

国际药物警戒学会简介与启示

张力¹, 田文杨¹, 唐雪^{2*}, 周凌芸³, 杨晓晖¹, 孙露¹, Brian Edwards⁴,
Jean Christophe Delumeau⁵, Ian C. K. Wong^{6,7}, Sten Olsson⁸

(1. 北京中医药大学东方医院, 北京 100078; 2. 辉瑞投资有限公司, 北京 100010;
3. 赛诺菲(中国)投资有限公司上海分公司, 上海 200040; 4. NDA Regulatory Science Ltd., UK;
5. Bayer South East Asia Pte Ltd., Singapore; 6. Research Department of Practice and Policy, School of
Pharmacy, University College London, UK; 7. 香港大学李嘉诚医学院药理及药剂学系, 中国 香港;
8. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Sweden)

[摘要] 药品风险管理贯穿于药品整个生命周期,药品风险效益评估是药品上市前审评与上市后评价的核心内容,积极深入地
开展药物警戒活动是提高药品监管水平保障公众用药安全有效的重要环节。国际药物警戒学会(International Society of Pharma-
covigilance, ISoP)是权威、独立、非营利性的国际性学术组织,是国际范围内公开、中立分享经验和知识的专业学术平台,旨在提
升全球药物警戒的科学性,促进药物警戒和风险管理技术的发展。本文介绍了其组建发展、任务和学术交流方式等内容,提出
ISoP为中国药品评价及药物警戒专业人员开启了一扇了解国际药物警戒技术和风险管理策略发展前沿的窗口,值得中国药品评
价、药物警戒和药品安全领域科研、学术及医疗机构、药品生产经营企业及政府监管人员的充分关注与积极参与。

[关键词] 国际药物警戒学会;药品评价;药品安全;药物警戒;风险管理;国际交流

[中图分类号] R95 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-3593(2017)02-0141-06

A Brief Introduction of International Society of Pharmacovigilance and Experience Sharing

ZHANG Li¹, TIAN Wenyang¹, TANG Xue^{2*}, ZHOU Lingyun³, YANG Xiaohui¹, SUN Lu¹, Brian Edwards⁴,
Jean Christophe De lumeau⁵, Ian C. K. WONG^{6,7}, Sten Olsson⁸

(1. Dongfang Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China;
2. Pfizer Investment Co. Ltd., Beijing 100010, China; 3. Sanofi (China) Investment Co. Ltd.
Shanghai Branch, Shanghai 200040, China; 4. NDA Regulatory Science Ltd., UK;
5. Bayer South East Asia Pte Ltd., Singapore; 6. Research Department of Practice and Policy,
School of Pharmacy, University College London, UK; 7. Department of Pharmacology and Pharmacy,
Li Ka Shing Faculty of Medicine, University of Hong Kong, Hong Kong, China;
8. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Sweden)

[Abstract] Drug risk management runs through the entire life cycle of the drug. The risk and benefit evaluation is the core in pre and
post-marketing evaluation. Establishment of in-depth pharmacovigilance actively is essential to enforce the drug regulation and safe/effec-
tive use of medication. The International Society of Pharmacovigilance (ISoP) is an independent non-profit international academic authori-
ty. It is an open and impartial international academic platform for experience and knowledge sharing, which aims to advocate international
pharmacovigilance scientifically, and promote the development of pharmacovigilance and risk management. This article introduces the
ISoP's establishment, development, objectives, tasks and the situation of the academic communication. ISoP has set up a professional
platform for the sharing of experience and knowledge for people who engages in drug safety and pharmacovigilance in all countries. It opens
a window to extend our understanding to the development of the international pharmacovigilance and risk management strategy. It merits
great attention and active participation for Chinese professionals, such as researchers, healthcare professionals, industry, academic and
the government regulators in the field of pharmacovigilance, drug safety and drug evaluation.

