

利用大数据推进食品药品“智慧监管”研究

丰伟刚^{1,2}, 赵瑜¹, 赵宗阁¹, 洪建文³, 罗卓雅³, 尹利辉^{1,2*}

(1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 中国药科大学, 南京 210024;
3. 广东省食品药品检验所, 广州 510180)

摘要: 本文概述了大数据的概念, 讨论了利用大数据推进药品“智慧监管”的议题, 为药品监管部门提高监管效率提供参考。从药品生产、流通、使用等环节系统分析了大数据在我国药品监管领域的应用现状。国家、省级药品监管、检验单位以及生产企业都在积极探索大数据在药品监管中的应用, 出现了许多效果明显的实例, 但大数据的建设和应用方面还存在诸多问题。针对这些问题, 本文提出了相应的解决方案。药品监管部门需完善顶层设计, 建设药品监管大数据中心, 整合各系统资源, 采用“合成作战”模式, 同时加快相关法律法规及政策的出台, 形成善用“大数据”成就药品智慧监管的新局面。

关键词: 大数据; 生产质量监控系统; 电子监管网; 不良反应监测中心; 药品监管大数据中心

Study on the use of big data to promote food and drug smarter supervision

FENG Wei-Gang^{1,2}, ZHAO Yu¹, ZHAO Zong-Ge¹, HONG Jian-Wen³, LUO Zhuo-Ya³, YIN Li-Hui^{1,2*}

(1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. China Pharmaceutical University, Nanjing 210024, China; 3. Guangdong Institute for Food and Drug Control, Guangzhou 510180, China)

ABSTRACT: The article overviewed the concept of “big data” and the issues of using big data to promote drug smarter supervision, which provided a reference for improving the efficiency of supervision for the drug regulatory departments. The application of big data in the field of pharmaceutical regulation was analyzed from the links of production, circulation, and medication, etc. As national and provincial drug administrations, inspections and enterprises were actively exploring the application on drug supervision by using of the big data, there had been many good instances which showed obvious efficient. However, there were still a lot of problems on big-data construction and application. This article provided some appropriate suggestions of solutions. In conclusion, drug regulatory departments need to improve top-level design, build big-data centers for drug supervision, integrate various system resources, apply the “co-operations” mode, and accelerate the introduction of relevant laws and regulations. Finally a new situation of drug smarter regulation by using big data will be created.

KEY WORDS: big data; production quality control system; electronic supervision network; adverse drug reaction supervision center; big data center of drug supervision

1 引言

国家食品药品安全“十一五”规划中已经将加快信息化建设作为保障人民群众健康安全、提升监管能力建设的

重要内容。2012年1月, 国务院发布《国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知》, 明确提出加快信息系统的建设, 建设数据中心, 增建辅助决策信息平台^[1]。2013年2月, 国家食品药品监督管理总局制定《国家食品药品

*通讯作者: 尹利辉, 主任药师, 主要研究方向为药物分析和药品快速检测技术。E-mail: yinlihui@vip.163.com

*Corresponding author: YIN Li-Hui, Chief of Pharmacist, China Pharmaceutical University, Nanjing 210024, China. E-mail: yinlihui@vip.163.com

监督管理局关于进一步加强食品药品监管信息化建设的指导意见》, 提出加快建设食品药品监管数据中心, 按照统一的信息化标准规范体系, 建设国家、省两级数据中心, 实现资源整合和数据共享, 为科学决策和监管提供数据支撑^[2]。截至 2014 年, 国家药品电子监管网和国家、省级不良反应监测中心已经建立, 相应的数据中心也已完成建设。近几年, 大数据(big data)技术和云计算技术都处于快速发展中, 大数据为我们理解世界提供了一个新的视角, 不再依赖于随机采样, 而是遵循“样本=总体”概念, 采用全数据模式; 不再热衷于追求精确度, 而是注重数据的混杂性, 从寻找因果关系向探索相关关系转变。通过大数据, 挖掘数据潜在的信息价值, 推动经济社会的发展, 因此大数据技术被称为引领未来繁荣的三大技术变革之一^[3]。随着药品监管数据中心的建立, 加上大数据技术的整合使用, 势必将加快药品监管的信息化, 推进药品监管走向“智慧监管”。

