

我国药物警戒发展历程及趋势分析^Δ

李红玲^{1,2,3*}, 张玉蓉^{1,2,3}, 覃正碧^{4#}, 郑明节⁵, 赵 丽⁶[1. 湖北民族大学附属民大医院药学部, 湖北恩施 445000; 2. 湖北民族大学附属民大医院风湿性疾病发生与干预湖北省重点实验室, 湖北恩施 445000; 3. 湖北民族大学附属民大医院湖北省肾脏病临床医学研究中心, 湖北恩施 445000; 4. 湖北民族大学医学部, 湖北恩施 445000; 5. 国家药品监督管理局药品评价中心, 北京 100076; 6. 湖北省药品(医疗器械)不良反应监测中心, 武汉 430070]

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)17-2327-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.17.19



摘要 药物警戒贯穿药品全生命周期。本文系统梳理了我国药物警戒的发展历程,从初步建立药品不良反应报告制度,到逐步构建起与国际接轨的完整药物警戒体系,重点分析了该过程中组织体系、法制体系、监测系统的变迁特征,并在此基础上,深入探讨了我国药物警戒的未来发展趋势。总体而言,我国药物警戒体系在法规建设与实践操作上均取得了显著进展,未来还应继续完善药物警戒体系(如加速落实“一体两翼”工作格局、强化药品上市许可持有人主体责任)、加强专业人才培养与储备、加强信息化建设(如完善自发呈报系统、构建主动监测系统),从而为保障公众用药安全、促进医药产业高质量发展提供更加坚实的支撑。
关键词 药物警戒;药品不良反应;药品全生命周期;信息化建设;发展历程

Analysis of the development course and trends of pharmacovigilance in China

LI Hongling^{1,2,3}, ZHANG Yurong^{1,2,3}, QIN Zhengbi⁴, ZHENG Mingjie⁵, ZHAO Li⁶[1. Dept. of Pharmacy, Minda Hospital of Hubei Minzu University, Hubei Enshi 445000, China; 2. Hubei Provincial Key Laboratory of Occurrence and Intervention of Rheumatic Diseases, Minda Hospital of Hubei Minzu University, Hubei Enshi 445000, China; 3. Hubei Provincial Clinical Medical Research Center for Nephropathy, Minda Hospital of Hubei Minzu University, Hubei Enshi 445000, China; 4. Medical School, Hubei Minzu University, Hubei Enshi 445000, China; 5. Center for Drug Reevaluation, NMPA, Beijing 100076, China; 6. Hubei Center for Adverse Drug Reaction/Adverse Drug Event Monitoring, Wuhan 430070, China]

ABSTRACT Pharmacovigilance runs through the whole life cycle of drugs. This paper systematically sorts out the development course of pharmacovigilance in China, from the initial establishment of the adverse drug reaction reporting system to the gradual construction of a complete pharmacovigilance system aligned with international standards. It focuses on analyzing the evolutionary features of the organizational system, legal system and monitoring system during this process. On this basis, this paper further discusses the future development trends of pharmacovigilance in China. In general, remarkable progress has been achieved in both regulatory construction and practical implementation of China's pharmacovigilance system. In the future, efforts should be continuously made to improve the pharmacovigilance system, such as accelerating the implementation of the “one-body with two-wings” working framework and strengthening the primary responsibility of marketing authorization holders. It is also necessary to cultivate and reserve professional talents and promote information-based construction, including optimizing the spontaneous reporting system and establishing active monitoring systems. These measures can provide more solid support for ensuring public drug safety and facilitating high-quality development of the pharmaceutical industry.

