

江苏某药企营销人员对药品不良反应的认知及影响因素分析

陈孟基¹ 高明贤² 陈家进² 孙立娟² 陶必林¹ 唐少文¹

(1. 南京医科大学公共卫生学院 南京 211166; 2. 南京同仁堂药业有限责任公司)

摘要 目的:了解药品生产企业营销人员对药品不良反应(ADR)的认知及其影响因素,发挥营销人员主动参与 ADR 的上报,更好地配合《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》的实施。**方法:**采用单纯随机抽样方法,对某药企营销人员进行自填式问卷调查,内容涉及基本概念、上报及用药安全,采用频数及构成比描述调查结果,影响因素分析采用 χ^2 检验及多因素 Logistic 回归分析。**结果:**共调查 498 人,回收有效问卷 480 份,有效回收率为 96.39%。56.45%的营销人员为男性,平均年龄(35.81±7.26)岁。绝大多数营销人员知晓 ADR (93.54%),75.63%的被调查者知道我国实行 ADR 报告制度,但只有 61.25%的人认为生产企业也要上报 ADR,而且 21.67%无法准确判断何种情况的 ADR 应该上报。依据 10 道客观题回答正确情况,营销人员平均得分为 5.75 分,处于较低水平。单因素和多因素分析结果均显示,文化程度、职称等因素与认知程度高低有关($P<0.05$),营销人员的文化程度或职称越高,认知程度越好。**结论:**受访的药企营销人员对 ADR 认知程度欠佳,对于生产企业作为报告主体之一的责任还不了解,而且对何种 ADR 该上报并不清晰。加强对低文化程度和低职称营销人员开展 ADR 专业知识的培训,对于提高生产企业 ADR 报告率显得非常必要。

关键词 药品生产企业;营销人员;药品不良反应;认知度;问卷调查

中图分类号:R951 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-0698(2020)04-0237-05

Analysis on the Cognition Status and Influencing Factors of Adverse Drug Reactions among Marketing Personnel in a Drug Manufacturing Enterprise of Jiangsu

Chen Mengji¹, Gao Mingxian², Chen Jiajin², Sun Lijuan², Tao Bilin¹, Tang Shaowen¹

1. School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China;

2. Nanjing Tongrentang Pharmaceutical Co., Ltd.

ABSTRACT Objective: To understand the cognition status of adverse drug reactions (ADR) and its influencing factors among the marketing personnel in a drug manufacturing enterprise of Jiangsu, and to improve their enthusiasm in ADR reporting and cooperate with the implementation of the *Notice on Adverse Drug Reactions Reported directly by the Holder of Drug Listing License*. **Methods:** A self-administered questionnaire survey was conducted among the marketing personnel of a drug manufacturing enterprise using simple random sampling method. The contents involved basic concepts, reporting and medication safety. The results were described by frequency and percentage. The influencing factors were analyzed using χ^2 test and logistic regression model. **Results:** A total of 498 people were surveyed and 480 valid questionnaires were collected, with an effective response rate of 96.39%. 56.45% of the marketing personnel were male, with an average age of 35.81 years. The majority of marketing personnel knew ADR (93.54%) and 75.63% knew that ADR reporting system was implemented in our country, but only 61.25% thought that drug manufacturing enterprises also need to report ADR, and 21.67% cannot accurately judge what kind of ADRs should be reported. According to the correct answers of 10 objective questions, the average score in marketing personnel was 5.75, which was at a low level. Univariate and multivariate analysis showed that educational level and professional title were related to cognitive level ($P<0.05$). The higher educational level or professional title the marketing personnel were, the better their cognitive levels were. **Conclusion:** The marketing personnel in a drug manufacturing enterprise have a poor understanding of ADR, and do not know the ADR reporting responsibility of the manufacturing enterprise and understand what kind of ADR should be reported. It is necessary to strengthen the training of ADR knowledge for marketing personnel with low educational level and low professional title to improve the ADR reporting rate in drug manufacturing enterprises.

