

# 美国、欧盟和我国监管部门对药品获益-风险沟通管理与实践的研究



张伊楠<sup>1</sup>, 吴汀溪<sup>1</sup>, 赵志刚<sup>1,2</sup>

1. 首都医科大学附属北京天坛医院药学部 (北京 100070)

2. 首都医科大学药学院临床药理学系 (北京 100069)

**【摘要】**更加安全地用药在于每个人的持续意识和警惕,对药品的获益-风险信息沟通是这一过程的重要支撑。国外对药品获益-风险沟通的探索起步相对较早。查阅美国、欧盟药品监督管理部门网站发现,美国和欧盟已形成了较为完善的沟通管理与实践体系,制定了策略计划和指南,以多种工具和途径向医疗专业人员、患者、公众沟通,主要包括药品法定信息、新的风险信息、潜在安全信号等。我国相关立法中已涉及到药品获益-风险,但相关指南与具体实施细则尚且缺乏,循证沟通研究与沟通工具相对不足。可以借鉴其他国家经验,加强法规落实,构建沟通体系,发展科学证据,评估沟通成效,完善沟通工具,减少信息壁垒,最终支持患者和医疗专业人员能够做出关于药物治疗的明智决策。

**【关键词】**药品获益-风险沟通;安全沟通;药品安全信息;药物警戒

## National competent authority regulation and practice of drug benefit-risk communication in the United States, European Union and China

ZHANG Yinan<sup>1</sup>, WU Tingxi<sup>1</sup>, ZHAO Zhigang<sup>1,2</sup>

1. Department of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China

2. Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Science, Capital Medical University, Beijing 100069, China

Corresponding author: ZHAO Zhigang, Email: 1022zzg@sina.com

**【Abstract】** Safer drug use relies on the sustained vigilance and continual awareness of all individuals, and drug benefit-risk communication plays a pivotal role in facilitating this process. Foreign exploration on drug benefit-risk communication started relatively earlier. Upon scrutinizing the websites of drug regulatory authorities in the United States and Europe Union, it appears that these regions have established comprehensive communication regulation and practice systems, developed strategic plans and guidance, and communicated with healthcare professionals, patients and the public via various tools and channels, mainly including drug statutory information, new safety information, potential safety signals, etc. In China, drug benefit-risk communication is involved in the legislation, but the relevant guidelines and specific implementation rules are still lacking, and the evidence-based communication research

DOI: [10.12173/j.issn.1005-0698.202304099](https://doi.org/10.12173/j.issn.1005-0698.202304099)

基金项目: 中国药品监督管理局研究会立项课题 (2022-y-y-010)

通信作者: 赵志刚, 博士, 教授, 博士研究生导师, Email: 1022zzg@sina.com

<https://ywlbx.whuzhmedj.com/>

and communication tools are relatively insufficient. We could learn from the experience of other countries, which involves enhancing regulatory implementation, establishing a communication framework, developing scientific evidence, assessing communication effectiveness, refining communication tools, and diminishing information barriers, in order to ultimately support patient and health care professionals to make informed decisions about medication.

**【Keywords】** Drug benefit-risk communication; Safety communication; Drug safety information; Pharmacovigilance

药品作为一种特殊的商品，在发挥治疗作用的同时，也存在安全风险。研究表明约 5% 的患者由于药品不良反应导致住院，其中几乎一半是可以预防的<sup>[1]</sup>。更加安全地用药在于每个人的持续意识和警惕，药品的获益-风险信息沟通是这一过程的重要支撑。1997 年，34 个国家共同发表了《沟通药品安全信息的埃里切宣言》<sup>[2]</sup>，认同患者和公众有权获得关于药品安全性的信息，坚持所有关于药物的益处和危害、有效性和风险的信息都应该公开提供和讨论，并以满足一般公众和个人需求的方式提供信息。这需要包括消费者、卫生专业人员、研究人员、学术界、媒体、药企、药品监管机构、政府和国际组织等各方的共同努力，履行诚信和集体责任。将药品获益-风险信息及时、准确、适宜地传递给药品使用过程中的角色，如医疗专业人员、患者、公众等，是做出明智用药决策的重要保障。在国家层面，药品监管部门发布的信息通常充当了公众和学术专家、公众和药品企业之间的重要接口。本文重点关注国家药品监管机构对公众的药品获益-风险沟通，对美国、欧盟药品监管机构开展的药品获益-风险沟通管理与实践进行研究与总结，结合我国的沟通现状，为我国沟通的完善提出建议，以期为我国药物警戒工作的发展提供启示。