KEYWORDS pharmacovigilance; adverse drug reaction; whole life cycle of medicinal products; information-based construction; development course

^Δ基金项目 国家药品监督管理局药物警戒研究与评价重点实验室开放课题(No.CDR2024R01008);湖北省自然科学基金-联合基金项目(No.2025AFD713, No.2026AFC1101)

*第一作者 主管药师,硕士。研究方向:临床药学、药品安全。电话:0718-8301049。E-mail: lhl131@163.com

#通信作者 讲师,博士。研究方向:药品安全监测、卫生事业管理。E-mail: 133337494666@163.com

20世纪50—60年代的沙利度胺事件震惊全球,这一悲剧使人们认识到药物安全性监测的重要性,也催生了药物警戒理念^[1]。此后,各国开始建立药物监管体系,并要求药物上市前必须经过严格的安全性评价。1962年,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)提出建立国际药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)

监测制度^[2]。1968年,WHO启动“国际药品监测计划”^[3],这是全球ADR监测的重要里程碑。1974年,法国首次提出药物警戒概念,重视ADR的发现、评估和防范工作^[4]。2002年,WHO将药物警戒明确定义为发现、评估、理解和防范ADR或者其他任何与药物相关问题的科学活动,其核心要素包括ADR监测、风险管理、信号检测、风险评估与控制、药物安全信息沟通等^[5]。随着药物警戒的不断发展,该项工作也面临新的问题与挑战。目前,我国药物警戒工作逐步进入全新的制度化、规范化发展阶段:2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确提出“国家建立药物警戒制度”^[6],2021年《药物警戒质量管理规范》正式实施^[7]。基于此,本文拟系统梳理我国药物警戒的发展历程及未来趋势,以期对相关领域的研究与实践提供参考。

1 我国药物警戒的发展历程

1.1 我国药物警戒理念的萌芽

我国古代中医药文化中蕴含着药物警戒思想,如《神农本草经》对药物毒性有明确的分类和记载,并提出“解毒”的概念,体现了对药物安全性的关注^[8];《本草纲目》对虫类中药“毒效一体”的特性进行了详细记载,为虫类中药的安全用药提供了理论基础^[9]。

1.2 我国药物警戒的初步发展

在20世纪80年代以前,我国部分医疗机构意识到药物安全的重要性,开始进行ADR自发监测,这促进了药物警戒理念的传播,也为后续药物警戒工作的开展奠定了基础。1983年,原卫生部起草的《药品毒副反应报告制度》,后更名为《药品不良反应监察报告制度》,是我国ADR监测工作的早期探索与技术文件,为后续的药物警戒工作提供了初步的法规依据^[10]。1984年,我国颁布的《中华人民共和国药品管理法》规定药品生产、经营、使用单位要考察ADR,为ADR的监测工作提供了法律依据^[10]。1989年,原卫生部在原中国药品生物制品检定所设立ADR监察中心,为药物警戒工作的系统开展奠定了组织基础^[10]。

1.3 我国药物警戒的体系建设

1.3.1 药物警戒的组织体系

1988—1990年,原卫生部在北京、湖北等5省市的14家医疗机构率先试行ADR报告制度,表明中国ADR监测工作正式启动。1990—1997年,原卫生部相继在北京、天津、湖北等地成立10个ADR监测中心。1998年,国家药品监督管理局正式成立;同年,我国正式成为WHO国际药物监测合作计划成员国。1999年,原卫生部ADR监察中心职能并入国家药品监督管理局药品评价中心。这些国家级和省级ADR监测中心的成立,为全国开展药物警戒工作奠定了组织体系基础。

国家药品监督管理局于2020年7月发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》,要求各级药品监督管理部门加快构建以ADR监测机构为专业技术机构、药品上市许可持有人(marketing

authorization holder, MAH)和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局^[11]。以ADR监测机构为“一体”,从国家ADR监测中心到省、市、县三级监测中心协同配合的监测体系,实现了从中央到地方的纵向贯通,确保了监测工作的全覆盖,主要负责制定技术标准、开展数据分析、组织风险评估,为监管决策提供科学依据。以MAH和医疗机构为主的“两翼”在药物警戒体系中承担着重要责任:MAH负责药品从研发到上市后各阶段的安全监测,应建立药物警戒体系和药品安全委员会,负责重大风险研判和决策,并主动开展风险监测、识别、评估和控制工作,实现从被动报告向主动风险管理的转变;医疗机构作为药品使用的主要场所,应建立由药物警戒管理委员会、工作组和科室联络员组成的三级管理体系,以实现药物警戒网络全覆盖。