[作者简介] 张力,女,博士研究生,研究员,研究方向:药物警戒与临床评价。E-mail:yty0616@hotmail.com

***[通讯作者]** 唐雪,女,硕士研究生,研究方向:药物警戒与药品安全监测。E-mail:Xue.Tang@Pfizer.com

[Key Words] International Society of Pharmacovigilance (ISoP); Drug evaluation; drug safety; Pharmacovigilance; Risk management; International exchange

国际药物警戒学会^[1] (International Society of Pharmacovigilance, ISoP)作为专业性强、独立的非营利性学术组织与医药学领域国际组织保持紧密的联系,它是欧洲临床药理和治疗学会^[2] (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutic, EACPT)和国际医学科学组织理事会^[3] (Council For International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)的成员之一。本文通过研究 ISoP 的发展历程、工作机制与模式,从中获得体会与启示,为国内开展药物警戒研究,完善中国药品安全监管技术体系提供思路。

1 学会的发展与组织架构

ISoP 是以欧洲药物警戒学会 (the European Society of Pharmacovigilance, ESoP) 为基础成立的。ESoP 于 1992 年 11 月在法国成立,其组建者和主席由法国南希临床药理学教授、欧洲药品管理局 (European Medicines Agency) 人用药品委员会 (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) 药物警戒专家 René Jean Royer 教授担任,自 1993 ~ 2000 年 ESoP 在欧洲共召开了 8 次会议。为进一步推进药物警戒科学与监管技术传播的全球化,2000 年 Royer 教授主持筹建全球性的学会并更名为 ISoP, Royer 教授成为 ISoP 首任主席,2001 年突尼斯举办首次 ISoP 年会,之后至 2003 年,时任世界卫生组织国际药物监测合作中心^[4] (WHO Collaborating Center for International Monitoring Center/Uppsala Monitoring Center, WHO-UMC) 主任 Ralph Edwards 教授担任主席,德国 Juergen Beckmann 担任副主席。学会主席实行任期制,2009 ~ 2012 届学会主席由加纳临床药理学家 Alex Dodoo 教授担任,副主席由 WHO-UMC 现任主任 Marie Lindquist 担任;2013 ~ 2016 年,由法国临床药理学专家 Hervé Le Louet 教授担任主席,加拿大药物流行病学及治疗药物风险管理专家 Yola Moride 教授担任副主席。

自 ISoP 诞生起即推行国际会员制,学会由执行委员会、理事会和会员组成。ISoP 鼓励来自全球医药健康领域、药政监管部门、科研和学术机构等关心药品安全的专业人员共同参与。截至目前,加入 ISoP 的近 500 多名会员分别来自 5 大洲 61 个国家及地区。执委会由主席、副主席、秘书长、财务主管各 1 名组成,负责重大问题的决策;理事会共同商讨学会工作计划和发展,并全面推动学会相关业务工作。现

任(2016 ~ 2019 年) ISoP 执行委员会包括 4 位专家:来自 UMC 的资深专家 Sten Olsson 先生任本届主席,英国伦敦大学学院 (University College London, UCL) 药与实践与政策研究系主任 Ian C. K. Wong 教授担任副主席,英国药品和保健品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 高级评审专家 Mira Harrison-Woolrych 任秘书长,拜耳公司亚太地区药物警戒总监 Jean-Christophe Delumeau 博士任财务主管。除上述现任执委会 4 位成员外,现任理事会 7 位成员还包括来自加纳的 Hilda Ampadu 博士、法国的 Herve Le Louet 教授、英国的 Brian Edwards 和 Phil Tregunno、爱尔兰的 Deirdre McCarthy、捷克共和国的 Jan Petracek 博士和意大利的 Marco Tuccori 博士,理事会秘书处设在英国伦敦,负责学会日常工作, Sophie Spence 担任秘书。

2 工作目标、任务和研究内容

ISoP 旨在为药物安全相关临床、科研及政府监管人员提供国际论坛,共同探讨全球药物警戒学术及法规政策最新问题并提出针对性的解决策略;通过药物警戒相关专业知识的推广,提升各国药物警戒活动的科学性以推动全球药物警戒技术的发展,提高公众用药安全合理。ISoP 通过提供以下机会与平台推进此项工作:(1) 提供药物警戒工作网络和机会;(2) 提供药物警戒专业人士之间学术交流与技术支持;(3) 提供公开、中立的分享专业技术经验和知识的论坛;(4) 讨论建立创新理念和研究的平台;(5) 通过承办会议培训、开展宣教活动、搭建科研平台等方式,促进药物警戒和风险管理水平的提升;并针对性地为某些国家和地区提供技术支持。以英语作为官方工作语言。