## 1 美国的药品获益-风险沟通

### 1.1 美国药品获益-风险沟通管理

美国对药品获益-风险沟通的研究与管理起步较早，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）是进行药品获益-风险沟通的主要机构，已逐步发展形成了较为完善的部门与体系，现今致力于通过多种工具和技术在全球范围进行沟通。FDA 实施沟通的目标是帮助人们对其监管的产品做出明智的决定，通过直接与使用者和处方者沟通，以及为企业和指导，帮助

他们就自己的产品进行沟通，促进传达 FDA 监管产品的风险和益处<sup>[3]</sup>。

2007 年食品和药品管理修正案（Food and Drug Administration Amendments Act, FDAAA）<sup>[4]</sup> 第九项“加强药品上市后安全的权威”规定了上市后药品安全信息与风险的沟通，包括建立网站通过多种方式提供药品安全信息、在不良事件报告系统网站上发布季度报告、新的安全信息等。2007 年 FDA 发布了《药品安全信息——FDA 与公众沟通》指南<sup>[5]</sup>并在 2012 年进行了修订，解释了其如何向公众传播重要药品安全问题的信息。虽然该指南已于 2017 年撤回，但在当时阐明了 FDA 沟通的时机、途径、更新及在线获取方式等，具有重要的意义。2008 年确定了 FDA 应将风险沟通作为一项战略职能，为此制定了《风险沟通的战略计划》（Strategic Plan for Risk Communication, SPRC）<sup>[6]</sup>，明确 FDA 的风险沟通职责分为两部分：①作为信息发生器（information-generator），交互式地分享风险和获益信息，使人们能够对产品的使用做出明智的判断；②作为监管者指导行业最有效地沟通产品的风险和获益。SPRC 制定了 21 世纪风险沟通模式的三项总体战略目标，并从科学、能力和政策 3 个领域制定了 14 个具体的战略。2011 年发布的《沟通风险与获益：基于证据的用户指南》<sup>[7]</sup>是 SPRC 的成果之一，该指南希望使沟通遵从科学。2017 年 FDA 在 SPRC 的基础上进一步发布了《2017—2019 年风险沟通和健康知识的战略计划》<sup>[8]</sup>，该计划主要受众是 FDA 的工作人员，提出了期望目标、战略框架、具体行动计划和监测指标，以增加准确、可实施的获益-风险信息沟通的可及性。

### 1.2 美国药品获益-风险沟通实践

#### 1.2.1 药品标签

FDA 认为批准的药品标签是药品安全性和有效性已有信息的主要来源，总结了安全有效使用

药物的基本科学信息<sup>[5]</sup>。广义的药品标签涵盖了容器标签、处方药说明书“处方信息”、面向患者说明书“用药指导”、“包装内患者说明书”、“使用指导”，以及非处方药说明书“药物事实”等。2005 年，FDA 宣布可拓展标记语言（XML）格式的结构化产品标签（structured product labeling, SPL）是处理、审查和存档药品标签内容的唯一电子格式。SPL 可用于各种电子卫生保健系统，以易于访问的格式为公众提供准确科学的信息。基于 SPL，FDA 启动了产品信息索引计划，索引是指插入机器可读的标识，帮助使用临床决策支持工具和电子处方系统的用户快速搜索和筛选信息<sup>[9-10]</sup>。该计划正在分阶段实施，FDA 认为 SPL 索引元素能够为患者和医疗人员提供更好更及时的信息访问，有助于建立一个更健全的全国系统促进药品安全有效使用，可极大加强药品安全有效信息的沟通。

目前，美国建立了多种官方途径查询药品标签。患者、消费者等一般公众可以通过美国国家医学图书馆的 DailyMed 网站查询<sup>[11]</sup>，该网站以折叠页面形式显示标签各部分，适宜阅读，并提供了不良事件报告入口及其他相关链接。专业人员可以通过 Drugs@FDA<sup>[12]</sup> 查询，包括标签的历次修订记录及上市审评报告。同时，FDA 建立了一个功能强大的标签数据库 FDALabel<sup>[13]</sup>，可以通过网络应用程序检索 FDA 收录的 SPL 存档，现收录了 9 万余份人用非处方药品标签及 5 万余份人用处方药和生物制品标签。该数据库能够对整个标签进行全文检索或对标签的特定部分进行检索，允许进行复杂的组合查询。

