

中美药物临床试验中的药品管理现状比较[△]

裴彤*,胡朝英,胡晓,张兰[#](首都医科大学宣武医院药学部,北京 100053)

中图分类号 R954;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)03-0294-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.03.02

摘要 目的:为完善我国药物临床试验中的药品管理提出建议。方法:以“药物临床试验质量管理规范”“临床试验药物”“临床试验用药品”“GCP”“Investigational drug products”等为关键词,组合查询中国知网、万方数据、PubMed、OVID等数据库2014年7月—2018年7月收录的相关文献,对中美药物临床试验中的药品管理指南、管理体系(包括管理模式、人员配置、预算评估)的差异进行归纳总结,并对我国临床试验用药品管理过程中的不足提出建议。结果与结论:共检索到相关文献154篇,其中有效文献33篇。美国临床试验用药品管理指南较为完善,比如有美国医院药师学会颁布的《临床试验药品管理指南》,而我国尚未出台此类全国性指南。美国临床试验用药品管理包括医院药事部门药师兼职管理和多名专职药师与药学技术员管理2种模式,由药师或药学技术人员参与管理的全流程,且对临床试验用药品管理预算评估开展了较多研究;我国临床试验用药品管理包括专职药师管理、专职药师与兼职护士管理、兼职药师与兼职护士管理3种模式,由药师和护士共同参与管理但尚未做到全流程管理,且对临床试验用药品管理预算评估研究较少。建议我国临床试验用药品管理可通过细化临床试验用药品管理制度、规范临床试验用药品管理模式以及开展管理预算评估等方式,提高临床试验用药品的管理效率和水平,促进我国药物临床试验管理质量的提升。

关键词 中国;美国;临床试验用药品;管理指南;管理体系;预算评估

Comparison of Current Status of Drug Management in Clinical Trials between China and the United States

PEI Tong, HU Chaoying, HU Xiao, ZHANG Lan (Dept. of Pharmacy, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To put forward the suggestions for improving drug management in clinical drug trials in China. METHODS: “Good clinical practice” “Clinical trials drug” “Drugs for clinical trials” “GCP” “Investigational drug products” as search terms, searching CNKI database, Wanfang database, PubMed database and OVID electronic journal full-text database during Jul. 2014-Jul. 2018. The differences of drug management guidelines and management systems (including management model, staffing and budget evaluation) in clinical drugs between China and the United States were summarized. The suggestions were put forward to the shortage of drugs management of clinical trials in China. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 154 literatures were retrieved, including 33 valid literatures. The guidelines for drug management in clinical trials in the United States were relatively perfect, such as the *Guidelines for Drug Management in Clinical Trials* promulgated by the American Society of Hospital Pharmacists, while China had not yet published such national guidelines. The drug management in clinical trials in the United States had two modes which is the management of part-time pharmacists in hospital pharmacy department and the management of several full-time pharmacists and pharmacy technicians. Pharmacists or pharmaceutical technicians participated in the whole process of management, and a lot of research was carried out on the budget evaluation of clinical trials drug management. Domestic clinical trials drug management included three modes which is full-time pharmacist management, full-time pharmacist and part-time nurse management, part-time pharmacist and part-time nurse management. Pharmacists and nurses jointly participated in the management, but the whole process management had not yet been achieved, and there were few studies on budget evaluation of clinical trials drug management. It is suggested that the management of clinical trials drug in China can improve the management efficiency and level of clinical trials drug by refining the management system of clinical trials drug, standardizing the management mode of clinical trials drug and carrying out management budget evaluation.

KEYWORDS China; United States; Clinical trials drug; Management guideline; Management system; Budget evaluation

[△] 基金项目:国家科技重大专项项目(No.2017ZX09101001-002-044);北京市卫生系统高层次卫生技术人才培养计划(No.2014-2-014)

* 硕士研究生。研究方向:药物I期临床试验及临床药学。电话:010-83198855。E-mail:peitong@xwhosp.org

[#] 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:药物I期临床试验及神经药理学。电话:010-63132779。E-mail:lanizhg@126.com

药物临床试验中的药品管理是临床试验质量监管的重要环节。相关研究^[1]就目前在国家药物临床试验机构资格认定现场检查与临床试验项目现场检查过程中发现的临床试验用药品管理各个环节中存在的问题进行归纳,发现问题涉及临床试验用药品的接收、保管、分发、使用、回收、销毁等很多环节,如入库时没有核对药