近年来,随着时代和社会背景的不断变迁,全球药物警戒格局也迅速变化和不断发展,ISoP 十分重视拓展学术活动的宗旨应反映社会大环境的时代特点,认为药物警戒的范围涵盖药品上市前后的整个生命周期,方可深入认识和了解涉及药品安全、有效的各个领域,药物警戒的范畴与研究包括并不局限于以下内容:(1) 与药品活性成分和原料相关的问题;(2) 药品使用的相关的问题,包括:①处方、分发、给药错误;②治疗的依从性;③误用、滥用、娱乐性使用而导致的药物成瘾;④中毒和意外过量等;(3) 假劣药,包括劣质/假造/虚假标签/伪造/假冒的药品;(4) 疫苗

等大规模人群接受药物治疗的相关安全性问题;(5) 抗菌素耐药性和其他治疗失败;(6) 利益-风险评估和风险管理;(7) 生产、运输、存储相关的质量问题;(8) 环境影响;(9) 影响以上情况的相关监管因素等。

3 工作模式

为在世界范围内全面推动药物警戒发展,促进药物警戒教育和科研,ISoP 采用灵活多样的工作模式以适应各国、各区域的药物警戒发展特色,鼓励、支持各级药物警戒教育培训及药物警戒实践经验的定期交流,主要学术交流形式和信息公开方式如下:

3.1 学术交流形式

3.1.1 ISoP 年会 自 2001 年于突尼斯举办第一届年会,此后每年于欧洲及以外国家交替举办会议,每届年会结合当年国际药物警戒发展前沿、背景和特点,确定各具特色且实用性强的会议主题、研讨内容和培训课程,通过促进国际间的技术和监管法规的交流,提升各国药品安全监测、评价和风险管理能力,提高临床安全合理用药水平。为加强监管者、学术界及业界相关人员的充分交流与沟通,共同探讨各国药物警戒政策及学术相关问题,全方位推动全球药物警戒工作的发展,近年来,世界卫生组织国际药物监测合作计划成员国年会(WHO-UMC 主办)与“国际药物警戒学会年会”(ISoP 主办)常选择近似时间、并在同一国家或地区举办,两者为药物警戒专业领域密切相关的会议,前者属于药物警戒管理层面的交流,后者属于学术层面的交流。继 2014 年 10 月 15 日第 37 届世界卫生组织国际药物监测合作计划成员国年会在天津召开之后^[5],2014 年 10 月 19 ~ 22 日第 14 届 ISoP 年会在天津成功举办,来自世界各国 200 余位代表参会。该届 ISoP 年会是 ISoP 组建以来在东亚地区举办的首次年会,国家药品不良反应监测中心派人员参会并在此次会议上做了多个学术报告,此次会议为扩大药物警戒研究领域,分享各国药物警戒研究方法、实践经验、最新研究进展和未来发展方向,共同讨论目前存在的挑战和对策提供了学术交流的平台;通过各国管理者、学术界及业界会员的彼此交流与沟通,有效推动了亚洲及中国的药物警戒学术发展,促进了中国与世界各国药物警戒领域的学术交流。2016 年 10 月 16 ~ 19 日于印度阿格拉举办以“药物警戒,为了更安全的明天”为主题的第 16 届年会,探讨用药安全的重要性、推进风险管理及风险沟通的基本要素和措施;2017 年 10 月 15 ~ 18 日将于英国利物浦举办以“21 世纪药物警戒—创新保障患者安全的有效方式”为主题的第 17 届年会,拟确立

议题包括社交媒体在药物警戒中的运用、风险信号挖掘策略、患者在药物警戒中的角色、从卫生信息学和基因科学角度谈药物警戒、基于大数据开展的药品安全提升策略、药物警戒教育和培训等。

3.1.2 教育和培训 ISoP 于 2003 年设立了教育和计划培训委员会(Education and Training Programme Committee,ETP)专门负责培训活动,旨在通过不断的药物警戒教育和培训,促进世界范围内药物的安全使用。自 2012 ~ 2015 年,上届 ISoP 执行委员 Andrew Bate 博士担任 ETP 的主席,其培训形式主要包括:① 年中培训:年中开展,通常课程为期两天,初学(基本概念)和高级课程同时进行以满足不同培训人群;② 年会前及年会期间的课程:每年年会前一天进行多个课程的平行培训,培训主题由 ETP 委员会与年会组织者商定;③ 药物警戒课程:由 WHO、ISoP 和相关机构的药物警戒领域专家制作,课程包括综合模块的理论、实践任务和关键参考文献。除上述培训之外,根据具体情况还可申请进行额外的培训。