KEY WORDS Drug manufacturing enterprise; Marketing personnel; Adverse drug reactions; Cognition status; Influencing factor

基金项目:江苏高校品牌专业建设工程资助项目(编号:PPZY2015A067)

通讯作者:唐少文 Tel:(025)86868224 E-mail:tomswen@njmu.edu.cn

药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应^[1]。国家实行ADR报告制度,药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的ADR^[2]。2018年9月29日国家药品监督管理局发布《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》(2019年1月1日起实施,以下简称“《公告》”),进一步明确了药品上市许可持有人在ADR监测与报告中的主体职责^[3,4]。然而,2017年国家药品不良反应监测年度报告显示,来自药品生产企业的ADR报告仅占当年全部报告的1.8%^[5]。事实上,上市许可持有人直报ADR对于提高药企ADR监测和上报能力,以及我国药品安全监管的意义都非常重大^[6]。其中,建立畅通有效的ADR监测和上报渠道是药企完善ADR相关工作的关键环节^[7]。分布在全国各地的营销人员是生产企业与医疗机构、药店、消费者之间的直接纽带,可以为企业接触和收集ADR第一手资料。本研究拟以江苏某药企营销人员为研究对象,了解其ADR认知现状及其影响因素,从而为企业改进ADR监测和上报工作提供依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

来自江苏某家有90年历史的老字号药品生产企业的药品营销人员。

1.2 调查方法

1.2.1 抽样方法 采用单纯随机抽样方法,随机抽取50%作为调查对象。该药企共有996名销售人员,通过计算机产生随机号,随机抽取498名作为被调查对象。

1.2.2 问卷设计及内容 调查问卷以国内外报告ADR认知情况的研究为基础,主要参照江苏省涉药人员的ADR认知调查^[8],结合生产企业实际情况自行设计,内容包括受访者的基本情况(性别、学历、职称和工作年限等)、对ADR基本概念、上报以及用药安全的认知等3个方面组成,共计25项。其中ADR认知情况有10道客观题,按照每题1分,回答全部正确得10分,则设定得分高于6分为认知度高。

1.2.3 现场调查 调查员来自南京医科大学流行病学与卫生统计学专业5名硕士研究生,调查前均经过统一培训,培训内容为调查方法、抽样方法、现场调查表核查要求等,培训结束后经过模拟调查,考核

合格后才参与正式调查。调查采用不记名自填式问卷方式,被调查对象于2019年5~6月回公司接受调查,且独立完成问卷。回收问卷经调查员核查无误后,方可认为有效问卷。

1.3 统计分析

现场调查问卷采用EpiData 3.1软件录入数据库,并采用双轨录入方式,核查无误后将其导入SPSS 20.0软件进行数据分析。数值变量采用 $\bar{x} \pm s$ 描述,分类变量采用频数及构成比进行描述。影响因素分析采用 χ^2 检验及多因素Logistic回归分析,并以比值比(OR)及其95%置信区间(CI)描述。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况

此次调查共发放问卷498份,回收有效问卷480份,有效回收率为96.39%。480名受访营销人员中,男性占56.45%,平均年龄为(35.81±7.26)岁,以大专学历为主(48.75%),且多人未获得专业技术职称(68.54%),从事本岗位时间以5年以内为主(72.30%)。

2.2 认知情况

2.2.1 ADR相关概念 449名营销人员(93.54%)表示知晓ADR,240人(50.00%)获取ADR知识的渠道主要是通过相关培训。387人(80.63%)知道化学药品、中药、生物制品、诊断试剂都会导致ADR;274人(57.08%)认为多种因素会引发药品安全性问题;412人(85.83%)了解ADR与副作用的关系;258人(53.75%)表示知道药物警戒概念,45.83%能正确认识到ADR监测与药物警戒不是同一概念,但仅有175人(36.46%)了解药物警戒包括的范围。

2.2.2 ADR上报 213名营销人员(44.38%)认为自己所从事的工作与药品安全性关联度密切,也有17人(3.54%)认为无关联或不知道有无关联;363人(75.63%)知道我国实行ADR报告制度,获知该制度的主要途径是相关培训(占50.00%)。311人(64.79%)认为有必要报告ADR,294人(61.25%)认为生产企业也需要上报ADR,但有104人(21.67%)无法准确判断何种情况的ADR应该上报。

