

我国66家三级医疗机构药物警戒职能与工作模式调研[△]

孙雪林^{1*},钱东方²,赵文婧²,王春婷³,胡欣¹,张亚同^{1#}(1.北京医院药学部/国家老年医学中心/中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730;2.北京北方医药健康经济研究中心,北京 100021;3.国家药品监督管理局药品评价中心/国家药品监督管理局药物警戒研究与评价重点实验室,北京 100022)

中图分类号 R95;R197.323 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)21-2711-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.21.16



摘要 目的 为我国医疗机构药物警戒体系建设提供现实依据与政策建议。方法 采用问卷调查法,通过“网络随机抽样+线下补充”的混合抽样策略面向全国三级医疗机构药学专业技术人员发放问卷,问卷内容涵盖药物警戒制度建设、岗位设置、信息系统、实际操作及多方协作等。数据通过描述性方法及SPSS 20.0统计软件进行分析。结果 共回收有效问卷70份,覆盖66家医疗机构(以三级甲等医疗机构为主)。调查发现,本研究覆盖的三级医疗机构中90.00%的机构已设立药物警戒负责人或专员,74.29%的受访者所在机构常规开展药物警戒工作,但资源配置及信息化能力差异显著,药品上市后再评价开展率不足50%。药物警戒活动主要集中于药物不良反应的收集和上报,而信号识别和风险评估能力有限。结论 在本研究覆盖的三级医疗机构中,药物警戒体系建设已初具雏形,但在制度建设、资源配备、风险评估及多方协同机制方面仍存在短板。建议从完善制度标准、推动信息共享、强化专业培训、加强药品上市许可持有人与医疗机构联动等方面发力,促进药物警戒职能在医疗机构的有效落地。

关键词 医疗机构;药物警戒;药品不良反应;药品上市许可持有人;多主体共治

Survey on pharmacovigilance functions and operational models in 66 tertiary medical institutions in China

SUN Xuelin¹, QIAN Dongfang², ZHAO Wenjing², WANG Chunting³, HU Xin¹, ZHANG Yatong¹ (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital/National Center of Gerontology/Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 2. Beijing North Medical Health Economic Research Center, Beijing 100021, China; 3. Center for Drug Reevaluation, NMPA/NMPA Key Laboratory for Research and Evaluation of Pharmacovigilance, Beijing 100022, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide practical basis and policy recommendations for improving the pharmacovigilance (PV) system construction in medical institutions across China. **METHODS** A questionnaire survey was conducted using a mixed sampling strategy of “online random sampling+offline supplementary sampling” to distribute questionnaires among pharmaceutical professionals in tertiary medical institutions nationwide. The questionnaire covered aspects such as the construction of PV systems, job position settings, information system support, operational practices, and multi-stakeholder collaboration. The data were analyzed using descriptive methods and SPSS 20.0 statistical software. **RESULTS** A total of 70 valid questionnaires were collected from 66 medical institutions, primarily Class A tertiary hospitals. The survey found that 90.00% had designated PV personnel and 74.29% routinely conducted PV activities. However, there were notable disparities in resource allocation and information system capacity, with less than 50% of the institutions conducting post-marketing drug re-evaluation. PV activities were primarily focused on the collection and reporting of adverse drug reactions, with limited capabilities in signal detection and risk assessment. **CONCLUSIONS** Among the surveyed tertiary hospitals, PV systems have begun to take shape. However, challenges persist in terms of system establishment, resource allocation, risk assessment, and inter-organizational coordination. Policy efforts should focus on strengthening regulatory frameworks, improving information sharing mechanisms, enhancing professional training, and strengthening collaboration between hospitals and market authorization holders to ensure the effective implementation of PV in medical institutions.

△基金项目 国家药品监督管理局药品评价中心课题

*第一作者 副主任药师,博士。研究方向:药事管理。E-mail: sxl1220@163.com

#通信作者 主任药师,硕士。研究方向:医院药学。E-mail: 750826140@qq.com

KEYWORDS medical institutions; pharmacovigilance; adverse drug reactions; market authorization holder; multi-stakeholder co-governance

国家药品监督管理局自2019年起出台《药物警戒质量管理规范》(Good Pharmacovigilance Practice, GVP)等系列法规文件^[1-3],明确药品上市许可持有人(marketing authorization holder, MAH)应承担全生命周期药品安全责任,同时也对医疗机构协同履行药物不良反应(adverse drug reaction, ADR)监测与报告义务提出更高要求。在药物警戒体系建设中,医疗机构作为“一体两翼”的重要支撑,是发现、识别和干预药品ADR的重要场所^[4]。然而,目前国内关于医疗机构内部药物警戒体系建设与运行机制的研究仍较为有限,尚缺乏对其制度配套、人员职责、数据采集、与MAH协作机制等方面系统的实证调研。

