

# Research on Risk Factors and Coping Strategies in the Process of New Drugs

Yuanxu Li, Jingshu He, Wei Huang\*

Beijing University of Chinese Medicine, Beijing  
Email: [richer\\_hw@126.com](mailto:richer_hw@126.com)

Received: Jul. 11<sup>th</sup>, 2018; accepted: Jul. 26<sup>th</sup>, 2018; published: Aug. 2<sup>nd</sup>, 2018

---

## Abstract

With the “Healthy China 2030 Plan Outline” and “13th Five-Year Plan National Drug Safety Plan” and other policies proposed, the government has paid more attention to drug safety, and the risk control requirements for listing new drugs have been continuously improved. The listing of new drugs can be broadly divided into six phases, each of which is accompanied by a large number of risks. Any risk at any one stage has the potential to defeat the entire new drug research project. This article will use the method of literature review, combined with a number of related literature for analysis to explore the risks involved in the listing of new drugs and to explore relevant risk response strategies. Enterprises should strictly abide by relevant policies and regulations, establishing a full-process risk management system and rules and regulations to avoid risks.

## Keywords

New Drug, Listing Risk, Response

---

# 新药上市过程中风险因素探寻与应对策略研究

李元旭, 和静淑, 黄 炜\*

北京中医药大学, 北京  
Email: [richer\\_hw@126.com](mailto:richer_hw@126.com)

收稿日期: 2018年7月11日; 录用日期: 2018年7月26日; 发布日期: 2018年8月2日

---

## 摘 要

随着《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”国家药品安全规划》等政策的提出, 国家对于药品

\*通讯作者。

安全的重视程度不断加大，对于新药上市过程中的风险控制要求不断提高。新药上市大体可分为六个阶段，每一阶段中均伴随着大量风险。而任何一个阶段的任何一个风险均存在着使整个新药研究项目失败的可能性。本文将主要通过文献综述的方式，结合多篇相关文献进行分析；同时将辅以案例分析法，对相关问题进行进一步的论述。探寻新药上市过程中存在的风险，并探寻相关风险的应对策略。企业应严格遵守相关政策法规，建立全过程风险管控体系及相匹配的内控体系，包括但不限于制度、办法、细则和流程，以科学主动管控风险。

## 关键词

新药，上市风险，应对

Copyright © 2018 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 主题研究的背景、理论价值和现实意义

新药从研发到上市，整个过程周期长、风险大、收益大。随着《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家药品安全规划》等政策的提出，国家对于人民健康、药品安全的重视程度日益加深。新药作为推动药品产业发展的源动力，新药上市过程中的风险因素也愈发受到重视。《“健康中国 2030”规划纲要》中表示，应加强药品监管力度，提高相关审批标准，加快创新药的审批。《“十三五”国家药品安全规划》也提出了鼓励研发创新，加强全程监管等原则。可以看出，在政策层面中，一方面体现了对新药研发上市的大力支持；另一方面又提高相关标准，加强了对新药风险的把控要求。同时随着人们的健康意识不断提高，对新药的需求也越来越大。新药的发展前景可谓是机遇与挑战并存。但是新药研发的高风险导致能够成功上市的药品往往十不存一。因此，加强企业对新药上市过程的中风险管理能力，提高新药上市的效率、成功率，刻不容缓。本论文题目之研究对于新药上市过程，具有进一步完善其风险管理制度、办法、细则、流程等的理论价值以及帮助企业合理管控风险、提高新药上市效率的现实意义。本文将就新药上市过程中存在的风险因素进行论述，并探讨相关风险的应对策略。

## 2. 文献检索策略及研究方法

通过中国知网对相关文献进行检索。本文以新药上市、药品立项、非临床研究、临床实验、药品生产、药品申报、上市再评价、风险等为检索词，进行检索。通过对相关文献的逐一筛选，层层排除，初步选取中文文献 32 篇，英文文献 2 篇。在后续创作过程中，经过筛选，最终采纳了 20 篇文献，其中中文文献共 18 篇，英文文献 2 篇。