在此基础上,部分地区开始探索向“一体多翼”方向发展,如2026年重庆市药品监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局联合印发的《重庆市医疗机构药品不良反应监测与管理工作指引》,标志着医保部门参与药物警戒治理^[12]。湖北省孝感市孝南区推动构建“区-院-科-卫生室(诊所)”四级监测网,并鼓励药品经营企业和患者参与ADR报告,形成“全域监测生态圈”^[13]。上海提出经营企业(含零售药店、互联网药品销售平台)应承担起药物警戒的前端哨点职责^[14]。成都某医院发布《临床研究安全性事件报告方案》,是药物临床试验机构落实药物警戒制度的具体指引^[15]。这些组织体系的功能落实,表明我国药品安全治理能力迈上新台阶。

1.3.2 药物警戒的法制体系

21世纪初至今,中国的药物警戒工作持续推进——2011年《药品不良反应报告和监测管理办法》实施^[16];2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》将药物警戒正式纳入法律^[6];2021年《药物警戒质量管理规范》出台^[7];2026年《药品管理法实施条例》发布,首次全面确立以MAH为主体的药物警戒责任体系^[17]。这些法律法规的发布标志着我国药物警戒工作从“自发报告不良反应”向“主动开展风险识别、评估与控制”的系统性转变,为构建“监管部门主导、持有人主责、医疗机构配合”的药物警戒新格局提供了坚实的法律保障。我国药物警戒国家层面的法制体系见表1。

为落实国家法规要求,各地区积极探索符合区域特点的实施路径,如2022年河北发布首个药物警戒地方标准《药品不良反应快速报告导则》^[23],2023年安徽发布MAH主体责任清单^[24]等。这些地方性规范为国家政策落地提供了具体路径,促进了区域监管水平的提升,推动了“国家-地方”良性互动的监管格局形成。我国药物警戒地方性相关规范见表2。

1.3.3 药物警戒的监测系统

我国ADR监测信息化建设经历了从纸质化到网络化的跨越式发展。1988年试点工作启动时,监测工作采用纯纸质报告形式;2003年相关部门开发了单机版的上

表1 我国药物警戒国家层面的法制体系

法律法规名称	发布时间	发布部门	涉及的药物警戒内容
《中华人民共和国药品管理法》	1984年	全国人民代表大会常务委员会	首次提出要考察ADR
《中华人民共和国药品管理法》	2001年	全国人民代表大会常务委员会	明确规定国家实行ADR报告制度
《药品不良反应报告和监测管理办法》 ^[18]	2004年	国家食品药品监督管理局、原卫生部	初步构建了报告与监测框架
《药品说明书和标签管理规定》 ^[19]	2006年	国家食品药品监督管理局	强调不良反应信息说明
《药品生产质量管理规范》 ^[20]	2011年	原卫生部	要求企业建立ADR监测制度
《药品不良反应报告和监测管理办法》 ^[16]	2011年	原卫生部	细化了ADR监测的具体要求,包括建立四级监测网络体系、明确职责、规范报告要求、强调专业人才培养
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》 ^[21]	2017年	中共中央办公厅、国务院办公厅	MAH对药品医疗器械全生命周期负责,直接报告ADR事件
《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》 ^[22]	2018年	国家药品监督管理局	进一步细化了MAH责任
《中华人民共和国药品管理法》 ^[6]	2019年	全国人民代表大会常务委员会	将药物警戒制度正式写入法律,并确立了MAH制度
《药物警戒质量管理规范》 ^[7]	2021年	国家药品监督管理局	实现药品全生命周期管理覆盖,引入国际先进的药物警戒计划理念,创新风险沟通机制,强化对创新药、改良型新药的监管,明确各方协同责任
《中华人民共和国药品管理法实施条例》 ^[17]	2026年	国务院	在《中华人民共和国药品管理法》的基本框架下,对药物警戒相关要求进行了全面细化,将药物警戒制度从部门规章层面上升至行政法规高度