品数量、剂型、批号及有效期是否与试验方案一致;药物存放缺少详细的温度、湿度记录,未按照药物生产厂家提供的贮藏条件合理保管,没有有效的防霉、防虫和避光措施;药品管理员在分发试验用药品时未及时填写记录;分发过的试验用药没有在医嘱单或病程记录中体现等。临床试验用药品高质量的管理,不仅关乎临床试验的进度是否能按计划推进,而且直接影响试验的结果,一旦药品管理环节出现疏漏,甚至会影响受试者的生命安全。因此,为了完善我国临床试验用药品管理过程的不足,笔者以“药物临床试验质量管理规范”“临床试验药物”“临床试验用药品”“GCP”“Investigational drug products”等为关键词,组合查询中国知网、万方数据、PubMed、OVID等数据库2014年7月—2018年7月收录的相关文献。结果共检索到相关文献154篇,其中有效文献33篇。通过文献学习归纳总结中美临床试验用药品管理指南、管理体系(包括管理模式、人员配置、预算评估)的差异,并对我国临床试验用药品管理过程中的不足提出建议,为完善我国临床试验用药品管理体系、提高管理效率提供参考。

1 中美临床试验用药品管理指南

药物临床试验质量管理规范(Good clinical practice, GCP)是设计、实施、记录和报告涉及人类对象参加试验的国际性伦理和科学质量标准。不同国家和地区的GCP规范^[2-5],都对临床试验用药品管理涉及的申办方、研究者及监查员等相关人员的职责有详细的要求,如临床试验用药品的制备、包装标签、运送和销毁是申办者的职责;临床试验用药品的存储、发放、使用、计数管理则是研究者和研究机构的重要职责^[6]。虽然GCP对具体的临床试验用药品管理模式并没有一个明确和硬性的规定和要求,但均要求临床试验用药品要有完整的接收、储存、分发、回收、退还及未使用药物的处置的记录,并且研究者应确保临床试验用药品按照已批准的试验方案使用,应向每一位受试者说明正确使用方法。

在临床试验用药物管理实施细则方面,2018年美国医院药剂师学会(ASHP)颁布《临床试验药品管理指南》^[7],提出了临床试验药房、制药厂家、合作研究小组等管理临床试验用药品的标准方法,包括临床试验用药品的接收、清点、储存、准备、分配和最终处置,以确保符合相关法规。2014年我国广东省药学会药物临床试验专业委员会发布了《药物临床试验药物管理·广东共识》,介绍了临床试验用药品管理的所有流程,但应用范围较为局限,我国尚缺乏关于临床试验用药品管理的全国性指南。

2 美国临床试验用药品管理

2.1 临床试验用药品管理模式

1982年美国提出了临床试验药物服务(Investigational drug service, IDS)的概念,IDS为一系列临床试验

服务,旨在确保医院的临床试验用药品以安全、有效和高效的方式执行^[9]。在美国,各大医学中心的药事部门大都提供IDS服务,协助临床试验用药品的应用及管理,直接相关的工作包括临床试验用药品调剂与管理、试验监测与稽查、试验用药品数据表更新等工作。根据IDS所承接的试验项目的数量与难度,临床试验用药品管理模式也有所不同,具体有如下两种模式:(1)医院药事部门下属临床试验药房^[7]。对于规模较小的IDS,通常采用此模式,由兼职药师及药学技术人员负责临床试验用药品管理。(2)独立的临床试验药房^[7]。对于国际化多中心的IDS,通过设立独立的临床试验药房,使用专业知识和基础设施来支持国际化多中心试验,临床试验药房的相关人员通过协调试验用药品有关业务以实现全面管理^[10]。

2.2 临床试验用药品管理人员配置

2.2.1 医院药事部门药师兼职管理 该管理模式的临床试验药房一般为医院药事部门下属机构,药师同时还担任其他角色,如住院和门诊药师、抗凝门诊药师、肿瘤学药师、营养师、药物信息药师、家庭初级保健药师等;少数情况时可允许由医师、核医学人员或临床试验协调员分发临床试验用药品^[11]。Cruz JL^[11]调查了美国东北部、中西部、南部和西部21个医院药事部门下属临床试验药房,平均每个临床试验药房专用于临床试验用药品管理的药剂师全职人力工时(FTE)为0.77个,药学技术人员FTE为0.2个,其中57.1%的临床试验药房工作时间为周一到周五,9.5%的工作时间为每周7天,28.6%的每天24 h提供服务。该管理模式,由药师负责临床试验用药品管理的全部流程,包括药品运到医院时进行验收、检查温湿度记录仪、登记温湿度、调剂临床试验用药品、交待患者用法用量及注意事项、回收试验用药品空包装、计算患者用药依从性以及文件资料的整理等^[10-12]。

