

2023年不良反应的报告原则是证实才报 药品不良反应报告(优质5篇)

报告是指向上级机关汇报本单位、本部门、本地区工作情况、做法、经验以及问题的报告，报告对于我们的帮助很大，所以我们要好好写一篇报告。下面是小编为大家带来的报告优秀范文，希望大家可以喜欢。

不良反应的报告原则是证实才报篇一

*年我局的药品不良反应工作再上台阶，取得了可喜的成绩。adr报告数量405份，位居全省第一，得到省局和省药品不良反应监测中心的肯定，为人民群众用药安全有效做出了贡献。同时，根据*年省局安全监管工作会议精神，针对省局的责任目标和工作安排，我们要百尺竿头，更进一步，提高报告质量，开展药品再评价工作，特制定此工作方案。

一、制定依据

二、工作内容

(一) 保证数量，及时按时完成责任目标

根据省局下达的*年450份adr报告责任目标，我们参照*年的adr报告完成情况，将目标进行分解见附表，要求及时按时上报，上半年要达到责任目标半数以上，此项工作列入年终考核。

(二) 转变思路，创新监测，开展药品再评价工作

对重点品种的adr监测(如对疫苗、中药、新药等的adr监测)重点展开，各县(市)选择适合本地区的2个以上品种进行重点监测，并汇总报告数据，形成评价报告，使统计数据集中

化、目标化，提高报告质量，于9月份前上报评价报告。

2. 完善adr报告表格及邮箱和联系方式，建立在线报告模式，鼓励个人上报adr报告。并根据实际情况设置相应专栏或论坛等，切实加强adr监测的宣传、交流和咨询工作，使adr工作公开化、大众化、电子化、便捷化。

（四）强化培训，提高基层报告人员专业素质

有计划地开展药品不良反应监测和报告培训，在政策宣传已基本到位的情况下，改变以往针对报告单位负责人员的策略，专门对基层报告人员（如医疗机构医师、护士，药品经营企业营业员，药品生产企业销售员、质保人员）开展培训，邀请省不良反应监测中心或省内专家，或组织局内相关人员进行专题培训，做好adr报告人员专业知识基础建设，形成自然上报态势。

（六）侧重拓展, 增加药品生产及经营企业adr报告数

结合我局安全信用管理工作，切实加强药品生产企业的adr工作，以安全信用管理制约其加大adr工作重视程度，以adr工作补充完善安全信用管理体系，并通过计划培训、宣传指导，协调市场、稽查等相关部门，稳步提升经营企业adr报告数量。

三、工作分工

鸡西市食品药品监督管理局负责鸡西地区（含六区）adr工作。三县（市）局负责本辖区adr工作，并将工作情况形成书面材料按季度上报市局。

不良反应的报告原则是证实才报篇二

2015年1月份药品不良反应全院共上报16例其中不合格3例，

我院共上报药监局药品合格不良反应事件13例，其中新的3例严重0例一般10例。不良反应发生频率较高的药品是：乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液3例，不良反应发生的特点：患者临床表现为手臂皮肤红肿，分析为患者对乳酸左氧氟沙星氯化钠过敏所引起，为避免引起严重不良反应希望临床今后在使用此药品需引起警惕和注意，另外本月无严重不良反应。

科室上报的情况：心内科0（3）例，呼吸内科3（3）例，消化内科3（3）例，内分泌1(3)，神内科2(3)例，五官科3(2)例，妇产科1(2)例，泌尿脑外科0(2)例，普外科0(2)例，急诊科0(3)例，烧伤科0(2)例，骨科0(2)例，其中妇产科有1例不良反应（病程中无记录）不合格呼吸内科有1例不良反应（无法查阅）不合格五官科有1例不良反应（与病程记录不符）不合格，整体来看各科室标情况不是很理想，还望各科室继续提高对药品不良反应的认识和重视，有个别科室在不良反映填写中，对于必填项没填写完整和不良反应过程描述填写还不够详细，希望在工作中严密观察，做到及时发现、及时处置、及时报告，上报不良反应必须要确保其真实性完整性，并认真填写药品不良反应报告表，以保证药品不良反应工作顺利开展。

药剂科：陈秋

不良反应的报告原则是证实才报篇三

- 1、药品不良反应实行逐级、定期报告制度，必要时可以越级报告。
- 2、各科室科主任负责使用药品的不良反应报告和监测工作，发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理，并填写《药品不良反应/事件报告表》，每月向院报告一次，院集中向上级药品不良反应监测中心报告，其中新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告，

