

我国药品信息追溯体系建设存在的问题及对策研究[△]

胡泽利*(重庆药品交易所股份有限公司,重庆 400010)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)22-3025-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.22.01

摘要 目的:为完善我国药品信息追溯体系建设提供参考。方法:以“药品信息追溯”“药品追溯”“药品电子监管”“Drug information traceability”“Drug traceability”“Electronic drug supervision”等为关键词,计算机检索2014年1月—2019年4月于PubMed、中国知网、万方、维普等数据库发表的相关文献以及美国、欧盟和我国药品监督管理部门或卫生行政部门网站发布的有关药品信息追溯的法律法规。通过与美国、欧盟比较,分析我国药品信息追溯体系存在的问题并提出对策建议。结果与结论:共纳入31篇文献。美国、欧盟和我国均建立了药品信息追溯体系。美国、欧盟具有编码与国际标准接轨,充分利用第三方平台以避免形成垄断等优点。我国药品信息追溯体系建设尚处于完善的关键阶段,存在缺乏部分具体操作规范、指南,供应链参与主体众多,信息化水平参差不齐,药品信息追溯系统与交易、报销及其他信息系统的独立性、协同度不够等问题。建议我国药品监管部门尽快完善药品信息追溯体系的相关法律法规,并充分发挥第三方平台的集约作用,建立基于药品交易平台的药品信息追溯平台,使其在深化医药卫生体制改革、保障短缺药品供应、促进合理用药、综合监管等方面发挥重要作用。

关键词 药品信息追溯;全程追溯;合理用药;问题;对策

Study on the Problems and Countermeasures of the Construction of Drug Information Traceability System in China

HU Zeli(Chongqing Drug Exchange Co., Ltd., Chongqing 400010, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of drug information traceability system in China. METHODS: Using “drug information traceability”“drug traceability”“electronic drug supervision” as keywords, related literatures, relevant laws and regulations about drug information traceability were retrieved from PubMed, CNKI, Wanfang database, VIP, Drug Supervision Department or Health Administration websites of USA, EU and China from Jan. 2014 to Apr. 2019. Compared with USA and EU, the problems of drug information traceability system in China were analyzed to put forward the countermeasures and suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 31 literatures were included. The drug information traceability system was established in USA, EU and China. USA and EU have the advantages of coding to be in line with international standards, making full use of third-party platforms to avoid forming monopoly, etc. Drug information traceability system was still in a crucial stage of improvement in China. There were still many problems, such as more specific operating standards and guidelines are needed, too many supply chain participants, uneven information level, drug information traceability system independent of the transaction, reimbursement and other information systems, and insufficient coordination. It is suggested to improve the relevant laws and regulations on drug information traceability system by drug supervision department as soon as possible, and give full play to the role of third-party platform, and establish drug information traceability platform based on drug trading platform so as to ensure the system to play an important role in deepening the reform of medical and health system, ensuring the supply of shortage drugs, promoting rational drug use and comprehensive supervision.

KEYWORDS Drug information traceability; Whole-course traceability; Rational drug use; Problem; Countermeasure

药品信息追溯是指通过记录和标识来追踪和溯源药品的生产、流通和使用情况。其中,追踪是指从供应链的上游至下游跟随药品流通过程获取药品当前的位置、状态、流向等信息的能力,实现“去向可追”;溯源是指从供应链的下游至上游识别药品来源,获取药品生

产、流通、使用等信息的能力,实现“来源可查”^[1]。从发达国家及我国的电子监管工作实践经验来看,建立药品信息追溯体系能够有效防范非法药品流入合法渠道,可快捷追溯并召回有问题的药品,切实保障民众用药安全^[2]。近年来,我国疫苗类公共医药安全事件频发^[3]、部分药品价格存在明显差异以及药品的利润成本构成不透明^[4]等问题日益引起民众的广泛关注,使得建立完善的药品信息追溯体系,实现药品流向、价格等信息的全程追溯迫在眉睫。随着目前物联网、云计算、量子信息、

