



华领 Argus 药物警戒平台成功上线

华领医药和缔脉生物 (dMed) 合作建立的 Argus 药物警戒平台于 2017 年 9 月 30 日成功上线。Argus 是全球主流的安全性信息数据库, 已被许多全球 500 强医药企业所采用, 可为企业提供高效、高质、合规、完整的药物警戒平台, 以持续监控产品全生命周期管理中的风险/获益。通过在华领实施 Argus 药物警戒平台, 华领医药将建立起与国际接轨的高效药物警戒体系, 从病例数据输入、生成中英双语报告到汇总数据等实现全方位覆盖, 充分满足华领作为上市许可持有人(MAH)样板企业对药品安全全程监管的要求。

华领医药是中国创新研发的领军者, 致力于糖尿病的全新治疗, 其通过创新的“中西合璧, 联合创新”企业模式, 广泛与第三方合作来加快新药研发进程, 成为中国首批 MAH 试点企业, 获得上海自贸区授予的“制度创新样本企业”称号。在非临床、临床和药品生产研发活动中华领医药充分利用上海生物医药产业生态环境优势, 与国际水准的药物研发服务平台公司泰格医药、药明康德、迪塞诺制药合作开发全球首创新药。与缔脉公司合作是华领医药对药品上市安全监管的重要组成部分。这次药物警戒平台的快速上线, 就是与缔脉作为第三方伙伴的合作结晶。华领药物警戒平台的设立, 将对后期临床研究及上市后的安全性信息追踪提供安全保障。

我国药物安全监管积极与国际接轨, 随着加入 ICH, 政府更紧锣密鼓出台一系列指导意见及细则。食药监药化管〔2017〕68 号《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》中**第六点持有人应开展药物警戒和年度报告**提及持有人应建立药物警戒体系, 应当按照《药品不良反应报告和监测管理办法》开展药品不良反应监测。2017 年 10 月 8 日中央《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中**第四点加强药品医疗器械全生命周期管理**中更强调了建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。华领医药使用的 Argus 不仅符合国际监管 ICH E2B (R3) 要求, 同时也创新地引入了可以直接生成 CFDA 要求的中文 SAE 报告及上市后国家不良反应平台 ADR 报表的功能等。华领医药药品安全警戒体系的建立也对业界起到了创新引领的作用。



中西合璧 | 联合创新
患者为先 | 创新为本 | 良药为民

华领医药技术 (上海) 有限公司
Hua Medicine (Shanghai) Ltd