中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)09－0001－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.09.001

药物警戒工作中常用关键术语定义及适用条件和范围*

夏旭东[1]，王　丹[2]，孙　婷[3]，孙　阳[4]，胡增峣[4]

（1. 河南省药品评价中心，河南 郑州　450004；2. 国家药品监督管理局药品评价中心，北京　100076；3. 河北省药品医疗器械检验研究院，河北 石家庄　050200；4. 国家药品监督管理局，北京　100037）

摘要：目的　促进药物警戒工作的规范开展。**方法**　通过梳理药物警戒工作中常用关键术语的定义，查阅相关法规条款和文献，并结合工作实践，对风险管理与风险控制，上市后研究与上市后评价，风险管理计划与药物警戒计划，药品群体不良事件与药品不良反应聚集性事件这4组术语的适用条件、适用范围进行解析。**结果与结论**　每组术语虽然名称相似、内涵相近，存在一定关联性，但在实践工作中的适用条件和范围存在一定差异。建议正确理解其关联性和差异性，确保药物警戒工作规范化地开展。

关键词：风险管理；风险控制；上市后研究；上市后评价；风险管理计划；药物警戒计划；药品群体不良事件；药品不良反应

Concepts, Applicable Conditions, and Scopes of Commonly Used Key Terms Related to Pharmacovigilance Work

XIA Xudong[1], *WANG Dan*[2], *SUN Ting*[3], *SUN Yang*[4], *HU Zengyao*[4]

(1. Henan Drug Reevaluation Center, Zhengzhou, Henan, China 450004; 2. Center For Drug Reevaluation, NMPA, Beijing, China 100076; 3. Hebei Institute for Drug and Medical Device Control, Shijiazhuang, Hebei, China 050200; 4. National Medical Products Administration, Beijing, China 100037)

Abstract: Objective　To promote the standardized implementation of pharmacovigilance work. **Methods**　By clarifying the concepts of commonly used key terms in pharmacovigilance work, reviewing relevant regulatory provisions and literature, and combining with work practice, the applicable conditions and scope of four sets of terms were analyzed: risk management and risk control, post－marketing research and post－marketing evaluation, risk management plan and pharmacovigilance plan, drug group adverse events and drug adverse reaction aggregation events. **Result and Conclusion**　The terms in each group have similar names and connotations, and have a certain degree of correlation, but there are some differences in the applicable conditions and scopes in practical work. It is recommended to have a correct understanding of their correlation and differences to ensure standardized implementation of pharmacovigilance work.

Key words: risk management; risk control; post－marketing research; post－marketing evaluation; risk management plan; pharmacovigilance plan; drug group adverse events; adverse drug reactions

2017年6月，原国家食品药品监督管理总局(CFDA)正式加入人用药品注册技术国际协调会(ICH)[1]。2019年12月，新修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下称《药品管理法》)[2]正式施行。近年来，在转化实施ICH指导原则及落实《药品管理法》的背景下，国家药品监督管理部门陆续出台了一系列部门规章、规范性文件、技术指导原则等制度文件。其中，在药物警戒工作领域出现了若干名称相似、内涵相近的专门术语，药物警戒从业人员若不能充分理解这些术语的内涵、适用条件、适用范围等，在工作中易产生混淆、误用、错用，给工作开展带来不利影响。因此，本研究中选取药物警戒工作中常用的关键术语，对其内涵和适用条件及范围进行解析，旨在提升药物警戒水平。现报道如下。

1　风险管理与风险控制

1.1　关联

在《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药物警戒质量管理规范》等法规文件中，基于药品的不同风险特征，相关条款分别采用“风险管理”“风险控制”2种表述。如《药品管理法》第七十八条规定，对附条件批准的药品，药品上市许可持有人(MAH)应采取相应风险管理措施，并在规定期限内按要求完成相关研究；《药物警戒质量管理规范》第八十七条规定，MAH应综合考虑药品风险特征、药品的可替代性、社会经济因素等，采取适宜的风险控制措施。风险控制是风险管理活动中的具体一环，是风险管理的最重要组成部分，是对具体风险采取控制措施的过程。风险控制措施又称风险最小化措施或风险干预措施，相关措施执行是否到位关系到风险管理活动的成效。