[△] 基金项目:重庆市科学技术委员会重点产业共性关键技术创新专项重点研发项目(No.cstc2017zdcy-zdyfX0047)

* 主管药师,硕士。研究方向:医药流通、电子交易。电话:023-63835222。E-mail:zihu@cqyjs.com

移动互联网、人工智能、区块链、大数据等新一代信息技术的快速发展和应用,使得完善我国药品信息追溯体系具备了有力的技术支撑^[5-6]。为此,本研究在检索美国、欧盟和我国药品信息追溯体系相关法律法规及文献的基础上,比较并分析各国或地区药品信息追溯体系的编码规则、追溯模式、系统建设与管理模式,旨在为完善我国药品信息追溯体系提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)药品信息追溯体系的相关法律法规及文献;(2)能够获取全文的文献。

排除标准:(1)无法获得全文的文献;(2)重复发表的文章。

1.2 检索策略

计算机检索 PubMed、中国知网、万方、维普等数据库以及美国、欧盟、我国等国家或地区的药品监督管理部门或卫生行政部门的相关网站。中文检索词为“药品信息追溯”“药品追溯”“药品电子监管”,英文检索词为“Drug information traceability”“Drug traceability”“Electronic drug supervision”。检索时限均为2014年1月—2019年4月。

1.3 资料提取

提取资料包括:(1)药品信息追溯体系的基本情况,包括所属国家或地区、药品信息追溯制度名称、建立时间、目的及状态;(2)编码规则,包括编码指南、编码结构、编码要求、展现形式等;(3)追溯模式,包括模式、具体方式;(4)系统建设,包括系统建设方式、系统构成等;(5)管理模式,包括主管部门、推进方式等。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检共得到相关文献2 681篇,排除重复发表的文献后,进一步阅读全文,最终纳入31篇^[1-31];其中英文文献4篇^[8-9,21,23],中文文献27篇^[1-7,10-20,22,24-31]。文献筛选流程图见图1。

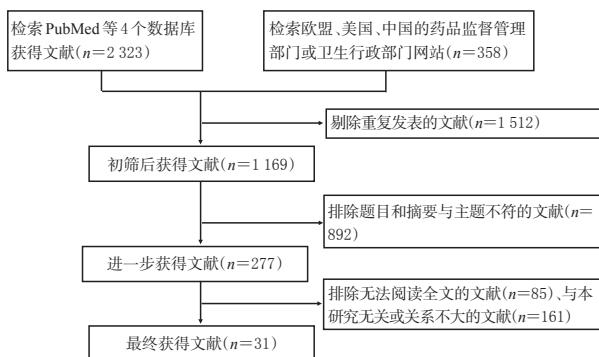


图1 文献筛选流程

Fig 1 Literature screening process

2.2 国内外药品信息追溯制度基本情况

2007年,美国开始建设处方药跟踪与追溯体系,尝

试便捷地识别、验证、跟踪处方药信息^[7]。2013年9月,美国FDA发布了《药物供应链安全法》^[8],并在此基础上进一步细化了具体的实施规范,目前该法案仍在执行中。

2006年2月,欧洲制药工业协会联合会(EFPIA)建立了欧盟范围内通用的药品电子监管系统,并于2009年在瑞典斯德哥尔摩地区进行试点^[7]。2011年7月,欧盟颁布了《欧盟反伪造药品指令》^[9],为欧盟药品电子监管系统的实施奠定了法律基础,目前该法案仍在执行中。