2.2.2 多名专职药师与药学技术员负责 该管理模式由独立的临床试验药房管理人员负责临床试验用药品管理,如美国约翰·霍普金斯医院成立的独立临床试验药房,其药房工作人员包括11名全职药师和4名经认证的药学技术员,该团队可同时管理约550个药物的临床试验,除负责临床试验用药品管理的全部流程外,还兼任临床试验用药品教育培训、协调沟通、数据库管理、监管管理和财务管理等^[10,13]。

2.3 临床试验用药品管理预算评估

在美国ASHP颁布的《临床试验用药品管理指南》中提到,每个机构必须建立资助模式来支持临床试验药房的运行,资助包括直接资助(从申办方或研究者直接收回成本)、间接资助(赠款形式)、试验保险基金、相关机构承担临床试验的成本;临床试验药房费用应包含在每个临床试验预算谈判的早期阶段^[7]。

Lafleur J等^[14]介绍大多数IDS会收取费用以弥补IDS的运营费用,且费用因试验类型和试验机构而异,通常会收取试验启动费、季度维护费和每剂调配费,但收取的费用一般不足以支付运行IDS的成本。对于多中心临床试验,以约翰·霍普金斯医院为例,其临床试验药房预算评估须考虑的因素有试验中心数量、受试者数量、试验持续时间、储存空间要求、储存条件要求等,并确定所需的FTE数量^[10]。

纳瓦拉大学医院通过研究建立了临床试验用药品管理预算评估模型^[15],该模型包括3种成本,即固定成本、可变成本、额外成本。固定成本包括药品管理人员学习试验方案、记录临床试验用药品数据等预算;可变成本存在于每个临床试验用药品管理过程中,并取决于试验设计,包括临床试验用药品的数量、临床试验用药品管理过程(如临床试验用药品的接收、分配流程、储存、库存管理等)预算;额外成本是不同临床试验特有的成本,如为药品贴标签等。目前,在ASHP的官方网站列有临床试验用药品管理预算评估的表格,可为各IDS提供参考^[16]。总体来说,美国对于临床试验用药品管理预算评估已开展了较多研究,可在开展临床试验方案前,预估临床试验药房相关服务的成本。

3 我国临床试验用药品管理

3.1 试验用药品管理模式

据各机构的实际情况及开展临床试验的数量,我国临床试验用药品管理有3种形式:(1)专职药师管理。由机构设立符合药物保存要求的专用药房,由药师专职临床试验用药品全流程管理^[17]。如相关文献报道部分医院^[18-22]现均已设立由专人负责GCP药房,严格按照临床试验用药品管理的法规指南和内部标准操作规程(Standard operating procedure, SOP)进行管理。这种药物管理模式下的GCP药房通常空间充足,配备大容量冷藏冰箱、低温冰柜、储药架和带锁储药柜,有加湿器、除湿机和独立空调设备,有温湿度监控系统、防盗防火设备,能满足GCP等法规指南对临床试验用药品储存的全部要求。(2)专职药师与兼职护士管理。在机构监督管理下住院药房或门诊药房设立独立的临床试验用药物取药窗口^[17],负责日常临床试验用药品的发放^[23]。这种模式下的临床试验专业组的药柜空间有限,往往不能容纳整个试验过程的全部临床试验用药品,尤其是样本量大、随访周期长的Ⅲ期临床试验。研究护士需一次领取一定数量的临床试验用药品,根据使用情况随时补充,以保证临床试验用药品的供应^[24]。(3)兼职药师与兼职护士管理。一般采用机构办公室监管下药剂科专库管理模式,药物管理员是药剂科委派的兼职药师,同时各专业组设置药物保管员(一般由护士担任)负责临床试验用药品的领取、保存、分发、回收工作^[25-26]。