除此之外,ISoP 教育和培训方式灵活多样,内容丰富实用,并得到 WHO-UMC 及其他行业学会的技术支持。自 2014 年,ISoP 与 UMC 已在亚洲和拉丁美洲举办 ISoP-UMC 联合培训,旨在通过推进药物警戒科学研究和良好实践,提升患者的用药安全^[6]。例如,2014 年 1 月,ISoP 与 UMC 就“促进不良事件和风险信号沟通,推进科学研究与实践”这一共同关注的专题,双方通过签订谅解备忘录(Memorandum of Understanding,MOU)建立了培训合作策略的框架,开始主要针对占 60% 人口的亚洲,认为协调药品安全报告要求和药物警戒体系将有利于全球和本区域公众的利益,2014 年 6 月于菲律宾马尼拉举办第一次 ISoP-UMC 联合培训;2015 年 1 月又在印度迈索尔举办第二次 ISoP-UMC 联合培训,并于 2016 年 1 月,双方正式签署修订版 MOU。鉴于拉丁美洲和加勒比地区的国家药物警戒水平不均衡,UMC 和 ISoP 将加强拉丁美洲区域药物警戒技术监管能力和体系建设作为重点,并于 2016 年 9 月 7-9 日在秘鲁利马举办以“从个案报告到风险效益评估和风险沟通”为主题的第三次 ISoP-UMC 联合培训。2017 年确定和计划开展的培训主要包括:① 年中培训课程(2017. 5. 25-26,泰国曼谷):主题为“充分分享全球药物警戒经验,构建风险管理能力”,本期培训旨在使学员深入了解目前本地及国际相关法规框架、来年发展趋势;面对不断增多的 ADR 报告制定解决策略时应考虑的内容;基于不同信号管理系统如何利用这些信息等;此外,

学员将通过“药品风险管理和风险最小化方式”模块的学习,学会如何开展分析风险效益分析,制定风险管理计划;②ISoP-UMC 联合培训:继利马培训之后,计划再次在拉丁美洲举办。目前双方就拉丁美洲、加勒比海区域组织联合培训事宜起草合作框架并和新的 MOU,针对本区域药物警戒技术发展水平制定培训课程或专题演讲内容,以期建立和提升拉丁美洲及亚洲区域相关国家的药物警戒体系和技术能力;③年会培训:2017年10月15~18日英国利物浦年会期间的培训,2017年1月之后参会者即可进行会议注册、提交口头或墙报摘要等。

3.1.3 区域组织工作模式 ISoP 区域组织是一个独立的、在当地成立的组织,旨在积极解决各自国家和地区范围内的药物警戒活动的需要,通过会议、培训或与 ISoP 使命相关的活动,制定落实本国家或本区域内方案并且推动全球药物警戒策略。目前已经成立 11 个区域组织,分别为:意大利(2006)、西太平洋地区(2006)、墨西哥(2008)、拉丁美洲(2009)、瑞士-奥地利(2009)、非洲(2010)、欧洲东南部(2012)、北美(2013)、以色列(2014)、中东(2015)和中国(2016)。继 2014 年第 14 届 ISoP 年会在天津成功举办后,为进一步推动中国药物警戒国际交流与合作,经过总部一年余的酝酿、协调与沟通,2016 年底 ISoP 执委会正式授权筹建 ISoP 中国分会,并委任辉瑞公司唐雪总监、赛诺菲周凌云总监和北京中医药大学东方医院张力教授共同承担筹备成立 ISoP 中国分会的相关工作,旨在搭建学术交流平台,结合中国药物警戒现状,借鉴国际先进技术和监管经验,通过组织会议、专题论坛、科学研究及其他与 ISoP 使命相关活动的实施,制定适宜中国的学术活动方案,促进中国药物警戒和风险管理技术水准,保障公众用药安全。