2.2.3 用药安全意识 426名营销人员(88.75%)在身体不适或患有某种疾病时会选择去医院就诊;406人(84.58%)会选择按说明书服药,12人(2.50%)会根据自身情况随意增减;遇到过ADR且

咨询医生的营销人员有 229 人 (47.71%); 331 人 (68.96%) 遇到无效或效果不明显的药品会及时就诊, 96 人 (20.00%) 自行改服其他药品; 遇到错误用药时 170 人 (35.42%) 会咨询医生; 遇到假药/劣药时, 106 人 (22.08%) 会报告药监部门。439 人 (91.45%) 认为从药品说明书渠道获取的有关药品安生性信息是可靠的。

2.3 认知度影响因素分析

2.3.1 认知程度高低区分 根据被调查对象对 10 道客观题的答对情况进行判分, 结果平均得分为 (5.75±1.88) 分, 其中得分 ≥ 6 分 (设定为认知度高) 者共有 276 人 (57.50%); ≥ 9 分仅有 80 人 (16.67%), 说明整体认知水平还是偏低。

2.3.2 单因素分析 分别分析年龄、性别等因素与认知程度的高低关系, 结果显示仅有文化程度、职称因素与认知程度高低有关 ($P < 0.001$)。见表 1。

2.3.3 多因素分析 进一步将上述因素全部纳入 Logistic 回归方程进行多因素分析, 以认知程度低为结局, 结果显示, 还是文化程度、职称两个因素与认知程度高低有关, 且关联具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

3 讨论

本次调查发现绝大多数营销人员均知道 ADR (93.54%), 对引起 ADR 的制剂了解程度也较高 (80.63%), 75.63% 知道我国实行 ADR 报告制度, 但只有 61.25% 认为生产企业也需要上报 ADR, 而且 21.67% 无法准确判断何种情况的 ADR 应该上报。不难看出, 虽然营销人员了解 ADR 概念, 但对于生产企业作为报告主体之一的责任还不了解, 而且对何种情况该上报 ADR 并不清晰。目前, 国内专

门针对营销人员开展 ADR 认知调查的研究鲜有报道, 多数仅仅调查企业生产人员。余超等^[9]对江西省 11 个地级市 88 家药品生产企业开展调查, 结果表明一般企业人员对 ADR 监测的认知程度较低, 而生产独家品种或高风险类药品的企业人员认知程度较高, 这可能是因为后者在日常工作中更加重视药品的风险管理, 其 ADR 监测水平相应更高。李渔等^[10]对云南省 108 家药品生产企业调查结果提示, 药品生产企业对 ADR 监测工作重视程度不一, 人员水平参差不齐, 部分企业相关工作人员缺乏 ADR 的社会意识和责任意识等。该调查主要涉及生产企业质量部、生产部和行政部人员, 未涉及营销人员。本次调查结果显示, 营销人员认知情况要好于上述研究结果, 这可能与营销人员经常接触服务对象提及或反映 ADR 有关。本次研究还发现, 近一半的营销人员曾遇到过 ADR 且咨询医生, 68.96% 遇到无效或效果不明显的药品会及时就诊。这和徐厚明等^[8]在江苏开展的涉药人员 ADR 和药品安全性认知调查结果类似。进一步说明营销人员对于 ADR 对自身影响还是较为关注, 且也能正确对待和处理自身相关的 ADR, 这为其工作单位积极参与 ADR 上报也提供了很好的基础。

在影响 ADR 认知度因素分析中, 单因素和多因素分析均显示文化程度、职称因素与认知程度高低有关, 文化程度或职称越高, 认知程度就越好。相对于中专及以下文化程度, 大专或本科及以上学历营销人员认知程度要高 [$OR = 0.414, 95\% CI (0.267, 0.642), P < 0.001$; $OR = 0.386, 95\% CI (0.220, 0.677), P = 0.001$]。此外, 中级及以上的营销人员认知程度要好于无职称人员 [$OR = 0.327, 95\% CI (0.191, 0.560), P < 0.001$]。徐厚明等^[8]对江苏省