本文概述了大数据的概念和特点, 分析了大数据在公共卫生行业中的应用, 结合大数据技术在我国药品监管领域的应用现状, 总结了我国药品监管领域在大数据建设和应用方面存在的不足, 并提出相应解决方案, 为药品监督管理部门推进药品“智慧监管”提供参考。

2 大数据概述

2.1 大数据的定义及其特点

大数据指的是经过长期收集所得的资料, 因规模巨大而复杂, 无法通过目前主流的数据库管理工具和数据处理软件来处理^[4]。大数据与过去的海量数据的区别不仅仅在于数据量更大, 更在于数据类型繁多^[5], 不单纯包括“数字”, 还包括文本、图片、音频、视频等多种格式, 涵盖内容十分丰富^[6]。同时, 数据的价值密度低, 处理速度要求快, 时效性要求高, 因此大数据与传统数据挖掘有着本质的区别。

2.2 大数据的价值链

大数据的价值链由数据、技能和思维构成。其中, 数据是指数据化; 技能是指对数据的分析处理技术, 而大数据思维则与目前的互联网思维有着本质区别: 后者的本质是如何找到针对不同事物的有效分析模型, 前者指的是一种意识, 挖掘数据的新价值的独特想法^[7], 是大数据的核心价值所在。因此数据和技能并不是提高药品监管效率的关键, 药品监管效率的核心在于大数据的思维。

2.3 大数据在公共卫生行业应用的实例^[8]

目前, 大数据在公共卫生、商业、制造业等行业有着广泛的应用, 其中谷歌公司预测流感爆发的例子最能说明大数据的应用优势。谷歌公司把 5000 万条美国人检索最频繁的词条与美国疾控中心 2003 至 2008 年季节性流感传播时期的数据进行了比较, 为了测试这些检索词条, 共处理

了 4.5 亿个数学模型, 发现了 45 条检索词条的组合, 将它们用于一个特定的数学模型后得出的预测, 与 2007、2008 年美国疾控中心记录的实际流感病例进行对比, 发现预测与官方数据的相关性高达 97%。而且和疾控中心一样, 预测也能判断出流感的源头, 甚至比疾控中心更为及时, 而疾控中心一般要在流感爆发一两周以后才能找到源头。

所以, 2009 年甲型 H₁N₁ 流感爆发的时候, 与习惯性滞后的官方数据相比, 谷歌成为了一个更有效、更及时的指标。这是当今社会所独有的一种新型能力: 以一种前所未有的方式, 通过对海量数据的分析, 获得有巨大价值的产品和服务, 或深刻的洞见。基于这样的技术理念和数据储备, 下一次流感来袭的时候, 世界将会拥有一种更好的预测工具, 以防流感的传播。

3 大数据在我国药品监管领域应用的现状

近几年, 随着国家对药品监管信息化建设的重视以及计算机信息技术的发展, 食药总局及下属各省、市级药监机构都在积极探索和推进药品监管信息化的进程, 出现了许多应用大数据改进药品监管效率、提高应对药害事件能力的应用, 如利用大数据从生产源头监控药品质量、药品电子监管网、药品质量查询系统等。

3.1 利用大数据从生产源头监控药品质量

药品生产质量管理规范(GMP)认为, 产品质量的优劣不仅依靠检验, 更依靠设计开发、生产控制及物流管理等产品制造的所有环节, 即质量来源于过程^[9], 其中药品生产过程又是药品生命周期的开始, 因此从生产源头实施监控是控制药品质量最有效的手段。

药品生产实时质量监管系统是实现从源头控制药品质量的关键途径, 而药品生产环节数据的真实性是保证实时质量监控的基础。要解决药品生产环节数据的真实性问题, 须借助于药品生产在线检测设备。于治楼等^[10]设计了药品生产检测终端系统, 该系统在 3 个省市近 50 多家药品生产企业运行, 采集数据 500 多万条。应用该系统省级药监部门可实时监控辖区内药品生产企业的生产过程, 包括物料称重、空调温湿度、注射用水温度、空气压差、灭菌柜、灭活包装等信息, 如图 1 所示。

