

# 药品不良反应监管现状及政策研究

于 雪

辽宁省鞍山市千山区市场监管事务中心 辽宁 鞍山 114041

**摘要：**随着我国经济的快速发展和人民生活水平的不断提高，社会更加重视医疗健康的重要性。近年来，我国市场上常用药物的不良反应引起了中国公众的极大兴趣，但各方面都存在瓶颈。针对这种情况，我国监管机构必须聚焦治理，正视事实，更新落后的监管方式和管理制度。本文围绕这些问题，对我国药品监督管理部门存在的问题及对策进行审视和探讨。

**关键词：**药品不良反应；监督管理；药品监测

## 引言

药品合格、用途、用量正确，但存在与药品用途无关的健康不良反应。它通常是一种药物不良反应，包括毒性反应、过敏反应和后遗症。一方面会极大地影响药品安全、患者身心健康，严重时甚至会导致死亡，另一方面也会损害医院的形象。因此，责任人应充分重视药品不良反应的监测和管理，最大限度减少不良反应的发生，确保用药安全。基于以上情况，本文分析了目前药品不良反应监测和处理中存在的问题，并探讨了相关解决方案。

### 1 形势和存在的问题

从客观上说，当前我国药品安全监督管理重点是药品的制造与流通，一些非法经营者利用重组、制假以及违反 GMP 与 GSP 等非法手段，对药品的品质与公共卫生安全构成了极大的危害，“齐二药”、“欣弗”、“疫苗”等问题已成为我国药品安全监督管理的一个重要课题。在中国，药品的 ADR 信息不仅限于药品本身的特征（如副作用），而且还包含了药品滥用、用药不当所致的 ADR 信息。通过全国 ADR 监督体系对产品进行质量监督。在此基础上，通过对药物本身性质的分析，识别药物生产、销售和使用过程中潜在的药物副作用，并进行相应的监控工作。另外，ADR 监测单位是直接对药监部门负责的单位，其日常工作要以上级单位的工作需求为导向。参加不良反应监控的人员还会对一些药物进行药物警惕搜索，例如，全国医药不良反应监控中心以不良事件为基础，构建了一个医药风险预警管理平台，以此为基础，识别出可疑的质量风险。通过对市 ADR 监控中心与药监部门交流工作的实际探索，探索出了一条新的思路。研究结果既说明 ADR 监控是药物安全性控制的必然趋势，又说明 ADR 监控在药物安全性控制中应该起到一定的作用。目前我国 ADR 工作中的药品警惕工作

还面临着以下几个方面的问题：一是现行的工作情报机构局限于某个特定的工作，缺乏综合性；二是业务监督的深入介入。亟待从药品 ADR 监控开始，构建一种全面的、系统的、针对药品监督管理措施的制定、执行和效果评价的业务模型<sup>[1]</sup>。

## 2 服务监管模式的制定

### 2.1 监测数据分析

药品不良反应监测数据是监测工作的基础，是监测机构最大的财富。这里的药品不良反应监测数据是国家药品不良反应监测中心为履行监管监督和属地管理义务，每月向全国各州各地区药品生产企业提供的药品不良反应数据。这些数据可以按季度或按年进行收集和分析，分析思路和方法对于发现有价值的风险信号尤为重要，尤其是在数据量超过10万条的情况下。笔者认为，由于数据量大、品种杂，企业多，难以详细分析，应理解三个原则：①虚假趋势筛选，即过滤掉年度数据变化趋势错误的公司或品种。②隔离关注的企业或威胁 客观、正确地按照既定的分析思路呈现数据分析结果。注意所有可以纳入主关注点的数据分析结果：③不要过多考虑原因而瞻前顾后，影响药品不良反应的因素非常复杂，很难识别，跟踪数据，找到原因并从中吸取教训。需要明确的是，我们所能做的就是过滤掉趋势异常的公司和期权，然后找出原因。

### 2.2 药品不良事件聚集性信号

监测不良事件聚类信号的主要目的是检测可能因不良事件聚类而出现质量问题的药品。明确方向是快速发现药品质量风险的重要途径，做好这项工作的风险排查工作，要建立处置程序，明确管控检查检查任务，监测分组信号的监测和报告，监测相关风险报告。质量风险、无效用药风险等、新副作用风险等，同时确保风险提示、审评和报告质量。报告应尽可能短，分析时间应

