

# 浅谈我国药物警戒体系建设的现状与未来

作者：游莉斯 工作单位：山东省耳鼻喉医院

**摘要：**跟着中国老百姓提高了对健康的追求和探索，我国现有的药物戒备系统已不能满足需求，政府已出台相应的政策法规，本文针对现存的问题提出了一些思考，以期对我国药物戒备系统的开展提供参阅。

**关键词：**药物警戒；建设；展望

Pharmacovigilance 从词源学的角度来说，词语源于古希腊语 pharmko（意为药物）及拉丁词 vigilare（意为警戒），最早起源于法国，通常缩写为 PV，问世已 50 多年。现基本公认该词由构词成分 pharmaco- 和名词 vigilance 组合构成，pharmaco- 意为药、药学，vigilance 意为警戒、警惕。因此，pharmacovigilance 通常译为“药物监测”或“药物警戒”，从词源意思而言，药物警戒可被理解成随时警戒面对药物可能产生的风险，即刻对被监测的药物进行守护和保卫。

## 1 药物警戒的含义

### 1.1 药物警戒的含义及目标

在现实生活中，药物警戒工作已经得到了推广和发展，人们对于药物警戒的定义也已达成了共识和一致，根据 WHO 给出的科学定义：所以药物警戒，即药品使用当中出现的不良作用，能否发现、认识、评价，而涉及道德和药物相关的一系列科学研究和活动。从 WHO 给出的相关定义我们不难发现，药物警戒的工作可以说贯穿于整个药物的使用周期当中。同时也能够进一步明确和定义了药物警戒的目标关注于药物的应用过程中的安全性内容。

### 1.2 药物警戒的工作对象

随着人们对 WHO 公布的药物警戒定义的认可，药物警戒监测的工作对象除了合格药品之外，还包括以下几部分：1) 传统药物和辅助用药；2) 草药（植物药）；3) 血液制品；4) 生物制品（包括所有预防药品）；5) 疫苗；6) 医疗器械、运动器材和卫生材料。由此可见，现在的药物警戒工作范围已经非常广泛了。

### 1.3 药物警戒的工作内容

从具体内容上来说，药物警戒主要分成以下多个方面：一是药物的无用或滥

用，二是市面存在的假药以及劣质药物，三是药物食用过量而导致的急性或慢性中毒等，这些问题都是存在的潜在性药物安全隐患。随着科技的进展和社会的不断发展，在日益倡导健康生活的大背景下，药物警戒在未来还有着更大的应用背景。

## 2 我国药物警戒体系建设进展

### 2.1 我国药物警戒体系相关法规

虽然药物 ADR 监测体系、药物上市后再评价及药物警戒体系的监测范围及目的有所不同，但也有着紧密的联系。药物警戒不仅涵盖药物 ADR 监测，还包含上市后药物的再评价和药物 ADR 的预警。近年来，我国药物警戒体系发展迅速：1998 年，我国《药品生产质量管理规范》就明确指出制药企业应设立投诉与 ADR 报告制度，一旦遇到重大事件，须及时向有关部门报告。随后，《药品管理法》（2001 年）、《医疗机构药事管理暂行规定》（2002 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《药品不良反应报告和监测管理办法》（局令第 7 号，2004 年）等一系列法律法规陆续颁布，推动了我国药物警戒的发展和药物 ADR 突发事件预警机制的建立。2011 年，卫生部颁布了新的《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令 81 号）在局令第 7 号文的基础上，不断地加大了对 ADR 在监测和监督方面的持续大力度，为了给执法监管提供依据，有关部门在各个条款的细则了做了更加的细化，落实了药物 ADR 的监测，同时保障了药物安全性方面的额监管力度。可以说，我国的医药卫生行政管理部门对于保障民生用药方面，做了持久的不懈努力！

### 2.2 我国药物警戒组织体系

根据我国国情，制定了各个地方系统为主的管理模式，基本上已经实现全国所有省级监测单位的全面覆盖，不少地方还同时成立了省级单位以下的对应 ADR 监测管理中心，全国范围内的 ADR 监测协同一体化监测管理体系已经大致有了规模。如果发生了突发性的 ADR 事件的话，各级地方的 ADR 用户可以通过监测网络实现即时网络申报。尽管我国的 ADR 监测体系已经初见规模，取得了一定的成就，但是依然存在了一些问题，笔者现在分析如下：

首先，我国在 ADR 方面的制定的法律法规已然不少，缺乏一些具体应用上面的细则，在可操作性上依然存在一些问题。

其次，在药物 ADR 的申报上数据不完整、不充分，用户对于数据的评价指数不够精确，对于数据的分析和利用程度还有进一步可以挖掘的地方。

最后，ADR 的监测体系虽然已经实现了初步构建，但是不能等用于药物警戒体系，我国的药物警戒体系还有待进一步的加强、管理以及完善的地方。

### 3 我国药物警戒体系建设的思考

#### 3.1 不断地完善国内相应的药物警戒体系结构

在国外的话有《药物警戒管理规范》（GVP），我国也需要制定一部这种专门的药物警戒法规，来指导企业药物警戒相关活动和程序规定，并相应的出台药物警戒指南，以便指导企业加强药物警戒工作。同时应该在《药品管理法》中明确药物警戒制度，明确其法律地位，对于企业违规行为，要给予 MAH 一定的经济处罚。这方面可以借鉴欧盟药物警戒的做法。

#### 3.2 加强我国药物警戒信息网络平台建设

在欧盟，各成员国可以自由访问药物警戒数据库进行信号监测和数据分析；无论医务人员、公众还是科研机构、生产企业都有部分权限对数据库内的信息进行访问和分析。目前国家药监部门网站已基本实现对药品信息的查询，有公众查询和企业查询不同的路径，但没有不良反应信息查询通道或路径，对此，国家药品不良反应监测中心网站也应该提供相应查询功能，以便医务人员和公众能及时了解药品不良反应信息，更好促进临床合理用药。这样才能真正发挥将药物警戒工作的作用。

#### 3.3 加强药物警戒宣传教育与人才建设

几年前，很少有人了解药物警戒具体是做什么工作的。这就是我国药物警戒工作所面临的问题。但是，今年这个局面得到了改善，大家开始了解 PV，了解 QPPV（药物警戒授权人）。各生产企业、医疗机构、研发机构都开始对相关人员进行培训，专业的药物警戒工作人员缺口很大，通过走出去引进来行业对口人才，来打造一支高素质的药物警戒工作队伍。另外还应该将药物警戒相关知识引入广大的农村、社区、高校等地，利用报纸、网络等一切可能的渠道向大众介绍药物警戒知识，发挥媒体宣传药物警戒及监测药物安全性方面的作用，使药物警戒深入人心。

#### 参考文献

[1]陈新, 邵蓉. 浅谈药物警戒的发展与应用[J]. 中国医药技术经济与管理, 2009, 3 (1) : 85-92.

[2]姜德春, 王雅葳, 唐静, 等. 从 69 届世界药学会看美国和土耳其药物警戒的现状与进展[J]. 实用药物与临床, 2010, 13 (6) : 466-8.

[3]阿迈·塔勒比, 张永杰, 陈西敬. 浅谈发展中国家的药物警戒系统: 成就与挑战[J]. 北方药学, 2011, 08 (3) : 68-71.