药学专业技术人员在ADR监测、风险信号识别与安全性评价等环节中发挥着不可替代的作用,但其在实际工作中常面临工作职责不清、资源支持不足、信息沟通有障碍等多重挑战^[5]。此外,MAH与医疗机构之间的药物警戒合作机制尚处于探索阶段,如何在保障患者用药安全的前提下,推动双方在信息共享、风险沟通、反馈机制等方面建立稳定有效的协作模式,已成为药品全生命周期管理中亟待解决的问题^[5-6]。基于上述背景,本研究围绕药物警戒制度建设、组织管理模式、工作实施路径、与MAH的协同现状等方面开展问卷调查,旨在梳理我国三级医疗机构药物警戒工作的实践基础与发展瓶颈,并为其制度化、体系化建设提供政策建议和现实支撑。

1 资料与方法

1.1 调研对象

本研究以我国三级医疗机构中从事药物警戒或ADR监测工作的药学专业技术人员为主要调查对象(学历与职称不限),以获取药物警戒实际执行层面的一手经验及真实反馈,反映不同地区医疗机构在药物警戒体系建设中的共性与差异。

1.2 调研方法与内容

本研究采用“网络随机抽样+线下补充”的混合抽样策略。在网络随机抽样阶段,通过公开渠道向全国三级医疗机构发放电子问卷,回收有效问卷67份,通过数据分析发现西藏、新疆、海南、宁夏、青海、云南等省份存在样本缺失;在线下补充阶段启动了针对性补充调查,最终实现西藏、新疆、海南3个地区的样本覆盖。

本研究采用结构式问卷作为主要调查工具,问卷由本课题组在查阅相关法规政策文件和前期研究成果的基础上,结合多位临床药学与药品监管专家的建议,经多轮修改与预调查后最终形成定稿。问卷共设置5个模块。(1)基本信息模块:医疗机构名称及等级,受访者的

年龄、职称、工作年限、所在科室或工作地点。(2)制度与资源配置模块:调查医疗机构是否有药物警戒相关资源,培训流程、形式及内容等。(3)工作模式与实施路径模块:重点评估药物警戒在医疗机构内的实际落实情况,参照GVP要求,了解ADR识别、上报、评估和干预的具体实践及面临的现实挑战。(4)信息共享与多方协同模块:探讨医疗机构与MAH之间药物警戒信息的获取、反馈与沟通机制,评估跨主体协作的运行效果。(5)工作建议与能力建设模块:通过封闭式与开放式问题,收集受访者对当前药物警戒工作的意见与建议,涵盖人员职责、制度完善、培训形式及未来发展方向。

本问卷排序题的选项平均综合得分由问卷星系统根据受访者对选项的排序情况自动计算得出,反映了选项的综合排名情况,得分越高则综合排序越靠前。该得分的计算公式为:选项平均综合得分=(Σ 频数×权值)/本题填写人次。

1.3 数据处理与分析

将有效问卷数据录入Excel软件,并采用描述性方法及SPSS 20.0统计软件进行分析。分类变量采用频数和构成比(%)表示,用于展示样本特征及不同变量下药物警戒工作实践的分布规律,采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 调研结果

2.1 基本信息

本次调研共发放70份调查问卷,回收有效问卷70份,有效回收率为100%;覆盖我国26个地区66家三级医疗机构药学专业技术人员(三级甲等占比91.43%)。

70位受访者中,10年以上工作经验者占比最高(68.57%),其次为工作年限5~10年者(20.00%),工作年限5年以下者占11.43%。在职称方面,中级职称(主管药师)占比最高(50.00%),副主任药师和主任药师分别占34.29%和12.86%,初级药师占比最低,仅为2.86%。受访者所在科室以临床药学部门为主(78.57%),其余分别为药事管理、ADR监测与试剂库等部门。在岗位身份方面,药学职工占比最高(74.29%),其次为二级科室负责人(17.14%)及科室负责人(8.57%)。上述结果表明,本次问卷主要面向医疗机构内从事药物警戒和ADR监测实际工作的核心人群,覆盖范围与目标人群高度契合,结果具有较强的代表性和可信度。

2.2 制度与资源配置

2.2.1 药物警戒概念认知情况和ADR上报现状

在药物警戒概念认知方面,全部受访者均表示了解药物警戒的基本概念。其中97.14%的受访者($n=68$)曾在日常工作中接触或学习过药物警戒相关文件,仅2

人(2.86%)表示未接触过,且均为初级职称人员。在职责设置方面,90.00%的受访者($n=63$)所在医疗机构已明确设立药物警戒负责人或专员;其余10.00%受访者($n=7$)的相关工作由ADR监测员或联络员兼任。在设有专人负责药物警戒的机构中,有63.49%的受访者所在的医疗机构($n=40$)设立了药物警戒工作组或办公室,以强化制度化运作;有36.51%的受访者所在的医疗机构($n=23$)未设相关组织架构,进一步分析表明不同等级三级医疗机构的差异均无统计学意义($P>0.05$),这反映出不同等级医疗机构的职责分工体系尚待完善。

