

我国药品不良反应监测体系的现状、问题与对策研究

白丽红

禄劝彝族苗族自治县市场监督管理局 云南 昆明 651500

摘要：我国药品不良反应监测体系虽初步建立并取得成效，但仍存在机构不完善、专业人才不足、监测信息系统滞后等问题。现状表现为基层监测机构数量减少，监测报告质量参差不齐，影响了用药安全水平的提升。对策包括加强机构建设、完善制度体系、建设人才队伍、升级信息系统、创新监测方式等，以提高监测评价能力，全面促进公众用药安全，保护和促进公众健康。

关键词：药品不良反应监测体系；现状；问题；对策

引言：随着我国医药行业的快速发展，药品不良反应（ADR）监测体系的重要性日益凸显。当前，我国已构建起国家、省、市ADR监测网络，但在实践中仍面临诸多挑战，如上报意愿低、数据质量不高、基层监测能力不足等。本文旨在深入分析我国ADR监测体系的现状，探讨其存在的主要问题，并提出针对性的对策建议，以期进一步完善我国ADR监测体系，保障公众用药安全。

1 我国药品不良反应监测体系的现状

1.1 组织机构现状

(1) 国家药品监督管理局的主要职责。国家药品监督管理局（NMPA）是我国药品不良反应监测体系的核心机构，负责制定药品不良反应监测政策和指导原则，协调并推动全国范围内的药品不良反应监测工作。NMPA还负责监督各级监测机构的工作，确保药品不良反应数据的准确性和及时性。(2) 国家、省、市监管体系的构成。我国药品不良反应监测体系由国家、省、市监管体系构成。国家层面由NMPA主导，负责制定全国性的监测政策和标准；省级层面设立省级药品不良反应监测中心，负责具体实施区域内的监测任务；市级层面则设立市级监测机构，负责进一步细化和落实省级中心的指导^[1]。(3) 各级药品不良反应监测中心的建立情况。目前，我国已在国家级、省级和市级建立了药品不良反应监测中心。虽然县级监测机构的建设还在逐步完善中，但整体上已初步形成了覆盖全国的监测网络。这些监测中心在药品不良反应监测中发挥着至关重要的作用，负责数据的收集、分析和上报。

1.2 法规与制度建设现状

(1) 《药品不良反应报告和监测管理办法》及相关法律法规。为规范药品不良反应报告和监测工作，我国制定了《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律法

规。这些法规明确了各级监测机构的职责、报告程序、信息保密等要求，为药品不良反应监测工作提供了法律保障。(2) “4+7”网格化监管和“五无人员”排查的实施。为进一步加强药品监管，我国实施了“4+7”网格化监管模式，即将全国划分为若干个监管网格，每个网格设立专门的监管人员负责药品监管工作。同时，针对药品不良反应监测中的重点与难点问题，开展了“五无人员”排查行动，即对无药品不良反应报告意识、无报告能力、无报告条件、无报告意愿、无报告渠道的人员进行排查与培训，以提高其报告意识与能力。

1.3 监测工作执行情况

(1) 药品不良反应报告制度的实施情况。我国已实施药品不良反应报告制度，鼓励医生、患者和药品生产、经营企业主动报告药品不良反应。这一制度的实施，有效提高了不良反应的上报率，为监管部门提供了宝贵的监测数据。(2) 患者药品不良反应报告的数量与质量。近年来，我国药品不良反应报告的数量稳步增长，报告质量也有所提升。这不仅得益于各级监测机构的努力，也离不开公众和医务人员的积极参与。(3) 药品不良反应信息管理数据库的建设。我国已建立药品不良反应信息管理数据库，用于存储和分析不良反应数据。这一数据库的建设，为监管部门提供了数据支持，有助于及时发现和控制药品安全风险。

2 我国药品不良反应监测体系存在的问题

2.1 上报率低与质量不高

(1) 医生和患者的主动上报意愿不足。在我国，医生和患者对于药品不良反应的上报意识相对薄弱。由于担心可能的医疗纠纷、对不良反应认知不足或缺乏上报渠道，许多医生和患者往往选择不报或延迟报告药品不良反应。这种情况导致了大量不良反应信息被遗漏，影响了监测体系的完整性和准确性。(2) 上报数据不完

整、不准确。即使医生和患者愿意上报不良反应，由于报告填写不规范、信息记录不详细等原因，上报的数据往往存在不完整、不准确的问题。这导致监测机构难以对不良反应进行准确分类、分析和评估，进而影响了后续的风险评估和预警工作^[2]。