表 1 药企营销人员 ADR 认知程度的单因素与多因素分析

变量	分类	认知程度 [n(%)]		单因素分析		多因素分析	
		高	低	χ^2	P	OR(95%CI)	P
年龄(岁)	<36	132(47.83)	98(48.04)	0.001	0.963	1.000	
	≥36	144(52.17)	106(51.96)			0.816(0.544, 1.224)	0.326
性别	男	148(53.62)	123(60.29)	0.519	0.146	1.000	
	女	128(46.38)	81(39.70)			1.448(0.971, 2.158)	0.070
文化程度	中专及以下	69(25.00)	86(42.16)	1.938	<0.001	1.000	
	大专	148(53.62)	86(42.16)			0.414(0.267, 0.642)	<0.001
	本科及以上学历	59(21.37)	32(15.69)			0.386(0.220, 0.677)	0.001
职称	无职称	31(11.23)	43(21.08)	3.055	<0.001	1.000	
	初级	25(9.06)	41(20.10)			1.168(0.575, 2.373)	0.668
	中级及以上	220(79.71)	120(58.82)			0.327(0.191, 0.560)	<0.001
工作年限(年)	<2	106(38.41)	69(33.82)	0.195	0.451	1.000	
	2~5	99(35.87)	73(35.78)			0.985(0.617, 1.575)	0.951
	>5	71(25.72)	62(30.39)			1.269(0.757, 2.127)	0.367

涉药人员 ADR 认知影响因素分析结果显示,单位类型、地区、文化程度、职称等与 ADR 认知度高低有统计学关联($P < 0.05$),而工龄、本岗位工作年限与认知度高低无关($P > 0.05$),这与本次调查结果类似。余超等^[9]在江西省调查结果也提示,药品生产企业人员的专业能力(如受教育程度与职称)是决定其工作水平的直接因素,教育程度低或者职称低者多缺乏医(药)学的专业知识,缺乏临床合理用药等方面的认知,直接影响了其对 ADR 监测的认知。目前我国 ADR 监测报告仅 1.8%来自药品生产企业^[5];广东省每年收集到 50 条以上 ADR 事件的企业仅占 13.8%,上报的数量则更少^[11];而长沙市药品不良反应监测中心 2016 年收集的 340 例抗感染药物所致新的和严重的 ADR,仅 3 份来自药品经营企业,没有药品生产企业上报的病例^[12]。营销人员作为生产企业人员的重要组成部分,无论营销采取何种手段,与用户或病患者发生接触的最终还是医药营销人员^[13],其接触到服务对象报告 ADR 的机会要高于其他类型人员,在生产企业 ADR 报告中应该会起到关键作用。本次研究和既往研究均提示文化程度、职称因素与 ADR 认知程度高低密切相关。因此,要提高生产企业 ADR 的报告率,加强对低文化程度和低职称营销人员的教育,尤其是 ADR 专业知识的培训,显得非常必要。

基于上述结果,以及结合《公告》的实施,本次研究提出 3 点建议:(1)加强 ADR 专项培训:《公告》要求持有人建立有效的信息收集途径,全方位拓展信息渠道^[14]。生产企业营销人员分布范围广,是 ADR 信息收集的很好途径。只有加强对营销人员 ADR 的专项培训,尤其是低学历、低职称的营销新人,才能很好的培养其参与 ADR 报告的意识。(2)明确 ADR 上报责任:部分营销人员认为药品安全与本职工作无关,不愿意上报 ADR 相关事件。营销人员是生产企业与市场的纽带,药企应明确营销人员 ADR 上报责任,提高营销人员主动上报 ADR 的意识,让营销人员将药品安全放到与药品营销同等重要的位置,从而推动药品生产企业 ADR 主体责任工作的落实^[15]。(3)提升 ADR 上报能力:调查结果表明,医药营销人员无法判断何种情况应该上报,这将影响 ADR 上报的效率。此外,《公告》也对 ADR 监测、上报的范围、上报时限等流程有具体的要求,对不按要求执行的企业将实施重惩罚^[16]。因此建议药企针对营销人员提升 ADR 上报能力,让营销人员能按《公告》要求快速高效地执行 ADR 上报。

