

碩士學位論文

國際藥物警戒現狀與 中國藥品不良反應監管發展

研究生姓名： 顧俊

導 師： 王一濤，史錄文

專 業： 醫藥管理

日 期： 2004/6/24



澳門大學中華醫藥研究所

MST(M
006
GU

**The Current Situation of International
Pharmacovigilance and Tendency of Chinese ADR
Surveillance**

by

GU Jun

Master of Science

2004



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau**

目錄

中文摘要	1
Abstract	3
第一章 引言	5
第一節 研究背景	5
第二節 研究目的	7
第三節 研究框架	7
第四節 研究方法	8
第五節 基本術語簡介及探討	9
第二章 國際藥物警戒制度研究	16
第一節 藥物警戒組織機構與藥物警戒管理模式	16
第二節 藥物警戒報告制度	16
第三節 藥物警戒報告來源	17
第四節 藥物警戒報告範圍	18
第五節 藥物警戒報告要求	18
第六節 藥物警戒報告處理	19
第七節 藥物警戒報告信息反饋	19
第八節 藥物警戒報告處罰機制	19
第三章 國際組織藥物警戒現狀與發展趨勢	21
第一節 國際藥品不良反應監測組織 (UMC)	21
第二節 人用藥品註冊技術國際協調會議 (ICH)	23
第三節 國際醫學科學組織理事會(CIOMS)	26
第四章 部分國家、地區藥物警戒現狀與發展趨勢	33
第一節 美國藥物警戒現狀與發展趨勢	33
第二節 歐盟藥物警戒現狀與發展趨勢	39
第三節 英國藥物警戒現狀與發展趨勢	52
第四節 法國藥物警戒現狀與發展趨勢	59
第五節 其他國家及地區藥物警戒現狀與發展趨勢	64

第五章 我國藥品不良反應監管現狀與問題.....	66
第一節 新舊藥品不良反應報告監測管理辦法比較.....	66
第二節 我國藥品風險管理體系.....	69
第三節 我國藥品不良反應監測開展現狀.....	70
第四節 我國藥物不良反應監測存在的問題.....	72
第六章 國際藥物警戒工作對我國的啟示和借鑒.....	74
第一節 我國建立藥品不良反應救濟制度探討.....	74
第二節 自發報告系統漏報原因分析.....	79
第三節 專業人員培訓探討.....	82
第四節 個人報告探討.....	85
第五節 我國藥品不良反應監測發展策略.....	86
結語.....	95
參考文獻.....	96
附錄一 美國藥品不良反應監管面臨的問題與挑戰.....	100
附錄二 FDA 風險管理政策實施背景與理念.....	104
致謝.....	110
後記.....	112