

【信息】

第五届 ISoP-UMC 药物警戒精品小班联合培训圆满落幕

黄举凯, 孙 露, 程淑莉

北京中医药大学东方医院, 北京 100078

2018年1月11—12日由国际药物警戒学会(International Society of Pharmacovigilance, ISoP)、世界卫生组织乌普萨拉监测中心(WHO Uppsala Monitoring Center, WHO UMC)、国际药物警戒学会中国分会和沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心联合举办的以“如何通过PV检查推进主动监测与信号检测二者的协调性,从而更好地实现安全管理”为主题的第五届ISoP-UMC药物警戒精品小班联合培训在中国沈阳召开。来自全国各地的各级药品监管机构、企业、医疗机构及科研院所从事药物警戒、临床研究与风险效益评估的专业技术与管理人员等50余名代表参加了本次会议。

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,2016年总部正式授权成立中国分会。ISoP和UMC共同致力于通过不断推进药品不良事件和风险的信息交流,促进药品风险和获益评估相关科学研究和实践,从而保障药品使用安全有效。自2014年以来,ISoP-UMC药物警戒联合培训已成功举办了4次。2017年6月中国已正式加入ICH,ISoP-UMC联合举办此次培训班旨在使我国药品生产企业、研究机构和政府监管部门等更好地适应全球药品监管日益一体化的国际形势,提高药物风险效益评估及风险最小化能力,推动我国的药物警戒技术的发展。

本次为期两天的培训邀请了UMC、ISoP、CFDA和国内外药物警戒领域的权威专家授课,着力探讨、分析我国当前药物警戒相关各种理论与实践关键问题,围绕安全性信号评估、上市后安全临床研究和药物警戒检查等主题进行学习研讨。1月11日上午举行了开幕式活动,ISoP董事会成员兼各分会协调人Dr. Brian Edwards、UMC首席医学官Dr. Pia Caduff和ISoP中国分会协调人周凌芸总监共同致辞欢迎海内外的学员,并分别就ISoP和

UMC的历史、愿景、使命和计划作了简要介绍,提出ISoP总部、UMC将与世界各国分会尤其中国分会密切沟通、精诚合作,共同推动全球药物警戒学会活动与技术交流。之后,培训班采取讲座、案例研究和分组讨论等多种形式相结合的模式,就全球药物警戒环境下的数据管理与数据交换、信号检测分析与管理、药品与安全信号因果关系的逻辑分析、药物警戒检查法规及实践、药品上市后研究及重点监测计划等专题邀请来自世界各地的药物警戒权威专家进行授课。Brian Edwards先后就欧盟/美国药物警戒检查以及关于上市后安全性研究(post authorized safety surveillance, PASS)的相关法规进行介绍,同时对ICH E2E中4种主要研究类型的特征、对比干预性与非干预性研究的区别、美国医疗保健研究与质量局(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)和CIMOS指南进行介绍,在解读欧盟PASS的相关法规同时与美国进行对比;Pia Caduff就因果关系的逻辑、信号检测原理及药物相关风险沟通向参会人员讲解,结合具体案例,对药物与不良反应间因果关系评估、评估体系中6种分类描述、不良反应信号检测等进行介绍,并提出信号检测过程中降低风险的有效措施;UMC高级药物警戒官Helena Wilmar就“全球药物警戒环境中的数据管理和数据交换”作主题报告,从UMC“金字塔式”的价值链角度,强调数据管理在全球药物警戒工作中的重要性,并介绍了ICH组织相关内容、数据管理WHO Global ICSR database(VigiBase)系统的优势、ICH E2B的实现与操作及ICSR数据的共享等;CFDA的孟康康主管药师解读了《药品不良反应报告和监测工作检查指南》的起草背景、原则和分类等,同时针对检查要点、检查计划和需要注意的问题等制定和迎检准备等进行了详细的分析,为企业做好此项工作奠定了基础;王丹主任药师就重点内容及企业药物在警戒开展工作中需要注意事项,并结合实例,介绍了中国重点监

测法规的技术要求、实施措施、总结报告、具体实践及面临的问题等,并分析了新形势下重点监测和上市后研究发展等;广东省药理学学会副秘书长邓剑雄教授回顾中国医院药物警戒系统(CHPS)的发展历程,并对CHPS工作原理、数据维护及管理、应用等进行介绍,提出我国将逐步实现药物警戒工作的从“被动”转变为“主动”的监测模式转变;来自北京中医药大学东方医院的张力教授介绍了中药药物警戒现状,回顾了我国重点监测与中药上市后临床研究产生的背景与历史,并分享了丹红注射液、参麦注射液上市后临床研究与实践经验,展示了目前中药上市后安全性及有效性研究的模式,提出了我国中药重点监测与上市后临床研究的发展趋势、面临的挑战及对策。12日下午由Brian Edwards、Pia Caduff、周凌云总监和张力教授主持的化药及生物仿制药药物警戒案例讨论,2个品种的案例分为4个小组进行分析研究,每小组派代表发言分享各自观点、心得,Brian Edwards、Pia Caduff答疑并对小组发言作出点评,各学员在聆听演讲后积极提问,整个会议中外学者畅谈药物警戒的研究热点和进

展,讨论异常热烈,全程配有同声传译保障了培训效果,该培训从内容到形式获得了学员们的一致好评,与会者均反映收获颇丰。

培训结束之际,Pia、Brian和张力教授分别代表UMC、ISoP和ISoP中国分会联合致辞,提出建立“高品质、科学性”的国际药物警戒技术组织,共同促进全球药物警戒学术活动和技术发展,保障公众健康是国际药物警戒学会的宗旨,中国分会表示今后进一步加强与总部及UMC的沟通联系,积极开展药物警戒相关学术活动,感谢ISoP总部、UMC及CFDA专家等对本次联合培训的顺利召开提供的宝贵支持。本次ISoP-UMC药物警戒精品小班联合培训为我国医疗机构、医学院校、医药科研机构 and 医药企业之间专家学者进一步加强药物警戒领域技术交流与信息沟通,指导临床合理用药,提高临床治疗水平等提供了重要平台。通过搭建这一交流学术与深化友谊的平台,充分发挥其在广大医药科技工作者间的桥梁纽带作用,将推动我国药物警戒技术和体系建设,从而保障公众用药安全有效。