表2 我国药物警戒地方性相关规范

名称	发布时间	发布省份	涉及的药物警戒内容
《药品不良反应快速报告导则》 ^[23]	2022年	河北	我国首个药物警戒地方标准,适用于MAH开展上市后ADR快速报告工作
《安徽省药品上市许可持有人药物警戒(上市后)主体责任清单》 ^[24]	2023年	安徽	对药物警戒体系建设、药物警戒活动的部分事项作了举例说明
《湖北省药物警戒质量管理规范实操指引》 ^[25]	2023年	湖北	初步构建了报告与监测框架
《江苏省药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范实操指南(试行)》 ^[26]	2023年	江苏	内容融合了《药物警戒质量管理规范》和《药物警戒检查指导原则》的相关条款
《药物警戒活动委托质量管理规范》 ^[27]	2023年	上海	规定了药物警戒委托的程序和要求,界定了委托内容、委托质量目标
《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南(试行)》 ^[28]	2024年	河北	指导MAH建立健全药物警戒体系,开展监测报告、风险控制等工作
《浙江省药物警戒检查要点(试行)》 ^[29]	2024年	浙江	涵盖药物警戒机构人员与资源配置、体系建设、监测与报告、风险识别、评估及控制等内容
《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法》 ^[30]	2026年	上海	对药品生产、经营企业质量安全管理人员的设置、资质和职责等作出详细规定

报系统,2012年上线了全国统一的ADR监测系统,后又开发了中国医院药物警戒系统(China Hospital Pharmacovigilance System, CHPS)、MAH药品不良反应直接报告系统、电子数据药物警戒(electronic-data pharmacovigilance, EPV)监测系统以及疫苗疑似预防接种异常反应(adverse event following immunization, AEFI)监测系统。我国药物警戒监测系统的功能及特点见表3。

表3 我国药物警戒监测系统的功能及特点

系统名称	建立年份	主要功能及特点
国家ADR监测报告系统	2012	该系统的主要功能包括ADR报告收集、审核、分析、信息预警,可基于监测数据对药品进行安全风险评估,为药品监管决策提供依据(现已有9万家报告单位) ^[31]
MAH药品不良反应直接报告系统	2019	该系统可为MAH提供直接向国家ADR监测中心提交ADR报告的通道,并支持国家ADR监测中心将收集到的该MAH产品的疑似不良反应数据快速向企业反馈,从而形成“企业上报-国家接收-信息反馈”的业务闭环,落实MAH作为药品安全第一责任人的法律义务 ^[32]
CHPS	2016	该系统主要功能包括数据整合、ADR辅助报告、漏报病例智能搜索、药品安全性信息共享、ADR风险评估 ^[33] ,其升级版还具有药品安全性主动监测功能 ^[34]
EPV监测系统	2019	该系统内容覆盖了CHPS的所有功能,还能实现院内个案与群体报告的全流程闭环管理,并拓展了面向临床的用药安全服务,增加了监测报告递交及知识共享的电子数据安全对接传输通道 ^[35]
AEFI监测系统	2002	该系统的核心特点在于实行“被动监测为主、主动搜索为辅”的工作模式,覆盖国家免疫规划与非免疫规划所有疫苗品种,并遵循属地化管理、分级负责和多部门协作(疾控与药监联动)的运行机制 ^[36]

1.4 我国ADR监测近5年数据情况

笔者整理国家ADR监测中心发布的2021—2025年ADR年度监测报告^[37—41]数据发现,我国药物警戒工作持续向好,详见表4。由表4可知,我国ADR监测报告主要呈现以下特点:(1)报告数量持续增长——自2021年以来,ADR报告例数呈稳步上升趋势,2025年达272.80万例;每百万人口平均报告例数也从2021年的1 392例增

长至2025年的1 935例,这提示监测敏感度提升。(2)报告质量不断优化——新/严重ADR报告例数从2021年的59.70万例上升至2025年的93.70万例,表明ADR监测重点突出,风险识别能力增强。(3)医疗机构仍是报告的主要渠道——MAH上报的ADR比例仍很低,2025年占比为3.96%;医疗机构上报比例较高,2025年占比为91.50%。(4)生物制剂ADR报告比例呈上升趋势——化学药和中药制剂的ADR报告比例呈小幅下降趋势,而生物制剂ADR报告比例从2021年的2.00%上升到2025年的4.30%。