死亡病例须及时报告。

3、《药品不良反应/事件报告表》的填报内容应真实、完整、准确。

4、新药（投入使用5年内）监测期内的药品应报告该药品发生的所有不良反应；新药监测期已满的药品，报告该药品引起的新的和严重的不良反应。

5、进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品发生的所有不良反应；满5年的，报告该进口药品发生的新的和严重的不良反应。

6、如发现群体不良反应，应立即报告院办，由院向上级（食品）药品监督管理局、卫生局以及药品不良反应监测中心报告。

7、个人发现药品引起的新的或严重的不良反应，可直接向医院或所在地药品不良反应监测中心或（食品）药品监督管理局报告。

8、科室有下列情况之一者，将按照有关的法律法规、学校有关文件精神以及医院的有关规章制度给予相应的处罚：

（一）无专职或兼职人员负责本科室药品不良反应监测工作的；

（二）未按要求报告药品不良反应的；

（三）发现药品不良反应匿而不报的；

（四）因为工作不规范，由药品不良反应引起医疗纠纷的；

（五）隐瞒药品不良反应资料。

不良反应的报告原则是证实才报篇四

齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素注射液”在临床上出现严重不良反应(导致肾功能衰竭)，已致4人死亡，6名重症病人在抢救中，广东省部分患者严重不良反应的身体代价告知我们开展药品不良反应监测的重要性。随着一系列新的与药物相关的安全隐患不断出现，不合理的和不安全用药现象日益严重，药品不良反应监测已成为全世界共同关注的热点，其最终目标是帮助患者合理安全地用药，最大限度地减少药品不良反应的发生，确保用药安全有效。本文将药品不良反应与监测的相关知识作一介绍，就我国开展药品不良反应工作的现状，面临的挑战及对策进行探讨。

不良反应的报告原则是证实才报篇五

药品监管是我局的立局之本，我们把抓好药品监管工作作为搞好食品药品监管工作的着力点，以日常检查为基础，以专项检查为手段，严厉打击制售假劣药械和无证经营等违法行为，进一步整顿和规范全县药品市场秩序。

（一）加大药品市场监管力度。我局把执法人员分为三个小组，把全县分成三个责任区，每个小组负责一个责任区的日常监管工作，遇到大案要案，打破小组界限，形成合力。共出动执法车辆600余台次，执法人员1700人次，取缔无证经营单位13家，查处假劣药械96批次，货值1万余元，立案54起，查处挂靠经营案件2起，超范围经营案件4起，有效地规范了药械市场秩序，震慑了制假售假者的嚣张气焰，保障了全县人民用药安全。

（二）狠抓药品市场秩序专项整治。今年，根据上级的有关指示精神，我局组织开展了双节期间药品、医疗器械监督检查，个体诊所、专科门诊，中药饮片、终止妊娠药物、人血白蛋白、特殊药品等多项专项整治行动和国家、省、市局和县委政府下达的各项监督检查工作任务，药品稽查打假工作

取得明显成效，查处了私配制剂、违法使用注射用舒巴坦钠劣药和终止妊娠药品及销售假药快克、吗叮啉、芬必得等典型案件。并加强了对游医药贩打击力度，先后组织稽查人员百余人次，对假劣药品《血栓通络片》、《风湿双离拐片》等进行了查处，较好地规范了药品、医疗器械市场秩序，打假治劣工作取得明显成效。

（三）加大药品抽验力度，确保抽验工作的靶向性。我局党组高度重视药品质量抽验工作，抽调骨干成立抽验工作领导小组，对几年来的假劣药品样品进行整理，建立了近百个品种的假劣药品展示柜，及时收集和发布假劣药品信息，大力推广药品快速鉴别方法的应用，让执法人员迅速了解掌握假劣药品的性状、包装、标签、说明书，从而有效提高稽查效率，避免重复抽验。今年共完成抽验药品70批次，截止目前不合格9批次，不合格率排在全市前列，全面完成了药品抽样工作和药品检验任务，有力地配合了药品监管工作的开展和违法药品案件的查处，对促进药品生产、经营质量，保证消费者用药安全，减少药品安全事故发挥了技术保障作用。

（四）继续做好药品不良反应监测工作。4月份，我们召开了全县涉药企业药品不良反应监测工作专项会议，及时宣传了药品不良反应报告的重要性和有效性。同时，我们还多次上门服务，指导各医疗机构以及药品零售连锁企业申报药品不良反应。目前，全县共申报药品不良反应59例。

（六）直接接触药品从业人员健康体检工作顺利完成。通过全局上下齐心协力，____年直接接触药品工作人员723人，其中药品经营企业85人，医疗机构52人，村卫生室（包括个体诊所）586人，上检率98%，体检合格率100%。