非人为过失的不良反应，也包括人为过失导致的其他负面药物作用。

药害不良事件主要有三种类型：一是由于药品质量缺陷(假药、劣药)导致损害的事件；二是由于合格药品使用过错(超剂量中毒、用错药和不合理用药等)导致损害的事件；三是合格药品在按说明书正常使用情况下发生的不良反应损害，即药品不良反应事件。

5.

药品不良反应与药害事件监测报告：是指药品不良反应与药害事件监测报告的发现、报告、评价和控制的过程。

6.

药品重点监测：是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

7.

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

机构：医院药品不良反应与药害事件监测管理机构由医院药事管理与药物治疗学委员会领导的医院药物安全性监测管理组、药品不良反应与药害事件监测办公室及临床药品不良反应与药害事件监测网组成，其主要任务是负责全院药品不良反应与药害事件报告的收集、核实、评价、上报、反馈及其相关工作。从事药品不良反应与药害事件监测报告管理的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应与药害事件的能力。

1. 医院药物安全性监测管理组：由主管行政领导、医学、药学、流行病学、统计学等相关的专家组成。职责如下：

(1) 根据国家《药品不良反应报告和监测管理办法》，在所在地药监局和国家adr监测中心的领导下，制定医院药品不良反应与药害事件监测报告的管理办法，并监督实施。

(2) 全面指导医院开展药品不良反应与药害事件监测工作，从法规及业务上协助并督促监测工作的落实。

(3) 对医院药品不良反应与药害事件监测提供咨询和指导，如对新的、严重、突发、群发、影响较大并造成严重后果的药品不良反应与药害事件的调查、分析、评价和确认提供具体的技术指导，对特殊或疑难病例给予评判；对全院药品不良反应与药害事件监测的热点、难点问题进行讨论。

(4) 审核医院药品不良反应与药害事件工作情况；了解、督促、检查各项工作执行、进度和完成情况。

(5) 负责协调全院药品不良反应与药害事件报告信息平台的建设、运转和维护。

(6) 开展药品不良反应与药害事件宣传、培训、咨询工作。组织开展药品不良反应与药害事件监测方法的研究工作。

(7) 起草或提请修订相关工作制度，技术规范和应急预案。

(8) 提请审议药品不良反应与药害事件监测委员会的改组；提请审议相关的奖励和处罚事项。

(9) 承担国家及所在地药物不良反应监测中心委托的工作、配合严重药品不良反应与药害事件和群体不良事件相关调查工作。

2.

药品不良反应与药害事件监测办公室：药品不良反应与药害事件监测办公室为医院药品不良反应与药害事件工作的核心机构，设在药剂科。职责如下：

(1) 药品不良反应与药害事件监测办公室承办全院药品不良反应与药害事件监测技术工作，在医院药物安全性监测管理组及药剂科的领导下工作。

(2) 拟定药品不良反应与药害事件年度工作计划；掌握各项工作的执行、进度和完成情况，及时向医院药物安全性监测管理组汇报。

(3) 拟定具体执行和落实全院药品不良反应与药害事件监测工作计划的实施方案，安排日常工作。

(4) 负责全院药品不良反应与药害事件资料的收集、评价、上报和信息反馈；组织对疑难、复杂的药品不良反应与药害事件病例进行调查、确认和处理；参加药品不良反应与药害事件监测工作，了解和掌握全院药品不良反应与药害事件监测总体情况，及时进行调研。

(5)组织全院药品不良反应与药害事件监测工作的宣传、教育、培训，并负责建立、保存药品不良反应与药害事件监测报告管理档案。

(6)对收集到的药品不良反应与药害事件监测报告管理资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应与药害事件的重复发生。

(7)负责医院药品不良反应与药害事件报告信息平台的建设及维护工作。

3. 临床药品不良反应与药害事件监测网：医院临床科室的各级医、药、护、技人员。各临床科室（包括各病房、急诊科、门诊部）均设立两名兼职监测员（老总或科秘书及护士长），药剂科下属部门各设立一名兼职监测员（组长），与临床药师共同组成临床药品不良反应与药害事件监测网。职责如下：

(1)各网点监测员会同各科室或部门主管，按照本管理制度对本部门区域内的药品不良反应与药害事件报告及管理工作进行宣传、教育并实施。

(2)负责本区域内发生的药品不良反应与药害事件的收集、整理、初步分析评价及上报工作。

(3)对本区域内发生的药品严重不良事件组织调查、确认和处理。

(4)及时向原报告人反馈有关信息，提醒用药者注意药品不良反应与药害事件的危害性，向医师和患者提供药品安全性方面的资料及用药注意事项。

(5)负责指导和培养本部门人员的药品不良反应与药害事件监测意识，不断提高监测工作水平。

(6) 参加药品不良反应与药害事件工作会议，学术会议、学习和培训，参加药品不良反应与药害事件宣传与教育工作。

1、报表：按照我国《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求，如发现adr/ade□应先填写《药品不良反应/事件报告表》/《药品群体不良反应/事件报告表》，再由药品不良反应与药害事件监测办公室通过国家药品不良反应监测信息网络报告。报告内容应当真实、完整、准确。