在ADR上报主体方面,医师与药师为主要责任人。将其列为首选上报人员的比例均为47.14%($n=33$),列为第二顺位上报人员的比例分别为27.14%($n=19$)和25.71%($n=18$)。护师通常位居第三顺位。患者及其家属、医务人员被列为第四、第五顺位,表明其参与度相对较低。

每年医疗机构收集或上报的ADR/不良事件数量分布较广,从几百例到上千例不等,经计算平均值为223.5例。若聚焦于“新的或严重的”ADR/不良事件,每年上报次数呈较均匀分布,其中上报次数<20次的占17.14%,20~50次的占比21.43%,51~100次的占14.29%,101~200次的占18.57%,201~300次的占11.43%,超过300次的占17.14%。

2.2.2 药物警戒资源配置与培训开展情况

在资源配置方面,仅有14.29%($n=10$)的受访者所在医疗机构具备调查列举的全部药物警戒相关资源。其中,配置比例较高的项目为稳定的信息网络环境(77.14%, $n=54$)、信息化药物警戒系统(64.29%, $n=45$)和办公设施(57.14%, $n=40$);其次为专业数据库和词典资源(47.14%, $n=33$)以及安全管理措施(40.00%, $n=28$);单独的原始数据存储区域配置比例最低,仅为31.43%($n=22$)。此外,4.29%($n=3$)的受访者表示所在医疗机构未配备任何药物警戒相关资源。

在培训方面,80.00%($n=56$)受访者表示所在机构常规开展了药物警戒相关培训,培训形式以线上线下相结合为主(66.07%),线下培训占21.43%,线上培训占12.50%。在培训频率方面,以每年1次为主(41.07%),另有23.21%和10.71%的受访者所在医疗机构分别选择每年2次或更多。在参加培训的群体中,以临床医生(92.86%)、药师(89.29%)及护士(76.79%)为主,行政管理人员参与率较低(19.64%)。药物警戒培训多由药学部门牵头组织(69.64%),医务处次之(42.86%),临床科室主导较少(5.36%)。培训内容以ADR上报为核心,同时涵盖相关法规、识别技巧及注意事项等。

2.3 药物警戒工作模式和实施路径

2.3.1 药物警戒工作开展的总体情况

受访者所在的医疗机构中,药物警戒工作的开展情况存在一定差异。根据调查,74.29%的医疗机构常规开展药物警戒工作,而25.71%的医疗机构仅限于药品ADR的监测。这表明,尽管多数医疗机构已将药物警戒纳入日常工作,但仍有部分医疗机构的药物警戒工作范围较为有限。

(1)ADR报告收集。受访者主要关注与药品相关的有害反应(92.86%),以及可能因药品质量问题引起的有害反应(82.86%);对于药品未达到预期治疗效果(22.86%)、药品贮存和运输相关的有害反应(42.86%)以及用药错误(54.29%)等事件的收集比例相对较低。此外,5.71%的受访者不清楚所在医疗机构对ADR报告的具体收集要求,这反映出部分医疗机构在ADR报告收集标准方面存在认知不足的问题。

针对首次信息不全的ADR报告,受访者所在医疗机构通常通过随访补充患者基础信息(91.43%)、怀疑用药信息(92.86%)、怀疑药品相关信息(91.43%)和药品ADR信息(94.29%)。然而,15.71%的受访者所在医疗机构未核实ADR信息,信息核实环节仍有待加强。

(2)ADR上报工具。所有受访者所在医疗机构均使用ADR上报表格。其中,80.00%的受访者医疗机构使用国家ADR监测中心的上报模板,7.14%使用省级ADR监测中心的上报模板,12.86%采用自行定制的表格。此外,有12.86%的医疗机构常规接收院外反馈的不良事件信息,包括药品评价中心官网、MAH药物警戒相关人员交流、学术培训交流会议、新闻和文献等。这反映出MAH与医疗机构之间的信息反馈机制尚需加强,以提高信息交流的及时性和准确性。

(3)ADR信息汇总。91.43%的受访者所在医疗机构会对收集到的信息进行汇总分析,主要由内部数据团队负责(95.71%)。8.57%的受访者表示其所在医疗机构不进行汇总分析,仅将ADR信息上报给ADR监测机构。对于药品安全风险的评估结果,71.43%的受访者表示所在医疗机构会采取相关风险预警和干预措施,但具体措施多集中于停药或召回,缺乏基于药品ADR评估的风险预防措施。

(4)药物警戒外部风险沟通和协调。药物警戒的外部风险沟通和协调最常见的方式是与药品监管部门、ADR监测部门主动交流和报告(85.71%),其次为通过药学门诊、药学服务等渠道鼓励患者报告疑似药品ADR(68.57%),以及通过行业学会或专业协会共享和传递药