3.1.4 特别兴趣小组 (Special Interests Groups, SIGs) “A SIG”由 ISoP 成员志愿成立兴趣小组就 ISoP 领域相关特殊问题开展工作。目前已经设立“女性药物”、“风险沟通”、“亚洲风险最小化措施”三个 SIGs,学会计划在 2017 年成立更多的 SIGs,旨在进一步搭建药物警戒相关专业技术和研究平台。“女性药物”SIG 针对女性用药尤其是避孕药、妊娠及绝经后的妇女用药的开展研究;“风险沟通”SIG 旨在将“风险沟通”作为药品安全性监测和风险最小化的子课题,提供多学科交流、学习和实践发展,促进相关研究;“亚洲的风险最小化措施”SIG 是一个包括多数亚洲国家卫生监管部门专业人员的网络,旨在建立符

合多数亚洲国家医疗体系的药品风险最小化的方法。就以下几个方面开展工作:(1)制定本区域及世界范围的经济实用的药物警戒和风险最小化措施,提供风险最小化方法、工具和实践经验的交流平台;(2)结合科技发展,寻找经济、有效、新颖的风险最小化措施,例如重视移动设备技术在药品安全数据收集中的应用,使用应用软件对患者进行安全用药教育等;(3)以上方法和措施虽基于亚洲国家开发,希望将来在其他国家和地区,尤其是人用药物注册技术要求国际协调会 (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 未涉及的国家地区进一步推广和使用。

3.2 学术信息公开方式

3.2.1 官方网站 官方网站 (<http://isoponline.org/>) 包括主页、培训、会员登录区、年会等模块,通过发布培训研讨信息、会议相关安排及学会最新动态等内容促进 ISoP 学术交流。

3.2.2 官方学术出版物 《Drug Safety》(《药品安全》)是 ISoP 官方学术期刊(月刊),业界享有盛誉,由国际著名出版集团——Springer 出版发行, Springer 以出版发行学术性刊物和书籍而闻名于世^[7]。该杂志为首个涵盖药物警戒、药物流行病学、风险效益评估和风险管理栏目的期刊。采用同行评审的结构化程序确保审核覆盖所有要素,该杂志着重刊载运用流行病学方法的权威评价、某药物和某类药物不良反应临床表现预防和管理、基于对某特定治疗领域药物安全性和有效性数据深入审核的获益风险评估等学术论文;同时发表针对临床药物治疗安全性相关的高质量原始研究论文。

3.2.3 ISoP Star 通讯 ISoP Star 通讯于 2000 年 12 月创刊,由 ISoP 学会编辑发布并免费邮寄 ISoP 的会员,目前会员可在官方网站下载 PDF 电子版。其主要内容涉及 ISoP 新闻、学术动态及重要事件报导等,由此可以了解 ISoP 近期的工作情况以及即将开展的事务。例如,2016 年 12 月最新发布的第 33 期通讯内容包括:(1)回顾了第 16 届印度阿格拉 ISoP 年会日程简介、相关决议,公布了会议报告、会议墙报获奖人员情况;(2)回顾了年会期间 ISoP 会员联合会议主要内容,上届主席 Hervé Le Louet 教授汇报 ISoP 2016 年工作总结,宣布 ISoP 理事会及新任主席 Sten Olsson,宣布中国分会成立事宜并公布 3 位协调人名单等;(3)公布了 2017 年已确定和计划开展的培训会议;(4)公布了 2016~2019 届理事会投票经过、得票

情况及当选的执委会、理事会成员;(5)公布了 ISoP 上任主席 Hervé Le Louet 教授荣任 CIOMS 现任主席的消息;(6)发布 ISoP 2017 年会的相关信息。

4 体会与启示

4.1 ISoP 是全球药物警戒领域专业性强而权威的学会

ISoP 与 UMC、CIOM 等有着长期稳定的合作关系,历届 ISoP 执委会委员和会员吸纳了 UMC、CIOM、欧盟药监局(European Medicines Agency, EMA)、MHRA、ICH 及各大跨国企业等药物警戒领域高级技术或监管人员,掌握药物警戒政策、法规和技术的发展前沿和最新动态,对推动全球药物警戒和风险管理技术层面的交流、推进药物合理使用、保障公众用药安全起到十分重要的作用。其学术活动适应国际药物警戒现状和最新发展趋势的需求,并紧密结合药物警戒实践的区域性特点开展;工作和学术活动的组织以授课专家力量雄厚、内容针对性和实用性强、方式灵活多样为主要特点;尤其是 ISoP-UMC 联合培训是 UMC 中心对全球药物警戒技术培训的重要方式之一^[6],是药品评价和药物警戒技术人员掌握国际技术发展和最新研究动态、扩充药物警戒专业知识的有效方式。