纳入标准：与本文主题密切相关，同时，发表时间应在 2007 年~2017 年之间。

排除标准：与本文相关性较弱，以及发表时间较为久远的相关文献。

本文将主要通过文献综述的方式，对通过采用上述文献检索策略检索到的文献进行分析论述，探寻新药上市过程中的风险因素以及其应对策略。同时，本文将辅以案例分析法，对相关问题进行进一步的探讨。

## 3. 相关概念

风险：不确定性对目标的影响[1]。

风险因素：是指促使某一特定风险事件发生或增加其发生的可能性或扩大其损失程度的原因或条件[2]。

新药的定义：新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。

新药上市的整体流程：

新药研发项目生命周期可按照工作内容的不同分为六个阶段：发现甄别与立项阶段、临床前研究、临床试验、新药申请、生产、上市及上市后监测[3]。具体如图1所示。

#### 4. 新药上市过程中的风险因素探寻

在新药上市过程中，每个环节存在着相应的风险因素。而有些风险则会充斥整个新药上市过程。新药研发到上市整个过程必须严格遵从相关政策法规。而对政策以及法律风险的管控能力对于整个新药上市过程起着至关重要的影响作用。罗睿姝[4]利用五级量表评分对风险严重程度进行评估时，知识产权侵犯或泄露风险评分高达4.31，国家药物管理、审批政策风险高达4.14分，均属于高度风险因素。需要引起高度关注。

##### 4.1. 发现甄别与立项阶段风险

在发现甄别与立项阶段中，主要存在以下风险：

首先是决策风险，在该阶段中，决策的风险性最高，具体体现在科学决策程序的缺失[3]，决策信息收集不全面如存在信息孤岛等，以及决策主体的素质存在缺陷尤其是决策者的风险价值观和容忍度，决策目标不明确等引发的风险属于战略风险，应予以高度重视。

其次是技术风险，主要体现在现有技术能否达到既定目标，高新技术的不稳定性，对旧技术的选取考量，以及政府对制药企业的研发检验技术的相关要求，包括创新风险等。

管理风险也同样不可忽视，该方面风险不仅体现在现有管理体制下，能否合理管控风险，保障项目进行的进度符合预期，成本符合预算等。还包括人力方面的管理风险，例如所有项目相关者的资质是否足够，岗位胜任力是否足够，现有人力资源管理制度能否保障各项目的相关人员的沟通效率，能否充分调动项目相关者的积极性、责任心，包括研发人员尤其是骨干人员的稳定性与忠诚度等。同时，必须注意的是，目前我国制药企业的主要发展模式是对未受我国专利保护的外国专利药物进行仿制，约占所生产药品的97% [5]。鉴于目前这一情况，管理制度能否帮助企业合理应对知识产权风险也是至关重要的。企业应自立项阶段开始，应加大对知识产权方面的关注以及保护的力度。一方面，一旦在上市过程中发生

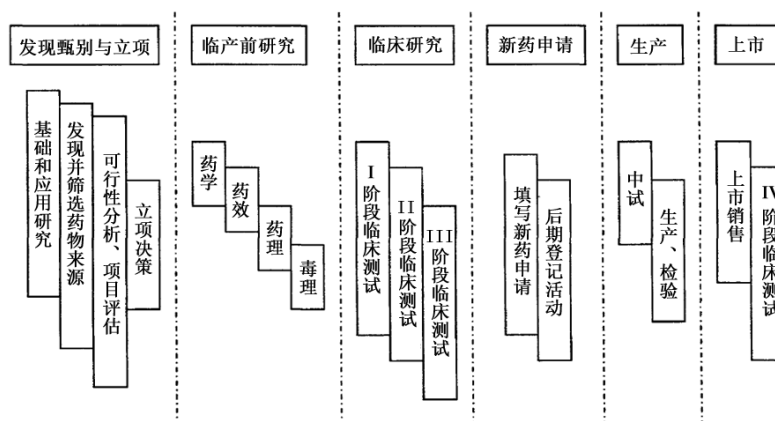


Figure 1. New drug listing flow chart  
图1. 新药上市的整体流程图

侵权案件，企业前期的巨额投入都将沉没，企业的整体规划都会收到巨大影响，整个新药研发项目可能夭折。另一方面，如果企业对于自身的知识产权保护不到位，那么其技术的流失、配方及数据的泄露也将会为企业带来巨大的损失。

