附件１

贵州省医疗机构制剂年度安全性评价报告撰写规范（试行）

医疗机构名称：

撰写人：

报告期：

**一、医疗机构制剂基本信息**

（填写包括制剂名称，制剂批准文号/制剂备案号，剂型，外用或内服，规格，处方，适应症和用法用量。）

**表1 医疗机构制剂基本信息**

|  |
| --- |
| **报告期内在产品种基本信息** |
| 序号 | 制剂名称 | 制剂批准文号/制剂备案号 | 剂型 | 给药途径 | 规格 | 处方 | 适应症 | 用法用量 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **报告期内停产品种基本信息** |
| 序号 | 制剂名称 | 制剂批准文号/制剂备案号 | 剂型 | 给药途径 | 规格 | 处方 | 适应症 | 用法用量 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |

二、调剂使用情况

**表2 报告期内制剂调剂使用情况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 制剂名称 | 制剂批准文号/制剂备案号 | 调剂使用单位 | 调剂数量 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

三、用药人数估算资料

（本部分应尽可能准确地提供报告期内的用药人数信息，提供相应的估算方法。通常基于限定日剂量来估算用药人数，也可以通过患者用药人日、处方量或单位剂量等进行估算。无法使用前述方法时，可以通过医疗机构制剂的销量进行估算。）

**表3 报告期内制剂调剂用药人数估算**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 制剂名称 | 制剂批准文号/制剂备案号 | 用药人数估算（人） |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| ... |  |  |  |
|  |  |  |  |

四、医疗机构制剂说明书安全性信息情况

（最新版本的说明书安全性信息内容，包括适应症、用法用量、禁忌症、注意事项、不良反应或药物相互作用。）

**表4 报告期内制剂说明书安全性信息情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 制剂名称 | 适应症 | 禁忌症 | 注意事项 | 不良反应 | 药物相互作用 | 报告期内是否变更安全性信息 |
| 1 |  |  |  |  |  |  | 是/否 |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

五、因安全性原因而采取措施的情况

（医疗机构制剂在报告期内是否因安全性原因而采取了控制措施;如是，采取的措施及理由。安全性措施主要包括:1.暂停生产、销售、使用，撤销医疗机构制剂批准证明文件;2.再注册申请未获批准;3.限制销售;4.暂停临床研究;5.剂量调整;6.改变用药人群或适应症(功能主治);7.改变剂型或处方;8.改变或限制给药途径。在上述措施外，采取了其他风险控制措施的，也应在本部分进行描述。）

如报告期内未因药品安全性原因而采取控制措施，则该部分可不填写。

六、医疗机构制剂不良反应报告信息

（一）制剂不良反应基本情况

本部分介绍报告期内医疗机构获知的所有制剂不良反应和报告医疗机构制剂群体不良事件并对其进行分析。

**表5 报告期内制剂不良反应报告基本情况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 制剂名称 | 不良反应报告数（份） | 严重报告数（份） | 严重报告占比（%） | 是否发生群体不良事件 |
| 1 |  |  |  |  | 是/否 |
| 2 |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 （二）报告期内制剂不良反应情况概述

（简述医疗机构制剂临床使用出现的不良反应名称、累及系统、患者转归情况及上报单位的关联性评价意见。）

（三）需要重点关注的个例不良反应或群体事件情况

（对需要重点关注的医疗机构制剂不良反应如死亡、新的且严重的个例不良反应报告进行分析，并评价其发生机制、报告频率等。如果报告期内发生医疗机构制剂群体不良事件，就介绍群体不良事件的报告、调查和处置情况。）

七、安全性相关的研究信息

（本部分介绍报告期内获取的与医疗机构制剂安全性相关的研究信息，包括非临床、临床和流行病学的研究信息、文献等。）

八、安全性分析评价

（本部分重点对以下信息进行分析：1.已知不良反应的特点是否发生改变，如严重程度、不良反应结果、目标人群等。2.新的且严重的不良反应对总体安全性评估的影响。3.新的非严重不良反应对总体安全性评估的影响。4.报告还应说明以下各项新的安全信息:药物相互作用，过量用药及其处理，药品滥用或误用，妊娠期和哺乳期用药，特殊人群(如儿童、老人、脏器功能受损者)用药，长期治疗效果等。）

九、其他需要报告的内容

（如接受监督检查的情况等，如有制定风险管理计划，也在此部分介绍风险管理计划的相关内容。）