物警戒信息(55.71%)。与MAH进行定期或不定期的药品安全信息反馈(34.28%),合作开展上市后临床研究、安全性研究等项目(30.00%)的比例较低,这反映出医疗机构与MAH之间的合作有待加强。

2.3.2 药品ADR的主动监测与数据利用

在药品ADR的主动监测方面,42.86%(n=30)的受访者表示所在机构已开展相关工作,主要针对具有潜在严重风险或发现安全性信号的品种(73.33%)和《国家重点监控合理用药品种目录》中列出的药品(70.00%)。66.67%的医疗机构未配备服务于主动监测的药物警戒软件或信息化系统,且现有系统在功能上存在不足,如具有实时分析和报告ADR趋势(10.00%)、支持ADR案例的深入调查和跟踪(30.00%)等功能的比例较低。这表明医疗机构在信息化建设方面仍需加强,需提升药物警戒工作的效率和质量。

在数据利用方面,受访者所在医疗机构主要使用患者基本信息(87.14%)、药物使用记录(82.86%)和诊断信息(81.43%)等支持药品上市后的安全性评估。临床医生的观察和备注(58.57%)以及其他相关医疗事件的非结构化文本信息(45.71%)的利用率较低,这反映出在数据整合和利用方面仍有提升空间。

2.3.3 药品ADR监测哨点网络参与情况

44.29%(n=31)的受访者所在机构是中国医院药物警戒系统(China Hospital Pharmacovigilance System,CHPS)的哨点医院成员单位,其中74.19%的医疗机构安装了CHPS,主要用于辅助监测哨点发现、报告、评价药械ADR/不良事件(70.83%)。非CHPS哨点成员单位的医院中(n=39),有17.95%的医疗机构是其他省市级药品ADR监测哨点成员单位,这反映出药品ADR监测哨点网络的覆盖范围仍需扩大。

2.3.4 药物警戒相关研究开展情况

61.43%的受访者表示其所在医疗机构参与过药物警戒或药品ADR相关课题研究,但仍有38.57%的受访者所在医疗机构未参与,这反映出药物警戒科研参与度存在明显差异。主动开展药品上市后再评价研究的医疗机构比例为47.14%(n=33),研究目的主要集中于风险识别与评估,包括量化分析潜在或已识别的风险(69.70%)、长期用药安全性评估(57.58%),以及在安全性信息不足的人群中的使用情况(54.55%)。相对而言,探索药物使用模式(21.21%)和证明药品不存在相关风险(18.18%)的研究比例偏低。

再评价研究多聚焦于具有代表性的药品种类,包括抗肿瘤药物、抗菌药物、创新药、中成药、生物制剂、附条件上市药品、增加适应证的药品和重点监控药物等,涵盖高风险和监管关注重点。然而,在未开展再评价研究

的医疗机构中(n=37),83.78%(n=31)的受访者指出药学人员在推动研究方面存在实际困难,主要包括个人精力不足(83.87%)、缺乏经费支持(74.19%)、跨部门协作困难(64.52%)、科研能力不足(51.61%)以及信息系统支持薄弱(48.39%)等。尽管如此,91.43%(n=64)的受访者仍表示愿意参与未来的多中心药品上市后再评价研究,这表明医疗机构具备参与意愿,但亟需制度化支持与资源保障。

在药品再评价常用研究类型方面,以文献研究最为常见(88.57%),其次为回顾性真实世界数据研究(77.14%)。调研类研究(50.00%)、主动监测类研究(67.14%)及前瞻性研究(35.71%)的比例较低。

在药物警戒文章发表方面,65.71%的受访者(n=46)所在医疗机构从未发表相关文章;仅有22.86%发表过研究类文章(n=16),17.14%为综述类文章(n=12),而专家意见类文章(n=2)与个案分析(n=2)占比最低,均为2.86%。

2.3.5 聚集性信号处置

在聚集性信号处置方面,51.43%的受访者表示并不清楚所在医疗机构是否配合过相关调查,4.29%的受访者明确表示未参与过相关调查。聚集性信号处置主要集中在药品使用环节调查(42.86%)、风险处置(35.71%)和配合流通环节调查(31.43%),这反映出聚集性信号处置应对工作多为被动响应,且信息链条尚不完整。

2.4 医疗机构与MAH间的信息共享

当前受访医疗机构对于MAH在国家药物警戒体系下应承担的责任及应出具的相关文件仍缺乏全面认知。本次调研结果显示,仅有51.43%的受访者(n=36)知晓药品风险管理计划(risk management plan, RMP),48.57%的受访者表示并不了解该计划。尽管70.00%的受访者(n=49)了解药物警戒活动是药品RMP的组成部分,但仅48.57%(n=34)关注过附条件上市药品及其上市后研究工作。MAH主动提供药物警戒信息的情况更为有限,仅有10.00%的受访者曾被MAH联系开展相关工作,其中虽多数受访者可获得药品风险管理计划文件更新,但涉及风险最小化执行、同类产品对比、安全性优势等信息的共享比例偏低。

