

分析药品监管部门在药品不良反应监测方面的有效监测方法和应对方法

马仓仓

阳信县市场监督管理局

DOI:10.32629/ffcr.v3i8.18376

[摘要] 目的：分析药品监管部门在药品不良反应监测中的有效监测方法及应对方法。方法：选取2023年1月—2024年12月本辖区内12家医疗机构，于2023年1—12月采用常规监测方法，于2024年1月—12月采用常规监测联合主动监测+数据挖掘+风险预警的综合监测方法，对比两个时间段的监测效率、风险信号识别时效及用药安全事件发生率。结果：2024年1—12月监测报告提交及时率、完整率高于2023年1—12月 ($P<0.05$)；2024年1—12月严重不良反应风险信号识别平均时间短于2023年1—12月 ($P<0.05$)；2024年1—12月用药安全事件发生率低于2023年1—12月 ($P<0.05$)。结论：药品监管部门采用常规监测联合主动监测、数据挖掘及风险预警的综合监测方法，可提升监测质量与效率，快速识别风险信号，降低用药安全事件发生率，对保障用药安全意义重大。

[关键词] 药品不良反应；用药安全；监测方法；风险应对；药品监管

中图分类号：R95 文献标识码：A

Analyze the Effective Monitoring Methods and Response Measures of Drug Regulatory Authorities in the Aspect of Adverse Drug Reaction Monitoring

Cangcang Ma

Yangxin County Market Supervision and Administration Bureau

Abstract: Objective To analyze the effective monitoring methods and response measures of drug regulatory authorities in the monitoring of adverse drug reactions. Methods: Twelve medical institutions within the jurisdiction from January 2023 to December 2024 were selected. Conventional monitoring methods were adopted from January to December 2023, and a comprehensive monitoring method combining conventional monitoring, active monitoring, data mining, and risk early warning was used from January to December 2024. Compare the monitoring efficiency, the timeliness of risk signal identification and the incidence of medication safety incidents in the two time periods. The timeliness rate and completeness rate of monitoring report submission from January to December 2024 were higher than those from January to December 2023 ($P<0.05$); The average time of serious adverse reaction risk signal recognition from January to December 2024 was shorter than that from January to December 2023 ($P<0.05$); The incidence of drug safety events from January to December 2024 was lower than that from January to December 2023 ($P<0.05$). Conclusion: The comprehensive monitoring method adopted by drug regulatory authorities, which combines conventional monitoring with active monitoring, data mining and risk early warning, can improve the quality and efficiency of monitoring, quickly identify risk signals, reduce the incidence of drug safety incidents, and is of great significance for ensuring drug safety.

Keywords: Adverse drug reaction; Medication safety; Monitoring method; Risk response; Drug supervision

引言

药品不良反应是药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应，其发生与药品特性、个体差异等因素相关，可导致治疗中断、机体损伤甚至死亡，严重威胁公众用药安全^[1]。当前常规监测方法以自发报告为主，依赖辖区

二级医疗机构、基层卫生院和卫生服务中心主动上报，存在报告延迟、信息不完整、风险信号识别滞后等问题。随着信息技术的发展，主动监测、数据挖掘等技术在药品不良反应监测中逐步应用，可弥补常规方法的不足^[2]。本研究以辖区内药品相关单位为研究对象，分析综合监测方法及应对策略

的应用效果，为药品监管部门优化监测体系提供参考。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

研究时间 2023 年 1 月—2024 年 12 月，数据来源于国家药品不良反应监测信息系统中数据，选取本辖区内 12 家医疗机构，其中包括二级医疗机构 2 家、基层卫生院 8 家、基层社区卫生服务中心 2 家。

纳入标准：①在本辖区内注册并持续运营的二级医疗机构、基层卫生院和社区卫生服务中心；②具备药品不良反应报告基础条件，配备专兼职监测人员；③自愿参与本研究；④研究期间无停业、注销等情况。

排除标准：①临时备案的药品经营网点；②专项整治中被列为重点监管对象且整改未达标的单位；③涉及特殊管理药品且监测体系不健全的单位；④研究期间因不可抗力无法配合完成监测工作的单位。