表4 2021—2025年我国ADR上报情况

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
上报例数/万例	196.20	202.30	241.90	259.70	272.80
新/严重ADR报告例数/万例	59.70	64.20	83.30	90.90	93.70
新/严重ADR报告比例/%	30.43	31.74	34.43	35.00	34.35
医疗机构上报比例/%	86.30	87.60	90.10	91.20	91.50
MAH上报比例/%	4.13	4.15	3.51	3.66	3.96
每百万人口平均报告例数/例	1 392	1 435	1 716	1 842	1 935
化学药ADR报告比例/%	82.00	82.30	81.20	81.00	79.50
中药制剂ADR报告比例/%	13.00	12.80	12.60	12.10	11.80
生物制剂ADR报告比例/%	2.00	2.60	3.80	3.90	4.30

2 我国药物警戒未来发展趋势

我国药物警戒正迈向科学化、现代化的发展新阶段,已逐步建立起覆盖药品全生命周期的监管体系,并进入以风险防控为核心的新时期^[42]。未来,我国药物警戒工作可从以下几个方面着手。

2.1 完善药物警戒体系

全国各级药品监管部门与ADR监测机构应稳步推进能力建设,加速落实“一体两翼”工作格局。在强化

“一体”核心能力建设方面,各级药品监管部门应进一步加强机构建设,完善职能设置,重点提升风险信号识别、应急处置及综合分析能力,并与卫生健康部门建立长效沟通机制,促进多部门联合协作。在夯实“两翼”主体责任方面,各级药品监管部门应积极指导并督促MAH切实履行药品安全主体责任,加强药品的风险-获益评估,采取有效的风险控制措施,指导医疗机构完善ADR报告和监测管理制度,整合优势资源,探索建立覆盖药品研发、生产、流通、使用各环节的安全风险管理体系。

2.2 加强专业人才培养与储备

我国药物警戒工作正处于快速发展阶段,完善的法律法规体系既为该项工作提供了依据,也对药物警戒的合规能力提出了更高要求。MAH必须加强对药物警戒相关法规、技术知识的深入学习与理解,全面提升整体认知水平;还应建立科学、系统且持续性的培训体系,以培养专职药物警戒人才。对于临床监查员等非专职人员,也应重点培训其识别和上报安全性信息的意识与能力,确保潜在风险信号能被及时捕获与传递。此外,国家层面应建立完善的培训体系,包括制定合理的培训计划、开发高质量的培训教材、建立培训效果评估机制等,以形成人才发展的长效机制。

2.3 加强信息化建设

未来,我国药物警戒工作应积极运用信息化技术,从完善自发呈报系统和构建主动监测系统两个方向加强药物警戒信息化建设:(1)完善自发呈报系统——可借助大数据、人工智能等技术,对国家ADR监测系统进行升级优化,提升信息处理效率,减少差错;还可借鉴国际经验,在确保数据安全、保护隐私的前提下,探索建立公众ADR上报平台(如公众可通过药品扫码或利用社交媒体等多渠道直接上报)。(2)构建主动监测系统——应聚焦新/严重ADR,加强医疗机构药物警戒系统的开发与推广,通过主动识别电子病历系统中的风险信号,提升ADR上报率与报告质量。在此基础上,还应充分发挥公共查询平台作为主动监测成果转化与社会共治的载体作用:一方面,对主动监测系统捕捉到的潜在风险信号,第一时间以警示公告、用药指导等形式向医疗卫生专业人员发布,实现风险的早期干预;另一方面,在不泄露隐私的前提下公开区域ADR统计概览,并设置公众便捷上报入口,拓宽信号挖掘维度,形成“主动监测发现风险-平台公示督促改进-公众反馈补充线索”的治理闭环。

3 结语与展望

我国药物警戒历经数十年发展,已从单纯的ADR报告演进为与国际接轨的全生命周期风险管理体系。当前,药品安全形势总体可控,新/严重ADR报告数量增长,监测效率持续提升。未来,国家仍需进一步强化MAH主体责任,优化“一体两翼”格局,调动各级力量,进一步探索“一体多翼”模式,深化主动监测与大数据技术应用,提升风险信号识别精准度。通过持续推进体系