2007—2015年,我国药品监管部门[先后为国家食品药品监督管理局(SFDA)、国家食品药品监督管理总局(CFDA)]发布了系列通知公告,提出从特殊药品、血液制品、基本药物到全品种分类分阶段推进药品电子监管工作^[10]。虽然药品电子监管在查处非法购销药品、保证药品供应链的安全性方面具有较好作用,但由于药品电子监管所需成本较高,增加了企业的负担,使得企业的积极性难以被调动,而由第三方独家运营的监管平台又会使得社会民众对数据的安全性、透明性产生质疑^[11-12]。鉴于此,CFDA于2016年2月宣布暂停执行药品电子监管^[13]。2016年2月—2017年2月,国务院办公厅先后发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》^[14]、《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》^[15]、《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》^[16],要求药品监管部门通过信息化技术,强化药品生产、流通和使用过程的追溯管理,同时建立药品出厂价格信息的追溯机制。2017年2月,商务部联合工业和信息化部等7部门印发《关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见》^[17],要求药品生产流通企业落实主体责任,按相关法规采用信息化技术以保证药品信息的全程快速追溯。2018年11月,国家药品监督管理局(NMPA)发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》^[18],明确药品信息追溯体系应由企业建立,同时对药品信息追溯标准、信息互联互通、数据安全等方面提出了具体的指导意见。2019年4月,NMPA发布《药品信息化追溯体系建设导则》^[19]、《药品信息追溯码编码要求》^[20],进一步明确了药品信息追溯体系建设的原则和编码要求。

美国、欧盟和我国的药品信息追溯制度建立的共同之处是防止假药流入药品供应链、保障公众用药安全;不同之处为我国提出建立药品出厂价格信息追溯机制,实现药品价格可追溯。美国、欧盟和我国药品信息追溯制度建立的基本情况见表1。

2.3 美国、欧盟和我国药品信息追溯体系比较

本研究从编码规则、追溯模式、系统建设、管理模式等4个方面比较美国、欧盟和我国的药品信息追溯体系情况。

2.3.1 编码规则 对药品各级包装进行编码,即“一物一码”,这是实现药品信息追溯的关键^[21]。美国、欧盟和

我国均建立了药品信息追溯的编码规则,均要求编码具有唯一性和通用性。美国、欧盟考虑了与全球贸易项目代码(sGTIN)的兼容问题;我国则主要针对境内销售和

使用的药品,后续为适应药品全球化交易的需要,需进一步考虑与国际标准接轨。美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的编码规则比较见表2。

表1 美国、欧盟和我国药品信息追溯制度建立的基本情况

Tab 1 General information of establishment of drug information traceability system in USA, EU and China

国家或地区	药品信息追溯制度	建立时间	目的	状态
美国	《药物供应链安全法案》	2013年9月	保障药品供应链安全	执行中
欧盟	《欧盟反伪造药品指令》	2011年7月	打击假药	执行中
我国	《关于进一步加强药品安全监管工作的通知》	2007年4月	遏制和打击制售假劣药品的违法犯罪活动	暂停
	《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》《关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见》《药品信息化追溯体系建设导则》《药品信息追溯码编码要求》	2016年2月	保障公众用药安全,建立药品出厂价格信息可追溯机制	执行中

表2 美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的编码规则比较

Tab 2 Comparison of code rules of drug information traceability system in USA, EU and China

国家或地区	编码指南	编码结构	编码要求	展现形式	展现形式的优点	展现形式的缺点
美国	《联邦规章典集》	国家药品编码(NDC)(标签编码、药品编码、包装标签+序列号+批号+有效期)	NDC和序列号组成了20个字符内的标准化数码标识(SNI),SNI可与sGTIN兼容,不重复	无线射频识别(RFID)标签	可批量扫描、储存量大	成本较高
欧盟	《欧洲药品包装编码指南》	sGTIN+序列号+药品有效期+药品批次	须符合国际标准1(GSI)规定,一物一码且随机,不重复	二维矩阵码	稳定性高、读码速度快、信息密度高,容量约为一维条形码的10倍	不可批量扫描
我国	《药品电子监管码编码与应用标准》	产品资源码(企业信息、药品名称、剂型、批准文号、包装规格等信息)+序列号+校验码	一物一码且不重复	一维条形码	输入速度快、准确度高,成本低	易被伪造,不能表示汉字和图像信息,不可批量扫描
	《药品信息追溯码编码要求》	药品标识码+生产标识码(单品序列号、生产批号、效期信息等)+校验码	实用、唯一、可扩展、通用	一维条形码、二维条码或RFID标签等	综合多种形式,便于企业选择	形式多样,可能会提高信息匹配成本