在日常工作中接触到的MAH代表中,排名前3位的分别为销售部门(n=32)、医学事务部门(n=29)与药物警戒/药物安全部门(n=27),市场、医学研发、大客户及政府事务部门的接触频率相对较低,这表明MAH与医疗机构的互动主要集中在产品基础信息的沟通,而在药物警戒、上市后药品评价等关键领域,与专业部门的对接不足限制了药品风险信息共享的深度与广度。绝大多数受访者表示,希望MAH能主动提供基本药品安

全信息(94.29%,*n*=66)、新出现或更新的药品安全信息(92.86%,*n*=65)以及促进上市后研究开展的相关信息(88.57%,*n*=62)。此外,也有较多受访者关注促进合理用药的实用信息(81.43%,*n*=57)、同类产品安全性对比资料(72.86%,*n*=51)及风险最小化措施实施建议(70.00%,*n*=49)。

2.5 医疗机构药物警戒的挑战与建议

在推动药物警戒工作的过程中,受访医疗机构面临多重挑战。综合得分较高的依次为:人员对药物警戒认知不足,缺乏专业培训(6.47分);人手不足(6.43分)以及医务人员工作繁忙,没有时间和精力配合药物警戒活动(6.01分)。另外,缺乏配套制度和要求、设备和系统支持不足,以及分工不明确也是常见原因。部分临床人员认为药品ADR的报告应由药学部门统一承担。除此之外,医疗机构与MAH之间缺乏有效沟通,卫生监管部门未做强制要求,亦导致医疗机构不够重视(表1)。

在建立以三级医疗机构为试点的药物警戒协同模式方面,受访者对各项工作的优先级排序结果显示,以高规范化、强适用性为目标完善医疗机构药物警戒制度指导性文件的综合得分(7.01分)最高,被视为当前最重

要的任务,其次为提升医疗机构卫生人员对药物警戒概念和标准的认知(6.00分)和建立多主体、多渠道的药品监管及药物警戒信息共享和沟通机制(5.33分)(表2)。尽管基于MAH更新的药物警戒文件主动开展获益-风险评估与配备安全、高效、智能的信息化工具或系统支持疑似药品ADR的主动监测的得分相对较低,但同样被认为是推动药物警戒体系建设的重要补充措施。

本文在推动三级医疗机构作为试点单位参与药物警戒协同机制建设的过程中,进一步探讨了医疗机构视角下对于政策制定者可能采取的支持措施的优先级排序(表3)。受访者普遍认为,当前需要从政策顶层设计、机制协同与资源保障3个维度强化支持,以提升医疗机构在药物警戒工作中的主体责任履行能力。从综合评分与首选比例来看,受访者普遍认为药品监管部门及时发布MAH与医疗机构开展沟通交流的相关配套文件和指南是最关键的改善措施(4.60分,选择该项为第1位的占比达54.55%)。这表明临床一线迫切需要明确的政策依据和操作路径,以协助落实药品风险信息的主动传递与共享。排在第2位的是国家ADR监测中心建立更加

表1 医疗机构目前建立有效药物警戒工作模式时存在的挑战[人数(%)]

选项	综合得分	第1位	第2位	第3位	第4位	第5位	第6位	第7位	第8位	第9位	第10位	小计
B.人员对药物警戒认识不足,缺乏专业培训	6.47	15(28.30)	24(45.28)	4(7.55)	3(5.66)	3(5.66)	2(3.77)	1(1.89)	0(0)	1(1.89)	0(0)	53
C.人手不足	6.43	15(27.78)	9(16.67)	20(37.04)	5(9.26)	3(5.56)	0(0)	0(0)	2(3.7)	0(0)	0(0)	54
E.医务人员工作繁忙,没有时间和精力配合药物警戒活动	6.01	6(11.11)	15(27.78)	14(25.93)	5(9.26)	10(18.52)	3(5.56)	1(1.85)	0(0)	0(0)	0(0)	54
A.缺乏配套制度和要求	5.43	26(60.47)	6(13.95)	1(2.33)	4(9.30)	2(4.65)	3(6.98)	0(0)	1(2.33)	0(0)	0(0)	43
D.设备和系统支持不足	3.80	3(8.11)	6(16.22)	5(13.51)	14(37.84)	4(10.81)	2(5.41)	2(5.41)	0(0)	1(2.7)	0(0)	37
F.临床医师、护士认为提供药品ADR信息应由药学部门统一负责,在上报/收集不良事件时存在阻碍	2.97	2(6.06)	2(6.06)	6(18.18)	5(15.15)	2(6.06)	12(36.36)	3(9.09)	1(3.03)	0(0)	0(0)	33
H.MAH未能有效配备药物警戒人员,医疗机构无法与MAH药物警戒人员建立联系	2.20	0(0)	0(0)	7(25.00)	4(14.29)	3(10.71)	2(7.14)	6(21.43)	6(21.43)	0(0)	0(0)	28
I.卫生监管部门未做强制要求,医疗机构不够重视	1.79	2(7.69)	2(7.69)	0(0)	1(3.85)	6(23.08)	4(15.38)	0(0)	2(7.69)	9(34.62)	0(0)	26
G.医疗机构不提倡或不允许医务人员与MAH(非药物警戒人员以外的)代表接触	1.57	0(0)	0(0)	3(13.64)	3(13.64)	3(13.64)	1(4.55)	8(36.36)	2(9.09)	2(9.09)	0(0)	22
J.其他,请补充	0.14	1(100)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1