2.2 信息滞后与不准确

(1) 报告延迟影响及时处理和风险评估。由于上报意愿不足和上报流程繁琐，许多药品不良反应报告在收集和传递过程中存在延迟。这种延迟可能导致监测机构无法及时获取关键信息，从而影响了不良反应的及时处理和风险评估。在紧急情况下，这种延迟甚至可能威胁到患者的生命安全。(2) 监管部门掌握的信息不充分。由于上报率低和数据质量不高，监管部门往往难以全面掌握药品不良反应的真实情况。这导致了在风险评估、预警提示和监管决策方面存在信息不足的问题，进而影响了药品监管的有效性和针对性。

2.3 组织机构不完善

(1) 基层药品不良反应监测体系薄弱。在我国，基层药品不良反应监测体系相对薄弱，监测能力和水平参差不齐。一些基层监测机构存在人员不足、设备简陋、技术落后等问题，难以承担繁重的监测任务。这导致了监测信息在基层的遗漏和失真，影响了整个监测体系的运行效率和准确性。(2) 部分县级监测机构挂靠上级机构，缺乏专门人员。一些县级监测机构由于种种原因挂靠上级机构运行，缺乏独立的监测队伍和专门人员。这使得县级监测机构在信息收集、分析和报告方面存在困难，难以充分发挥其在基层监测中的重要作用。

2.4 法律法规不健全

(1) 对企业和医疗机构的约束力不强。我国现行的药品不良反应监测法律法规对企业和医疗机构的约束力相对较弱。一些企业和医疗机构存在逃避监管、隐瞒不报等违法行为，但面临的法律风险和责任相对较小。这导致了监测体系的权威性和有效性受到挑战。(2) 法律责任不对等，损害赔偿制度不完善。在药品不良反应事件中，受害者往往难以获得充分的法律救济和损害赔偿。现行法律法规在界定法律责任、确定赔偿标准和程序方面存在不足，导致受害者在维权过程中面临诸多困难和挑战。这种情况不仅损害了受害者的合法权益，也影响了公众对药品监管体系的信任和满意度。

2.5 监测技术和手段落后

(1) 自主监测为主，信息利用水平不高。目前，我国药品不良反应监测主要依赖自主监测模式，即医疗机构、药品生产企业等自行收集和上报不良反应信息。这

种模式在一定程度上限制了信息的广度和深度，难以形成全面、系统的监测网络。同时，由于信息利用水平不高，大量有价值的信息被闲置或浪费，未能充分发挥其在药品安全监管中的作用。(2) 全国监测体系待优化，强化国家中心功能。尽管我国已设立国家药品不良反应监测中心，并构建了国家、省、市三级监测体系，但在信息收集、分析、评估和预警等环节仍存在分散、低效等问题。为此，需进一步优化全国监测体系，强化国家监测中心的资源整合与流程优化功能，提高监测效率与质量，为药品安全监管提供更加精准、及时的信息支持，确保药品使用安全。

3 针对我国药品不良反应监测体系的对策与建议

3.1 加强法律法规建设

(1) 完善相关法律法规，提高企业约束力。首先，应进一步完善《药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关法律法规，细化企业在药品不良反应监测中的责任和义务。通过明确企业需建立内部不良反应监测机制、定期培训员工提高上报意识、及时准确上报不良反应信息等措施，切实提高企业约束力。同时，加大对违法企业的处罚力度，形成有效的法律威慑，确保法律法规得到有效执行。(2) 明确法律责任，建立合理的损害赔偿机制。在法律法规中，应明确界定药品不良反应事件中的法律责任，区分药品质量问题 and 合理使用风险，确保法律责任的公正性和合理性。此外，应建立药品不良反应损害赔偿机制，明确赔偿标准和程序，确保受害者能够及时获得合理赔偿。这不仅可以维护受害者的合法权益，还能增强公众对药品监管体系的信任和支持。

3.2 提升监测体系效能

(1) 优化国家药品不良反应监测中心职能。我国已设有国家药品不良反应监测中心，但为进一步提升效能，需对其职能进行优化。该中心应作为全国监测网络的核心，全面整合信息资源，强化数据分析与预警能力，确保不良反应监测工作的统一性、高效性与全面性。同时，深化与各级监测机构的协同，通过构建高效的信息交流平台，加速数据传递与共享，推动监测网络的无缝对接，整体提升监测效能。(2) 加强各级监测机构建设，确保人员到位。各级监测机构是药品不良反应监测体系的基础和关键。应加强基层监测机构的建设，确保人员、设备、技术等方面的投入，提高基层监测能力。同时，应加强对县级监测机构的指导和支持，确保其能够独立开展监测工作，避免挂靠上级机构带来的种种问题。在人员配备上，应确保各级监测机构有足够数