2.3.2 追溯模式 由于追溯目的不同,美国、欧盟和我国采用的追溯模式也存在差异^[22]。欧盟采用“配药点验证”模式,该模式强制发药前验证,流通环节自愿验证,通过配药点进行信息验证,可快速高效识别假药,使成本-效益达到最大化。美国和我国采用“全流程追溯”模式,该模式涵盖了药品的生产、流通、使用等环节,可实现药品信息的逐级传递和追溯,做到环环相扣,有利于防止假劣药品进入药品供应链,规范药品流通秩序,保障用药安全,但运行成本较高。美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的追溯模式比较见表3。

表3 美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的追溯模式比较

Tab 3 Comparison of tracing models of drug information traceability system in USA, EU and China

国家或地区	模式	具体方式
美国	全流程追溯	由生产企业或进口代理商按编码规则对药品赋予编码标识,在出库环节将相关交易信息传递给一级批发商;一级批发商在收货时,验证交易信息的准确性,并逐级传递至零售环节。该模式在药品供应链的每个环节中都要进行交易信息验证
欧盟	配药点验证	由生产企业或进口代理商按编码规则对药品赋予编码标识,由零售环节的药剂师在销售前验证药品的真实性。该模式不强制批发环节进行验证
我国	全流程追溯	由生产企业或进口代理商按编码规则对药品进行赋码标识,电子信息记录验证涵盖全流程;药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立药品信息追溯体系,及时准确记录、保存药品信息追溯数据,形成互联互通的药品信息追溯数据链

2.3.3 系统建设 美国尚未建立统一的药品信息追溯系统,目前由第三方信息技术公司提供信息存储、查阅、调取等服务,企业通过纸质或电子文档的方式向购买方提供药品追溯信息^[23]。欧盟已建立了统一的欧洲药品

验证系统(EMVS),该系统由欧洲药品编码中心负责生产企业和进口代理商的数据传输管理,且各成员国建立的国家药品验证系统与欧洲药品编码中心数据库对接^[24]。我国在电子监管阶段建立了统一的药品信息追溯系统,采用企业自建联合第三方信息技术公司的方式,并在此基础上建立了互联互通的药品信息追溯协同服务平台^[25]。美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的系统建设比较见表4。

表4 美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的系统建设比较

Tab 4 Comparison of the construction of drug information traceability system in USA, EU and China

国家或地区	系统建设方式	系统构成
美国	第三方信息技术公司	尚未建立统一的药品信息追溯系统
欧盟	第三方信息技术公司	建立统一的EMVS,该系统由各成员国国家药品验证系统、欧洲药品编码中心和欧洲中央枢纽构成
我国	企业自建+第三方信息技术公司	建立统一的药品信息追溯系统,该系统由企业自建+第三方信息技术公司建设的药品追溯系统、药品信息追溯协同服务平台和药品信息追溯监管系统构成

2.3.4 管理模式 美国药品信息追溯遵循市场化原则,在法律范围内企业可自由选择技术平台,并保证数据安全^[26]。欧盟药品信息追溯由EMVS指导委员会负责,该委员会分别由代表仿制药企业、批发企业、药房、原研企业的欧洲仿制药商联盟(EGA)、欧洲药品批发企业联盟(GIRP)、欧洲药房联盟(PGEU)、欧洲制药工业协会联合会(EFPIA)组成^[27]。我国则主张政府引导、企业为主、

第三方参与,以突出企业的主体责任。美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的管理模式比较见表5。