本次研究专门选择某药企的营销人员开展 ADR 概念、上报及用药安全意识等 3 个维度的认知调查,了解营销人员对 ADR 的认知现状,发现其中存在的问题,从而有利于企业内部改进措施,提高营销人员参与 ADR 报告工作,为推进《公告》有效实施提供了科学的理论依据和方法建议。但也存在一定的不足之处,例如只调查了一家医药企业的营销人员,也仅随机调查了 50%的营销人员,在结果外推方面存在一定局限性。在后续研究中,可以进一步扩大调查企业数量,以期调查结果更具代表性。

总之,随着《公告》的实行,药企作为上市许可持有人,将全面落实 ADR 监测上报的主体责任。营销人员在药企中直接面向医生、药师和患者,是 ADR 收集的有效信息途径,企业应充分利用营销人员资源,做好 ADR 相关工作,从而更好地发挥生产企业主体责任,保障大众的用药安全。

参 考 文 献

- 1 Shalviri G, Gholami K, Majdzadeh R. Drug Safety Crises Management in Pharmacovigilance [J]. *Journal of Pharmaceutical Care*, 2018, 5(1-2): 21-28
- 2 张程亮, 高萍, 赵丽, 等. 中国药品不良反应信息通报 15 年回顾分析 [J]. *药物流行病学杂志*, 2016, 25(11): 698-703
- 3 国家药品监督管理局. 关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告 [EB/OL]. (2018-09-30) [2019-04-09] <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/331214.html>
- 4 曹璐娟, 李馨龄, 田春华, 等. 我国药品上市许可持有人开展上市后药品不良反应报告的现状及思考 [J]. *中国药物警戒*, 2018, 15(11): 658-662
- 5 杨月明, 杨红玉, 廖剑波, 等. 我国药品生产企业个别药品不良反应收集现状及其思考 [J]. *安徽医药*, 2018, 22(10): 2019-2021
- 6 高千秋, 张浩嘉. 欧盟药品上市许可持有人的药物警戒责任研究 [J]. *中国药物评价*, 2019, 36(1): 77-80
- 7 董铎, 吴桂芝, 王涛, 等. 美国药品上市后监测体系对我国落实企业报告责任的启示 [J]. *中国药物警戒*, 2017, 14(10): 607-610
- 8 徐厚明, 孙骏, 陆叶, 等. 江苏省药品不良反应和药品安全性问题认知度调查 [J]. *药物流行病学杂志*, 2008, 17(6): 372-376
- 9 余超, 高菁, 周鹏, 等. 江西省药品生产企业人员对药品不良反应监测认知情况的调查分析 [J]. *中国药房*, 2014, 25(12): 1073-1076
- 10 李渔, 傅文, 杜娟, 等. 云南省生产企业药品安全性监

测认知度调查及分析[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(5): 282-286

11 徐晓娣. 国内外不同主体对药品不良反应报告的认识、态度与实践研究综述[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(4): 239-243, 245

12 孙吉, 何鸽飞, 陈志宏, 等. 长沙市 2016 年抗感染药物所致新的严重的药品不良反应分析[J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(5): 323-327

13 胡玉存. 高素质医药营销人员培养的研究[J]. 商场现代化, 2009(19): 160-161

14 张馨, 梁涛. 药品生产企业应积极开展药品不良反应监测工作[J]. 饮食保健, 2018, 5(7): 276-277

15 谢金平, 孙圆圆, 彭楠, 等. 药品上市许可持有人(MAH)制度对现行监管制度的影响及衔接建议[J]. 中国卫生政策研究, 2018, 11(12): 1-6

16 王丹, 董铎. 药品上市许可持有人直接报告不良反应制度探讨[J]. 中国药物警戒, 2018, 15(11): 648-651 (2019-10-10 收稿 2020-02-22 修回)

(上接第 236 页)

2 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告(2018) [EB/OL]. (2018-10-18) [2019-12-19] <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/359373.html>

