

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)17-0030-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.17.006



我国药品 / 医疗器械上市后安全性信息公开与反馈制度分析*

戴洁, 石辉[△]

(陕西省药品不良反应监测中心, 陕西 西安 710065)

摘要:目的 为完善药品 / 医疗器械上市后安全性信息公开与反馈的制度和体系, 促进科学监管和上市后安全性研究提供参考。方法 立足于实际工作, 基于现行法规、技术要求, 采用检索文献、查阅官方数据、分析现状等方式, 分析我国药品 / 医疗器械上市后安全性信息公开与反馈制度, 总结存在的问题, 并结合实际提出改进建议。结果 我国药品 / 医疗器械上市后安全性信息公开与反馈制度存在监测机构间数据共享渠道不畅, 暂未建立药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人依申请公开制度, 向医疗机构反馈信息不及时, 向公众主动公开的安全性信息有限 4 个方面的问题。结论 我国现行药品 / 医疗器械上市后安全性信息公开与反馈制度不利于科学监管, 对各相关方开展药品和医疗器械上市后安全性研究存在一定阻碍。建议加强立法和监管, 优化报告和反馈机制, 增加信息公开和传播途径。

关键词: 药品不良反应; 医疗器械不良事件; 上市后安全性研究; 信息公开; 反馈; 制度

Current Situation of Post - Market Safety Information Publicity and Feedback System of Drugs / Medical Devices in China

DAI Jie, SHI Hui

(Shaanxi Center for ADR Monitoring, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: Objective To improve the system and framework for post - market safety information publicity and feedback of drugs / medical devices, and to provide a reference for scientific supervision and post - market safety research. **Methods** Based on practical work and current regulations and technical requirements, the post - market safety information publicity and feedback system of drugs / medical devices in China was analyzed through the literature search, official data review, and current situation analysis. The existing problems were summarized, and the improvement suggestions were put forward based on practical situations. **Results** There are four problems in the post - market safety information publicity and feedback of drugs / medical devices in China: poor data sharing channels among monitoring institutions; lack of a public application system for drug marketing authorization holders, medical device registrants, and filers; delayed feedback of information to medical institutions; limited proactive publicity of safety information to the public. **Conclusion** The current post - market safety information publicity and feedback system for drugs / medical devices in China is not conducive to scientific regulation, and there are obstacles for relevant parties to conduct post - market safety research on drugs / medical devices. It is recommended to strengthen legislation and regulation, optimize reporting and feedback mechanisms, and increase information publicity and dissemination channels.

Key words: adverse drug reactions; medical device adverse events; post - market safety research; information publicity; information feedback; system

药品 / 医疗器械(以下简称药械)上市后安全性信息是辅助监管决策的关键, 可为开展上市后安全性研究提供重要的数据支撑。我国上市后安全性研究起步

较晚, 21 世纪初才开始提及其必要性^[1]。上市后安全性研究大致可分为信号识别、风险评估和结果应用三大环节^[2], 我国药械上市后安全性监管体系目前已初步建

*基金项目: 陕西省药品监管科学研究项目[SXYJ202416]; 陕西省重点研发计划项目[2024SF-YBXM-478]。

第一作者: 戴洁, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为药品上市后的风险监测与评价, (电子信箱) 564353404@qq.com。

[△]通信作者: 石辉, 男, 大学本科, 工程师, 研究方向为药品上市后的风险监测与评价, (电子信箱) 274270362@qq.com。

[2024-06-28]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202310/47ee31c7935942ce863ad33bd8986b13.shtml>.

[32] 杨丽娟, 万明媛, 张威, 等. 我国医疗机构药学科门诊开展现状调查[J]. 中国药房, 2024, 35(2): 134-139.

[33] 孙冲, 邢慧资, 李依琪, 等. 儿童医院互联网用药服务体系的构建与应用[J]. 儿科药学杂志, 2024, 30(2): 18-22.

[34] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局, 国家疾病预防控制中心. 关于印发全国医疗服务项目技术规范(2023年版)的通知(国卫财务发[2023]27号)[A/OL]. (2023-09-28) [2024-06-28]. <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/c100043/202309/b22604883d9a4ca58e82bc61b57cd4fb.shtml>.