1.2　区别

1.2.1　风险管理

风险是某一特定危险情况发生的可能性和后果的组合，具有客观性、偶然性、危害性、不确定性、相对性、

*基金项目：河北省药品监督管理局科技计划项目[2022ZC1029]。

第一作者：夏旭东，男，硕士研究生，高级工程师，研究方向为药品安全性监测与评价，(电子信箱)hnadrxxd@163.com。

普遍性等特征[3]。药品作为一种特殊商品，风险始终伴随着获益。药品风险管理的理论及实践源于保险、金融、航空等行业。20世纪90年代，美国首先在药品管理领域引入了风险管理的理念，经过近30年的发展，药品风险管理作为系统性的科学，其理论、方法、技术等在全球范围内不断得到完善和发展，并逐步成熟。在我国，《药品管理法》明确提出药品风险管理是药品管理的基本原则之一，指通过风险识别、评估、控制等手段，实现药品风险最小化的过程[4]。可见，药品风险管理至少包括风险识别、风险评估、风险控制等核心要素和过程，不同业务领域还包括风险监测、风险控制效用评估等。其中，风险识别主要是监测、发现、判断风险，即要知道哪里有风险、有什么风险、发生频率如何、严重程度如何等；风险评估主要是对已识别风险的危害、特征、影响因素等进行量化测评的过程，并评估是否需要采取风险控制措施等；风险控制则是对已识别风险及时采取有效、适宜控制措施的过程。药品风险管理是一项非常复杂的社会系统工程，从药品自身角度考虑，风险管理贯穿于药品研发、生产、流通、使用等全生命周期；从药品的外部环境考虑，其涉及药物政策、MAH、经营企业、医疗机构、使用人群的支持和配合，还涉及诸多监管环节的有效监管及宣传、教育、培训等充足的资源支持[5]。

药品风险可产生于药品全生命周期的任何过程。药品风险管理作为一种管理技术或管理方法，侧重于对风险的系统和宏观管理，具有制度视角，通过制定风险管理策略或计划，尽可能发现并通过风险最小化措施降低药品风险，使药品达到最佳的获益－风险平衡。针对风险产生的领域不同，药品风险管理主要可分为对药品质量风险的管理（以生产、储运环节带来的风险为主）和对药品使用风险的管理（以药品使用环节产生的风险为主）。《药品管理法》中要求国家建立药物警戒制度，对药品不良反应（ADR）及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制，实则就是运用风险管理的技术或方法解决药品使用过程中风险的具体体现，是对ADR及其与用药有关的有害反应的风险管理过程。

1.2.2 风险控制

针对药品全生命周期中各环节不同的风险来源，采取的风险控制措施往往不同。如对于药品生产制造、运输储存等环节出现的擅自改变生产工艺或处方、生产过程操作错误、掺杂、掺假、染色、低限或过量投料、生产线污染、防腐剂、重金属、农药残留偏高、包装储运不规范等质量风险[6]，除MAH采取相应的风险控制措施外，药品监督管理部门一般还会结合具体风险的性质、特点、严重程度、不良后果等对MAH采取告诫、约谈、限期整改，以及暂停药品生产、销售、使用等风险控制措施。对于药品使用环节存在的风险，其控制措施通常包括常规风险控制措施、特殊风险控制措施等[7-8]。常规风险控制措施包括修订药品说明书、标签、包装，改变药品包装规格，改变药品管理状态等。当常规措施不足以将风险降到可接受水平时，应采取特殊风险控制措施，特殊风险控制措施通常包括开展医务人员和患者的沟通和教育、药品使用环节的限制、用药登记、妊娠预防计划等。当评估结果认为药品风险大于获益时，应采取注销药品注册证书等控制措施。但对于同一风险，实施风险控制的主体不同，措施的内容也存在差异。如对于不合理用药导致的用药风险，MAH可采取开展医务人员和患者的沟通教育、药品使用环节限制、用药登记等措施；医疗机构则可采取规范医师用药行为、强化药师审方、用药干预等措施来保障患者的用药安全。

2 上市后研究与上市后评价

2.1 关联

药品上市后研究与上市后评价均是药品全生命周期管理活动中的重要组成部分。《药品注册管理办法》《药物警戒质量管理规范》等相关条款规定，MAH应主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，并定期开展上市后评价。必要时，药品监督管理部门可责令MAH开展药品上市后评价或直接组织开展上市后评价。