3.2 药品电子监管网

3.2.1 定义

药品电子监管是利用现代化的信息、网络、编码技术对药品生产、流通、消费的全过程实施监控的方法。电子监管码简称监管码^[11], 是中国政府对产品实施电子监管时为每件产品赋予的标识。每件产品的电子监管码是唯一的, 如同商品的身份证。

3.2.2 实施药品电子监管的必要性

实施药品电子监管能够改善药品监管环境, 提高监

管执法效率,有利于问题药品快速溯源与召回。2006年在排查“齐二药”的专项行动中,以上海为例,共花去近一周的时间,出动监督人员15000人次,对3000多家单位逐一进行排查,这种“人海战术”的传统溯源和召回方式费时费力,也容易延误时机。2007年初,上海药品流通监管系统正式投入运行,在接到食品药品监督管理局关于查封某种问题药品的通知后,通过该系统仅用10分钟,就查明了该药品的流通情况,立即对这些药品采取了追溯和召回措施,有效防止了问题药品的蔓延^[12]。因此对药品实施电子监管是非常必要的。

3.2.3 我国药品电子监管网建设历程^[13]

国家食品药品监督管理局于2006年启动建设特殊管理药品电子监管网,2007年10月基本建成;2008年11月,对血液制品、疫苗、中药注射剂和二类精神药品这四类药

品实施电子监管;2012年2月底实现307种基本药物全品种电子监管,并力争在2015年覆盖全品种、全过程的药品电子监管。

3.2.4 电子监管码的作用

通过药品电子监管网,药品监管部门可以实时了解药品的生产、流通、使用情况,实现对药品整个生命周期的管理^[14],如图2所示,可以及时掌握有关产品假冒违规的信息并迅速采取执法行动,对质量问题进行流程追溯和责任追究,对问题和缺陷产品进行及时、准确的召回管理。

3.3 药品不良反应监测数据的挖掘

3.3.1 我国药品不良反应监测体系信息化建设的进程

药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)是指在按规定剂量正常应用药品的过程中产生的有害而非所期望的、与药品应用有因果关系的反应^[15]。