(收稿日期: 2024-08-19; 修回日期: 2025-04-06)

立^[3],针对药品不良反应(ADR)和医疗器械不良事件数据信息的收集、分析、评价(即信号识别和风险评估环节)已建立较完备的制度和规范,但关于信息的管理和应用(主要涉及公开与反馈)较欧洲、美国等发达国家/地区仍有差距,对我国药械上市后安全性研究活动的开展也存在一定影响。因此,本研究中基于我国现行药械上市后安全性监管的政策、制度和实际情况,综合分析了上市后安全性信息公开与反馈现状,总结了当前存在的问题,并提出了切实可行的改进建议,为推动药械的科学监管提供了参考。现报道如下。

1 国外现状

目前,美国、欧洲、日本等发达国家/地区依据各自的实际需要,在风险管理方面采取了较多措施^[4],采用不同方式将药械上市后安全性信息向持有人(包括药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人)、医务人员及公众进行不同程度的公开与反馈。

美国食品和药物管理局(FDA, <https://www.fda.gov>)采用致医护人员信函、药品安全通讯、用药指南等方式向医务人员和公众不定期发布重要的药品安全性信息。同时通过FDA不良事件报告系统(FAERS)信息的公开与反馈机制,按季度向公众提供药品季度分析报告和隐藏患者/报告人个人信息的个例报告原始数据(部分需付费),药品生产企业可按品种申请本企业相关产品上市后的ADR/药品不良事件(ADE)数据^[5]。关于医疗器械,FDA(<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>)通过召回警示、安全通讯、不良事件数据库(MAUDE)、安全监测网络(MedSun)、安全信息和不良事件报告计划(Medwatch)、批准后研究(PAS)、“522上市后监测研究”(522 Postmarket Surveillance Studies)等方式向公众披露上市医疗器械的安全性信息。其中,MAUDE以其庞大的数据优势和完全公开(免费)属性,已成为世界各国医疗器械安全性研究的重要信息来源;同时,FDA的召回警示信息也受到包括中国在内的多数国家或地区政府监管部门的关注或转发。

欧洲药品管理局(EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>)不定期在官网发布患者安全信息、通讯及药物警戒风险评估委员会(PRAC)报告,向公众和医务人员公开与反馈ADR/ADE相关信息^[6];此外,公众和医务人员可通过EMA官网查询药品的可疑ADR汇总分析报告,生产企业和科研机构可申请疑似ADR报告数据库(EVPM)及相关统计分析系统的部分访问权限(依据EudraVigilance Access Policy,不同机构拥有不同程度的访问权限),查看或下载隐藏隐私信息的个例报告,各成员国监管部门不受限,可自由检索和下载

EVPM数据库的信息。同时,欧盟通过欧洲医疗器械数据库(Eudamed, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en)收集医疗器械全生命周期的所有质量、性能 and 安全性信息。患者和医疗保健专业人员能查看注册在不同模块的广泛信息及公共页面信息;公众可免费访问高风险医疗器械新的安全性和临床表现摘要(SSCP),了解用于确保设备安全的临床数据,并在市场中建立性能预期。此外,欧盟医疗器械不良事件报告系统与医疗器械唯一标识(UDI)数据链接,通过国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)发布的术语和代码识别故障及伤害事件,并向欧盟各成员国开放,临床及公众、第三方国家也可适度查询。

日本作为亚洲最早开始进行药品上市后监管的国家,在信息公开与反馈方面有其独特之处,如通过独立行政法人医药品医疗器械综合机构(PMDA, <https://www.pmda.go.jp>)官网向公众公开药品安全性信息,主要包括黄色/蓝色安全通讯、医疗安全信息、风险沟通等模块,并充分利用期刊、媒体等多途径向公众提供药品安全性警示信息。

2 国内现状

国家药品监督管理局(NMPA)药品不良反应监测中心(以下简称国家中心, <https://www.cdr-adr.org.cn>)是我国药械上市后安全性监测与评价的主要开展机构,对收集到的ADR和医疗器械不良事件信息统一管理,并依法向相关方(监测机构、持有人、经营企业、使用单位、公众)公开或反馈,及时向卫生行政部门通报在监测中发现的产品使用风险。