4.2 ISoP 为全球志同道合的学会成员搭建了学术平台

ISoP 通过组织、确立有意义的药物警戒相关研究方向,成立不同的“特别兴趣小组”、“区域组织工作模式”,为全球志同道合的学会成员搭建了良好的学术平台,学会成员结合自己的实践经验、借鉴全球药物警戒技术新成果,就特定领域及本地特点开展深入探讨与研究,对从国际层面推动某领域研究并结合国情推动本地药物警戒的发展具有十分重要的意义。同时,《Drug Safety》刊载的高水平学术论文代表着国际药物警戒学科发展的方向和前沿,为全球参与药物警戒活动的人员搭建了分享日常实践经验、共同开展科学研究的良好平台;为各国医务人员和监管人员提供了与全球同行分享药物安全合理使用及药物警戒体系建设最新实践经验的平台。

4.3 ISoP 为进一步完善中国药品安全监管技术体系提供了国际交流的平台

药品风险管理是药品安全监管的重要方式,它贯穿于药品整个生命周期,药物警戒活动涉及到药品全程监管的各个环节。近年来,随着中国药品审评审批制度改革扎实推进、法规标准体系不断完善,药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规

范、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范稳步实施,药品审评和再评价的技术支撑能力也不断提高,从实验室到医院的全过程监管制度基本形成覆盖全品种、全链条的药品追溯体系正在建立^[8]。药品上市前审评与药品再评价是药品上市前后两个阶段相对应的评估行为,药品上市后研究与上市前研究是药品上市前后两个阶段相对应的科学研究技术手段和科学研究过程,其研究结果是药品审评和再评价的重要内容^[9,10]。药品风险效益评估是药品上市前审评与上市后评价等科学监管活动的核心内容,如何提升药品风险效益评估能力日益受到国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)及药品生产经营企业的重视并取得了长足的进步。为进一步完善药品研发与审评技术指南标准体系,CFDA 将借鉴和转化国际先进技术作为推进此项工作的有效途径^[11],近年发布的新药上市研发和审评的相关技术指导原则有关风险效益评估方法、原则等更为明确、细化^[12-15];随着中国药品上市后药物警戒体系建设的不断完善与风险控制能力的不断提升^[16],为弥补自发报告系统的不足,创新监测评价手段与监管模式,研究利用医疗电子数据库开展主动监测与评价,通过建设国家药品不良反应监测哨点联盟推进中国医院药物警戒系统的建设^[17];同时,积极推行上市后评价并强调药物警戒和上市后研究的企业主体责任,指导规范企业定期汇总报告^[18]并实施药品不良反应监测与报告企业检查等^[19]。随着全球经济一体化进程的加快,如何结合中国国情充分借鉴国外成熟经验和先进技术,进一步完善药品全生命周期的风险管理体系,是药品生产企业、医疗机构和监管机构共同面对的挑战。从学会会员专家团队到形式多样内容新颖的学术活动及网上资源,ISoP 为中国药品评价专业人员开启了一扇了解国际药物警戒技术和风险管理策略发展前沿的窗口,如涉及的欧洲药物流行病学与药物警戒中心网络^[20]、英国 MHRA 特定研究计划^[21]、美国 FDA 药物警戒相关声明^[22]、EMA 良好药物警戒实践(good pharmacovigilance practices, GVP)指南^[23]等,这些内容都值得深入研究与共同探讨,同时,开展监管与学术层面的沟通交流,也是“十三五”《国家药品安全规划》关于“推进政府间监管交流,加强多边合作,积极加入相关国际组织;开展国际项目合作,搭建民间国际交流平台;加大培训和国外智力引进力度;推动我国监管理念、方法、标准与国际先进水平相协调”^[8]等深化国际合作保障措施的体现。此外,ISoP 学术资源各模块分类方