### 1.2.2 药品安全相关说明书修订

药品安全相关说明书修订（drug safety-related labeling changes, SrLC）包括说明书黑框警告、注意事项、药物相互作用、禁忌、不良反应、特殊人群使用、患者咨询信息/患者信息/用药指导部分的修订。2021 年 10 月 1 日—2022 年 9 月 30 日，FDA 批准的 SrLC 共计 8 116 项<sup>[14]</sup>。在过去，SrLC 每月在互联网上汇总发布，FDA 希望应用新方式缩短 SrLC 批准到网上可及的时间并改善 SrLC 网络平台的清晰度、访问和导航。2016 年，新平台上线收录批准的 SrLC<sup>[15]</sup>，该数据库可以近乎实时地提供安全信息，支持按照药品名称和活性成分检索或按照日期范围检索，并可以选择修

订部分。该网站希望医疗从业者和患者能够及时获得这些重要的新安全数据，从而更好地促进患者健康<sup>[16]</sup>。

### 1.2.3 风险评估和降低策略

风险评估和降低策略（risk evaluation and mitigation strategies, REMS）是一项药物安全计划，2007 年 FDAAA 授权 FDA 可以要求药企制定 REMS，以确保药品或生物制品的益处大于其风险。FDA 会选择有严重安全问题的药物，以帮助支持药物的安全使用，目前只有少数药物需要 REMS（图 1）。风险沟通是大多数 REMS 项目的组成部分，使处方者、药剂师和（或）患者充分意识到药物的严重风险，并执行减轻这些风险的具体要求。沟通工具包括“与医疗服务提供者的沟通”，如医疗服务提供者信件、网站、期刊信息片段；“医疗服务提供者的培训”，如处方资料；“开始治疗和患者咨询”，如患者教育材料、用药指南、咨询工具等<sup>[17]</sup>。例如异维 A 酸 REMS 的目标是防止胎儿接触和使处方医师、药师和患者认识到异维 A 酸的严重风险和安全使用条件，REMS 分别提供了一系列指导材料。FDA 建立了 REMS@FDA 数据库<sup>[18]</sup>，可查询批准的 REMS 药物及相关材料，2021 年还推出了 REMS 公共仪表盘（REMS public dashboard）用于可视化分析 REMS 数据<sup>[19]</sup>。

### 1.2.4 药物安全通讯

FDA 监测药品上市后的安全性，当发现一个潜在的新的安全问题，根据审查结果 FDA 可能会发布药物安全通讯（drug safety communications, DSCs）以提醒药物的安全问题，并为患者和卫生专业人员提供行动建议<sup>[5]</sup>。在 FDA 的网站上可以查阅 2010 年以来发布的 DSCs<sup>[20]</sup>，网站还提供了西班牙语和中文的 DSCs 版本，方便国际安全信息沟通，扩大了 DSCs 的影响力。此外，FDA 为每个 DSC 制作了药物安全播客，提供了一种额外的音频访问格式，同样受到了广泛关注。

### 1.2.5 药品严重风险/新的安全信息的潜在信号

药品严重风险/新的安全信息的潜在信号（potential signals of serious risks/new safety information）是利用 FDA 不良事件报告系统（FDA adverse event reporting system, FAERS）数据库识别出来的风险信号。FDAAA 要求 FDA 每两周对

FAERS 数据库进行审查，每季度发布一份报告，说明发现的任何药品严重风险与新的安全信息的潜在信号<sup>[21]</sup>（图2）。信号并不意味着 FDA 已经确定了药物和列出的风险之间具有因果关系，或是建议医疗专业人员停止处方。经过进一步评估

后，会发布更多的相关信息。如果 FDA 确定该药与风险相关，则可能采取多种行动，如要求更改药物标签、要求制定 REMS、暂停销售或撤市等。尽管尚未确定因果关系，这些信号对于药品风险评估仍具有重要的启示。

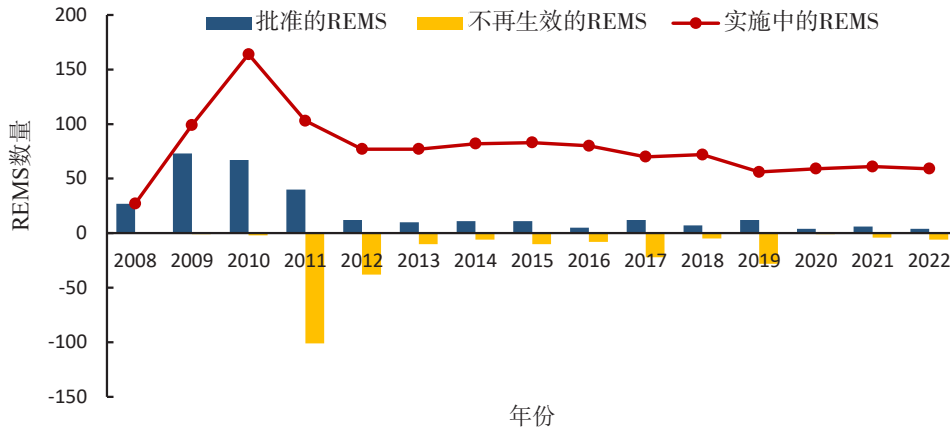


图1 美国FDA历年批准、不再生效与实施中的REMS情况

Figure 1. U.S. FDA approved/deactivated and cumulative active REMS over the years