3 姚翀, 郭代红, 王辰允, 等. 32203 例注射用尖吻蝮蛇血凝酶相关变态反应自动监测研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(3): 346-350

4 王啸宇, 郭代红, 徐元杰. 基于文本分类技术的住院患者药源性变态反应自动监测模块研究[J]. 中国药物应用与监测, 2016, 13(2): 117-120

5 王啸宇. 基于文本信息的变态反应 ADE 主动监测关键技术研究及模块开发[D]. 北京: 中国人民解放军医学院硕士学位论文, 2017

6 国家药品不良反应监测中心. 药品不良反应术语使用指南[S]. 2016

7 邓逸芸, 徐国胜, 陈慧慧, 等. 某三甲医院止血药使用情况分析[J]. 人民军医, 2019, 62(5): 89-92

8 张宏伟, 于晓锋, 董耀众, 等. 超声雾化吸入尖吻蝮蛇血凝酶和凝血酶治疗咯血临床观察[J]. 中国基层医药, 2012, 19(14): 2187-2188

9 石永强, 赵向阳, 陈跃, 等. 尖吻蝮蛇血凝酶联合奥美拉唑治疗非静脉曲张性上消化道出血的效果观察[J]. 临床合理用药杂志, 2015(2): 17-18

10 朱清仙. 儿童用药现状及思考[J]. 中国药物与临床, 2017, 17(1): 136-138

11 张华. 老年人常见药物不良反应及合理用药分析[J]. 医学食疗与健康, 2018(6): 45

12 章征兵, 胡华琨, 谢维炎. 尖吻蝮蛇血凝酶在先天性心脏病患儿术中应用的安全性及有效性[J]. 中国医药导报, 2012, 9(16): 90-91

13 张宁, 李心蕾, 袁偲偲, 等. 注射用尖吻蝮蛇血凝酶不良反应报告分析及文献汇总[J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(7): 40-43

14 刘胜连. 术中应用注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克 1 例[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(29): 170-171

15 赵珊珊, 李静. 注射用蛇毒类血凝酶制剂的不良反文献分析[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(24): 2227-2230

16 洪文英. 注射用尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克 1 例[J]. 中国药物警戒, 2017, 14(2): 127-128

17 吴晶, 于立丽. 40 例注射用尖吻蝮蛇血凝酶不良反应报告分析[J]. 药学与临床研究, 2016, 24(4): 339-340

18 刘清泉, 陈智, 周丹青, 等. 不同止血药物对老年经尿道前列腺电切患者的疗效及安全性分析[J]. 中华老年医学杂志, 2016, 35(8): 850-853

19 注射用血凝酶安全性回顾研究协作组. 外科手术中应用注射用血凝酶安全性多中心大样本回顾性研究[J]. 中国新药与临床杂志, 2011, 30(12): 942-946

20 魏庆宇, 李全生. 药物过敏国际共识(2014 版)解读[J]. 医学与哲学, 2015, 36(14): 31-34, 56

21 朱揽月, 纪木火, 夏江燕, 等. 围术期过敏反应的研究进展[J]. 临床麻醉学杂志, 2018, 34(6): 620-623

22 张雷. 尖吻蝮蛇血凝酶致过敏性休克 20 例文献分析[J]. 医药导报, 2019, 38(1): 59-61

23 杨茹怡, 陈宏. 尖吻蝮蛇血凝酶不良反应文献分析[J]. 药物流行病学杂志, 2014, 23(10): 633-635

24 丁全, 陈世财, 成华, 等. 药源性严重过敏反应在临床上的分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(16): 1811-1812, 1815

25 马翔, 李潇潇, 刘维, 等. 药源性过敏性休克和严重过敏反应报告分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(19): 1964-1967

26 寇炜, 郭代红, 田小燕, 等. 抗肿瘤药致不良反应 15183 例分析[J]. 中国药房, 2018, 29(4): 508-511

27 郭代红, 胡鹏洲, 贾王平. 真实世界大样本用药人群信息化安全性评价实践及流程规范[J]. 中国药物应用与监测, 2019, 16(3): 127-131 (2019-11-21 收稿 2019-12-19 修回)