目前,国家中心主要通过公告通告、警戒快讯、信息通报、数据发布等方式公开经过评估的药械安全性信息,具体如下。1)公告通告。药品方面,主要向社会发布药品说明书修订公告,内容包括药品说明书安全性信息修订内容(涵盖“警示语”“禁忌”“不良反应”“注意事项”4个方面内容)及对相关责任人的要求和建议;医疗器械方面,主要发布我国医疗器械监管信息(包括上市审批、变更、抽检、召回等涉及安全性监管的信息)和进口医疗器械风险控制(召回)信息。2)警戒快讯。警戒快讯是我国政府向公众传递国际上市药械安全性信息的主要途径,定期报道欧洲、美国、日本等国家/地区药品监管部门和持有人采取的风险控制措施,为我国药械上市后的风险管理提供警示和借鉴。3)信息通报。不定期发布国家在ADR和医疗器械不良事件监测中认为存在或可能存在风险的产品警示信息,内容为监测数据分析情况及风险控制建议。4)数据发布。向社会发布《国家药品不良反应监测年度报告》《全国预防接种异常反应监测信息概况》《国家医疗器械不良事件监测年

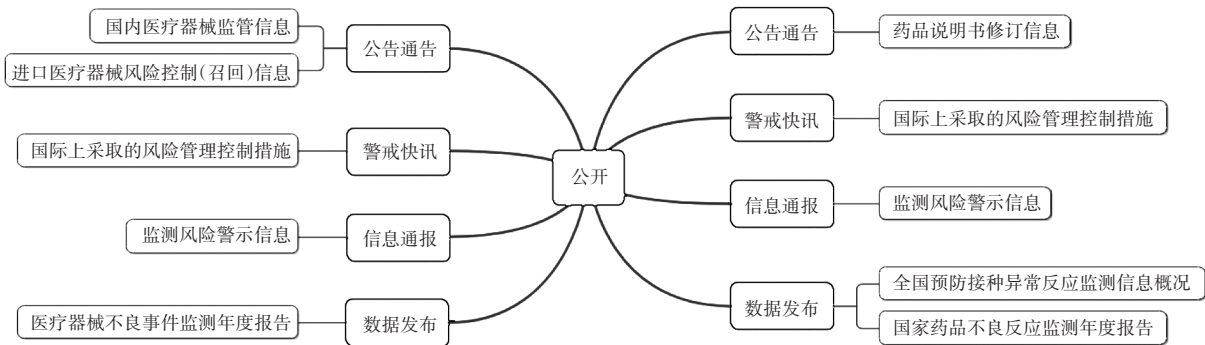


图1 我国药品 / 医疗器械上市后安全性信息公开的主要途径

Fig.1 The main channels for post – market safety information publicity and feedback of drugs / medical devices in China

表1 我国药品 / 医疗器械上市后安全性信息不同数据类别的公开与反馈情况

Tab.1 The specific publicity and feedback of safety information for different data categories of drugs / medical devices in China

数据信息类别	可获取人群	可获取途径	可获取内容
年度分析报告	公众	国家药品监督管理局(NMPA)药品不良反应监测中心官方网站药品或医疗器械 - 安全警示 - 数据发布	1)全国预防接种异常反应监测信息概况;2)国家药品不良反应监测年度报告;3)医疗器械不良事件年度监测报告
共享监测数据	监管部门	1)各级机构依据职能访问;2)省级监测机构向NMPA药品不良反应监测中心书面申请	1)本辖区内上报的药品 / 医疗器械不良反应 / 不良事件数据;2)辖区外药品 / 医疗器械的全国数据
单品种(产品)反馈数据	上市许可持有人	1)国家药品 / 医疗器械不良反应监测系统推送(反馈);2)药品上市许可持有人向省级监测机构申请	药品 / 医疗器械持有人相关药品 / 医疗器械的去隐私数据
自主申请数据	科研机构	向国家 / 省级监测机构申请	不与本机构职责相抵触的部分去隐私数据

度报告》等。详见图1。

信息反馈方面,国家中心主要通过ADR监测系统和医疗器械不良事件监测系统,将收集到的报告按批准文号 / 注册证 / 备案证实时推送(反馈)给持有人,辅助其开展分析与评价,控制产品风险;同时,系统还具备预警能力,可将识别到的可疑风险信号实时反馈给持有人及相关监测机构,以便各方跟踪并及时开展风险评估和处置。另外,省级监测机构、药品上市许可持有人及科研机构还可向国家中心书面申请获取相关数据和信息的反馈。详见表1。

