



中文标题

检索

跨刊检索

FDA风险控制计划指南及其对我国中药上市后风险管理的启示

投稿时间: 2011-08-06 责任编辑: [点此下载全文](#)

引用本文: 黎元元,谢雁鸣.FDA风险控制计划指南及其对我国中药上市后风险管理的启示[J].中国中药杂志,2011,36(20):2825.

DOI: 10.4268/cjcm20112018

摘要点击次数: 594

全文下载次数: 158

广告合作



作者中文名	作者英文名	单位中文名	单位英文名	E-Mail
黎元元	LI Yuan Yuan	中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700	Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China	
谢雁鸣	XIE Yan Ming	中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700	Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China	zhinanb2010@yahoo.com.cn.

基金项目:国家“重大新药创制”科技重大专项(2009ZX09502-030);中国中医科学院自主选题研究项目(Z0171)

中文摘要:该文介绍了FDA风险控制计划(risk evaluation and mitigation strategy,REMS)指南,并结合实例芬太尼的FOCUS风险控制计划进行分析REMS的内容组成。我国可借鉴美国的相关经验,建立科学的药品再评价机制,强化风险意识,促进合理用药,将中药上市前和上市后评价有机结合,促进我国药品风险管理的发展与完善。

中文关键词:药品风险管理 FDA风险控制计划

Guidance of FDA risk evaluation and mitigation strategy and enlightenment to drug risk management of post-marketing Chinese medicine

Abstract:The FDA risk evaluation and mitigation strategy (REMS) aims to drugs or biological products known or potential serious risk management. Analysis with the example of the content of the Onsolis REMS named FOCOS. Our country can be reference for the analysis of relevant experience and establish a scientific evaluation mechanism, strengthen the drug risk consciousness, promote the rational drug use, organic combined with the before-marketing and post-marketing evaluation of traditional Chinese medicine, and promote the evaluation of risk management of the drug development and improvement.

keywords:drug risk management FDA REMS Onsolis

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)