3.2 临床试验用药品管理人员配置

上述3种模式都要求负责临床试验用药品管理的药师必须取得初级药师以上职称,参加GCP培训并取得相应的培训证书。药师负责临床试验所需药品数量计算、入库、留样、个体化药量计算、发药、分装、退还的全部流程。在第2种与第3种模式中,药师专职或兼职药品管理员,由护士长或有丰富临床经验的护理人员兼任各临床专业组的药品管理员,共同参与临床试验用药品的管理。专职/兼职药师只负责药物的收货验货,以及出库到临床专业组,不接触到患者、无法提供用药指导,故多由研究医师或研究护士根据患者的剩余药品计算患者服药依从情况,但由于其工作量较大,难以避免出错或者记录错误的情况^[12]。相较于医师与护士,药学专业人员接受过较为系统的药学知识学习,对于药品的质量控制,如药品的储存要求、特殊药品管理、效期管理、调剂查对及药品相互作用等方面有更丰富的经验。

3.3 临床试验用药品管理预算评估

国内对于临床试验药品管理预算评估的研究较少,虽然《药物临床试验药物管理·广东共识》中提到“试验用药物管理及配置费建议根据试验用药物的管理难易程度,如药品数量、温湿度要求、冷链保存和转运要求、配置要求以及收发频率等计算”^[19],但依然缺少对成本计算方式和模型具体的建议。

目前,我国很多医疗机构在预算评估方面还有几点不足:(1)未开展临床试验预算的核算工作,难以提供临床试验的精确成本情况,故在签署研究协议时,常常被动接受申办方提供的预算。(2)临床试验用药品管理模式和人员划分不明确,较难进行预算评估核算。(3)医疗机构对药物临床试验药房建设的投入,难以通过开展临床试验业务回收成本,故在一定程度上影响了医疗机构对临床试验工作的持续投入^[27]。

4 我国临床试验用药品管理发展建议

通过比较美国和我国在临床试验用药品管理模式、人员配置及预算评估方面存在的差别,建议可以通过完善临床试验用药品管理的法律法规、规范药品管理模式、开展预算评估研究、保证药品管理的规范性等几方面促进我国临床试验用药品管理。

4.1 细化临床试验用药品管理相关规定

2017年6月,国家食品药品监督管理总局成为国际人用药品注册技术协调会(ICH)的成员^[28],并对指导原则在国内的转化实施进行了深入研究,虽然我国的GCP修订版与ICH版趋于一致,但仍缺少临床试验用药品管理相关的指导原则。如ASHP在2018年颁布的《临床试验用药品管理指南》中提到,临床试验药房可通过利用正式的药房员工和临床研究药师的临时支持来补充人员的需要,以保证持续分发临床试验用药品;而我国对于试验药品的领取时间并没有详细的规定,期待我国的药品监督管理部门能够尽快出台相关的指南,明确临床

试验药房工作的具体要求。

4.2 规范临床试验用药品管理模式

首先, 临床试验机构应根据本院的实际状况进行利弊分析, 选择适宜的临床试验药品管理模式^[29]。目前, 国内医院的临床试验机构除少数成立临床试验专用药房来统一管理药品外, 大部分机构仍采用专业组管理药品的传统模式^[30]; 虽然专业科室管理临床试验用药品减少了与机构药品管理的交接环节, 方便了研究护士发药, 但是这种模式不利于临床试验用药品的规范化管理, 容易出现保管不当的问题, 且各专业组药品管理质量参差不齐, 不能保证发药数量及时间的准确^[31-32]。其次, 在建立临床试验药房时, 应使用适当的指标测算(如人员-订单体积配比)来确定管理临床试验用药品所需的适当的人员、设施和储存要求^[7]。最后, 可参考美国IDS模式, 由药师负责临床试验用药品管理的全部流程; 虽然临床试验机构由医师或护士兼任临床试验用药品管理员是符合规定的, 但相比药师来说, 医师和护士对药品的管理流程经验不足, 特别是对“毒”“麻”“精”等特殊管理的药品^[8]; 如有医院通过静脉用药调配中心来管理临床试验的注射类药品, 降低了药品调配差错和污染, 加强了职业防护, 保障了药品临床试验数据的完整性、规范性以及盲法试验的严谨性^[33]。

4.3 规范临床试验用药品管理预算评估

(1) 开展临床试验用药品管理成本核算。我国临床试验机构对临床试验用药品管理成本管理的核算工作开展得较少, 造成试验成本的进一步增加。(2) 建立临床试验用药品管理预算评估模型。各机构可根据自身运行模型的特点、建立本机构的预算评估模型, 向研究者和/或申办方提供较准确的药品管理预算, 使得在提供精细化临床试验用药品管理服务的同时, 保证药房良好运转, 促进临床试验用药品管理水平的持续提高。

参考文献

[1] 沈玉红, 张正付, 李正奇. 药物临床试验中试验药物管理存在的问题与对策[J]. 中国药房, 2011, 22(22): 2093-2094.