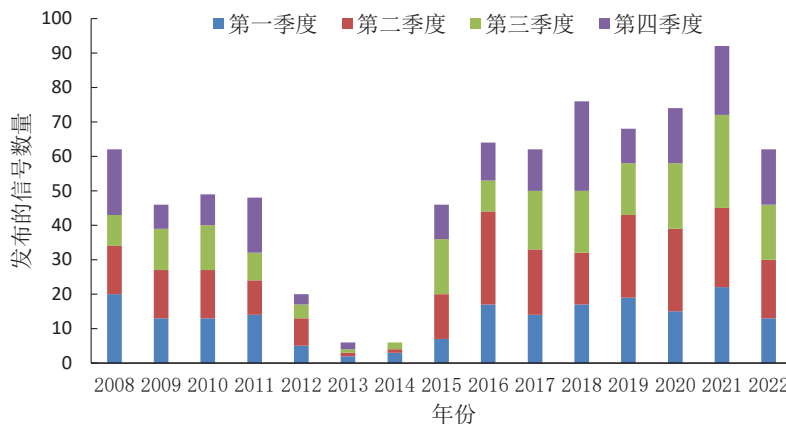


图2 美国FDA发布的药品严重风险/新的安全信息的潜在信号数量

Figure 2. The number of U.S. FDA identified potential signals of serious risks/new safety information

### 1.2.6 其他

此外，FDA 在官方网站上发布药品短缺情况、预计时间和原因等，帮助预防和缓解短缺造成的影响。同时开展多种公众宣传和药品安全教育工作，如“BeSafeRx”活动<sup>[22]</sup>，帮助消费者了解如何在网上安全购买处方药；“Remove the Risk”活动<sup>[23]</sup>，提高对家中存放的阿片类止痛药物的严重危险的认识。这些主题宣传活动结合图、文、视频等形式，加强公众的药品安全意识。

## 2 欧盟的药品获益-风险沟通

### 2.1 欧盟药品获益-风险沟通管理

欧洲药品管理局（European Medicines

Agency, EMA）是管理和实施欧盟药品获益-风险沟通的主要机构，沟通的最终目的是支持患者和医疗专业人员共同做出关于患者治疗的明智的决定<sup>[24]</sup>。

2010年12月欧盟颁布了新修订的药物警戒法规，2012年7月开始正式实施，该法规是自1995年以来欧盟人用药品法规变化最大的一次。法规明确了透明度和沟通的强化，如成员国应该创建和维护药品门户网站，及时向公众提供与药品使用有关的药物警戒重要信息<sup>[25]</sup>。EMA建立了官方网站，并在主页设立了面向“患者和照顾者”“医疗专业人员”等不同角色的信息栏目。为促进欧盟药物警戒各项活动的有效实施，EMA

制定了一套指南性文件《药物警戒质量管理规范》，第十五单元安全沟通<sup>[26]</sup>指出向患者和医疗专业人员传达安全信息是一项公共卫生责任，对于实现药物警戒目标至关重要，为上市许可持有人、成员国主管部门和 EMA 就如何沟通和协调药品的安全信息提供指导。

EMA 还推进相关研究、研讨促进基于科学的药品获益-风险沟通<sup>[24,27-28]</sup>。EMA 作为咨询委员会成员参与“加强欧洲实施药物警戒合作 (strengthening collaboration for operating pharmacovigilance in Europe, SCOPE)”联合行动，行动包括关注欧盟中的风险沟通实践并展开调查，最终形成 SCOPE 报告和实践指南等材料<sup>[29]</sup>，为欧盟国家监管机构工作人员提供实际指导，加强各国药物警戒系统。

## 2.2 欧盟药品获益-风险沟通实践

EMA 网站发布常规的获益-风险沟通信息如产品特性摘要 (product characteristics, SmPC)、包装说明书 (package leaflet, PL)、包装标签以及欧洲公共评估报告 (European public assessment reports, EPAR)，可以通过药品 (Medicines) 网页检索<sup>[30]</sup>。药品页面一般包括概述、授权详情、药品信息和评估记录。概述包括 EPAR 公众摘要，是易于大众阅读的药品综合信息，以及药品的风险管理计划摘要。药品信息包括 SmPC、PL、包装标签等。评估记录中给出了最初授权上市的 EPAR 以及后续的变更。