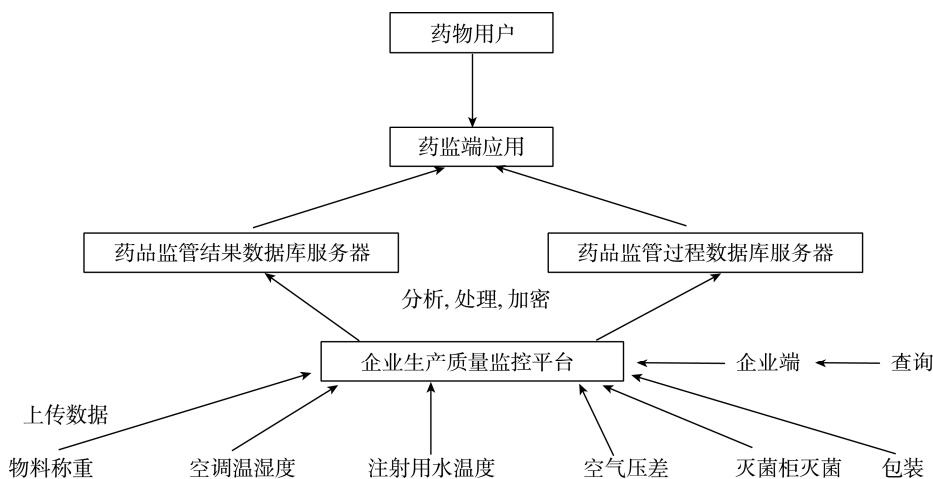


图 1 生产过程质量监控系统结构图

Fig. 1 Structure diagram of production process quality control system

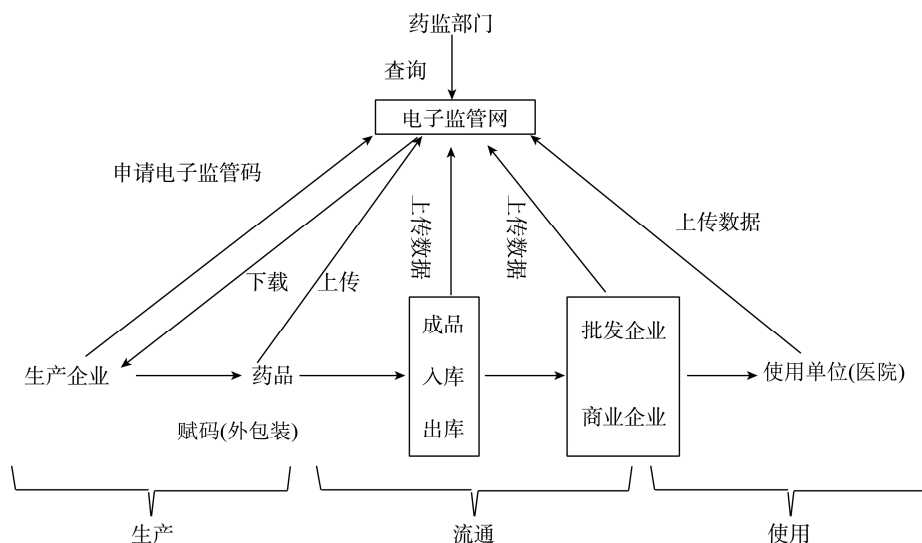


图 2 药品电子监管码的生命周期

Fig. 2 Lifecycle of electronic drug supervision code

我国药品不良反应监测体系信息化建设起步较晚, 2001 年, 国家不良反应监测中心启动了信息网络建设工作, 2001~2002 年, 国家不良反应监测中心完成了信息网络的一期建设, 2003 年 11 月, 国家不良反应信息网络二期建设进入试运行阶段。2008 年 2 月, 新的国家不良反应监测网络正式使用, 替代 2003 版系统^[16]。

3.3.2 不良反应监测数据的挖掘

汪海孙等^[17]采用回顾性研究方法, 对国家药品不良反应监测数据库中心 2440 例刺五加注射液不良反应事件报告进行了统计分析, 结果表明刺五加不良反应事件主要表现为皮肤及其附件损害, 并分析出该药品在提取分离过程中, 不能有效除尽杂质成分, 可能是其不良反应发生的原因之一。

沙建萍等^[18]用传统的统计学方法对上海市不良反应数据中心内 4491 例有效报告进行了分析和讨论, 结果表明药物所致不良反应无性别、年龄差异, 共涉及 14 个药物类别, 其中抗感染药物居首位。

黄堪瑜等^[19]在国内率先建立以关联规则与决策树为主要方法的 ADR 监测信息数据挖掘系统, 实现对引起 ADR 的各种因素的关联性分析及危险药物的预警功能。关联性分析中, 一项规则表明年龄在 19 岁到 32 岁的男性口服片剂发生 ADR 主要引起消化系统损害。

与传统统计学方法的分析结果相比, 关联性分析可以挖掘出传统统计方法中难发现的信息。同时该规则提醒青壮年人口服用药物时注意服药方法, 比如尽量避免空腹服药, 可采用饭后服药, 对于患者的用药指导有重要意义。

决策树挖掘方法对于发现危险药物与指导患者用药及减少严重 ADR 的发生有着重要意义, 如头孢曲松钠引起严重 ADR 的比例很高, 患者用药要遵从医生的建议, 不要盲目用药。此外还能使医药公司与医院认清危险药物, 促进制药公司研发具有相同药效且安全性更好的替代药品。

4 大数据在推进药品监管方面存在的问题

4.1 药品监管信息化顶层设计不足

利用大数据推进药品智慧监管是适应社会经济发展, 更是提高药品监管效率的一项新的监管思路, 有着强大的生命力, 但新生事物的成长道路往往是曲折的, 不可避免会出现一些问题, 因此顶层设计的重要性显得尤为突出。目前, 上至总局下至省级、地市级监管、检验单位以及生产企业都在利用大数据思维, 积极探索建立新的监管、监测系统或数据平台, 虽然这些系统或数据库应用效果明显, 但存在统一性或者系统不兼容等问题, 造成数据共享困难。