建设、人才培养与技术融合,我国药物警戒体系将为保障公众用药安全、促进医药产业高质量发展提供更加坚实的支撑。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 彭丽丽,王丹,沈璐,等.药物警戒的起源与发展[J].中国药物警戒,2016,13(7):410-413.
- [2] 于培明,岳淑梅,李浩娜.药物警戒的理论与实践[J].药业纵横,2007,16(24):12-13.
- [3] 国家药品监督管理局药品评价中心.世界卫生组织国际药品监测合作计划是何时建立的?目前有多少个国家加入?我国于哪年加入?[EB/OL].(2021-04-09)[2026-08-11]. https://pharm.ncmi.cn/aqyh/ywxgzs/202104/t20-210409_301217.html.
- [4] 施文.各国药物不良反应监测的发展和现状[N].医药经济报,2002-08-09(6).
- [5] 杜文民,张京华,王龙兴.药物警戒的重要性:药品的安全监测[J].药品评价,2004,1(1):12-21.
- [6] 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].(2019-08-26)[2025-10-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html?type=pc&m=#1>.
- [7] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告[EB/OL].(2021-05-07)[2025-10-11]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-11/29/content_5654764.htm.
- [8] 姬航宇,全小林,韩佳瑞,等.《神农本草经》“三品分类”思想对临床合理用量的启示[J].环球中医药,2012,5(6):413-416.
- [9] 郭鹏杰,王笑,张晓朦,等.《本草纲目》中有毒中药的药物警戒思想:虫部[J].医药导报,2019,38(1):41-44.
- [10] 佚名.系列问答30:我国ADR监测工作有何进展?[J].药物不良反应杂志,2001,3(3):211.
- [11] 国家药品监督管理局.国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见[EB/OL].(2020-07-30)[2025-10-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200731134330152.html>.
- [12] 重庆市药品监督管理局.重庆市药品监督管理局等三部门关于印发《重庆市医疗机构药品不良反应监测与管理工作指引》的通知[EB/OL].(2026-01-20)[2026-04-19]. http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxxgkml/zcwjn-2104/qtwn2104/202601/t20260120_15339167.html.
- [13] 孝南区人民政府.“智控哨兵”织密安全网:孝南区30余家医疗机构构建药械化“全域监测生态圈”[EB/OL].(2025-04-16)[2026-04-19]. http://xiaonan.gov.cn/bmdt/2015513.jhtml LMCL=O5_GZY.
- [14] 许海波,魏骏,顾维康,等.互联网医院药物警戒体系中执业药师职责和作用研究:基于上海市执业药师职责管理实践[J].中国医药导刊,2022,24(12):1168-1173.
- [15] 成都大学附属医院医学伦理委员会.临床研究安全性事件报告方案[EB/OL].(2025-08-12)[2026-06-15]. <https://cdfy120.cdu.edu.cn/info/1148/13112.htm>.