## 4.2. 非临床研究风险

在非临床研究过程中，主要存在以下风险：

首先是药物的有效性及安全性评估方面的风险。在对药物的有效性包括稳定性及毒副作用在内的安全性等风险进行评估的过程中，存在诸多风险因素，很容易造成功效良好的药物被淘汰，功效较差的药物反而进入接下来的试验，造成资源的极大浪费。具体风险因素如下：候选药物方面的风险、研究人员自身素质、实验方法的正确性、实验动物选择的相关性、动物与人的种属差异[6]、参比药物的选择、科学技术的局限性等。

其次是财务风险。新药研发整个项目投入巨大，研发成本高达几十亿美元[7]。但巨额的投入不一定能为申办者带来与之相匹配的收益。一方面，非临床研究一旦失败，前期的巨额投入将白白浪费。另一方面，即使非临床试验成功，也可能因为高昂的研究费用，致使资金链断裂，使得产品研发不可持续，更谈不上产业化。

时效性风险同样不容忽视。新药非临床研究阶段平均时间为3~5年[8]，整个研究周期较长，研究期间，如竞争者的研发进度、消费者的需求变化等诸多风险因素都会随着时间的流逝，对整个过程产生越来越大的影响。甚至有可能产生包括替代品在内的新进入者的挑战。

## 4.3. 临床试验阶段风险

在临床试验过程中，主要存在以下风险：

首先，临床试验本身就存在一定的风险。在漫长而复杂的新药研发过程中，尤其以临床试验阶段耗时最长(平均6~7年)、成本最高(占研发投入近60%的比重)[9]，其自身存在的时效性风险以及财务风险之大不言而喻。当然，风险不仅来自药物、医疗器械产品本身，也来自试验方法及设计[10]。临床试验方案设计的高难度和复杂性带来的高风险[11]，事实上，错误的方法、设计将会对受试者的安全、试验的进度、试验结果带来极大的不利影响。同时还存在安全性监测体系缺陷[12]的风险，如不良事件评判标准的缺陷及监测程序的不完善，研究中止标准的缺失或者不合理等，同样不可忽视。

其次是人员方面的风险。临床试验主要参与者大体可分为研究者、申办者与受试者三大类。本文将从该三类人群进行论述。

1) 研究者层面的风险包括：研究者因自身素养不足、缺乏责任心、在实验过程中因违规操作、自行扩大药物适应症等。

2) 申办者层面风险包括：申办者过于重视药品上市的速度，造成的药品临床试验研究的不完全性[13]，药品的有效性、安全性等仍需进一步确定；申办者为保证试验的成功，刻意隐瞒或者虚报试验可能出现的风险；部分申办者出于经济层面的考量，而减少病例数、缩短疗程、刻意模糊赔偿方法、不规范赔偿等导致的风险。

3) 受试者层面的风险大体可分为受试者选择风险、个人权益风险、生理与精神的风险、认知与依从性风险这几个部分，具体分析如下：

受试者选择风险：受试者选择的合适与否直接关系到整个实验结果的可信度。在选择受试者时，受试者群体是否对新药相关疗效具有针对性，受试者是否具有普适性、稳定性，都是必须要考虑到的风险因素，这些因素涉及试验结果的效度。

个人权益风险：在实验过程中，受试者的一些诸如既往病史、家族遗传病史等私人信息存在被泄露的可能性。一些较为敏感的个人信息，例如：患有艾滋病、精神病史等，一旦泄露，甚至会影响受到受试者的婚姻、事业等，严重损害受试者的个人权益。

生理与精神的风险：在临床研究过程中，药品的不良反应可能会导致受试者的生理健康或者精神健康受到一定程度的损害。

认知与依从性风险[14]：受试者认知不足易导致自身的基础疾病、重要病史等无法向研究者正确反应，导致其被误筛选入组或者医疗干预错误。个别受试者对研究方案的依从性较差，在参与研究的过程中，肆意违背研究方案用药以及延迟随访，对研究结果会产生一定影响。