4.2 大数据应用存在“单兵作战”

近几年, 我国在药品监管信息化建设方面发展迅速,

建立了电子监管网、不良反应监测中心等数据中心, 但各部门、各单位信息共享较难, 存在信息孤岛现象, 比如说药品检验部门的属地管理现象, 同一假劣药品在此地被查处, 而因为信息壁垒, 没有进行该问题药品的信息共享, 导致同种问题药品在其他地方安然无恙。

4.3 不良反应数据的采集质量有待提高

我国不良反应报告数量呈逐年增长的趋势, 但在数据的采集质量方面有待提高。首先, ADR 报告填写不规范, 建议针对不同程度的不良反应, 明确注明不良反应类型。其次, 新的和严重的不良反应报告比例较低: 2012 年我国新的和严重的不良反应报告比例上升至 20.0%^[20], 而在 2011~2012 年, 英国自发的严重报告比例达到 94%, 远高于我国严重报告比例^[21], 需要政府部门加强不良反应上报的监督和引导。

另外, 生产企业自发报告比例较低: 在欧美等国的不良反应报告体系中, 药品生产企业的报告一直占绝大多数, 如 2011 年加拿大 87.8% 的报告来自药品生产企业^[22], 相比较我国药品生产企业的报告力度(2102 年为 13.7%)仍有较大差距。

4.4 大数据安全隐患

尽管利用大数据推进药品监管有众多好处, 但我们也不能忽视大数据的安全隐患。比如上传生产数据的操作人员将过程数据泄露给不法分子, 因为生产过程数据中的关键工艺参数是企业生产工艺的核心机密, 一旦泄露必将给企业带来重大损失。

药品电子监管码也存在安全隐患。比如, 电子监管码被不法分子获取后, 将监管码贴在外包装上^[23], 使假药披上合法的外衣。

5 推进药品智慧监管的解决方案

5.1 强化顶层设计, 建设数据中心

针对前文提出的“大数据在推进药品监管方面存在的问题”, 解决方案是在推广建设大数据中心和新系统之前统筹规划, 分级建设, 强化顶层设计, 加强统一指导, 确保全国上下一盘棋。顶层设计的核心在于建设数据中心, 应由国家级单位牵头, 科学规划, 按照统一的信息化标准规范体系, 加快整合各类业务应用系统, 实现全系统信息共享与业务协同, 建设国家、省两级药品监管大数据中心, 加强各数据中心的整合, 如图 3 所示, 实现资源整合和数据共享, 为科学决策和监管提供数据支撑。