表2 建立以三级医疗机构为试点的药物警戒协同模式仍应开展的工作[人数(%)]

选项	综合得分	第1位	第2位	第3位	第4位	第5位	第6位	第7位	第8位	小计
A.以高规范化、强适用性为目标完善医疗机构药物警戒制度指导性文件	7.01	47(69.12)	5(7.35)	8(11.76)	2(2.94)	5(7.35)	0(0)	1(1.47)	0(0)	68
B.提升医疗机构卫生人员对于药物警戒概念和标准的认知	6.00	8(12.31)	39(60)	7(10.77)	4(6.15)	1(1.54)	5(7.69)	1(1.54)	0(0)	65
C.建立多主体、多渠道的药品监管及药物警戒信息共享和沟通机制	5.33	6(9.68)	8(12.90)	37(59.68)	6(9.68)	3(4.84)	1(1.61)	1(1.61)	0(0)	62
D.基于MAH更新的药物警戒文件(如药品说明书、RMP、定期安全性更新报告等)主动开展药品获益-风险评估	4.17	3(5.36)	6(10.71)	5(8.93)	33(58.93)	5(8.93)	3(5.36)	1(1.79)	0(0)	56
E.配备安全、高效、智能的信息化工具或系统支持疑似药品ADR的主动监测	4.11	5(8.47)	6(10.17)	6(10.17)	7(11.86)	30(50.85)	5(8.47)	0(0)	0(0)	59
F.培养多学科、跨领域专业人才	2.30	0(0)	2(4.17)	2(4.17)	2(4.17)	7(14.58)	27(56.25)	8(16.67)	0(0)	48
G.建立人才考核与奖惩制度	2.11	1(2.13)	3(6.38)	2(4.26)	5(10.64)	3(6.38)	4(8.51)	29(61.70)	0(0)	47
H.其他,请补充(未指明)	0.01	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(100)	0(0)	1

表3 政策制定者为提升医疗机构开展药物警戒工作的执行效果可采取的措施[人数(%)]

选项	综合得分	第1位	第2位	第3位	第4位	第5位	第6位	小计
A.药品监管部门及时发布MAH与医疗机构开展沟通交流的相关配套文件和指南	4.60	36(54.55)	8(12.12)	8(12.12)	8(12.12)	4(6.06)	2(3.03)	66
C.国家ADR监测中心建立更加明确、高效的反馈机制,促进药物警戒文件在多主体间的传递和共享,让医疗机构协助持有人开展药物警戒活动有据可依	4.31	21(31.82)	8(12.12)	28(42.42)	7(10.61)	1(1.52)	1(1.52)	66
D.卫生行政部门发布相应通知或发文,确保医疗机构内部技术支持和配套资源建立,以促进药品安全信息收集,保障患者用药安全	3.49	11(18.64)	14(23.73)	10(16.95)	20(33.90)	4(6.78)	0(0)	59
B.医保管理部门与药监部门协同(如医疗机构飞行检查同步核查药物警戒工作)	3.39	2(3.39)	33(55.93)	4(6.78)	8(13.56)	8(13.56)	4(6.78)	59
E.对MAH和医疗机构开展国家、省级相关培训,使其共同参与药品安全监管活动	1.69	0(0)	1(1.92)	8(15.38)	6(11.54)	26(50.00)	11(21.15)	52
F.要求MAH与医疗机构药学人员建立有效联系,对未主动或无效与医疗机构开展药物警戒工作的MAH加大处罚力度	1.54	0(0)	5(9.62)	7(13.46)	4(7.69)	7(13.46)	29(55.77)	52