2.2 区别

2.2.1 上市后研究

药品上市前一般会经历较严格的药学、非临床、临床研究等过程，当具备安全、有效、质量可控等条件后，基于获益－风险评估，药品审评机构才会批准药品上市[9]。由于药品上市前研究存在诸多局限性，导致药品的安全性和有效性并不能全部得到解决。因此，对已上市的药品持续开展研究十分必要。从药品全生命周期管理角度看，药品上市后研究既是上市前研究的完善和延续，又能为某些重要问题的决策和解释提供关键证据，对药品的动态评估起重要作用[10]。一般情况下，药品上市后的研究内容包括安全性、有效性和质量可控性，其中安全性研究主要包括明确ADR发生率、严重程度，了解特殊人群用药和长期用药风险等；有效性研究主要包括对疗效相关指标的检测和评价等；质量可控性研究主要包括生产工艺变更、处方变更、质量标准修订、剂型改变等对药品质量产生的影响。根据研究内容的不同，研究方法通常包括动物实验研究、临床药理学研究、临床试验研究、药物流行病学研究、真实世界研究等。目前，全球主要发达国家的药品上市后研究工作多侧重于药品的安全性[10]。我国药品监督管理部门也始终高度重视上市后安全性研究工作，《药物警戒质量管理规范》对药品上市后安全性研究的内涵进行了

阐述，是指药品上市后开展的以识别、定性或定量描述药品安全风险，研究药品安全性特征，以及评估风险控制措施实施效果为目的的临床研究。

从工作属性看，药品上市后研究属科学研究范畴，为纯粹的技术性工作，主要目的是为药品上市后评价提供必需的数据和证据支撑；从实施主体看，上市后研究以MAH为主，实施动力既有MAH为了实现自身更好发展、产品有更广泛的适用人群和市场占有率等内生因素，也有为了完成新药附条件批准上市时药品注册证书中载明的需如期完成的上市后研究任务，以及药品监督管理部门根据监督管理情况要求MAH开展安全性研究等外在因素。此外，基于社会共治原则，近年来，相关科研院所、医疗机构、药品监测评价机构等也广泛参与到了药品上市后研究工作中，弥补了部分MAH研究能力不足的短板，以保障公众安全、合理用药。

2.2.2 上市后评价

药品上市后评价是上市前评价的延续，两者贯穿于药品全生命周期，是药品风险全过程管理的重要技术手段。药品上市前评价是药品注册管理的技术支撑，是药品能否获得上市许可的技术关口，同时也为上市后评价提供了关注重点。药品上市后评价主要是基于上市后监测和研究数据，对药品临床应用的获益－风险等进行全面、系统评估的过程[11]。上市后评价可有效弥补上市前研究或评价的不足，其结果既可为临床安全用药提供数据支持，也是药品监督管理部门采取风险控制措施的重要依据。启动上市后评价的原因一般包括上市前安全性和疗效信息不全、出现了非预期的严重ADR、给药方案变更、适用人群扩大、适应证增加等需要重新评估药品获益－风险平衡的情形[12]。

从工作属性看，药品上市后评价属风险管理工作范畴，是基于技术评价的管理工作，即通过获益－风险的综合评价，为药品风险措施制定提供依据。上市后评价内容与药品上市后研究内容一致，也包括药品的安全性、有效性和质量可控性。目前，基于机构职能划分，我国药品上市后的有效性评价（如仿制药质量和疗效一致性评价、中药注射剂再评价）主要由药品注册部门牵头组织，药品上市后安全性评价则由上市后监督管理部门牵头组织。在具体评价工作中，药品安全性和有效性的评价一般会同时进行，对主要基于风险开展的上市后安全性评价，其依据的数据包括国内外ADR/不良事件监测数据、安全性文献数据、国外发达国家药物警戒信息、药品说明书信息、专家论证意见等。根据评价结果，国家药品监督管理局（NMPA）采取发布药品说明书修订公告、暂停生产/销售/使用/进口等措施，对疗效不确切、ADR大或其他原因危害人体健康的产品予以撤市。截至2024年12月，我国国家药品不良反应监测系统中已累计收到《药品不良反应/不良事件报告表》2 587.2万份[13]，这是重要的上市后研究和评价资源库。目前，药品监督管理部门已形成一套相对成熟的药品上市后安全性评价模式，但评价的方法和水平仍有较大的提升空间。此外，基于化学药、中药和生物制品的产品特性，安全性评价方法也有较大不同，尤其是中药安全性评价的方法和体系尚未建立。NMPA于2020年发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》[14]中指出，要建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。