5.2 提高数据采集质量, 消除数据安全隐患

建设数据中心, 各类数据是基础, 数据采集质量好坏是保证利用“大数据”推荐药品智慧监管的关键。前文提到不良反应数据采集质量上存在许多问题, 建议制定国家层

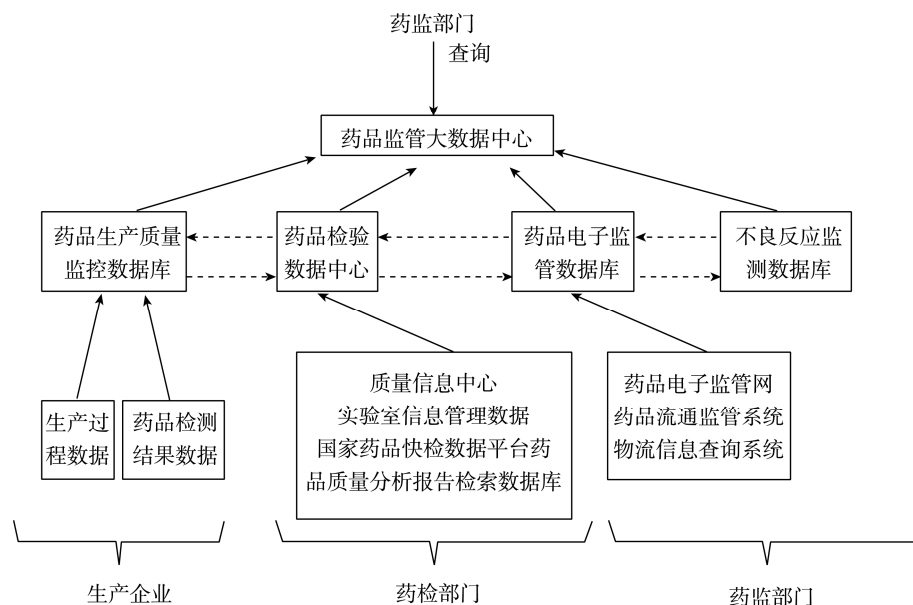


图 3 药品监管大数据中心建设架构示意图

Fig. 3 Schematic diagram of big-data center structure for drug supervision

面的《药品不良反应监测管理条例》明确各级有关部门的监管职责，药品生产、经营企业和使用单位的报告义务^[24]。而在数据采集过程中，保证各类数据不发生“泄露”，消除安全隐患是药监部门的责任。建议国家药品监管部门出台相关法律法规，建立数据采集者和使用者责任制，严惩数据泄露者，从而在保护企业利益的前提下，发挥电子监管码的追溯功能，促进药监部门对药品的有效监管。

5.3 加强数据中心的應用

在数据中心建设完成后，应用是核心，针对单兵作战问题，建议加大药品生产流通监管、药品不良反应监测、药品检验各部门沟通联动力度，彻底克服“单兵作战”缺陷，形成对药品的全过程、全环节“合成”作战局面^[25]，在组建药品监管大数据中心的基础上，加强各数据中心的串联力度，进行综合分析，充分利用大数据推进药品的智慧监管。

具体方案分为两步，首先是加强药品检验数据中心与药监生产过程数据库、药品电子监管系统联动分析。药检部门在例行抽检中发现某药品不合格，通过质量信息查询系统上传数据，通过与电子监管系统的对接，可以实时查询该种同一批次药品在全国的流通情况，及时溯源和召回问题药品，控制问题药品的流通。同时，通过全国联网，也可以进行问题药品的预警，及时通知其他地方的药检部门进行该药品的检查和检验，通过与药监的生产过程数据库对接，索引该种药品的生产过程数据和检验结果数据，进行历史数据的对比，比如红外光谱一致性，可发现该药品是否发生生产工艺改变和生产管理水平的下降从而导致药品质量下降或造假。如若情况属实，药监部门可采取相应措施责令其整改，防止问题药品的再生产，从生产源头

控制问题药品。

其次是加强不良反应监测数据中心与药品检验数据中心、药监生产过程数据库、药品电子监管系统串联使用，最大程度提高药品监管效率。不良反应监测中心可设定相关数据参数提供数据预警功能，比如当发现新的或严重的不良反应后，可协同向药检数据中心发出预警信息，通过通用名的查询，药检部门及时检查和检验引起不良反应的药品。药监部门根据药监生产过程数据库提供的药品生产过程信息，汇总分析发现引起药品不良反应的相关原因，例如欣弗事件是因为生产企业擅自更改灭菌时间导致染菌增加而引起严重不良反应^[26]，发现问题后责令企业整改。

应用大数据的核心是预测，ADR 监测中心通过数据分析，得出某药品的安全信息，联动电子监管网，查询流通情况，预测该药品可能会发生不良反应的区域，通过网络终端进行 ADR 预警，防止药品不良反应事件的再次发生，将事后 ADR 监测转化为事前 ADR 预警。

5.4 加强大数据技术人才队伍的建设

从人才兴检，科学监管出发，进一步加强大数据技能型人才，包括数据采集、储存、分析、挖掘型人才的培养和培训，同时注重与药学学科知识的联合培养，建立药学为基础的大数据技术人才队伍。

6 总结与展望

近几年，我国在药品监管信息化建设方面进步明显，食药总局、省市药监、检验单位以及生产企业都在积极探索将大数据应用于药品监管，但在利用大数据推进药品监管的进程中仍面临诸多问题：如涉及药品监管大数据中心