明确、高效的反馈机制,促进药物警戒文件在多主体(监管部门、MAH与医疗机构)间的传递和共享,让医疗机构协助持有人开展药物警戒活动有据可依(综合得分4.31)。这一措施被认为有助于确保医疗机构协助MAH开展药物警戒活动具备充分的制度支撑,提升跨主体协作的可执行性。卫生行政部门发布相应通知或发文,确保医疗机构内部技术支持和配套资源建立,以促进药品安全信息收集,保障患者用药安全在综合得分和位次排序中同样居于前列(综合得分3.49)。该措施有助于促使医疗机构将药物警戒纳入日常管理议程,推动信息系统建设与人员配置的合理化。此外,医保管理部门与药监部门协同(如医疗机构飞行检查中同步核查药物警戒工作)亦被部分受访者认为具有一定推动作用(综合得分3.39),但选择其为首位重要性的比例相对较低(仅3.39%)。相较之下,对MAH和医疗机构开展国家、省级相关培训,使其共同参与药品安全监管活动(综合得分1.69)和要求MAH与医疗机构药学人员建立有效联系,对未主动或无效与医疗机构开展药物警戒工作的MAH加大处罚力度(综合得分1.54)虽有一定关注,但短期内对提升医疗机构执行效果的影响有限,可能更多被视为配套辅助性措施。

3 讨论

本研究系统性调研了我国66家三级医疗机构在药物警戒工作中的职责设定、制度建设、信息化支持、数据利用、人员培训、与MAH及监管机构沟通协作机制等方面现状,揭示了当前以三级甲等为主的三级医疗机构药物警戒工作模式存在的实践困境与改进方向。

3.1 药物警戒职责认知整体尚可,但制度体系不完善

多数受访者表示了解药物警戒的基本概念,并在工作中接触或学习过相关文件。但值得注意的是,尽管药物警戒一词在实践中有一定普及,但部分人员对药物警戒与药品ADR监测的关系认知仍存在混淆,尤其是在药物警戒制度框架下对医疗机构角色定位的理解仍不充分。从认知层面来看,有近一半受访者未能明确RMP的内容,亦不清楚药物警戒相关的文件体系,这反映出当前制度落实在三级医疗机构端仍存在与MAH深度沟通缺乏、医疗机构药物警戒工作人员“知其然不知其所以然”的问题^[7-8]。受访者往往将药物警戒局限于ADR上报工作,对其涵盖的风险识别、评估与干预等职能理解不足。部分人员虽听闻“药物警戒”术语,但对其内涵、法规依据及对医疗机构的具体要求缺乏系统认知,主要工作仍主要在《药品不良反应报告和监测管理办法》的范畴内^[9]。

在人员设置和人才培养方面,尽管九成受访者所在

医疗机构已设立药物警戒负责人或专员,但仍有部分医疗机构未设工作组或明确职责分工,这反映出组织体系建设的差异性与不均衡性。医师和护师在处理用药差错等问题时,存在一定的责任顾虑,可能影响其主动上报的积极性^[10]。本次调研结果显示,仅有六成受访者所在医疗机构定期开展药物警戒相关培训,且多数以ADR上报为主要内容,缺乏对药物警戒核心制度、风险评估与信息化工具应用的系统培训,这可能难以满足进一步推进药物警戒实际工作的专业需求。

3.2 药物ADR监测以“被动收集”为主,主动监测与风险评估能力有待加强

本次调研结果显示,主动监测所用信息系统功能仍不完备,尤其在数据分析、风险识别与趋势报告方面的支持存在不足,能够基于药物警戒文件开展系统性获益-风险评估的医疗机构仍属少数。同时,受访者所在医疗机构开展药品上市后再评价的比例不足50%,在已开展主动监测的医疗机构中,研究方法以文献研究和回顾性真实世界数据研究为主,前瞻性研究比例较低,且研究对象多集中于已知风险品种。多数医疗机构仍以较低门槛的研究形式为主,系统性评价能力尚有提升空间。医疗机构在药品全生命周期监管中的作用尚未得到充分发挥,其作为药品使用风险第一线的责任亟待转化为高质量的研究实践^[11]。

3.3 药物警戒信息化能力有待加强,系统功能使用不均衡,科研能力有待提升

多数医疗机构的药物警戒信息化系统能获取患者基本信息、用药记录等基础数据,但在非结构化信息、诊疗过程记录等更深层信息的整合与利用方面还有较大的提升空间。尽管近半数医疗机构已主动开展基于药品风险管理的科学研究所,但多数医疗机构未形成稳定的研究机制,在人员、经费与跨部门协作难度等方面存在瓶颈。科研产出较为有限,仅约三分之一的受访者所在机构有相关论文发表。可见药物警戒在医疗机构的知识产出尚处于初步阶段,且与MAH交流不足也使其成果受限。

3.4 医疗机构与MAH之间的信息沟通机制薄弱,协同机制尚未建立

仅少数受访者表示MAH曾向其所在医疗机构提供药物警戒信息,且沟通内容多集中于药品安全性信息更新,缺乏实质性协作和动态任务分工。多数医疗机构尚未建立聚集性信号调查的配合机制,部分原因可能与“聚集性信号”概念在临床一线传播尚浅、理解不足有关,尤其是在原有以ADR个案为基础的制度框架尚未完全向以信号识别和风险评估为核心的药物警戒体系