为额外控制和及时风险控制争取时间。

### 3 药品不良反应监测方面药品监督管理部门所存在的问题

#### 3.1 缺乏药品不良反应安全评估机制

关于药品审批流程,虽然现阶段药品监督管理部门对审批的程度越来越高,即使在药品上市后加强监督,但由于药品不良反应安全评估机制不全,在用药过程中难免会发生药品不良反应。同时,一些药企为了评估毒不良反应的安全性,伪造原辅料以获得药品监督管理部门的批准,使监管审批制度的运作复杂化,从而降低了有效性。此外,药品监督管理部门缩短了新药的审批周期,导致对药物不良反应缺乏充分的安全性评价,进而降低了药品的安全性。

#### 3.2 缺乏健全的药品不良反应损害赔偿机制

药物不良反应成功管理的关键是及时治疗 and 赔偿。但从法律上看,目前药品不良反应补偿的规范性文件不够完善,药品审批中的药品不良反应补偿标准也不够完善。根据现行药品监督管理部门的相关规定,药品只要符合质量标准就可以上市销售,由于没有法律限制,药品生产企业没有义务为由此产生的不良反应进行赔偿或缴纳罚款。如果药企要对药品的不良反应进行赔偿或罚款,一些药企很容易非法销售药品牟利,这将大大增加药品出现不良反应的可能性。

#### 3.3 没有充分重视药品不良反应监测环节

相关食品药品安全立法要求定期对药品不良反应进行统计分析,并应设立相应的委员会和监管小组。药品不良反应监测,因药品不良反应监测工作未能有效开展,未按相关工作指导意见编制报告<sup>[2]</sup>。

#### 3.4 上市后的药品安全评估体系的缺陷

新药的推出并不意味着药品安全监督管理的结束,药品安全评价应覆盖用药全过程。药品上市过程伴随着大量的医疗领域尽职调查和综合评价程序,也是一个长期过程。只有这样,才能全面评估药物的不良反应,帮助患者合理、安全地用药。现行的上市后安全审评体系没有完善的不良反应再评价体系,市场上的药品也没有统一的再评价标准。这意味着,该药品上市后,药品安全监督部门并未接管该药品,结果责任无人问津,药品安全监督部门无所作为。即使药物安全监督愿意监测,由于缺乏具体的参考标准,监测也不够充分。

#### 3.5 药品生产企业的准入门槛低

在我国,企业准入评估审查相对薄弱。大部分药品生产企业虽然具备资质,但不具备跟踪药品不良反应的监测技术和设备,从源头上解决不良反应问题。此外,

由于规模小、技术管理落后,一些企业没有建立规模化的产品生产方案,存在不同产品批次差异过大的趋势,极大地方便了我国的用药。同时,由于药物不良反应评价过程复杂,需要大量的临床医生或技术人员,以及长期严密的分析和实验。对于我国很多药企来说,由于成本原因,很难进行不良反应的长期试验,极大地影响了药品的安全性。

### 4 药品不良反应监测管理问题解决策略

#### 4.1 制定严格的药品不良反应安全评估机制

由于现阶段缺乏不良反应安全性评价体系,药品监督管理部门应针对现状进一步完善,形成严重不良反应安全性评价机制,确保服用药物的患者的用药安全。在新药上市的不不良反应安全性评价阶段,应设计严格的参与评价志愿者的选择要求,避免身体疾病或其他不健康因素对实验结果的影响。同时,在安全性评价过程中,评价者应选择医德优良、临床经验丰富的医生,同时评价者有责任保证药物研究结果的真实性和准确性。在药品审批过程中,相关药物安全监督部门的工作人员要更加关注药品的初始数据,认真审核,确保数据的真实性。同时,药品上市后,药品监督管理部门和药品生产企业要对药品的使用情况进行实时监控,如有毒不良反应及时报告,必须彻底调查和解释不良反应的相关因素,严重者立即停止销售<sup>[3]</sup>。

#### 4.2 加强建设药品不良反应监管制度和法律

相关管理人员要有效结合医院的实际情况和国家相关法规,使管理人员明确自己的职责,增强责任感,形成完善的监督管理体系。也可成立监督管理小组,对非中的医务人员进行评价考核,建立评价体系、奖惩制度,调动他们的工作积极性,增强他们的责任感。

强有力的法律框架是药品不良反应监测的基础,只有通过详细的法律规定,制药企业才能发挥约束作用。因此,需要获得更详细的研究数据,以加强药品不良反应监测体系和法规的设计,限制药品生产企业,使其更加重视对药品不良反应检测的投入,提高药品安全性。同时,药品监督管理部门要明确药品不良反应监测的具体任务,强化控制主体,进一步明确研究工作的目的,便于管理部门及时管理。药物有不良反应,甚至需要药物制造商停止销售。在药品生产企业市场准入标准方面,药品领域监管部门应进一步加强监管,不得向技术落后、管理不善的小型企业颁发药品生产专业证书,进一步规范药品市场,加强药品管理。生产经营<sup>[4]</sup>。