建设的顶层设计不足, 大数据应用存在“单兵作战”, ADR 数据采集质量不高, 数据使用安全隐患以及大数据技能型人才的缺乏等。

随着国家对药品监督管理的重视, 相关法律法规的出台, 相信目前大数据在应用方面存在的问题会得到逐步解决。加上大数据技术的进一步发展, 药品监督管理“大数据”中心的建立理念的深入发展和平台的建立, 整合药品生产过程数据中心与其他监管数据库, 同时药品监管部门加强检查、检验、监测三个手段的综合运用, 对数据进行深度分析和利用, 相信能够从中找出各种数据的相关性, 摸索出其中的规律, 提高风险防范和处置能力, 形成善用“大数据”成就智慧监管的新局面。

参考文献

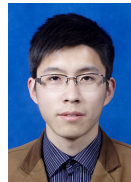
- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[EB/OL]. <http://app1.sfda.gov.cn/WS01/CL0100/69672.html>, (2012-01-20)[2014-05-16].
China Food and Drug Administration. State Council on the issuance of national drug safety "Twelfth Five Year Plan" [EB/OL]. <http://app1.sfda.gov.cn/WS01/CL0100/69672.html>, (2012-01-20)[2014-05-16].
- [2] 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进一步加强食品药品监管信息化建设的指导意见[EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/78458.html>, (2013-02-08)[2014-05-16].
China Food and Drug Administration. State Food and Drug Administration's guidance on further strengthening food and drug regulatory information construction [EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/78458.html>, (2013-02-08)[2014-05-16].
- [3] 郑玲微. 大数据来临, 你准备好了吗——大步跨大数据时代[J]. 信息化建设, 2013, 1: 10-13.
Zheng LW. Big data coming, are you ready? [J]. J Infor Cons, 2013, 1: 10-13.
- [4] Wikipedia. big data[EB/OL]. http://en.wikipedia.org/wiki/Big_data, 2014-05-16.
- [5] Grobelenik M. Big data tutorial [EB/OL]. [2012-10-22]. <http://viedeolectures.net/eswc2012-grobelenik-big-data/>.
- [6] 陈冠如. 善用“大数据”成就智慧监管[N]. 中国医药报, 2014-04-08(8).
Cheng GR. Better use of "big data" to promote smart supervision [N]. Chin Phar N, 2014-04-08(8).
- [7] 维克托·迈尔-舍尔维恩, 肯尼斯·库克耶. 大数据时代[M]. 浙江: 浙江人民出版社, 2012.
Viktor M, Kenneth C. The era of big data [M]. Zhejiang: Zhejiang People's Publishing House, 2012.
- [8] Viktor Mayer-Schonberger, Kenneth Cukier. Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think [M]. New York: Eamon Dolan / Houghton Mifflin Harcourt, 2013.
- [9] 荣晓阳, 梁毅. 浅谈 PAT 在 GMP 管理中的应用[J]. 机电信息, 2010, 5: 24-26+29.
Rong XY, Liang Y. Discussion on the application of PAT in GMP management [J]. Mechanic Electric Inf, 2010, 5: 24-26+29.
- [10] 于治楼, 范莹, 梁华勇. 药品生产监测终端设计与实现[J]. 信息技术与信息化, 2009, 1: 68-70.
Yu ZL, Fan Y, Liang HY. Design and Implement of the Monitor Terminal in Drug Production [J]. Inform Technol Inf, 2009, 1: 68-70.
- [11] 王宇航. 基于 RFID 的药品包装信息管理系统[D]. 北京: 北京交通大学, 2011.
Wang YH. RFID-based information management system for pharmaceutical packaging [D]. Beijing: Beijing Jiaotong University, 2011.
- [12] 冯寿青. 药品安全与数字化监管[D]. 济南: 山东大学, 2009.
Feng SQ. Drug safety and Digital regulatory [D]. Jinan: Shandong University, 2009.
- [13] 王静. 基于我国药品安全的电子监管对策研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2011.
Wang J. Study on the countermeasures of electric supervision based on drug safety [D]. Harbin: Heilongjiang University of Chinese Medicine, 2011.
- [14] 王旭文. 药品电子监管码系统在制药企业中的应用[J]. 医药工程设计, 2009, 4: 34-37.
Wang XW. Application of Electronic Drug Supervision Code in Pharmaceutical Enterprises [J]. Pharm Eng Des, 2009, 4: 34-37.
- [15] 孙忠实, 朱珠. 当代药品不良反应的特点与对策[J]. 中国医药导刊, 2003, 5(1): 68.
Sun ZS, Zhu Z. The characters and countermeasures of contemporary adverse drug reaction [J]. Chin Pharm Guide, 2003, 5(1): 68.
- [16] 高云华. 国内外上市后药品安全监管体系比较研究[D]. 北京: 中国人民解放军军事医学科学院, 2008.
Gao YH. A comparative study of drug safety supervision system at home and abroad after the listing [D]. Beijing: Academy of Military Medical Sciences, 2008.
- [17] 汪海孙, 居靖, 程民, 等. 2440 例刺五加注射液不良反应/事件分析[J]. 中国药物警戒, 2009, 12: 724-728.
Wang HS, Ju J, Cheng M, et al. Analysis of 2440 adverse drug reaction/event reports of ciwujia Injection [J]. Chin J Pharmacovigilance, 2009, 12: 724-728.
- [18] 沙建萍, 胡晋红, 王卓, 等. 上海市药品不良反应监测系统中 4491 份有效报告的分析[J]. 药学实践杂志, 2007, 4: 257-260.
Sha JP, Hu JH, Wang Z, et al. Analyses of 4491 valid cases report about monitoring system of the adverse drug reaction in Shanghai [J]. Pharm J Practice, 2007, 4: 257-260.
- [19] 黄堪瑜. 省级 ADR 系统的信息智能分析与数据挖掘方法研究[D]. 广州: 广东工业大学, 2011.
Huang K. The information intelligent analysis and research on data mining method of provincial ADR system [D]. Guangzhou: Guangdong University of Technology, 2011.
- [20] 王丹, 程刚. 药品不良反应监测数据年度趋势分析[J]. 药物流行病学杂志, 2013, 5: 238-241.
Wang D, Cheng G. The year trend analysis of supervision data of Adverse Drug Reaction [J]. Chin J Pharmacoe Pideol, 2013, 5: 238-241.
- [21] UK MHRA. MHRA annual statistics 2010/11[EB/OL]. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websitesources/con224445>, 2013-01-11.
- [22] Health Canada. Adverse reaction and incident reporting 2011 [J]. Canadian