1.2 方法

2023 年 1—12 月采用常规监测方法，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》要求，督促辖区内建立监测管理制度，配备专兼职人员负责不良反应收集、记录与报告。通过国家药品不良反应监测信息网络接收自发报告，每周对报告进行汇总梳理，对明显不完整报告退回补正，每季度向辖区内单位通报监测情况。对收到的严重不良反应报告，在 7 个工作日内完成调查核实，形成初步分析报告并上报上级监管部门，针对确认的风险隐患下达整改通知。

2024 年 1—12 月在常规监测基础上实施综合监测方法：

①主动监测体系构建，按区域划分监测网格，每个网格配备 1 名专职监管人员，每季度对网格内单位开展实地巡查，重点检查监测制度执行、报告记录完整性等情况；选取辖区内 1 家二级医疗机构、1 家基层社区卫生服务中心、5 家基层医疗机构作为哨点单位，建立实时数据共享机制，每周提取药品使用及可疑不良反应数据。②数据挖掘技术应用，搭建区域药品不良反应数据平台，整合监测网络报告、哨点单位实时数据及药品流通数据，采用比例失衡分析法中的报告比值比法进行数据挖掘，设定信号检测阈值，自动识别潜在风险信号并推送至监测人员。③风险预警机制建立，根据不良反应严重程度、发生频率及波及范围，划分一般、关注、警示三个风险等级，对应采取不同应对措施；建立风险信号快速评估小组，对数据挖掘发现的信号在 48 小时内完成初步评估，明确是否启动深入调查。④分层培训与指导，针对不同类型单位开展专项培训，医疗机构侧重临床用药反应收集；每月开展线上答疑，每半年组织现场实操指导，提升监测人员专业能力。⑤闭环管理机制，对确认的风险信号，明确责

任科室及整改时限，跟踪整改进展；对严重不良反应涉及的药品，及时通报相关单位并开展风险评估，必要时建议上级部门采取暂停销售、召回等控制措施。

1.3 观察指标

管理效果对比：（1）监测效率：及时率：指在规定时间内提交的报告数占总报告数的百分比，完整率：指信息填写完整、无关键项缺失的报告数占总报告数的百分比，数据从国家药品不良反应监测信息网络及本研究数据平台提取。

（2）风险信号识别时效：记录两组对严重药品不良反应信号从首次发现到初步确认的平均时间，严重不良反应界定符合药品不良反应报告和监测管理办法中明确的导致死亡、危及生命等情形。（3）用药安全事件发生率：发生率=用药安全事件数/总单位数×100%，用药安全事件指因不良反应未及时发现或处置不当导致的群体事件、严重人身伤害等情形。

1.4 统计学分析

以 SPSS 26.0 软件对比数据。符合正态分布的计量数据以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，行 t 检验；计数数据以 $[n(\%)]$ 表示，行 χ^2 检验。P<0.05，差异有统计学意义。

2 结果

2024 年 1—12 月监测报告提交及时率、完整率均高于 2023 年 1—12 月，严重不良反应风险信号识别平均时间短于 2023 年 1—12 月 (P<0.05)，用药安全事件发生率低于 2023 年 1—12 月 (P<0.05)。见表 1。

表 1 管理效果对比

组别	单位数 (家)	总报告数 (份)	报告及时率 (%)	报告完整率 (%)	严重风险信号数 (个)	识别平均时间 (天)	用药安全事件发生率 (%)
2024 年 1—12 月	12	789	781 (98.98)	779 (98.73)	12	2.35±0.42	0 (0.00)
2023 年 1—12 月	12	688	660 (95.93)	663 (96.37)	10	5.68±0.75	3 (30.00)
χ^2	-	-	14.432	8.895	-	13.143	4.168
P	-	-	0.000	0.003	-	0.000	0.041

3 讨论

药品不良反应是药品上市后难以完全规避的风险，其发生具有突发性、多样性及隐匿性等特点^[1]。药品监管部门作为不良反应监测的主导机构，其监测能力直接决定风险防控的及时性与有效性。当前药品市场规模扩大，新品种不断增多，药品流通环节复杂，传统监测模式难以覆盖全链条风险，亟需构建更为高效的监测体系。同时，公众用药安全意