表5 美国、欧盟和我国药品信息追溯体系中的管理模式比较

Tab 5 Comparison of management mode of drug information traceability system in USA, EU and China

国家或地区	主管部门	推进方式
美国	FDA	开展处方药信息追溯,从批次级别到最小包装级别进行药品信息追溯
欧盟	EMVS 指导委员会	所有药品开展信息追溯
我国	SFDA/CFDA	从特殊药品、血液制品、基本药物到全品种分类阶段推进,需追溯到最小包装级别
	NMPA	逐步推进,具体分批暂未明确,但需追溯到最小包装级别

3 分析与讨论

本研究结果显示,美国、欧盟和我国开展药品信息追溯的共同目的是保障药品供应链完整及公众用药安全,区别在于我国根据自身情况要求建立对药品出厂价格信息的可追溯机制。虽然美国、欧盟和我国的编码规则不同,但都要求编码唯一,此外美国、欧盟还要求编码与国际标准接轨。美国和我国均采用“全流程追溯”模式,欧盟采用“配药点验证”模式。美国和欧盟充分利用第三方平台避免形成垄断,我国则采用企业自建与第三方信息技术公司相结合的方式。

近年来,我国加快推进了药品信息追溯体系的建设,但面临着一些问题:(1)尚缺乏部分具体操作指南、规范。虽然NMPA在2018年11月发布了《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》^[19],2019年4月发布了《药品信息化追溯体系建设导则》^[19]、《药品信息追溯码编码要求》^[20],但涉及药品信息追溯体系建设的相关具体操作指南、规范仍在研究制订中,比如数据安全规范、交换标准、使用规范等。(2)供应链参与主体众多且信息化水平参差不齐。根据2018年4月NMPA发布的《2017年度食品药品监管统计年报》^[28]及2019年5月发布的《2018年度食品药品监管统计年报》^[29]统计,截至2018年11月底,全国药品原料药和制剂生产企业共有4441家,较2017年同比增加65家;药品经营批发企业1.4万家,同比增加1000家;零售连锁企业5409家,同比增加262家;零售连锁企业门店25.5万家,同比增加2.6万家;零售药店23.4万家,同比增加0.9万家。这提示我国药品供应链参与主体众多,主要包括生产企业、批发企业、零售企业等。《2017年药品流通行业运行统计分析报告》^[30]数据显示,主营业务收入前100位药品批发企业的市场规模总和占2017年全国医药市场总规模的70.7%,我国药品零售连锁率超过50%,各类主体的市场集中度不高。因此,笔者认为各参与主体的经营管理水平及信息化能力参差不齐,加之参与主体数量较多,从客观上

增加了我国药品信息追溯体系建设及运营的难度。(3)药品信息追溯系统与药品交易、报销及其他信息系统的独立性、协同度不高。目前,我国各省建立了药品招标或交易平台、医保报销平台,同时2017年2月国务院办公厅发布的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》^[19]也要求药品监管部门启动建立药品出厂价格信息可追溯机制。各类系统的重复建设造成了资源浪费,使得交互成本、企业设备成本、投入及运营费用增加,从一定程度上降低了企业参与的积极性。

4 对策与建议

4.1 完善相关法律法规

基于当前由政府引导、企业为主、第三方参与并由企业承担主体责任的管理模式^[18],相关部门应加快完善药品信息追溯的相关法律法规,同时借鉴美国、欧盟相关标准,制定具体操作指南,明确企业职责及违规处罚内容,强化药品信息追溯数据的安全管理,确保药品信息追溯体系的建设有法可依。

4.2 充分发挥第三方平台的集约作用

《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》^[18]明确提出应坚持企业建立的原则,按照相关标准建设药品信息追溯体系。由于我国药品供应链参与主体众多且经营管理水平参差不齐,若全部由企业自建,可造成重复浪费,且部分企业建设能力不足,无法发挥集约作用^[29]。因此,需要借鉴美国、欧盟的模式,充分发挥第三方信息化技术平台的作用,以避免平台垄断,并通过机制设置激励市场竞争,培育资源充足、技术过硬、运营良好的第三方平台。在保障药品信息追溯数据安全的前提下,通过第三方平台的集约作用,降低生产企业、经营企业、零售药店等参与主体的运营成本,提升药品信息追溯的整体运营水平。