- Adv React News1, 2012, 22(3): 3-6.
- [23] 金旭红. 药品电子监管码在实际应用中的利弊探讨[D]. 杭州: 浙江工业大学, 2012.
- Jing XH. Discussion of advantages and disadvantages on the practical application of drug electronic supervision code [D]. Hangzhou: Zhejiang University of Technology, 2012.
- [24] 孔庆衍, 周勇, 田月洁, 等. 山东省药品不良反应监测状况调查[J]. 中国药物警戒, 2007, 3: 146-150.
- Kong QY, Zhou Y, Tian YJ, *et al.* Investigation of Adverse Drug Reaction monitoring progress of Shandong province [J]. Chin J Pharmacovigilance, 2007, 3: 146-150.
- [25] 记者宋红霞. 河北利用“大数据”推进“大药品”监管[N]. 中国医药报, 2014-04-08001.
- Song HX. Hebei use of “big data” to promote the “big drug” regulation [N]. China Pharm Med Newspaper, 2014-04-08001.
- [26] 陈晓莉. 从“齐二药”、“欣弗”等药害事件分析药品生产和监管环节存在的问题[J]. 中国药事, 2008, 10: 871-873.
- Cheng XL. Analysis of the Existing Problems in the Drug Manufacturing

and Drug Supervision and Management From the “Qi Er Yao” Counterfeit Event and “Xin Fu” Drug Accidents [J]. Chin Pharm Aff, 2008, 10: 871-873.

(责任编辑: 白洪健)

作者简介



丰伟刚, 药学硕士在读, 主要研究方向为药物分析。

E-mail: fengweigang2624@163.com



尹利辉, 主任药师, 主要研究方向为药物分析, 药品快速检测。

E-mail: yinlihui@vip.163.com