识提升,对不良反应预警和处置的要求不断提高,这对监管部门的监测方法创新提出迫切需求^[4]。

常规监测方法以自发报告为核心,操作简便但被动性明显,易受报告主体积极性、专业能力影响,导致监测数据质量不高。综合监测方法通过主动监测、数据挖掘与风险预警的有机结合,实现监测模式从被动接收向主动防控转变^[5]。主动监测通过网络巡查与哨点建设,强化对监测薄弱环节的覆盖,提升数据收集的全面性;数据挖掘技术借助算法模型从海量数据中提取潜在风险信号,突破人工分析的局限;风险预警机制则实现对风险的分级管控,提高处置针对性^[6]。

本研究结果显示 2024 年 1—12 月监测效率显著高于 2023 年 1—12 月,原因在于综合监测中的主动巡查机制,作为监管部门履职的核心抓手,通过实地核查监测台账、现场考核专兼职人员业务能力等具象化措施,精准纠正报告填写不规范、时限把控不严等问题,切实提升报告主体的责任意识与规范意识,从源头减少报告延迟和信息缺失情况;哨点单位的数据共享则打破监管信息壁垒,监管部门可直接获取第一手数据,省去层层上报的流转环节,实现不良反应的早发现、早报告^[7]。2024 年 1—12 月风险信号识别时效更优,得益于数据挖掘技术与监管工作的深度融合,监管部门依托区域数据平台,将药品生产批号、流通渠道、销售终端等监管要素与不良反应数据关联分析,通过报告比值比法量化关联强度,快速锁定潜在风险药品及涉事环节,避免人工分析中受经验局限导致的遗漏和延迟,且 48 小时快速评估小组由监管骨干、药学专家组成,确保风险研判的专业性与时效性,进一步加快信号确认进程^[8]。2024 年 1—12 月用药安全事件发生率更低,核心在于监管部门构建的风险分级管控体系,针对一般风险发放监管提示函、关注风险开展专项检查、警示风险启动联合执法,形成精准化监管闭环;分层培训则聚焦监管场景需求,对经营企业重点培训处方药不良反应告知义务,对相关企业强化不良反应追溯责任,切实提升一线人员风险识别能力。此外,监管部门主导的闭环管理通过定

期复查、回头看等举措,确保整改措施落地见效,同时将监测结果与企业信用评级挂钩,对整改不力单位采取信用扣分、列为重点监管对象等惩戒措施,倒逼企业落实主体责任,避免风险隐患反复出现,从监管层面筑牢用药安全防线。

综上所述,药品监管部门采用常规监测联合主动监测、数据挖掘及风险预警的综合监测方法,可有效提升监测报告质量,加快风险信号识别速度,降低用药安全事件发生率。

[参考文献]

[1]陈志达.探讨药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略[J].海峡药学,2023,35(3):55-58.

[2]高云娟,赵旭,白天凯,等.基于不良反应监测大数据的药品安全风险发现与识别策略[J].中国药物警戒,2024,21(1):1-5.

[3]杨璐,时正媛,王淑梅.北京某三甲医院 2005 年至 2021 年药品不良反应报告的分析[J].中国临床药理学杂志,2023,39(2):4.

[4]凌丽凤.药物警戒制度下对基层医院药品不良反应监测的研究[J].西藏医药,2025,46(3):10-12.

[5]石丘玲,王旭.基于患者报告结局的症状监测在药物警戒中的应用前景及方法学考量[J].中国医药导刊,2023,25(12):1194-1199.

[6]彼得·希尔姆斯特伦姆,杰弗里·鲍林,岳群英,等.世界卫生组织药品不良反应数据库全球信号管理方法简述[J].中国药物警戒,2024,21(7):836-840.

[7]张凯,吴懿,魏浩洁,等.391 例新出现和严重药品不良反应回顾性分析[J].中国药物应用与监测,2023,20(4):263-268.

[8]许海波,王颖,王广平.省市两级药品不良反应监测评价技术体系建设路径探讨[J].中国医药导刊,2024,26(6):560-565.

作者简介:

马仓仓(1986.11-),女,汉族,山东阳信人,本科,从事药品医疗器械化妆品不良反应监测、药品医疗器械化妆品监管工作。