[2] ICH. *Integrated addendum to ICH E6 (R1): guideline for good clinical practice E6 (R2)* [EB/OL]. (2016-12-15) [2018-04-03]. www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6.

[3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范 [EB/OL]. (2003-08-06) [2018-07-05]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1031/24473.html>.

[4] BARTON A. Handbook for good clinical research practice: guidance for implementation[J]. *J Epidemiol Community Health*, 2007, 61(6): 559.

[5] AGARWAL DR SP. *Good clinical practices for clinical research in India* [EB/OL]. (2007-05-03) [2018-07-09]. <http://www.cdscsco.nic.in/html/GCP1.html>.

[6] 田少雷, 邵庆翔. 药物临床试验与GCP实用指南[M]. 2

版. 北京: 北京大学医学出版社, 2010: 20-35.

[7] KAY SC, LUKE DG, TAMER HR. ASHP: guidelines for the management of investigational drug products[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2018, 75(8): 561-573.

[8] 杨忠奇, 赖育健, 吴波林, 等. 药物临床试验药物管理·广东共识[J]. 今日药学, 2015, 25(2): 75-76.

[9] STOLAR MH, GABRIEL T, GRANT KL, et al. Pharmacy-coordinated investigational drug services[J]. *Am J Hosp Pharm*, 1982, 39(3): 232.

[10] JEON JE, MIGHTY J, LANE K, et al. Participation of a coordinating center pharmacy in a multicenter international study[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2016, 73(22): 1859-1868.

[11] CRUZ JL, BROWN JN. Safety risks with investigational drugs: pharmacy practices and perceptions in the veterans affairs health system[J]. *Ther Adv Drug Saf*, 2015, 6(3): 103-109.

[12] 何晓宇. 澳洲监察员浅谈药剂师在临床试验中的作用[J]. 中国处方药, 2013, 11(6): 91-92.

[13] WERMELING DP. Clinical research: regulatory issues[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1999, 56(3): 252-256.

[14] LAFLEUR J, TYLER LS, SHARMA RR. Economic benefits of investigational drug services at an academic institution[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2004, 61(1): 27-32.

[15] IDOATE A, ORTEGA A, CARRERA FJ, et al. Cost-evaluation model for clinical trials in a hospital pharmacy service[J]. *Pharm World Sci*, 1995, 17(5): 172-176.

[16] ASHP. *Budget estimate for investigational drug services* [EB/OL]. [2018-11-04]. <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/investigational-drug-services/articles-and-guidelines-example-investigational-drug-budget-form.ashx>.

[17] 张敦琳. 临床试验用药物管理模式的现状调查和存在问题分析[D]. 广州: 暨南大学, 2015.

[18] 肖忠革, 周礼明, 田卓平, 等. 以GCP原则指导医院药物临床试验机构的建设和管理[J]. 中国药房, 2007, 18(10): 733-735.

[19] 赵彤芳, 元唯安, 郁韶明, 等. 信息化管理系统在试验药物中心化管理中的应用[J]. 药物评价研究, 2016, 39(5): 881-884.

[20] 马颖, 彭朋, 元唯安. 关于临床试验药物中心药房的管理和思考[J]. 中国卫生产业, 2016, 13(33): 177-179.

[21] 林颖, 黄盛超. 某院GCP药房的管理体会[J]. 中国处方药, 2014, 12(10): 4-6.

[22] 刘业娜, 王艺, 刘韬, 等. 某临床试验研究中心GCP药房的运作管理[J]. 今日药学, 2016, 26(3): 213-216.

[23] 王彦荣, 张丽娟, 陈桂玲, 等. 我院临床试验用药品管理模式的建立[J]. 中国药房, 2014, 25(5): 408-410.

[24] 罗翠霞, 梁小帆. 临床试验标准操作规程之药房管理[J]. 实用药物与临床, 2009, 12(4): 302-303.