对于新的风险信息，直接医疗专业人员沟通 (direct healthcare professional communication, DHPC) 由上市许可持有人或监管部门直接向医疗专业人员传递重要的新的安全信息，告知与药品相关的需要采取或调整的实践<sup>[31]</sup>。可以通过 EMA 网站查询，同时网站给出了欧盟各国发布 DHPC 的链接。

EMA 每月发表概览，列出药物警戒风险评估委员会 (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) 在最近一次药物安全会议上讨论的所有安全信号，以及就每个信号提出的建议<sup>[32]</sup>。安全信号并不意味着药物引起了所报告的不良事件，通常需要评估确定两者之间是否存在因果关系。

EMA 认为药品短缺或其他药品供应链问题，可能对健康造成严重影响，在网站上公布药品短

缺信息，包括短缺原因、影响成员国、提供给医疗专业人员信息和患者信息等，并给出了各个欧盟成员国的药品短缺登记网址<sup>[33]</sup>。此外，EMA 还通过发布新闻等方式沟通药品风险。

## 3 我国的药品获益-风险沟通

### 3.1 我国药品获益-风险沟通管理

2019 年新修订的《中华人民共和国药品管理法》开始实施，明确国家建立药物警戒制度，规定“国家实行药品安全信息统一公布制度”，“建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制”。2021 年我国国家药品监督管理局 (NMPA) 组织制定了《药物警戒质量管理规范》<sup>[34]</sup>，主要针对上市许可持有人，第六章第二节为风险沟通，明确上市许可持有人应当向医务人员、患者、公众传递药品安全性信息，沟通药品风险。《药审中心技术审评报告公开工作规范 (试行)》<sup>[35]</sup>2021 年 6 月 1 日开始实施，对于 2016 年 9 月 1 日之后获准上市新药的上市技术审评报告及药品说明书，在 NMPA 药品审评中心网站向社会公众公开。

### 3.2 我国药品获益-风险沟通实践

我国 NMPA 网站可以查询到部分药品的说明书。通过我国 NMPA 药品审评中心网站信息公开栏目<sup>[36]</sup>可以查询到按新药审评审批上市药品的说明书和上市技术审评报告，包括创新药、改良型新药、获准进口的境外上市的原研药品和改良型药品，此页面不会随着补充申请及说明书修订批准而更新。通过 NMPA 网站药品查询栏目<sup>[37]</sup>可以查询非处方药说明书范本，范本存在与实际说明书内容不同的情况，且通常缺乏贮存、有效期等重要信息。该数据库尚未收录部分非处方药的说明书范本，部分已转换为处方品种尚未剔除，需要进一步完善。

NMPA 药品评价中心网站发布药品安全警示信息<sup>[38]</sup>，包括《药品不良反应信息通报》、《药物警戒快讯》、药品说明书修订公告。《药品不良反应信息通报》从 2001 年开始发布，是及时反馈有关药品新的、严重的安全隐患的技术通报，是国家药品不良反应监测中心根据现有资料提供的客观信息反映。目的是提醒药品生产、经营企业、医疗机构注意被通报的药品品种的安全性隐患，为药品监督管理部门、卫生行政部门的监督管理和医疗机构临床用药提供参考。对已上市药

品说明书的修订是药品监管部门根据药品上市后相关监测数据要求药品说明书信息进行修订,用以提醒医护人员和患者药品新的和(或)严重风险。《药物警戒快讯》主要是从国外部分国家和

地区药监机构网站和世界卫生组织网站摘录的药品安全性相关信息。NMPA 网站还开辟了药品科普栏目,以视频、漫画、文字等形式对安全用药、健康生活等话题对公众进行科普,见表 1。