- [16] 卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2011-05-24) [2025-10-10]. <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/201105/bc23deb4baae4a39a63e6dc094b1c3e4.shtml>.
- [17] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. (2026-01-16) [2026-04-19]. https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue_12546/202602/content_7057461.html.
- [18] 国家食品药品监督管理局, 卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2004-03-04) [2026-07-24]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/200403/8803d-51b1612470cba40c398ac63f6bf.shtml>.
- [19] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定[EB/OL]. (2006-03-15) [2026-08-11]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_b1a64fa4b93-14ecabdf3c6662b70c48.html.
- [20] 卫生部. 药品生产质量管理规范:2010年修订[EB/OL]. (2011-02-12) [2026-08-11]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/201102/62dcfa1956c347759674547dcaead345.shtml>.
- [21] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-20) [2026-08-11]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5232362.htm.
- [22] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告:2018年第66号[EB/OL]. (2018-09-30) [2025-10-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/2018093017430-1286.html>.
- [23] 河北省药品监督管理局. 河北出台我国首个药物警戒地方标准:《药品不良反应快速报告导则》[EB/OL]. (2022-04-18) [2025-10-10]. <https://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xwdt/zxd/20220419091410103.html>.
- [24] 安徽省药品监督管理局. 关于发布《安徽省药品上市许可持有人药物警戒(上市后)主体责任清单》的通告[EB/OL]. (2023-12-01) [2025-10-10]. <https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/gsgg/122077511.html>.
- [25] 湖北省药品监督管理局, 湖北省药品(医疗器械)不良反应监测中心. 湖北省药物警戒质量管理规范实操指引[M]. 武汉:湖北省科学技术出版社, 2023: 1-162.
- [26] 江苏省药品监督管理局. 关于发布《江苏省药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范实操指南(试行)》的公告[EB/OL]. (2023-01-18) [2025-10-10]. http://da.jiangsu.gov.cn/art/2023/1/28/art_84627_10734528.html.
- [27] 上海医药行业协会. 药物警戒活动委托质量管理规范[EB/OL]. (2023-11-26) [2025-10-10]. <https://www.ttbz.org.cn/standardDetail/cjyqkd2czz8anazaohqbk6e1abwu4oo.html>.
- [28] 河北省药品监督管理局. 关于印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南(试行)》的通知[EB/OL]. (2024-03-10) [2025-05-16]. <https://yjj.hebei.gov.cn/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/hyhg/2024030709491-0194.html>.
- [29] 浙江省药品化妆品审评中心. 关于印发《浙江省药物警戒检查要点(试行)》的通知[EB/OL]. (2024-08-02) [2025-05-16]. https://mpa.zj.gov.cn/art/2024/8/2/art_122898928-5_58937422.html.
- [30] 上海市药品监督管理局. 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法》的通知[EB/OL]. (2026-01-30) [2026-06-15]. <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20260130/976f5998f188430d-a3881aca9648e8d6.html>.
- [31] 国家食品药品监督管理局. 2012年度药品不良反应监测报告[EB/OL]. (2013-03-14) [2026-08-11]. https://nj.cfdam-health.com/web/page?_pid=search_books_article&outline_id=32506.
- [32] 杨乐, 田春华, 夏东胜, 等. 药品上市许可持有人开展药品不良反应聚集性事件监测与分析的探讨[J]. 中国药物警戒, 2021, 18(10): 940-943.
- [33] 李红玲, 谭娜, 覃正碧, 等. 中国医院药物警戒系统对某院药品不良反应上报的影响[J]. 医药导报, 2020, 39(2): 265-267.
- [34] 林璐, 詹陆川, 刘晓琦, 等. 基于中国医院药物警戒系统建立地高辛不良事件主动监测电子触发器[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(9): 1039-1043.
- [35] Liang L K, Hu J F, Sun G, et al. Artificial intelligence-based pharmacovigilance in the setting of limited resources[J]. Drug Saf, 2022, 45(5): 511-519.
- [36] 卫生部. 关于印发《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的通知[EB/OL]. (2010-06-14) [2026-08-11]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/201006/2b1cfd4d01b2417-89a2a5f7819d37ec2.shtml>.
- [37] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告: 2021年[EB/OL]. (2022-03-30) [2026-08-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjjsh/ypblfytb/20220329-161925106.html>.
- [38] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告: 2022年[EB/OL]. (2023-03-24) [2025-05-26]. https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbg/202303/t20230324_50019.html.
- [39] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告: 2023年[EB/OL]. (2024-03-26) [2025-05-26]. https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbg/202403/t20240326_50614.html.
- [40] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告: 2024年[EB/OL]. (2025-04-07) [2026-08-11]. https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202504/t20250-407_51076.html.
- [41] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告: 2025年[EB/OL]. (2026-04-27) [2026-06-14]. https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202604/t20260-427_51496.html.
- [42] 张燕芬, 张雪萌, 张宇宾, 等. 新政策背景下我国医疗机构药物警戒工作思考[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(24): 2824-2828, 2832.

(收稿日期:2026-05-20 修回日期:2026-08-18)

(本文责编:唐晓莲)