2、报告制度及程序、要求：

(1) 制度：

1) 严重药品不良反应事件，按药品不良反应报告制度执行。

2) 重大制售假劣药品事件及其它严重影响公众健康的突发药品安全事件，本院有关科室和个人应立即向院领导小组报告，并及时停药、抢救，对症处理，将危害降至最低。

3) 本院任何科室和个人均有责任及时向院领导小组和上级有关部门报告药害事件的义务。医疗科室在获悉有关药害事件信息时，应立即向领导小组办公室报告，重大药害事件信息需在1小时内上报，不得隐瞒、缓报和谎报。

4) 医疗科室发现药害事件的信息事件后或报告后，应立即进行情况调查、分析事件的原因，在规定时间内报院领导小组办公室，重大药害事件可越级上报。

5) 根据药害事件的发展势态，应急报告分为初次报告、动态报告和总结报告：

2

初次报告内容：事件发生的时间、地点、涉及人数、潜在影

响、发展趋势分析、拟采取的措施等。

2

动态报告内容：根据药害事件的发展趋势，及时报告药害事件的发展、变化以及采取的应对或处理措施。

2

总结报告内容：主要包括事件的因果分析和应对措施探讨，对以后类似事件的防范和建议等。

6) 各医疗科室在接到药害事件信息报告后，应在1小时内报告领导小组办公室；领导小组办公室在接到报告经核实情况后，根据药害事件的性质，在2小时内报告食品药品监督管理局同时报卫生局。并在全院范围内通报。

(2) 报告程序与要求：

1) 在本院范围内发生的adr/ade逐级、定期报告，必要时可以越级报告。

2) 医师、药师、护士及其他医护人员相互配合对患者用药情况进行监测，重点监测非预期（新发现）的、严重的药品不良反应。有原始记录。发生严重不良反应或药害事件，积极进行临床救治，做好医疗记录，保存好相关药品、物品的留样，并对事件进行积极地调查、分析。

3) 各级医护人员发现可能与用药有关的adr/ade需详细记录，及时汇报给本科室的药品不良反应与药害事件监测员。各药室的药品不良反应与药害事件监测员调查、分析和初步评价adr/ade后，协助发现adr/ade的有关人员立即填写《药品不良反应/事件报告表》，如发生群体不良反应/事件，则需填写《药品群体不良反应/事件报告表》，对每一病例还应当

及时填写《药品不良反应/事件报告表》，及时上报医院的药品不良反应与药害事件监测办公室。

4□

药品不良反应与药害事件监测办公室对收集的报表进行必要的调查、分析、评价、处理，每月通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

5) 对新的、严重、突发、群发、影响较大并造成严重后果的药品不良反应与药害事件，积极救治患者的同时应立即上报本院药品不良反应与药害事件监测办公室，并由办公室迅速提交药品不良反应与药害事件监测委员会，组织有关专家迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。核实后应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应与药害事件监测机构，必要时可以越级报告。

6) 所在地药品不良反应与药害事件监测中心对各医院上报的adr/ade报表的填写质量、报告内容及归因分析进行评价，并向报告单位反馈评价内容，同时定期将所在地药品不良反应与药害事件监测中心的整体情况反馈到医院药品不良反应与药害事件监测办公室。

7□

药品不良反应与药害事件监测办公室及时向部门监测员或原报告人反馈有关信息，提醒用药者注意药品不良反应与药害事件的危害性，向医师和患者提供药品安全性方面的资料及用药注意事项。

8□

药品不良反应与药害事件监测办公室还将密切跟踪国家药品

不良反应与药害事件通报的有关信息，对已通报需重点监测的药品，通知有关部门及监测员，密切跟踪监测，并协同有关部门采取如暂停或停止药品购入等相应措施，防止或减少药品不良反应与药害事件的重复发生。

3、报告范围和报告时限：为了最大限度的降低人群的用药风险，本着“可疑即报”的原则，各科室部门需报告发现的所有药品的不良反应及可疑不良反应，药品不良反应与药害事件监测办公室按以下原则对院内收集的报告进行筛选、归类后，按要求上报。

1) 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应/事件；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应/事件。

2) 进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品的所有不良反应/事件；满5年的，报告新的和严重的不良反应/事件。

3) 新的或严重的药品不良反应/事件应于发现或者获知之日起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30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

