

# 医院专人监测药品不良反应

## 二级甲等以上医院专员须主动收集药品安全性信息,按时报告药品不良反应

新京报讯 (记者温蕾) 即日起,北京规定在医院须设定专人,对于药品不良反应进行监测。其中,二级甲等以上医院配备专职人员,其他医疗机构配备专门人员。另外,对于首次进口5年内的药品以及在国外撤市但中国限制使用的药品,北京将重点监测。

### 二甲以上医院将设专职监测员

为了加强药品的上市后监管,规范药品不良反应报告和监测,控制药品的风险,北京依据卫生部新修订的《药品不良反应报告和监测办法》,制定了北京地区实施细则。

记者从市药监局获悉,根据细则,在二级甲等以上医院配备专职人员,其他医疗机构配备专门人员,承担药品不良反应报告和监测工作。

这些专员须主动收集药品安全性信息,按时报告药品不良反应;积极开展药品不良事件与药品质量、合理用药、用药错误的关联性评价,组织开展严重药品不良反应病例的讨论等。

### 北京将发布药品安全警示

今后,北京市药监局还将根据药品临床使用和不良反应监测情况,不定期发布药品不良反应报告和监测情况,并对市民公布药品安全的“警示”。

针对药品不良反应监测过程中可能涉及的商业机密问题,市药监局表示,对于商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息均将予以保密。

记者了解到,从前药品不良反应多发布在药监局官

网和专业杂志上。市药监局表示下一步将拓宽信息发布途径,比如利用官方微博“北京药事”等。

### 国外撤市药品将重点监测

细则表示,今后北京将重点监测某些药品。其中包括,对于在部分国家和地区已采取撤市等措施,但在中国允许限制使用的药品。

此外,对于新药监测期内的药品、首次进口5年内的药品、有新的不良反应报告的药品和存在严重安全隐患的药品,也被纳入重点监测范围。

这些药品的监测方式既可由市药监局要求药品生产企业进行,亦可直接组织药品不良反应监测中心、药物警戒站、医疗机构和科研单位开展监测。

### ■ 追访

## 不良反应监测制多流于形式

记者了解到,北京是全国最早“试水”药品不良反应监测的城市之一,自上世纪80年代就开始这方面的监测工作。目前,每百万人口报告数量达到800份以上,报告70%来自医疗机构。

但是,市药监局相关负

责人坦言,目前药品不良反应监测还存在很多问题。比如,医疗机构级别、规模差异巨大,监测人员水平参差不齐,报告质量有待提高。同时,药品生产企业对于本企业药品追踪、报告不良反应和进行重点监测的

主动性不高。这些因素都致使药品不良反应监测制度多流于形式。

另外,目前公众对于药品不良反应的认知明显不足,面对药品警示信息,公众常常感到不知所措,反应过激。

### ■ 链接

## 药品不良反应事件回放

### ● 2012年3月

国家食品药品监督管理局提醒患者关注香丹注射液引起的过敏性休克、呼吸困难等严重不良反应。

### ● 2011年12月

国家食品药品监督管理局通报维生素K1注射液存在严重过敏反应。

### ● 2011年2月

药品不良反应监测中心报告,尼美舒利在用于儿童镇痛发热治疗上已出现数千例不良反应事件。



### 市民体验绿色出行

昨日,门头沟区举办第四届北京旅游山会“开门”暨“全民健身日3510在行动”启动仪式,上千名市民在活动中体验绿色出行。市民纷纷选择以“三公里步行、五公里骑车、十公里公交、远距离绿色自驾”为口号的“3510”绿色出行方式,感受京西门头沟美景。

新京报记者 廖爱玲 通讯员 刘学 摄影报道

## 电动车充电站多在北部闹市区

### 6月前6远郊区县有电动出租车

新京报讯 (记者饶沛) 北京电动出租车试点范围将进一步扩大,6月底之前,房山、平谷、昌平、怀柔、密云、延庆均有电动出租车上路。

昨天,北京市电力公司在延庆总结了充电出租车一年多以来的试点效果。目前,延庆县运营有50辆电动出租车,已经建成了充电桩25个,每个充电桩可以同时为两辆电动出租车充电,正常充电时间6-8个小时。

电力公司相关负责人表示,出租车充满电后的载电量为25千瓦时,每充一次电能够行驶150多公里,即便在天气比较冷的情况

下,电动出租车也不会出现“抛锚”的情况。在充足电的情况下,汽车能够跑到100公里/小时,提速也很快,只要7秒就能达到60公里/小时,和社会车辆没有什么区别,不会因为速度慢而造成拥堵。

北京市充换电站布局图也于昨天公布。记者看到,在这张布局图上,城市北部建成的充电站最多,有7个。很多充换电站选择建在重要的交通节点上,比如西直门桥、航天桥、积水潭桥、左家庄、四元桥、马家楼等地,还有充电站准备建在首都机场,对今后市民使用电动车比较方便。

### 北京市部分充换电站布局图



新京报制图/师春雷

## 北京高校“逢十”周年庆密集

新京报讯 (记者郭少峰) 北京今年至少有六所高校迎来了逢十周年校庆。其中北京科技大学、中国政法大学、北京航空航天大学、北京林业大学、中国地质大学(北京)的60周年校庆均与1952年高校的院系调整有关。

北京语言大学迎来的是50周年校庆,该校党委书记李宇明表示,北语的校庆主张返璞归真。北语校长崔希亮说,希望通过向校友和社会的募捐,使得校庆的花费

基本实现“收支平衡”。

校友捐赠是北京校庆的一个特色,为迎接北航校庆60周年,北航校友、晨兴国际控股集团创始人王祖同夫妇捐赠2000万元用于北航音乐厅建设。

中国政法大学老校长、法学界泰斗江平在法大上周举行的60周年校庆庆典上说,搞校庆虽然是必要的,但应该更多地来反思自己的不足,来寻求未来发展的方向。

### 5高校合并情况

●北京航空航天大学 1952年,由当时的清华大学、北洋大学、厦门大学、四川大学等八所院校的航空系合并组建,是新中国第一所航空航天高等学府。

●中国政法大学 1952年由北京大学、清华大学、燕京大学、辅仁大学四校的法学等学科组合而成。

●北京科技大学 1952年由天津大学、清华大学、北京工业学院、唐山铁道学院、西北工学院和山西大学等6所大学的矿冶系科组建而成。

●中国地质大学(北京) 1952年由北京大学、清华大学、天津大学和唐山铁道学院等院校的地质系(科)合并组建。

●北京林业大学 1952年,北京农业大学森林系与河北农学院森林系合并组建。