

药事管理

完善我国药品上市后风险管理探讨

覃正碧1,卢祖洵2,吴晔3,段绪慧4,张翠平5,汪志宏1

1. 华中科技大学同济医学院附属梨园医院,武汉430071; 2. 华中科技大学同济医学院公共卫生学院,武汉430030; 3. 国家食品药品监督管理局药品评价中心,北京100045; 4. 湖北省宣恩县人民政府,445500; 5. 广东省中山市大涌医院妇产科,528476

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 为加强药品上市后风险管理,有效控制药品风险,进一步保障公众用药安全。该文采用文献研究、专家咨询等方法,分析我国药品上市后风险管理工作现状与问题,提出完善药品上市后风险管理工作的对策措施。认为我国药品上市后风险管理工作主要缺乏相应法规支持,药品IV期临床试验开展较少。此外,药品上市后风险管理的专业人员不足,信息沟通协调不畅等也影响着药品上市后风险管理的深入开展。建议快建立速药品风险管理法规体系,培养药品上市后风险管理专业技术人员,加强药品IV期临床试验指导和强化药品再评价管理,使药品上市后风险管理进入规范化与法制化轨道。

关键词

分类号

DOI:

对应的英文版文章:[2009-2-267](#)

通讯作者:

作者个人主页:覃正碧1;卢祖洵2;吴晔3;段绪慧4;张翠平5;汪志宏1

扩展功能

本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF](#) (1215KB)

▶ [\[HTML全文\]](#) (OKB)

▶ [参考文献\[PDF\]](#)

▶ [参考文献](#)

服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [引用本文](#)

▶ [Email Alert](#)

▶ [文章反馈](#)

▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

▶ [本刊中 无 相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

- [覃正碧](#)
- [卢祖洵](#)
- [吴晔](#)
- [段绪慧](#)
- [张翠平](#)
- [汪志宏](#)