#### 4.4. 药品生产阶段风险

在药品生产阶段，本文将以亳州[15]为例，探讨在药品生产过程中存在的主要风险：

首先，药物安全的责任人意识不强[16]，相关人员管理不到位，在执行 GMP 过程中，只注重形式的符合，却不注重按 GMP 规定去实施。部分企业还存在对责任人的任命和离职程序不够健全的现象。例如安徽省食品药品监督管理局在 2016 年 4 月对亳州普仁中药饮片公司进行检查时发现，新进的 QC 人员甚至未经培训就可以上岗；而安徽嘉佑中药饮片公司以及石田中药饮片公司中，大部分人员都未按照规定定期进行体检。由此可见相关企业负责人、药物安全的责任人，风险意识不足，法律意识淡薄。对人员的资质、体检、培训等方面重视程度不足。

其次，在生产过程中。一方面，当前我国在生产过程控制技术方面较为落后，自动化程度较低，对生产过程中的参数的控制较差，对产品质量可控性过低，影响到对生产药品过程中的风险把控能力。

另一方面，在对标准化的生产工艺操作流程的执行程度上也存在一定风险。在生产过程中，部分企业未严格执行标准化的工艺操作流程，有些企业甚至擅自更改生产操作规程。例如在物料管理方面，原辅料出入库记录未按规定填写；物料未严格按照规定存储，导致交叉污染、虫鼠污染；缺乏对仓储物料的检验及养护记录等。举例来说，嘉佑中药饮片公司的米醋货位卡上显示的余量为 36.7 公斤，实际上却是剩余 65 公斤，误差巨大。其仓储管理人员对于检验、养护记录，也并未按规定进行填写。还比如在生产过程中，部分企业未按规定彻底清场、及时检查、维护设备等。以安徽精诚本草中药饮片公司为例，在对其设备进行检查时，共发现了 11 项缺陷。例如：部分仓库的温控设备损坏，但企业未及时修理，部分生产设备存放不合理等，严重危害到药品生产质量安全。

#### 4.5. 新药申报阶段风险

在新药申报阶段，主要存在以下风险

首先是立题缺乏新颖性，没有提供设计依据或者对设计依据阐述不清、理论依据不够充分、没有设计多条工艺线路进行实验对比等。其次在申报资料方面，还存在申报资料不完整、不规范，甚至来源不明，以及申报资料管理混乱、缺乏一致性、相关性等风险。再次，部分企业存在原始记录的书写缺乏规范性的现象，如对试验的时间、环境和方法等记录不够详细，对于出错的记录随意涂改等等。严重影响了原始记录的真实性、可靠性。

#### 4.6. 上市及上市后监测风险

在上市阶段，主要存在以下风险

首先是安全性风险，例如药品在进入市场后新出现的严重的不良反应、药品长期使用后的不良反应，不合理用药的危害，新出现的药品禁忌，合并用药的风险等。其次是有效性风险，相较于临床试验时的

受试者范围小、人数少的局限性，药品上市后会被更加广泛的人群使用。针对不同人群、不同目标的有效性，与不同药物搭配时的有效性等都存在一定风险。再次是经济风险，例如药品的价格是否合理、是否具备竞争性，成本是否过高，收益是否符合预期，政府对药品价格的调控等。

## 5. 新药上市各阶段风险应对策略

在应对新药上市过程中存在的风险时，医药企业应着重建立风险管理的文化环境，及时对新药上市过程中的不确定性进行风险评估，将关口前移，主动应对各类风险包括风险事件引发的危机态势的及时处置。根据风险管理流程，通过内部控制体系的建立包括但不限于制度、办法、细则、流程，以此实现新药上市过程中的全面质量管理和全面风险管理。

### 5.1. 发现甄别与立项阶段风险应对策略

1) 建立健全决策机制：企业应确立科学的决策程序并设立决策监督机制，使得决策的科学化得以保证，降低决策风险。同时，企业不仅要确保决策主体的多元性，还应该提高决策主体的素质，提升决策的效率、全面性、专业性以及准确性。

2) 建立科学高效的管理机制：企业应建立科学高效的管理机制，保证项目进度按规划进行，注重自身资源的最佳利用率，确保成本花销在可控范围内，通过设立相关人事制度，保证各岗位人员的选拔、任用的合理性，以及充分调动其责任心、积极性。

