

中文摘要

近一個世紀以來，藥害事件屢次發生，典型的有 20 世紀 30 年代的磺胺醋劑事件、60 年代的沙利度胺（反應停）事件、己烯雌酚引起下代少女陰道癌事件以及 90 年代末期的 PPA 藥害事件。藥品不良反應因其高發率、不可避免性和不可預期性，成為用藥安全的重要隱患。以藥物警戒和藥物流行病學研究為主體的藥品上市後風險/效益評價已經成為世界各國藥品風險管理的發展趨勢之一。

我國的藥品不良反應監管儘管起步較晚，但是卻面臨著非常複雜的社會現實問題。我國人口基數大，醫療條件和醫療水平有所侷限，導致了不良反應受害群體大、影響程度深、相關治療支出費用高等問題；我國的藥物品種多，中藥的不良反應問題更是缺乏研究，導致難以利用有限資源進行廣泛的上市後安全性評價；我國的醫療機構、生產企業、衛生人員不良反應意識淡薄，嚴重影響了藥品不良反應監測工作的開展；我國缺少專業化人才，導致難以開展藥品風險/效益評價工作等。然而近年來，公眾普遍加強了對藥品安全的關注，如 PPA 事件、龍膽瀉肝丸事件、“息斯敏”風波等引起了一定的藥品安全恐慌。公眾對於加強藥品安全保障的訴求迫使我國藥品不良反應監管必須與時俱進。

本論文主要是通過借鑒國際先進的藥品風險管理經驗尤其是藥物警戒的經驗，取長補短，探討適合我國國情的不良反應監管制度與方法，從而為國家藥品不良反應監管提供發展思路和發展策略。

本論文分為六個部分進行探討：

第一部分，主要通過文獻分析、比較研究等方法，探討該研究的背景、目的、框架、方法，並且對論文涉及的術語進行規範，結果表明進行藥品不良反應監管是非常有必要的，我國現行的不良反應監管體系與國際上普遍的藥物警戒體系有所異同。

第二部分，主要從報告制度、報告來源、報告範圍、報告要求、報告處理、信息反饋、處罰機制上比較了國際上主要國家現行的藥物警戒制度，結果表明自發報告制度是目前藥品不良反應監測制度的主流方式，但是在其他方面各國家之間有所差異。

第三部分，綜述國際藥品不良反應監測組織、人用藥品註冊技術國際協調會議、國際醫學科學組織理事會等三個國際性組織的藥物警戒現狀與趨勢，結果表明此三個國際組織在藥品不良反應監測的國際化、標準化、電子化和國際協調中起到了重要作用，得到了許多國家行政當局、公司、醫藥學協會的認可和參與。

第四部分，通過文獻分析的辦法主要介紹美國、歐盟地區、英國、法國、日本等

主要國家地區的藥物警戒體系，分別探討了其藥物警戒的法律基礎、實施現狀與發展趨勢。結果表明病人的隱私保護、提高報告的質量已經成為歐美各行政當局的主要挑戰。歐盟國家藥物警戒手段從上市後藥物監測向藥品流行病學方法應用轉移；美國藥物警戒手段從藥品流行病學評價向風險管理轉移，著重提高報告的質量以及開發更多的風險干預工具等。

第五部分，通過文獻分析和實地考察的辦法探討了我國藥物不良反應監測現狀與存在的問題，並且對新舊藥品不良反應監測管理辦法進行了比較。結果表明，新的藥品不良反應監測管理辦法相比前版而言有了很大的進步，但是在可獲得性、實用性、規範性等上仍需進一步配套和改進。我國的藥品不良反應監測體系近年來取得了長足的髮展，已初步建成了全國的藥品不良反應監測網絡，報告的數量上得到了很大的提升，然而人才的缺少、資金的缺乏以及缺少相關的法律配套等制約了發展。

第六部分，通過比較研究、發展性研究、SWOT 分析等方法，就建立我國藥品不良反應救濟制度、自發報告系統漏報原因分析、專業人員培訓、個人報告等相關主題，探討國際藥物警戒工作對我國的啟示和借鑒。此外，還結合中國國情，提出了十條發展策略。

關鍵詞：藥物警戒 藥品不良反應 自發報告 安全性評價