系列问答 30 – 我国 ADR 监测工作有何进展？

我国的 ADR 监测工作始于 20 世纪 80 年代。1983 年卫生部起草了《药品中毒反应报告制度》，后改名为《药品不良反应监测报告制度》。

1984 年国家颁布了《药品管理法》，该法规定药品生产、经营、使用单位要经常考察并组织调查药品的质量、疗效和不良反应。这为我国依法进行药品不良反应监测工作提供了依据。

1988 年在卫生部药政局领导下在京沪两市的 10 所医院进行了药品不良反应监测报告试点性工作；1990 年进行了第二期扩大试点性工作，由京沪两市扩大至广东、湖北、黑龙江、以及解放军共 14 所医院。目前，我国的药品不良反应监测报告系统正在逐步完善，卫生部药品不良反应监测中心于 1989 年组建后，一些省市如北京、天津、辽宁、湖南、浙江、河北、福建及山东等地先后建立了省级中心。1997 年卫生部药政局将药品不良反应监测工作列为当年和今后相当一段时间内的重点工作，并于 1998 年参加 WHO 国际药物监测合作计划，成为该计划的成员国。此外，卫生部还组织起草了《药品不良反应监测管理办法》，1999 年 11 月，该法由卫生部和国家药品监督管理局共同发布。最近，新修订的《药品管理法》规定：“国家实行药品不良反应报告制度”。该制度的出台必将推动我国 ADR 监测报告工作的进一步发展，有利于提高临床用药安全水平，造福人民。

系列问答 31 – 新修订的《药品管理法》对药品不良反应监测管理工作有何规定？

新修订的《药品管理法》第八章第七十一条对药品不良反应监测管理工作作如下规定：

“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在 5 日之内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起 15 日内依法作出行政处理决定。”

系列问答 32 – pharmacovigilance 的定义是什么？

我国目前常用的英汉词典和英汉医学词典中尚未收载 pharmacovigilance 一词。Pharmacovigilance 一词源于法语，问世已近 30 年。该词由构词成分 pharmaco- 和名词 vigilance 组合构成。Pharmacovigilance 中的“药”，vigilance 意为“警戒、警惕”。因此，Pharmacovigilance 通常译为“药物警戒”，也有人将其译为“药物监测”。至于 Pharmacovigilance 的含义，过去被理解为“监测药物的危险性及提供药物安全信息”，或“药物监测系统，收集和分析有关信息资料，并供决策者参考”。根据最近 WHO 国际药物监测合作中心关于 Pharmacovigilance 的定义，可对其作如下理解：药物警戒成为上市药品安全保障体系，对药物不良反应进行监测、评价和预防。由此可见，药物警戒不等同于传统的 ADR 监测，而其最终目的是提高临床合理、安全用药水平，保障公众用药安全。为正确理解药物警戒一词，现将 WHO 关于 Pharmacovigilance 的定义和目的抄录如下：

Pharmacovigilance is concerned with the detection, assessment and prevention of adverse reactions to drugs.

The ultimate goals of Pharmacovigilance are:

· The rational and safe use of medical drugs.
· The assessment and communication of the risks and benefits of drugs on the market.
· Educating and informing of patients.

[编辑部]