表1 美国、欧盟和我国药品获益-风险信息沟通情况

Table 1. Drug benefit-risk communication in U.S., European Union and China

项目	美国	欧盟	中国
药品监管机构	FDA	EMA	NMPA
主要法规	2007年食品和药品管理修正案	Directive 2010/84/EU	《中华人民共和国药品管理法》
主要指南	《药品安全信息——FDA与公众沟通》(2007发布,2012修订,2017不再生效)	《药物警戒质量管理规范——第十五单元安全沟通》(2013发布,2017修订)	《药物警戒质量管理规范》(2021)
主要报告	《风险沟通的战略计划》(2009) 《沟通风险与获益:基于证据的用户指南》(2011) 《2017—2019年风险沟通和健康知识的战略计划》(2017)	《药品获益-风险信息:患者、消费者和卫生保健专业人员的期望》(2009) 《EMA的获益/风险沟通:有影响力的利益相关者的期望和态度的研究》(2011) 《和药物使用者进行获益-风险沟通》(2014) 《SCOPE药物警戒培训——风险沟通》(2016)	
主要获益-风险信息沟通方式	说明书 患者说明书 评估报告 药品安全相关说明书修订 风险评估和降低策略 药物安全通讯 药品严重风险/新的安全信息的潜在信号	说明书 患者说明书 公共评估报告 药品首次授权后变化 风险管理计划 直接医疗专业人员沟通 PRAC安全信号建议	说明书 上市技术审评报告 药品说明书修订公告 药品不良反应信息通报 药物警戒快讯

## 4 欧美药品获益-风险沟通对我国的启示

### 4.1 加强法规落实,构建沟通体系

美国与欧盟药品监管机构以法规为基础,药品监管机构明确了获益-风险沟通的使命,并制定了各自的沟通战略计划和管理规范。我国《中华人民共和国药品管理法》中多处涉及药品风险信息沟通,但目前尚没有关于药品获益-风险沟通的具体执行规定。《药物警戒质量管理规范》要求上市许可持有人实施风险沟通,但缺乏相应的具体要求与监管措施。相关监管部门应首先明确在该沟通领域的职责与目标,推动关于药品获益-风险沟通法规的完善与落实,构建我国沟通制度体系与策略,形成相关规划或指南。

### 4.2 发展科学证据,评估沟通成效

美国与欧盟均推动基于科学的证据改善获益-风险沟通。美国FDA公布了风险沟通研究议程<sup>[39]</sup>,阐述FDA研究重点与需求;自2015年来EMA进行了4次沟通调查研究,收集来自各方的反馈意见<sup>[40]</sup>。药品获益-风险沟通研究通常包括多学科交叉,如心理学、决策科学、社会学、传播学,涉及受众、沟通工具、语言、评估方法等,常难以直接用于指导药品监管从业人员。与此同时,即使基于充分证据也无法保证实践结果,还需要通过科学的方法对沟通成效进行评估。建议我国监管部门组织多学科专家合作,明确高需求高优先的药品获益-风险沟通研究方向,大力推动相

关研究，同时评估我国现有沟通实践情况，将研究与评估获得的结果与知识加以整合，最终转化为在科学支持下改善我国获益-风险沟通实践。

### 4.3 完善沟通工具，减少信息壁垒

可读性、理解性和可用性是获益-风险沟通能够达到预期作用的关键要素<sup>[7]</sup>。药品说明书是重要的获益-风险沟通文件，美国和欧盟处方药均提供针对患者的说明书，以更加简单的语言和清晰的格式增加可读性和理解性；一些说明书还提供患者咨询信息，帮助医疗专业人员与患者沟通。相较于欧美，总体来说我国公众通过官方途径获取药品说明书电子档案较为困难，现有官方网站查询需要一定专业知识和检索能力，可用性相对较低。一些第三方网站收集整合了部分药品说明书，如丁香园用药助手、药智数据等，可供公众查询。我国可以从药品说明书着手，官方或

授权第三方建设药品说明书数据库的同时，鼓励上市许可持有人在网站上公开并更新产品的说明书，以便公众查阅。逐步区分处方药和非处方药说明书、专业人士和患者使用说明书的形式与内容。我国已有研究者对患者说明书进行探索<sup>[41]</sup>。2023年6月，NMPA对《药品说明书适老化改革试点工作方案》、《药品说明书（简化版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》征求意见<sup>[42]</sup>，标志着我国患者向说明书建立的启动。现阶段说明书（简化版）要求清晰易辨，方便老年患者用药，原文引用药品说明书的部分项目和内容，只涉及字体、格式的调整，不对内容进行修改。期待此次说明书适老化改革试点的顺利实施，总结经验并推广，并在未来探索患者说明书内容的改进，采用通俗易懂的词语代替解释专业术语，使公众看得清的同时读得懂（图3）。