[25] 王槐芾. 我院药物临床试验机构药房药品管理实践体会

以重庆为例的短缺药品国家定点生产试点政策的实效分析^Δ

王 妍^{1,2*}, 武志昂^{1#}(1.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2.重庆医药公信网有限公司, 重庆 401336)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)03-0298-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.03.03

摘要 目的:分析我国短缺药定点生产试点政策的实施效果。方法:以重庆市2012年9月—2018年9月6年间确定的2批共7个定点生产药品为例,分析国家定点生产药品的总体供应情况(以医疗机构订单平均满足率为指标)、国家定点生产政策实施前后(包括定点生产期间和非定点生产期间)供应情况(订单平均满足率)的变化,并按医疗机构等级和医疗机构订购量(分为小、适中、大3个区间)进行分类分析;同时,电话访谈相关药品生产企业的相关商务人员,了解并归纳出目前这些药品存在的供应问题的原因。结果:除1个定点生产药品的订单平均满足率为0外,其余6个药品的订单满足率为58.05%~92.31%;定点生产期间订单满足率相比非定点生产期间订单满足率提升明显,但在药品定点生产到期后,订单满足率多有所下降,有的药品甚至低于定点生产前的订单满足率;三级医疗机构的订单平均满足率高于二级、一级及其他基层医疗机构,定点生产期间定点生产企业对各级医疗机构的订单平均满足率高于非定点生产期间和非定点生产企业。定点生产及相同品规药品存在的供应问题的原因经归纳主要为限价低于成本、原料原因停产、企业原因停产、医保支付价远低于供应价、医院需求量小等5种。结论:药品定点生产试点政策对于短缺药品供应发挥了明显的改善作用,但还需要通过建立定点生产药品范围、价格、期限的动态调整机制进行完善。

关键词 短缺药品;定点生产;政策;数据分析;重庆

Effectiveness Analysis of the National Designated Production Pilot Policy for Drug in Shortage: Taking Chongqing as an Example

WANG Yan^{1,2}, WU Zhiang¹(1.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2.Chongqing Yiyao Gongxin Network Co., Ltd., Chongqing 401336, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the effect of the national designated production pilot policy for drug in shortage in China. METHODS: Taking 2 batches of drugs from 7 designated production manufacturers in Chongqing from Sept. 2012 to Sept. 2018 as an example, the overall supply situation of designated production (using the average satisfaction rate of medical institution's order as index), the changes of drug supply (average satisfaction rate of order) before and after the implementation of national designated production policy (during designated production period and non-designated production period) were all analyzed. According to the level of medical institutions and the order quantity of medical institutions (three sections: small amount, suitable, big amount), the classification analysis was carried out. At the same time, telephone interview was conducted among the business personnel of related pharmaceutical production enterprises to understand and summarize the reasons for the supply problems of these

[J].中国药房,2015,26(28):3909-3911.

[26] 王露,黄淑萍,张洁.我院药物临床试验药品管理过程中的实践体会[J].天津药学,2016,28(6):48-49.

[27] 张朝欣,陈硕.医疗机构药物临床试验经费管理中存在的若干问题及对策研究[J].中国卫生产业,2016,13(24):177-179.

[28] 国家食品药品监督管理总局药品审评中心.2017年度药品审评报告[EB/OL].(2018-03-23)[2018-04-03].www.

Δ 基金项目:国家科技支撑计划课题(No.2012BAH19F00);重庆市重点产业共性关键技术创新专项重点研发项目(No.cstc2017zdcy-zdyfX0047)

*高级经济师,博士研究生。研究方向:医药电子商务、药品采购政策。电话:023-63837599。E-mail:taylor_wang@163.com

通信作者:教授,博士。研究方向:药物政策。电话:024-23986542。E-mail:wuerla501@126.com

cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314402.

[29] 谢婷,王子寿,何韦静,等.临床试验药物管理规范性要点探讨[J].中药与临床,2015,6(1):45-47.

[30] 肖好,曾代文,严晓梁,等.由我国临床试验用药物管理存在的问题引发的思考[J].实用医院临床杂志,2012,9(1):167-169.

[31] 刘峰,邓贵新,李雪芹,等.试验药物管理中存在的问题及对策探讨[J].中国医药导报,2017,14(20):128-131.

[32] 王白璐.药物临床试验质量管理评价研究[D].济南:山东大学,2012.

[33] 管海燕,宋丹,徐靖.临床试验静脉用药调配中心的应用可行性研究[J].中国医院药学杂志,2018,38(3):305-308.

(收稿日期:2018-08-03 修回日期:2018-11-11)

(编辑:唐晓莲)