

老药要求报告的严重不良反应是指哪些反应？药师资格考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/538/2021_2022__E8_80_81_E8_8D_AF_E8_A6_81_E6_c23_538692.htm

老药要求报告的严重不良反应是指哪些反应？百考试题论坛 根据《药品不良反应监测管理办法（试行）》第13条规定：上市五年以上的药品，主要报告该药品引起的严重、罕见或新的不良反应。《办法》对新的不良反应的含义已在第二十八条作了解释，但未解释严重不良反应的含义。一般而言，严重不良反应

（serious adverse reaction）是指致死、危及生命、致残、丧失活动能力，以及导致住院或考，试大收集整理住院时间延长的反应，有的国家还包括先天性异常（congenital abnormalities）。

WHO国际药物监测合作中心对严重不良事件或反应的含义规定如下：

A serious adverse event or reaction is any untoward medical occurrence that at any dose :

Results in deathRequires inpatient hospitalisation or prolongation of existing

hospitalisationResults in persistent or significant

disability/incapacityIs life-threatening 英国黄卡系统为了使报告

者具体掌握严重不良反应，并能收到更多的这类报告，特将

一些严重反应列举如下：“#F8F8F8” 100Test 下载频道开通，各

类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com