从评价主体上看，除国家药品监督管理相关职能部门开展上市后评价外，MAH也必须按法律法规要求主动开展药品上市后评价。特别是对于附条件审批上市的创新药品，MAH除在规定期限内按要求完成药物临床试验等相关研究外，还应按《药品管理法》中要求定期开展药品上市后评价，依据评价结果及时提出药品说明书和标签修订申请，对于风险大于获益的，主动注销药品注册证书。但在开展药品上市后研究工作实践中，相关研究组织或机构会采取诸如文献评价[15]、系统评价[16]、综合评价[17]等方法来完成相关研究工作，此处的“评价”作为上市后研究中的一种具体方法或手段，与“上市后评价”的内涵不同，二者不可混淆。

3 风险管理计划（RMP）与药物警戒计划（PVP）

3.1 关联

RMP和PVP是药品注册申请人或MAH为实施药品风险管理而制定的计划。在我国的药品监督管理实践中，两者为隶属关系。RMP是个广义的概念，涵盖药品全生命周期各阶段，针对药品上市前和上市后产生的各类药品风险；而PVP的概念相对狭义，是RMP的一种类型，是药品上市后制定的，描述如何管理上市后使用环节重要风险的管理计划。

3.2 区别

3.2.1 RMP

以制定时间为节点，RMP分为上市前RMP和上市后RMP。按转化实施ICH《E2E：药物警戒计划》的原则，上市前的RMP主要指药品注册申请人递交上市许可时制定的临床风险管理计划，该计划的制定可依据《“临床风险管理计划”撰写指导原则（试行）》，内容主要包括三大要素，即安全性概述、药物警戒活动及风险控制措施。临床风险管理计划中所涉及的“风险”指上市后药品临床应用过程中确定或可能会给患者带来的治疗风险，不涉及生产过程中质量可控性相关风险。制订临床风险管理计划的目的是识别和描述药物重要的已识别风险、重

要的潜在风险和重要的缺失信息，进而提出与风险相匹配的药物警戒活动和风险控制措施，以确保上市后药品在适用人群的用药过程中保持获益大于风险[8]。

药品上市后RMP是指MAH为管理药品从取得注册证书到产品退市过程中各环节存在的风险而制定的计划。目前，关于上市后RMP制定原则、撰写内容与格式等，国家药品监督管理部门尚未出台相关指导原则。2021年8月，山东省药品监督管理局发布了《山东省药品上市后风险管理计划撰写指南》[18]，该指南根据药品风险来源，将上市后RMP分为注册、生产、储运、使用和法律法规标准变化引发的风险管理5个方面，值得参考借鉴。其内容主要包括以下4点：1）与注册相关的风险管理。包括注册审评预留问题、产品取得药品注册证书后至商业化生产前、通过上市前GMP符合性检查的商业化规模批次3个方面的风险管理。2）生产和储存运输环节质量可控性相关风险管理。包括生产、储存、运输等环节存在的污染、混淆、差错、客户投诉、产品召回、不合格、数据异常等风险管理。3）使用环节发现的重要风险的管理。包括通过ADR监测发现的重要风险和缺失信息等风险管理，在制订该部分风险管理计划或药物警戒计划时，应结合临床风险计划内容，保持相关内容的一致性和可衔接性。4）MAH外部环境变化引发的相关风险管理。包括国内外药品监督管理部门发布或反馈的新法规、标准升级、新增检测技术、药物警戒信息、风险提示函等。MAH需定期对上市后RMP进行回顾，评估当前措施的控制效果，持续改进和完善上市后RMP。

可见，我国的RMP针对的主要风险类型既有生产、储运等环节的质量风险，又有使用环节的安全风险，这与欧盟、日本等国家的RMP存在差异。欧盟等国的RMP的主旨是描述药品安全问题，通过药物警戒活动了解风险及确定新风险，制定风险最小化行动，降低药品风险[19]，等同于我国的PVP。