3 我国药械公开与反馈制度存在的问题

3.1 监测机构间数据共享渠道不畅,存在延误处置风险

省级监测机构仅能获取辖区内上报的ADR / 医疗器械不良事件信息,对外省上报数据无查阅权限,只能通过省级监测机构数据共享获得,程序烦琐,效率较低,且样本量有限,ADR / 医疗器械不良事件风险信息汇总不全,不利于及时准确掌握辖区内药械持有人相关产品的ADR / 医疗器械不良事件情况,影响风险信号的挖掘,一定程度上制约了风险评价的效率。以ADR监测的预警信号为例,同一企业同一药品短期(15 d)内出现多例临床表现相似的ADR,呈聚集性特点,国家药品不良反应监测系统会发生预警信号,提示持有人所在地的省级监测机构,且仅公开预警信号涉及的企业名称、产品名称和ADR名称,若想获取其他信息,则必须向国家中心申请或请事发地的省级监测机构协助,客观影

响了风险信号分析研判的效率,存在延误处置风险。

3.2 暂未建立持有人依申请公开制度,存在遗漏分析风险

我国目前尚未建立依申请公开制度^[7],持有人仅能获取所属产品的不良反应 / 不良事件数据,缺少同品种 / 同类别产品的相关安全性信息,难以满足综合分析同品种 / 同类别产品的可疑风险的前提要求,易导致潜在风险控制的疏漏。以药品说明书安全性信息修订(主要指ADR、禁忌和注意事项)为例,当持有人需对药品安全性信息进行修订时,仅能获取该批准文号的全部ADR监测数据,不可申请其他相关品种(如同品种 / 同类别产品、相同成分或成方等)的数据,这可能导致具有高度相似性的产品不能被整合、统一分析,造成数据挖掘的客观漏洞,存在遗漏分析风险。另外,医疗器械“同品种比对”“定期风险评价”均要求持有人对同品种器械的所有安全性信息进行综合评价,以保障目标产品安全性评价的可靠性。

3.3 向医疗机构反馈信息不及时,存在滞后处理风险

及时反馈药械日常使用及突发事件安全性信息,对医疗机构规避已发生或潜在的用药、用械风险,对提高临床合理用药、用械水平具有重要意义^[8]。目前,我国尚未建立对医疗机构的高效反馈途径,医务人员仅能通过国家中心官网查阅相关药械已公开的上市后安全性信息,对医疗机构及时、有效地发挥药械风险控制效能存在不利影响。医疗机构是用药、用械的一线机构,需及时获取药械的安全性和突发事件相关信息,对出

现较多不良反应/不良事件的产品集中分析,综合裁量,才能有效规避已发生的或潜在的用药、用械风险,提高临床合理用药、用械水平^[8-9]。以群体事件为例,若某产品发生群体不良反应/不良事件,则极大程度上提示同类产品可能存在类似风险。由于尚未建立有效渠道及时告知医疗机构同类产品的相关资讯(如召回、暂停使用、配伍禁忌等),可能导致同类产品在临床的持续不合理应用,存在滞后处理风险。

3.4 向公众主动公开安全性信息有限,存在监管效能风险

我国主要通过国家和省级药品监管部门或监测机构官网发布药械上市后安全性信息,公众只能查阅药械的基本信息及不良反应/不良事件的信息宏观综述,单一品种/类别的具体安全性信息较少,即不良反应/不良事件“信息通报”数量与报告总数不符合同比增长趋势,宣教效果有限。由于公众普遍存在的非专业性及少数药械经营机构的逐利性等因素的影响,可能导致公众在自行选用药械时看重价格、品牌,而易忽略合理用药、用械方式及可能存在的风险(此处仅指用药禁忌、注意事项和不良反应/不良事件相关的安全性风险)。此外,我国发布药械风险信号的相关法规和途径尚不健全,风险控制措施的后续情况也未公开透明,不利于公众培养药械风险意识、维护自身合法权益,同时也影响了监管效益和行业的发展,存在监管效能风险。