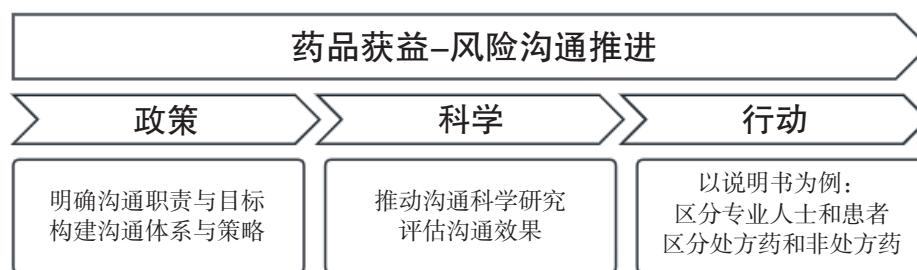


图3 我国药品获益-风险沟通推进建议

Figure 3. Drug benefit-risk communication advance suggestions in China

## 5 小结

本文对国内外药品监督管理部门的获益-风险沟通管理与实践情况进行了研究与总结，发现在沟通方面，美国与欧盟等发达国家或地区已形成了较为完善的沟通管理与实践体系，在相关法规及指南规范下，基于现代网络技术以多种形式向医疗专业人员、患者、公众沟通。我国还需要进一步完善获益-风险沟通工具如说明书，减少获取信息的壁垒；推动沟通相关的研究发展科学证据，对获益-风险沟通的成效进行评估以用于进一步改善；加强法规的落实，构建我国获益-风险沟通体系，最终支持患者和医疗专业人员能够做出关于药物使用的明智决策。

### 参考文献

1 Uppsala Monitoring Centre. About the WHO programme for international drug monitoring | PV Cycle[EB/OL].

(2023-03-28) [2023-04-01]. <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/pv-cycle/>.

2 Hugman B. The Erice declaration: the critical role of communication in drug safety[J]. Drug Saf, 2006, 29(1): 91-93. DOI: 10.2165/00002018-200629010-00007.

3 U.S. Food and Drug Administration. Risk communication [EB/OL]. (2019-05-09) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/risk-communication>.

4 U.S. 110th Congress. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007[S/OL]. (2007-09-27) [2023-04-01]. <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/3580/text>.

5 U.S. Food and Drug Administration. Drug safety information - FDA's communication to the public[EB/OL]. (2012-03-08) [2023-06-01]. <https://fda.report/media/83097/Drug-Safety-Information----FDA%27s->

- Communication-to-the-Public.pdf.
- 6 U.S. Food and Drug Administration. Strategic plan for risk communication[EB/OL]. (2018-03-19) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/strategic-plan-risk-communication>.
  - 7 U.S. Food and Drug Administration. Communicating risks and benefits: an evidence-based user's guide[EB/OL]. (2011-08) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/media/84704/download>.
  - 8 U.S. Food and Drug Administration. FDA strategic plan for risk communication and health literacy, 2017-2019[EB/OL]. (2017-09) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/media/108318/download>.
  - 9 U.S. Food and Drug Administration. Indexing structured product labeling[EB/OL]. (2008-07) [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/media/71110/download>.
  - 10 U.S. Food and Drug Administration. Structured product labeling indexing[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/media/85645/download>.
  - 11 National Library of Medicine. DailyMed[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>.
  - 12 U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: FDA-approved drugs[DB/OL]. [2023-06-01]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.
  - 13 U.S. Food and Drug Administration. FDALabel[DB/OL]. [2023-04-01]. <https://nctr-crs.fda.gov/fdalabel/ui/search>.
  - 14 FDA Center for Drug Evaluation and Research. Drug safety priorities[EB/OL]. (2023-02) [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/media/165590/download>.
  - 15 U.S. Food and Drug Administration. Drug safety-related labeling changes (SrLC)[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/>.
  - 16 U.S. Food and Drug Administration. Drug safety-related labeling changes (SrLC) database overview: Updates to safety information in FDA-approved prescription drug labeling[EB/OL]. (2021-03-18) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-safety-related-labeling-changes-srlc-database-overview-updates-safety-information-fda-approved>.
  - 17 U.S. Food and Drug Administration. Background materials for REMS standardization and evaluation public meeting: REMS tools[EB/OL]. (2014-12-11) [2023-06-01]. [https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/background-materials-rems-standardization-and-evaluation-public-meeting-rems-tools#Initiation\\_of\\_therapy](https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/background-materials-rems-standardization-and-evaluation-public-meeting-rems-tools#Initiation_of_therapy).
  - 18 U.S. Food and Drug Administration. Approved risk evaluation and mitigation strategies (REMS)[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/rems/index.cfm>.
  - 19 U.S. Food and Drug Administration. FDA risk evaluation and mitigation strategy (REMS) public dashboard[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://fis.fda.gov/sense/app/ca606d81-3f9b-4480-9e47-8a8649da6470/sheet/13b38150-fcc6-4462-8e9e-00e5c75bd57a/state/analysis>.
  - 20 U.S. Food and Drug Administration. Drug safety communications[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-safety-communications>.
  - 21 U.S. Food and Drug Administration. Potential signals of serious risks/new safety information identified from the FDA adverse event reporting system[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/potential-signals-serious-risksnew-safety-information-identified-fda-adverse-event-reporting-system>.
  - 22 U.S. Food and Drug Administration. BeSafeRx: Your source for online pharmacy information[EB/OL]. (2020-09-21) [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/drugs/quick-tips-buying-medicines-over-internet/besaferrx-your-source-online-pharmacy-information>.
  - 23 U.S. Food and Drug Administration. Safe opioid disposal - Remove the risk outreach toolkit[EB/OL]. (2021-03-19) [2023-04-01]. <https://www.fda.gov/drugs/quick-tips-buying-medicines-over-internet/besaferrx-your-source-online-pharmacy-information>.
  - 24 European Medicines Agency. Benefit-risk communication to medicines users[EB/OL]. (2014-10-21) [2023-06-01]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/workshop-report-benefit-risk-communication-medicines-users-how-can-regulators-best-meet-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/workshop-report-benefit-risk-communication-medicines-users-how-can-regulators-best-meet-information_en.pdf).
  - 25 European Union. Directive 2010/84/EU[EB/OL]. (2010-12-31) [2023-06-01]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A0201>