3.2.2 PVP

PVP是《药物警戒质量管理规范》中提出的新概念，用于描述上市后药品安全性特征及如何管理药品安全风险的专门术语。该术语虽与欧盟、日本等国的RMP一词不同，但与ICH E2E《药物警戒计划》指导原则保持了一致；同时，该术语也体现了与《药品管理法》中“MAH应当制定药品上市后风险管理计划”规定的有机衔接。按相关法规规定，MAH是制定并实施PVP的主体，应根据风险评估结果，对发现存在重要风险的已上市药品，制定并实施PVP，并根据风险认知的变化及时更新[7]。对MAH而言，并不是所有已上市的药品均要制定PVP（与RMP制定要求不同），而是基于药物警戒风险识别、评估等活动，在发现重要的已识别风险、重要的潜在风险和重要的缺失信息等时，再启动PVP的制定、更新、实施等工作。在PVP文件形式方面，既可单独制定，也可成为上市后RMP的一部分。《药物警戒质量管理规范》第九十八条规定，PVP撰写内容应包括药品安全性概述、药物警戒活动，并对拟采取的风险控制措施、实施时间周期等进行描述。这与临床风险管理计划撰写内容基本一致，均是参照ICH E2E《药物警戒计划》及欧盟的RMP内容而定。此外，MAH在制定PVP时，还应结合临床风险计划内容，保持相关内容的一致性和可衔接性。

4 药品群体不良事件与ADR聚集性事件

4.1 关联

药品风险来源众多，根据风险成因可分为天然风险和人为风险[20]。无论是何种风险，人体用药后，均可能造成或轻或重、或明显或不明显的人体组织－器官伤害，即表现为患者出现ADR。ADR是指合格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。相对于单个患者发生的ADR，药品群体不良事件和ADR聚集性事件是用以描述多个患者在短期内均受到ADR伤害的专门术语，两者是对同一事件基于不同角度、不同信息产生途径、不同发展阶段的不同表述，两者均涉及同一药品；均为患者用药后短期内集中出现用药伤害；均涉及多个病例，且临床症状表现相似；均需予以紧急调查或处置，若处置不当，会发展为社会热点事件；一般情况下，两者的信息产生、获取途径均是通过国家药品不良反应监测系统。

4.2 区别

4.2.1 药品群体不良事件

《药品不良反应报告和监测管理办法》[21]中对药品群体不良事件定义为，同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或生命安全造成损害或威胁，需要予以紧急处置的事件；其中，同一药品是指生产企业生产的药品名称、剂型、规格均相同的药品。由药品群体不良事件定义可见，“群体”是核心要素，而“群体”的组成元素为“人”。因此，判定是否构成药品群体不良事件，主要在于用药后受到ADR伤害的患者数量。在定义中，“一定数量人群的身体健康或生命安全造成损害或者威胁，且需要予以紧急处置”是构成药品群体不良事件的必要条件，其他为充分条件，缺少了必要条件，或组成必要条件的要素缺失或严重程度不够，往往构不成药品群体不良事件。药品群体不良事件的产生原因可能是多方面的，既有药品质量原因，也有不合理用药、用药差错等原因。

药品群体不良事件具有群体性、突发性、意外性、严重性等特征，发生后对公众的生命健康和合法权益会造成较大伤害，并能迅速发展成社会关注的焦点。按法规要求，药品群体不良事件发生后，事发医疗机构应立即通过电话或传真等方式上报，同时通过国家药品

不良反应监测系统网络上报《药品群体不良事件基本信息表》。因此，从信息传递角度看，药品群体不良事件的信息传递是自下而上的。但事发医疗机构如因某种原因未及时上报药品群体不良事件信息，会导致上级卫生健康和药品监管部门无法及时、快速处置该事件，进而存在事态进一步升级或扩散的风险。自 2006 年“齐二药”“欣弗”等药害事件发生以来，对于药品群体不良事件特别是因药品质量问题导致的群体不良事件，已成为各级药品监督管理部门防范和处置的重点。

4.2.2 ADR 聚集性事件

《药物警戒质量管理规范》中对 ADR 聚集性事件定义为，同一批号（或相邻批号）的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的疑似 ADR，呈聚集性特点，且怀疑与质量相关或可能存在其他安全风险的事件。可见，“聚集性”是核心要素，其组成元素是“药品”，即同一批号或相邻批号的药品是关注重点，没有包含用药人群受到损害或威胁严重程度方面的表述，这是 ADR 聚集性事件与药品群体不良事件在内涵上的主要区别。真实世界用药中，任何一起药品群体不良事件都有其发展过程，ADR 对患者身体健康或生命安全是否造成损害或威胁，往往需要基于 ADR 的症状表现、原患疾病发展、生命体征指标、转归状态等进行客观分析和研判，由于相关指标是动态发展的，故分析和研判需要一定时间。但在这个时间窗口期内，同一批号（或相邻批号）的同一药品信息是固定不变的。因此，构建以药品为核心元素的预警模型，使 ADR 聚集性事件的处置“跑”在药品群体不良事件处置的前面，对最终及时、快速、全面处置好群体不良事件显得十分有必要。因此，从事件预警及响应时间角度看，ADR 聚集性事件是药品群体不良事件预警关口的前移，对因药品质量问题而导致的群体不良事件更具靶向性和针对性。