为推动医院药品不良反应与药害事件监测工作的发展，提高药品不良反应与药害事件报告的质量和数量，调动全院各部门和人员参与药品不良反应与药害事件报告的积极性，真正落实药品管理法和药品不良反应与药害事件报告制度，根据国家《药品不良反应报告和监测管理办法》第一章总则第五条“国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应”，特制定本办法。

奖励办法：

1. 各级医护人员向监测办公室提供药品不良反应与药害事件报表一经审核采纳，根据报告质量予以奖励。

2. 如提供特别有价值的药品不良反应与药害事件报告（包括提供严重、罕见的药品不良反应与药害事件报告或药品说明书上未收录的新的不良反应的报告），予以特别奖励。

处罚办法：在药品不良反应与药害事件工作中存在以下行为之一者，视情节严重程度，予以责令改正、通报批评或警告，情节严重并造成不良后果的，按照有关法律法规的规定进行处罚。

1. 无兼职人员负责本科室部门药品不良反应与药害事件工作的。

2. 未按要求报告药品不良反应与药害事件者。

3. 发现药品不良反应与药害事件匿而不报者。

4. 隐藏药品不良反应与药害事件资料者。

5.

医院药品不良反应与药害事件监测办公室及其有关人员在药品不良反应与药害事件管理工作中违反规定、延误不良反应报告、未采取有效措施控制严重药品不良反应与药害事件重复发生并造成严重后果的。依照有关规定给予行政处分。

备注：根据药品突发事件的性质、危害程度、涉及范围，可能或已经对社会造成的不良影响，将突发事件分为三个等级：

一级：重大药害事件。指药害事件在全院范围影响大，波及范围广，蔓延势头紧急，已经发生一人以上死亡、或者三人以上重伤、或者致人严重残疾、或者十人以上轻伤或者其他特别严重后果的事件。

二级：较大药害事件。指药害事件在医院范围影响扩大，蔓

延势头有升级趋势，已经导致一人重伤、或者五人以上轻伤或者其他严重后果的事件。

药品不良反应事件报告表案例篇五

20**年，我院不断加大措施、健全组织、完善制度、强化督导，促进了药品不良反应监测工作的顺利开展，取得了一些成绩，为做好药品不良反应监测工作作出了积极努力，现总结如下：

为了加强对我院药品不良反应监测报告工作顺利地开展，经我院院务会决定成立药品不良反应监测工作领导小组，小组由院长吐鲁洪。麦麦提担任组长，小组办公室设在本院，以此负责全院药品不良反应监测工作的组织、协调、督报工作。

我院的药品不良反应监测工作，在领导小组的领导下，在年初就联合召开了会议，进行安排部署，将目标任务层层分解，切实做好药品不良反应监测数据的分析评价以及药品不良反应的宣传培训和信息的收集、上报工作，推动监测报告工作广泛、深入、扎实的展开。

我院根据市adr监测中心的工作部署和领导要求，为确保我院药品不良反应监测工作的健康顺利开展，通过不断加强组织建设、制度建设和人员培训等三项措施，促进了全院adr监测工作正常运转，具体如下：

一是建立健全药品不良反应监测报告的体制和工作机制，成立药品不良反应监测领导小组，建立药品不良反应监测站（点）；明确我院药品不良反应监测联络员，具体负责本院与市不良反应检测中心的联系沟通工作，实行月报制度和督报制度，各科室在规定日期集中报送监测信息，杜绝漏报、瞒报、不报现象。

二是建立药品不良反应监测信息员库。各信息员要做到反馈灵敏、报告及时，形成层层有人管、层层有人抓的良好局面，使我院药品不良反应报告及监测工作再上新台阶。

三是加强培训，我院派负责药品不良反应监测信息收集工作的同志参加了自治区，市药监局组织的药品不良反应监测培训会议，同时又多次组织我院工作人员在全院大会上学习药品不良反应的法律法规和adr相关知识，明确了开展药品不良反应报告和监测工作是医务工作者义不容辞的责任，通过这些有效措施，提高了他们的认识，丰富了专业知识，增强了对做好监测工作的使命感和责任心。

截止20**年9月，我院共上报不良反应监测病例94例，未发生一起漏报、瞒报、迟报现象，做到了准确、科学、及时，而且不断提高了监测报告的质量和水平。

以上是我们药品不良反应监测工作中所采取的几点做法，虽然取得了一定成绩，但还存在一定的问题：

- 1、对事件报告的“关联性”评价不够规范，可能和不可能等关联性评价混淆不清。
- 2、医学术语匮乏，在事件报告的描述中不会运用相关的医学术语去描述临床症状。
- 3、责任心不强。

在20**年，我们要进一步完善措施，狠抓落实，努力提高全院药品不良反应监测水平，按照市药监局不良反应检测工作的要求，坚决完成任务，为保障广大人民群众身体健康、促进医药经济发展，做出我们积极的贡献。