- 0L0084-20110120.
- 26 European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XV – Safety communication (Rev 1)[EB/OL]. (2017-10-12) [2023-04-01]. <https://policycommons.net/artifacts/4488069/guideline-on-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xv/5290688/>.
- 27 European Medicines Agency. Information on benefit-risk of medicines: patients', consumers' and healthcare professionals' expectations[EB/OL]. (2009-06-23) [2023-06-01]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-benefit-risk-medicines-patients-consumers-healthcare-professionals-expectations\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-benefit-risk-medicines-patients-consumers-healthcare-professionals-expectations_en.pdf).
- 28 European Medicines Agency. Study provides recommendations on European Medicines Agency's communication on medicines[EB/OL]. (2011-05-31) [2023-06-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/news/study-provides-recommendations-european-medicines-agencys-communication-medicines>.
- 29 European Medicines Agency. Pharmacovigilance training materials[EB/OL]. [2023-06-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/pharmacovigilance-training-materials>.
- 30 European Medicines Agency. Medicines[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.
- 31 European Medicines Agency. Direct healthcare professional communications[EB/OL]. [2023-06-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>.
- 32 European Medicines Agency. PRAC recommendations on safety signals[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>.
- 33 European Medicines Agency. Public information on medicine shortages[EB/OL]. [2023-04-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.
- 34 国家药品监督管理局. 药物警戒质量管理规范[EB/OL]. (2021-05-13) [2023-06-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210513151827179.html>.
- 35 国家药品监督管理局药品审评中心. 药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）[EB/OL]. (2021-02-23) [2023-06-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/95da5fc18ec5bb9b82bb603235c79bbf>.
- 36 国家药品监督管理局药品审评中心. 信息公开 – 上市药品信息 [DB/OL]. [2023-06-01]. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/9f9c74c73e0f8f56a8bfb646055026d>.
- 37 国家药品监督管理局. 数据查询 [DB/OL]. [2023-06-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html?3jfdxVGGVXFo=1686751045692#category=yip>.
- 38 国家药品监督管理局药品评价中心. 安全警示 [EB/OL]. [2023-06-01]. [https://www.cdr-adr.org.cn/drug\\_1/aqjs\\_1/](https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/).
- 39 U.S. Food and Drug Administration. FDA's risk communication research agenda[EB/OL]. (2018-03-20) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/science-research/risk-communication/fdas-risk-communication-research-agenda>.
- 40 European Medicines Agency. Have your say on EMA's communications – how are we doing?[EB/OL]. (2022-09-01) [2023-06-01]. <https://www.fda.gov/science-research/risk-communication/fdas-risk-communication-research-agenda>.
- 41 董彤珺, 赵泽军, 杨柏健. 高血压患者药品说明书科普改良的调查分析 [J]. 宁夏医学杂志, 2022, 44(7): 663-665. [Dong TJ, Zhao ZJ, Yang BJ. Investigation and analysis of the improvement of popular science on label for hypertension patients[J]. Ningxia Medical Journal, 2022, 44(7): 663-665.] DOI: 10.13621/j.1001-5949.2022.07.0663.
- 42 国家药监局综合司. 国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见 [EB/OL]. (2023-06-28) [2023-08-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqj/zhqjyyp/20230629170844132.html>.

收稿日期: 2023 年 04 月 23 日 修回日期: 2023 年 09 月 04 日  
本文编辑: 洗静怡 杨燕