#### 4.3 模式的完整性

药物不良反应监控的工作包含了风险识别、风险提

示和风险控制三个方面,这三个方面都是不可或缺的,构成了一个完善的风险化解链。此外,ADR监控部门还会在危险识别程序中执行。除了对其进行正确的风险辨识及科学的分析之外,还要对其进行有效的顾问及管理。在明面上,风险提示、风险管理和监督的介入都是由监管部门来管理的。除此之外,在构建了模型之后,还必须持续地对监督人员进行改进,提升对风险的检测和排查能力,保证每一次风险都被记录并客观地展现出来,对不明来源和不可靠信息的风险信号要予以重视。慎重处理,在有关风险的信息尚不清楚时,不宜匆忙汇报,否则会浪费监管资源<sup>[5]</sup>。

#### 4.4 数据基础是关键

基于ADR监控的运行模式建立在ADR监控的数据之上,而这些数据的质量将直接影响到对潜在危险的识别。资料的品质应该从两个角度来看待:第一,“量”,即ADR监控的资料要符合规定的标准。与真实情况的程度相当的相近,并能代表全部情况。虽然已有超过一百万例的资料,但是副作用的比率仍然有很多改进的余地;第二“质”,则是指监控资料是真的,有关资料是真的。确实,比如批次的编号。“质”还要求提供高品质的监控资料,如,重大副作用的出现次数以及新副作用的发生率,这是由于监控的力量是有限的,因此,应该着重于那些会对有限的资源的安全性产生较大的影响。重大危险影响。对一般人而言,药品是有关联的。在对药物不良反应进行监控、做好药物药物警示工作中,数据库是不可或缺的,应该通过各种手段,持续地提升数据的品质,为做好药物药物警示。这项工作奠定了牢固的根基。为了将药品不良反应监测工作做得更好,使其更好地发挥出更大的效果,要对目前的药品和药物警戒要求保持高度的重视,并与医药行业的发展状况相结合,始终坚持把保障人民群众用药品的安全是最重要的。目标。这篇实战文章对此进行了归纳,认为药物药物警戒属于一种监测药物不良反应的工作方式,它不仅可以对危害的发现和后续处理,还可以对有关部门的工作进行规范,使其能够充分发挥起到了效果。在提升药品反应监测效率,强化药品安全管理的技术支

撑方面起到了积极的推动作用。但是,在药物审批许可制度改革和上市许可持有人制度的推动下,医院用药的“零差价”等新现象的不断涌现,工作模式的不断完善还需要更多的时间和经验<sup>[6]</sup>。

#### 5 结束语

综上所述,随着国家经济的快速发展,原来的药物监督制度已无法适应人们对药物监督与管理的需要,我们应该认识到自己所肩负的职责以及可能给人类健康带来附加后果的危险。最近几年频频出现的药物事故,为我们提了个醒,我们一定要看到药物监管机构中的薄弱环节,要加强对药物监管机构中的监控和管理系统的改进,从而使我们的药物监管体制更加完善。对ADR的问责制度进行了严格的规定,对市场的准入条件进行了严格的规定,对制药公司进行了严格的控制。如果要对所有药品的控制管理体制进行健全,那么就可以将药品不良反应监测和后续赔偿报销工作做好,这样就可以避免社会对我国药品的质量产生恐惧情绪,对药品监督管理部门产生不信任感,同时也可以防止对药物造成对消费者的损害。因此,在我国开展药物监管工作,使其更好地发挥作用,是一个值得我们深入探讨的问题。

#### 参考文献

- [1]杨然.药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略[J].临床医学研究与实践,2020,2(7):144-145.
- [2]刘凤玲,薛玉林.平凉市崆峒区药品安全监管存在问题的分析与对策[J].智慧健康,2020,4(21):37-38+69.
- [3]桑媛,吴世福,路长飞,等.检查视角下生产企业药品不良反应报告与监测的问题及思考[J].中国药物警戒,2020,16(04):215-218.
- [4]王安民,王雪斌.药品不良反应监测方面药品监督管理部门的不足及应对措施[J].中国社区医师,2020,35(20):184+186.
- [5]汪梅.基层药品不良反应监测中存在的问题及对策[J].中国卫生产业,2020,14(19):54-55.
- [6]杨然.药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略[J].临床医学研究与实践,2020,2(7):150-151.