3) 加强对知识产权方面的管理能力：企业应加强管理人员、工作人员的知识产权保护意识。管理部门应划拨专项资金，建立知识产权管理部门以及相关制度。一方面，规避现有专利技术，防止侵权事件地发生。另一方面，加强对企业自身知识产权的保护力度，确保相关资料、技术等能够快速转化为专利成果，不被外泄。同时，对于因资金不足而无法将专利商业化的专利持有者，可与其合作，加强企业的创新能力。

### 5.2. 非临床研究阶段风险应对策略

1) 严格遵守 GLP 的相关规定：非临床研究人员必须严格遵守 GLP 中的相关规定，最大程度减少非临床试验过程中，因为研究人员、实验设备、材料等因素造成的风险。

2) 制定合理的实验方案：作为实验的纲领性文件，实验方案对整个非临床试验起着非常重要的作用。在制定实验方案时，应召开专家会议，保证其科学性、规范性，降低风险，确保实验方案能够在最大程度上保证实验的顺利进行，合理缩短实验时间，管控时效性风险。同时，实验方案应制定好预算，确保资金链的稳定，合理降低成本。

3) 选择适合的动物模型：动物实验对于试验药物能否成功转入临床试验有着巨大的作用。因此，研究人员必须建立高度匹配的动物模型，以减少由于种属差异、相关性等给非临床研究带来的风险[8]。

4) 选取适合的参比药物：参比药物是在非临床研究评价过程中用来与候选药物进行比较的对象。参比药物的选择是否恰当在很大程度上影响着研究的结果。而如何选择恰当的参比药物则是一个非常复杂的问题。研究者应当广泛地收集信息，依照已有历史数据，通过专家评审，选择出参比价值适中的，已上市的性能稳定并且疗效确切的参比药物。

5) 积极关注并采用新方法、新技术：随着科技的发展、基因技术的进步，药物安全性评价的相关技术也有了很大程度的发展。研究人员应根据现有技术方法的不足，综合新技术的优势与风险，积极关注并在研究过程中适当引进新的技术。

6) 建立完善的沟通机制：完善的沟通机制不仅可以参与非临床研究的所有参与者充分调动起来，

而且通过所有参与者及时的沟通与反馈,可以充分把握研究的方向与进度,有效的避免时间风险及经济风险。

### 5.3. 临床试验阶段风险应对策略

1) 确保试验设计的正确性:正确的试验设计是减小试验风险、确保受试者安全以及保证试验质量与结果科学有效的首要策略[17]企业应从源头开始,充分考虑试验设计的合理性、科学性以及伦理性,前瞻性地识别和控制风险[18],确保受试者选择标准的合理性,最大程度保护受试者的安全,保证试验质量。

2) 构建临床研究和伦理管理运作监管平台:卫生行政管理部门应建立研究项目信息化监管平台[19],对临床试验全过程进行及时、准确、科学的监管以及技术指导。不仅可以降低受试者面临的风险,还可以为政府将来资助科研项目时提供依据。

3) 加强外部监督:健全的审查机制以及伦理委员会等外部监管力量,可以有效地控制风险,更好地对项目风险进行识别、判断以及评价。

4) 加强机构伦理委员会的能力建设,充分发挥其职能:伦理委员会通常都是专业领域的专家,伦理学意识和知识培训相对不足,亟待开展能够提高伦理学素质和知识的培训以及学术交流。为应对这一状况,应建立起完善的人才培养及考核制度,全面提升伦理委员会成员能力素养。

5) 建立完善的人事制度,使全体研究者各司其职:建立完善的人才制度,通过选拔、录用、激励、处罚等方式,建立团队精神,分工明确、通力合作,督促全体试验参与者建立高度的责任心,各司其职,从源头把控风险,严格杜绝修改数据和造假现象的发生[20]。

6) 完善全面风险管理与全面质量保障体系:目前我国风险保障方面并不完善,在政策层面,无论是《药物临床试验质量管理规范》还是《药物临床试验伦理审查工作指导原则》,虽然均有相关规定,但过于笼统,指导性不强。另一方面,因为信息不对称,受试者对不良事件发生后的应该获得的相关权益也并不清晰。所以,应设立相应法规,建立完善的风险保障制度,保障受试者权益。

