

请输入您要查询的关键字

点击搜索

高级搜索

“北京大学医学部药品上市后安全性研究中心”成立

日期：2013-10-09 信息来源：公共卫生学院

9月24日“北京大学医学部药品上市后安全性研究中心”在北大医学部成立。来自国家食品药品监督管理总局、国家药品评价中心、国家中医药管理局、北京市药监局、北京市药品不良反应监测中心、华中科技大学同济医学院、首都医科大学、北京大学医学部的领导和专家、学者，以及石药集团有限公司、广州医药集团有限公司、上海凯宝药业股份有限公司、上海绿谷制药有限公司、勃林格殷格翰制药公司等企业代表百余人参加成立大会。会议由北京大学公共卫生学院院长孟庆跃主持。

北京大学常务副校长柯杨教授、华中科技大学同济医学院曾繁典教授、国家食品药品监督管理总局药品评价中心杜晓曦主任分别致辞。他们讲到北京大学医学部成立“药品上市后安全性研究中心”，是对国家药品安全工作尤其上市后药品再评价的积极响应。北京大学的专家学者在药品安全领域开展了众多研究，不仅学术造诣处于国际国内领先水平，同时为我们国家的政策决策提供了丰富的证据和参考。此次整合北医优势的资源技术，成立“药品上市后安全性研究中心”，体现北京大学为政府服务、为医疗机构服务、为公众服务的社会责任感。中心的成立，不仅能够为我国药品上市后安全性研究提供规范严谨的技术指导和支撑，同时也为企业和专家机构之间搭建了一个沟通交流的平台，有利于统一协调、高效集中的开展大规模药品上市后的研究工作。

柯杨教授，中心名誉主任任德权教授，国家食品药品监督管理总局颜敏司长、杜晓曦主任，中心主任詹思延教授为中心揭牌并为专家颁发聘书。



嘉宾为中心揭牌

詹思延教授在发言中介绍了中心成立背景及未来规划。她指出，药品安全问题关系国计民生、公共安全，为了提高我国药品安全水平，维护人民群众的健康权益，政府出台了一系列政策措施并加大了投入，基本建立了覆盖药品研制、生产、流通和使用全过程的安全监管体系，促使药品安全状况明显改善，药品安全保障能力明显提高。不容忽视的是，药品安全风险仍较大，药品上市后安全性研究领域相对薄弱。为此，政府在“十二五”规划中，明确指出要健全药品上市后再评价制度，要开展药品安全风险分析和评价，并重点加强基本药物、中药注射剂、高风险药品的安全性评价。规划同时将国家食药监系统定位为技术支撑机构，强调要充分发挥大专院校和相关研究机构的作用，将该部分力量纳入上市后药品再评价的技术支撑体系，进而促进各种药品上市后研究的开展。在这种背景下，北京大学医学部整合公共卫生学院、药学院、北京大学第三医院联手成立“北京大学医学部药品上市后安全性研究中心”。研究学者先后承担国家药监局、北京市药监局的多项药品安全性研究课题，开展药品安全监管研究，对于药品安全监管的效果评价、指标设计以及执行改进、药物安全性研究等方面积累了丰富理论与实践经验，发表

相关论文近百篇。

中心成立后将致力于为国家药品上市后安全性研究提供规范严谨的技术指导和支撑，开展药品相关政策研究，为国家制定相关法律法规提供依据，开发培训教材，系统培训相关的技术队伍，与有关机构合作制定适合我国情况的药品上市后研究方法学指南，开展药物流行病学方法学研究，围绕创新药物和规划中强调的基本药物、中药注射剂、高风险药品开展安全性评价工作。



与会人员合影

编辑：歆琴

链接：



[北京大学新闻中心官方微博](#)