2012 年 1 月，新的国家药品不良反应监测系统增加了 ADR 聚集性信号预警模块（又称聚集性信号预警系统）。随着 ADR 监测工作的深入开展，ADR 报告的及时性、完整性、规范性等均大幅提升，这为基于同一批号（或相邻批号）的同一药品风险预警提供了数据基础。基于人工智能、大数据算法等信息技术手段，信号预警系统可实现每天 2～3 次对全国 ADR 数据库中一段时间内的数据全面扫描，按预设的 A，B，C，D，E 5 个预警规则，凡达到预警阈值条件的，均会立即产生 ADR 聚集性信号[22]。再通过国家、省级药品监测机构的审核、评价，当信号出现难以用药理作用等进行解释、报告数量快速增加、既往出现风险的药品再次出现类似报告等情形时，立即启动该 ADR 聚集性事件的调查与处置[23]。可见，触发 ADR 聚集性信号产生的条件和要素，比药品群体不良事件更丰富，运算机制也更灵敏，产生的聚集性信号数量也较多。目前，对该类信号的审核评价已成为各省级监测机构日常主要工作内容之一。另外，ADR 聚集性事件的信息传递大多为自上而下，即国家、省级药品监测机构先发现，然后通知市、县级监测机构开展临床分析调查，并报告同级药品监督管理部门，这与药品群体不良事件信息传递方向恰好相反。这种信息产生及传递方式更有利于药品监督管理部门整体把握药品安全风险，避免不良事件的扩散和蔓延，从而将药品因素对患者的伤害程度降到最低。

5 结语

药物警戒涉及药品研发、注册、生产、流通、使用等各环节，各环节间既彼此独立又紧密关联。本研究中阐述的相关术语，既涉及药品管理通用的原则和方法（如风险管理和风险控制），也涉及具体工作事项（如风险管理计划和药物警戒计划等），各组术语间虽彼此独立，但作为药品全生命周期各环节涉及的管理人员和技术人员，只有充分了解和把握不同术语在具体工作实践中的内涵、适用条件、适用范围等，才能科学、规范、有效地开展药品安全风险的监测、识别、评估和控制活动，以保证药品质量，保障公众用药安全。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局．国家食品药品监督管理总局成为国际人用药品注册技术协调会成员[EB/OL]．(2017－06－22)[2024－03－13]．https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjshp/yjshpxw/20170622153001224.html.
[2] 中国人大网．中华人民共和国药品管理法[A/OL]．(2019－08－26)[2024－03－13]．http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml.
[3] 孙　星．风险管理[M]．北京：经济管理出版社，2007：1－50.
[4] 国家药品监督管理局．坚持风险管理基本原则，科学优化药品注册管理体系[EB/OL]．(2020－04－10)[2024－03－13]．https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20200410120001466.html.
[5] 郭晓昕，武志昂，张承绪．全面认识美国 FDA 的药品风险管理体系[J]．中国药物警戒，2007，4(1)：1－5.
[6] 刘　文，朱　炯，王　翀，等．中国药品质量风险提示函机制态势分析[J]．中国现代应用药学，2021，38(23)：3033－3026.
[7] 国家药品监督管理局．药物警戒质量管理规范[A/OL]．(2021－05－13)[2024－03－13]．https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210513151827179.html.
[8] 国家药品监督管理局药品审评中心．“临床风险管理计划”撰写指导原则(试行)[A/OL]．(2022－01－06)[2024－03－13]．https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/77e34e30c7141b2770ddd6f80e80f9ff.
[9] 赵建中，谢松梅，杨进波，等．不同国家药品上市后研究管理现状比较[J]．中国新药杂志，2014，23(22)：2589－2592.
[10] 赵婷婷，王海学，赵建中．浅谈美国食品和药品监督管理局对上市后研究的背景与内容及其启示[J]．中国临床药理学杂志，2020，36(13)：1908－1912.
[11] 杜晓曦，宋海波，任经天，等．中药上市后评价的机遇与挑