### 5.4. 药品生产阶段风险应对策略

1) 建立完善的质量风险管理体系:完善的质量风险管理体系,可以有效地对生产全过程中的各个环节进行及时高效的监管、把控,可以有效的管控风险,保证药品质量。另一方面,企业还可以实行质量授权人制度,确定药品质量的最终责任人。同时,企业应建立并完善企业内控质量标准,设立完善的物料管理制度以及完备的生产过程标准操作文件,同时应制定成品审核放行管理制度文件,对产品质量进行严格把关。

2) 选取最优生产工艺:在药品生产过程中,企业应注重药品生产工艺的技术可行性。结合企业自身情况,采用最优生产工艺,在保证药品质量的同时,确保能够满足国家对环境保护的相关要求,充分利用资源,实现资源利用效率的最大化。

3) 培养员工的质量管理意识:药品生产企业应注重培养员工的质量风险意识,提升员工的责任心,提升对药品生产过程中产生的风险的把控能力。

4) 加强对过程分析技术的开发与应用:目前我国在过程分析技术方面较为落后,多数药品制作过程还是基于对终点时间进行判定的方式生产,无法及时发现生产过程中产生的偏差。通过对过程分析技术的利用,可以改变目前这种主要依靠经验及事后检验来判定过程是否完成的现状,从过程、工艺上保证药品的质量。

5) 药品监督管理部门应充分发挥其导向作用:目前我国药品监督管理部门对药品监督主要以行政监管为主,未能在药品质量风险管理等方面提供有效的技术指导及支持。药品监督管理部门应结合我国国

情,就药品质量风险管理等方面提供相关的细则、分析、报告等指导材料,充分发挥其导向作用。

### 5.5. 新药申报阶段风险应对策略

1) 建立规范的药品申报管理制度:企业应根据《新药审批办法》以及药品监督管理部门的相关要求、审批程序等,结合企业自身的情况,建立一套规范的药品申报管理制度,对检验报告书的格式、申报资料的封皮、签字盖章制度等申报资料做到规范化、统一化管理。

2) 加强对新药申报工作的相关人员的素质培养:加强对相关人员的培养力度,提升工作人员的岗位胜任力。对申报程序、申报目的、申报资料的管理方法、相关政策等加以了解,对于申报材料、原始记录等,应注意规范管理、规范填写。企业应设立合理的奖惩、任免制度以及考核制度等,提升人员的自主性、责任心,最大程度避免出现错误,妨碍申报进度。

3) 积极关注政策法规,落实药品监督管理部门的相关批复:伴随着药品注册监管法规地不断健全,对于新药申报的法规也由过去的粗放型管理向精密型管理转变[21]。企业应加大对相关法规的关注程度与学习力度,确保在申报过程中能够严格遵守相关规定。同时,对于药品监督管理部门的相关批复,企业应抓紧落实,避免拖慢进度。

### 5.6. 上市及上市后监测阶段风险应对策略

针对上市后的风险,大体有以下几种应对措施

1) 召开制药企业沟通会:提升企业风险控制意识,强化企业的风险管理能力。

2) 建立快速及时的信息发布系统、警戒快讯系统

及时向用药者及其相关者提供相关风险信息。根据上市后再评价的具体情况,及时修改说明书、限制药品使用

3) 建立快速反应机制:一旦出现事故,快速进行召回、撤市、暂停生产以及使用等行为,最大程度减少损害。

## 6. 结语

本论文的创新点在于,与以往相关文献不同,以往相关文献多是针对新药上市过程中某一具体环节的风险因素及应对策略进行具体而专注的论述,强调专业性以及深入性。而本文则是对新药上市全过程中各个环节的风险因素及风险应对策略进行探寻以及整合,更强调综合性以及全面性,客观上防范管理盲区,有利于全程监控,可实现 ISO31000 所要求的真正实现风险管理的嵌入性。由于时间有限以及本人水平不足的限制,对于论文主题的研究尚存在不足之处,对于新药上市过程中相关风险因素的探寻还有待于进一步的加深,以便更加全面、具体、深入地研究并探寻相关风险的应对策略。