式、如何在医学院校开展药物警戒相关知识教育等相关课件内容,可供中国医学院校搭建药物警戒学科参考与借鉴。

总之,ISoP 是药物警戒与药品安全领域权威的、非营利性的国际性学术团体,通过会员制度加强学术组织建设、通过专业培训扩大学术影响力、通过学术会议和权威学术期刊促进学术交流与实践经验的分享。ISoP 网站是全球会员沟通、交流、联系的桥梁和纽带。该学会已得到中国医药学临床和科研人员,尤其是药物警戒与药品安全领域科研、学术、各级监测机构技术人员、药品生产经营企业及政府监管部门的充分关注与参与,从中借鉴国际药物警戒发展趋势和成熟的经验,为完善符合中国国情的药物警戒体系,实现药品全程监管,保障公众用药安全有效奠定基础。

参考文献

- [1] ISoP. About ISoP [EB/OL]. [2017-03-16]. <http://isoponline.org/about-isop/>.
- [2] EACPT. Who We Are [EB/OL]. [2017-03-16]. <https://www.eacpt.eu/who-we-are-2/>.
- [3] CIOMS. Current membership list (2016) [EB/OL]. [2017-03-16]. <http://www.cioms.ch/index.php/2012-06-07-19-16-08/membership>.
- [4] UMC. Home [EB/OL]. [2017-03-16]. <https://www.who-umc.org/>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 第37届世卫组织国际药物监测合作计划成员国年会在天津召开 [EB/OL]. (2014-10-17) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/107908.html>.
- [6] UMC. ISoP - UMC Training [EB/OL]. (2017-01-09) [2017-03-16]. <https://www.who-umc.org/education-training/education-training/isop-umc-training/>.
- [7] Adis. Drug Safety [EB/OL]. [2017-03-16]. <http://link.springer.com/journal/40264>.
- [8] 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知(国发[2017]12号) [EB/OL]. (2017-02-14) [2017-03-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.
- [9] 吴淑馨,孙宏峰,杨晓晖,等. 从柴胡制剂不良事件论如何围绕“有因再评价”开展中药上市后临床研究[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(15): 3790-3794. 51-56.
- [10] 青山,高林,张力,等. 从复方枣仁胶囊的综合评价引发中药上市后临床研究的思考和启示. 中国中药杂志, 2013, 38(21): 3790-3794.
- [11] 国家食品药品监督管理总局药品审评中心. 关于召开进一步推动药品研发与审评技术指南标准体系建设座谈会的通知 [EB/OL]. (2017-01-11) [2017-03-16]. http://www.cde.org.cn/news_domethod=viewInfoCommon&id=313785.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知(食药监药化管[2014]6号). [EB/OL]. (2014-01-17) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/96405.html>.
- [13] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布生物类似药研发与评价技术指导原则的通告(2015年第7号) [EB/OL]. (2014-02-08) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/115103.html>.
- [14] 国家食品药品监督管理总局. 治疗2型糖尿病新药的心血管风险评价指导原则 [EB/OL]. (2012-05-15) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1616/90960.html>.
- [15] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布中药新药临床研究一般原则等4个技术指导原则的通告(2015年第83号) [EB/OL]. (2015-11-03) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1036/134581.html>.
- [16] ZHANG L, WONG LYL, HE Y et al. Pharmacovigilance in China: Current Situation, Successes and Challenges. Drug Saf. 2014, 37(10): 765-770.
- [17] 国家食品药品监督管理总局药品评价中心. 2016年国家药品不良反应监测哨点建设推进会在广州召开 [EB/OL]. (2016-09-14) [2017-03-16]. http://114.255.93.201/xwdt/201609/t20160914_17870.html.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理局关于印发药品定期安全性更新报告撰写规范的通知(食药监安[2012]264号) [EB/OL]. (2012-09-06) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/74864.html>.
- [19] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局关于印发药品不良反应报告和监测检查指南(试行)的通知(食药监药化监[2015]78号) [EB/OL]. (2015-07-02) [2017-03-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/124221.html>.
- [20] ENCePP. Links-Learned Societies [EB/OL]. (2017-01-03) [2017-03-16]. <http://www.encepp.eu/links.shtml>.
- [21] MHRA. Targeted Research Programme being launched by the MHRA [EB/OL]. (2010-07-22) [2017-03-16]. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON057366>.
- [22] FDA. For Health Professionals [EB/OL]. (2017-01-11) [2017-03-16]. <http://www.fda.gov/ForHealthProfessionals/default.htm>.
- [23] EMA. Good pharmacovigilance practices (GVP Modules I to XVI) [EB/OL]. [2017-03-16]. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c.

(收稿日期:2017-03-10)