转化的背景下,亟须加强对MAH药物警戒部门的教育培训与政策引导。调研结果也进一步反映出当前药物警戒仍主要依赖单向上报路径,MAH与医疗机构在药品安全监管中的协作模式尚未形成。多数医疗机构未能形成从MAH系统接收药品安全性信息动态更新的制度,也缺乏基于药品说明书更新、RMP等内容的动态跟进机制,导致医院层面仍然缺乏药品风险管理实践的相关抓手。

3.5 人力与系统支持是核心瓶颈,政策推动与监管激励可提供关键支撑

当前受访三级医疗机构在开展药物警戒过程中面临的首要挑战为人员认知不足、岗位人手缺口大以及制度配套不健全。即便医疗机构设置了相应岗位,仍因实际人力和工作负担难以推动系统性建设。此外,配套系统的缺乏也限制了数据驱动的风险预警与分析能力。仅有三分之一受访者所在医疗机构配备了具备CHPS,多数系统在权限管理、数据提取及自动预警方面功能有限。

受访者普遍认同政策制定者应加强配套制度与文件的发布,强制要求MAH药物警戒部门与医疗机构持续沟通,提供更具操作性的文件和指南等,引导其主动与医疗机构建立协同机制,共同推动药品上市后的监管闭环建设;同时希望卫生行政部门加强对医疗机构药物警戒工作的统筹部署,配套信息系统和人员培训资源支持。

3.6 本研究局限性

本研究在样本选取与数据覆盖方面存在一定局限性。首先,样本规模相对较小,仅纳入66家三级医疗机构的70份问卷,难以完全捕捉全国范围内药物警戒工作模式的多样性,可能导致研究结论在普适性上存在不足。其次,样本结构存在偏差,超过90%的样本集中于三级甲等医院,对三级乙等及其他等级医疗机构的覆盖不足,无法全面反映不同等级医疗机构在药物警戒职能配置与实践中的差异。此外,地域分布不均衡问题突出,云南、青海、广东、宁夏等省份未完成覆盖,而山东、北京等地样本占比过高,这种区域覆盖的缺失与集中可能使研究结果受局部医疗资源特征的影响,削弱其对全国三级医疗机构药物警戒现状的解释力。未来可通过扩大样本规模、优化抽样策略、强化对医疗资源欠发达地区的覆盖,进一步提升研究结论的科学性与推广价值。

综上所述,本研究所调研的以三级甲等为主的三级医疗机构已具备开展药物警戒相关工作的现实需求与基础能力,但在责任认知、制度配套、资源保障与多方协作等方面仍面临多重挑战。尤其在与MAH协同开展药

物警戒活动的过程中,医疗机构普遍期待药品监管部门、国家ADR监测中心与卫生行政部门在政策引导与机制设计上给予更明确的支持。建议以政策推动为引领、制度建设为保障、能力提升为基础,构建覆盖职责明确、资源可及、协作顺畅的医疗机构药物警戒协同体系,为我国药品全生命周期安全治理体系建设提供可推广的试点经验和政策样本。

参考文献

- [1] 国家药监局.国家药监局关于适用《E1:人群暴露程度:评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告[EB/OL].(2019-11-05)[2025-04-21].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20191112094101469.html>.
- [2] 国家药监局.国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告[EB/OL].(2021-05-13)[2025-04-21].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/2021051315182-7179.html>.
- [3] 国家药监局.国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知[EB/OL].[2025-04-21].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20220415102743184.html>.
- [4] 柳鹏程,朱珠,刘芳.医疗机构药物警戒体系建设专家共识[J].中国药物应用与监测,2022,19(3):135-144.
- [5] 沈璐,刘巍,郭雪,等.我国药品不良反应监测模式的趋势探析[J].中国药物警戒,2017,14(5):295-297,308.
- [6] 孙雪林,钱东方,谭斯元,等.国内外药品信号检测和评价的比较研究[J].中国药物警戒,2022,19(11):1218-1222,1241.
- [7] 国家药监局药审中心.国家药监局药审中心关于发布《“临床风险管理计划”撰写指导原则(试行)》的通告[EB/OL].(2021-12-27)[2025-04-22].<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/77e34e30c7141b2770-ddd6f80e80f9ff>.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2019-08-27)[2025-04-22].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [9] 卫生部.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2011-05-04)[2025-04-22].[https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgh/20110504162501325.html?type=pc&m=.](https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgh/20110504162501325.html?type=pc&m=)
- [10] 纪立伟,闫素英,张威,等.《药品不良反应管理标准》制订与解析[J].医药导报,2025,44(3):396-399.
- [11] 杨旭云,孙阳,田春华,等.新时代国家药物警戒管理体系建设思考[J].中国药物警戒,2025,22(3):276-281,285.

(收稿日期:2025-05-16 修回日期:2025-09-11)

(编辑:刘明伟)