4 针对性建议

4.1 加强立法与监管

1)政府可根据国情和行业发展需要补充、制订相关法规政策,建立完善的制度体系,以保障药械安全性信息公开与反馈的有效实施。2)推动监管机构健全流程规章,加强对药械监测数据的管理和运用,确保公开和反馈的及时性和信息质量。3)依法督促持有人主动公开产品安全性信息;兼顾经济效益和社会效益,立足于公众利益,综合考虑企业经济效益和社会效益,优化支持相关机构协作,推动信息共享。

4.2 优化报告与反馈机制

1)国家和省级监管部门共享数据信息,扩大省级监测机构对辖区内持有人相关品种/类别产品发生的不良反应/不良事件数据信息的查阅范围,以便监管机构及时发现辖区内产品的潜在风险,加强管控。2)降低持有人对同品种/同类别产品的数据获取门槛,允许持有人依法申请同品种/同类别产品不良信息(可附条件反馈至持有人),以支持风险信号分析评价和处置,落实风险管理主体责任。3)建立针对医疗机构的高效反馈途径,尤其应建立针对医务人员便捷获取安全性相关资讯的渠道,便于临床医师及时了解突发事件,为临

床合理用药、用械提供信息支撑,减少因使用不当造成的不良反应/不良事件严重危害。

4.3 增加信息公开与传播途径

1)借鉴欧洲、美国、日本等国家/地区的经验,在保护隐私和商业秘密的前提下,依据法规要求充分公开药械安全性信息,可根据受众需要,分级、分类公开或按约定反馈,用以指导医务人员和公众的合理使用。2)加强国内外同领域协作,建立安全性监管信息共享渠道;督促跨境产品安全性信息同步,推动进口产品在本国和出口产品在销售国的安全监管。3)拓宽信息公开渠道,广泛运用现代化传媒平台,依托培训、宣传活动等方式,提高信息公开、反馈及使用效益。

5 结语

ADR和医疗器械不良事件信息的公开与反馈对保障患者权益和促进医疗行业的发展至关重要。我国建立了具有中国特色的公开与反馈制度,在保护个人隐私和商业秘密的同时,较好地兼顾了持有人的合法权益和生存发展需要,在维护法律公正和推动行业发展间努力寻求平衡。与美国、欧洲、日本等国家/地区相比,我国的公开和反馈制度更适应我国国情,但我国现行公开与反馈制度还存在明显不足,对各相关方开展上市后研究存在一定阻碍。建议从立法和监管、报告和反馈机制、信息公开和传播途径等方面进行改进。通过加强信息公开与反馈,既有助于促进药械持有人开展上市后安全性研究,不断提升产品质量;还有利于提高患者及医疗机构的合理用药、用械水平。

参考文献

- [1] 卢圆圆,杨林慧,蔡沅璇,等. 国内外药品上市后安全性评价文献计量分析[J]. 医药导报,2023,42(6):843-850.
- [2] 于玥琳,张云静,缪珂,等. 国内外药品上市后安全性监管体系及监管要求比较[J]. 药物流行病学杂志,2022,31(2):113-120.
- [3] 罗雪梅. 应借鉴国外经验完善我国基层不良反应监测体系建设[J]. 中国药业,2014,23(10):7-9.
- [4] 梁笑笑,吕淑贤,李晓,等. 欧美日和中国药品风险管理概述[J]. 中国药业,2023,32(3):16-21.
- [5] 刘巍,李馨龄,沈璐,等. 浅析国际药品不良反应监测数据发布和反馈[J]. 药物流行病学杂志,2013,22(9):516-519.
- [6] 何昕桢,梁毅. 国内外药物警戒制度的比较研究[J]. 中国药物评价,2021,38(3):250-254.
- [7] 张倩,陈永法. 英美国家药品不良反应数据库依申请公开制度的研究[J]. 中国执业药师,2011,8(4):41-44.
- [8] 刘兰茹,张丽军,孙志丹. 药品信息与药品安全[J]. 中国医药指南,2008,6(5):151-153.
- [9] 高捷. 临床药师在药物警戒中的专业地位[J]. 中国药业,2016,25(19):77-79.

(收稿日期:2024-05-22;修回日期:2025-06-01)