当前,随着人民健康意识的逐渐提升,国家对药品安全重视程度的加深以及对新药申报等方面的政策支持,新药的发展迎来了一个大好的局面。我国目前的新药中,多以仿制药为主,创新性药物较少,同时新药上市过程中的相关法规不够完善,企业的风险管理能力也较为薄弱。应继续加大力度研发创新性药物,继续完善相关法规,加强企业的风险意识以及全过程的风险管控能力,尽力识别新药上市过程中的风险因素,提高风险管理的精准性、全面性、未来型,提高新药上市效率,造福于民。

## 参考文献

- [1] (2009) Risk Management—Principles and Guidelines on Implementation. ISO/DIS3100.
- [2] 乔保科. BG 公司财务成本系统改造项目风险管理研究[D]: [硕士学位论文]. 沈阳: 东北大学, 2011.
- [3] 吴海霞. 新药研发项目的决策风险研究[D]: [硕士学位论文]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2007.



- [4] 罗睿姝. 基于 Kano 模型的新药研发项目风险识别与可控性研究[D]: [硕士学位论文]. 北京: 北京中医药大学, 2017.
- [5] 崔胜男. 我国新药研发专利预警机制研究[D]: [硕士学位论文]. 北京: 北京协和医学院, 2013.
- [6] 范华莹, 谢振伟, 王璵珺, 张华, 王豪. 创新性药物临床试验的风险管理[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(23): 2471-2473.
- [7] 朱斌, 赵志刚. 从创新药物申报角度探讨中美新药评审制度的异同[J]. 药学进展, 2015, 39(11): 827-831.
- [8] 宁艳阳, 李敏, 薛薇, 胡欣, 杨悦, 李可欣. 药物非临床研究风险管理初探[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(18): 1737-1740.
- [9] EFPIA. The pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2012. Efpia, Brussels.
- [10] 李红英, 柴华旗, 徐溢涛. 临床研究项目风险识别与评价[J]. 中国医学伦理学, 2015, 28(1): 39-43.
- [11] 钟皎, 王丽萍. 创新药物临床试验风险与受试者保护[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(24): 2804-2806.
- [12] 高建超, 黄文虹, 杨焕, 高晨燕. 我国药物临床试验监督和管理的的方法探讨[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(18): 2149-2153.
- [13] 崔鹏磊, 李世勇, 常峰, 路云. 药品风险分担协议对中国大陆的启示——以澳大利亚、新西兰、中国台湾为例[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(2): 21-26.
- [14] 汶柯, 王瑾, 王睿. 新药临床试验保险应成“必选项”[J]. 中国新药与临床杂志, 2014, 33(1): 19-21.
- [15] 陈娜, 刘超祥, 方成武. 中药企业管理形势下《药品生产质量管理》教学的思考——以亳州为例[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2016, 37(29): 3693-3695.
- [16] 刘文刚. 药品生产环节质量监管研究[D]: [硕士学位论文]. 成都: 西南交通大学, 2016.
- [17] Alemayehu, D., Alvir, J., Levenstein, M. and Nickerson, D. (2013) A Data-Driven Approach to Quality Risk Management. *Perspectives in Clinical Research*, 4, 221-226.
- [18] 谢洁琼. 我国新药临床试验参与主体的风险管理[J]. 中国药师, 2017, 20(6): 1100-1103.
- [19] 李红英, 葛建一, 徐溢涛, 李惠玲, 杨炳华. 浅析医疗机构伦理委员会自身建设及其监管[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(3): 286-288.
- [20] 田晓娟, 张苏, 王艺霏, 杨晓燕, 王建娇, 陶林, 马书章, 穆晗, 陈寒梅, 张雪, 佟利家. 药品注册研制现场核查常见问题(药学研究原始记录)分析[J]. 首都医药, 2014, 21(12): 5.
- [21] 尤思路. 新药申报常见问题探讨及对策[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(9): 84-85.

#### 知网检索的两种方式:

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD>  
下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2160-7311, 即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/>  
左侧“国际文献总库”进入, 输入文章标题, 即可查询

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>  
期刊邮箱: [mm@hanspub.org](mailto:mm@hanspub.org)