量的专业人员，定期进行培训和考核，提高监测队伍的整体素质。

3.3 提高上报意识和质量

(1) 加强医护人员培训和宣传，提高上报积极性。医护人员是药品不良反应监测的重要力量。应通过定期的培训和宣传活动，提高医护人员对不良反应的认知和上报意识。培训内容应包括不良反应的判断标准、上报流程和要求等，确保医护人员能够准确、及时地报告不良反应信息。同时，应加大对上报行为的正向激励力度，如设立奖励机制、提供科研支持等，提高医护人员的上报积极性。(2) 优化报告格式，强化数据审核机制。在确保国家报告格式统一的基础上，应进一步优化报告内容，使其更加精细化、标准化。报告格式应详尽涵盖不良反应的所有关键信息，包括但不限于患者基本情况、用药史、不良反应表现等，以提升数据的全面性和准确性。同时，建立健全数据审核与校验流程，对上报数据进行严格把关，及时发现并纠正错误或遗漏信息，确保上报数据的真实性与可靠性，为药品安全监管提供坚实的数据支撑。

3.4 推进信息化和智能化

(1) 优化升级现有药品不良反应信息化管理系统。我国已建立了功能完备的药品不良反应信息化管理系统，实现了信息收集、存储、分析、预警及发布等功能，确保了不良反应信息的实时传输与共享。在此基础上，我们应持续优化系统性能，加强各级监测机构、医疗机构及企业间的数据互通与业务协同，进一步提升监测网络的覆盖广度与响应速度。同时，通过强化系统安全防护与数据备份措施，确保监测信息的安全可靠，为药品安全监管提供坚实支撑。(2) 引入先进的监测技术和手段，提高监测效率。除了信息化管理系统外，还应积极引入先进的监测技术和手段，如大数据、人工智能、机器学习等，以提高监测效率和质量。通过运用这些技术，可以对海量的不良反应数据进行深度挖掘和分析，发现潜在的药品安全风险，及时发出预警信号。同时，还

可以利用这些技术进行药品安全性评价和风险评估，为药品监管提供更加科学、准确和及时的决策支持^[3]。

3.5 加强国际合作与交流

(1) 借鉴国外先进经验和做法，完善监测体系。在国际上，一些发达国家在药品不良反应监测方面积累了丰富的经验和做法。我国应加强与这些国家的合作与交流，借鉴其先进经验和做法，完善我国的监测体系。通过与国际接轨，可以提高我国监测体系的国际化水平，增强其在国际上的影响力和话语权。同时，还可以与其他国家共享不良反应信息，共同应对全球性的药品安全风险。(2) 加强国际合作，共享不良反应信息。在全球化的背景下，药品不良反应的监测和防控已成为一个全球性的课题。我国应积极参与国际组织的相关活动和项目，加强与其他国家在药品不良反应监测方面的合作与交流。通过共享不良反应信息、共同开展研究项目、加强人员培训等方式，提高我国监测体系的水平和能力。同时，还可以借助国际力量，推动我国监测体系的持续改进和创新发展。

结束语

综上所述，我国药品不良反应监测体系在保障公众用药安全方面发挥着至关重要的作用，但仍存在不少问题和挑战。通过加强法规建设、完善组织机构、提升监测技术、推进信息化建设以及加强国际合作，我们可以进一步提升药品不良反应监测体系的效能和准确性。未来，我们应持续关注并改进这一体系，确保公众用药安全，推动我国医药行业的健康发展，为构建和谐社会贡献力量。

参考文献

- [1] 司徒淑贤. 分析药剂科药品不良反应监测存在的问题与对策[J]. 中国实用医药, 2022, (19): 170-171.
- [2] 郑美村, 孙炜, 张玉. 药剂科药品不良反应监测管理的问题分析与对策[J]. 当代医学, 2021, (11): 126-127.
- [3] 陈黎. 药剂科药品不良反应监测管理的问题分析与对策[J]. 世界最新医学信息文摘, 2022, (14): 148-149.