4.3 建立基于药品交易平台的药品信息追溯平台

药品交易平台集信息流、商流、资金流于一体,具有一定的追溯功能。例如重庆自2010年起推行的公立医疗机构药品全流程在线交易模式,就是我国最早建设和运营药品全流程在线交易平台,该平台集物流、商流、资金流、信息流为一体^[31]。笔者认为,药品信息追溯平台可建立在药品交易平台的基础上,以在线追溯促进在线交易,以在线交易推动在线追溯,逐步扩展构建药品研发、生产、物流、交易、使用、报销、监管等环节的全流程追溯信息链,实现对药品全流程交易和信息的追溯。通过平台快速、准确、有效召回不合格药品,及时发现供应短缺药品,以保障药品质量和供应,促进药品价格信息追溯及价格透明化。

5 结语

我国在药品信息追溯体系建设中探索了多年,由于

2016年暂停执行药品电子监管,使得我国药品信息追溯体系目前尚处于完善的关键阶段。因此,我国可借鉴美国、欧盟建设药品信息追溯体系的经验,尽快完善药品信息追溯体系的相关法律法规,充分发挥第三方平台的集约作用,建立基于药品交易平台的药品信息追溯平台,保证药品信息追溯体系在深化医药卫生体制改革、保障短缺药品供应、促进合理用药、综合监管等方面发挥重要作用。

参考文献

[1] 《中国医药报》社.药品追溯基本概念[EB/OL].(2019-04-02)[2019-05-16]. http://epaper.cnpharm.com/zgyyb/html/2019-04/02/content_588996.htm?div=-1.

[2] 宗怡,吴雪,赵怀全.基于药品批号的医院药品信息追溯体系建设与应用[J].中国药物警戒,2017,14(2):123-125.

[3] 闻笛.疫苗追溯呼吁区块链技术[J].中国物流与采购,2018. DOI:10.16079/j.cnki.issn1671-6663.2018.16.006.

[4] 山东风轻.出厂价追溯将临药品价格体系或洗牌[N].医药经济报,2017-07-20(004).

[5] 颜华辉,包卿,俞文光.基于工业物联网的药品信息追溯体系建设[J].中国仪器仪表,2018(11):21-25.

[6] 董鹏,覃新强,聂梓茜.区块链将打通医药追溯的“任督二脉”[J].信息化建设,2018(4):22-25.

[7] 沈静远,梁毅.药品供应链安全框架下的国内外药品追溯体系研究[J].中国药事,2017,31(11):1263-1269.

[8] FDA. Title II of the drug quality and security act[EB/OL].(2014-12-16)[2019-05-16]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dcsa/title-ii-drug-quality-and-security-act>.

[9] JOY OGDEN. Implementing the EU falsified medicines directive[J]. *Prescriber*, 2019, 30(3):30-33.

[10] 辛颖.药品电子监管码发展历程[J].法人,2016(3):32.

[11] 刘传绪,文占权,张彦昭,等.关于我国药品信息追溯体系建设的相关思考[J].中国医药导报,2017,14(32):128-132.

[12] 马晓宇,莫颖宁.关于我国实施药品电子监管的思考[J].中国药事,2014,28(9):977-980.

[13] 国家食品药品监督管理总局.关于暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定的公告[EB/OL].(2016-02-02)[2019-05-16]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2168/329364.html>.

[14] 国务院办公厅.关于促进医药产业健康发展的指导意见[EB/OL].(2016-03-11)[2019-05-16].http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.

[15] 国务院办公厅.关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见[EB/OL].(2017-02-07)[2019-05-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/07/content_5166135.htm.

[16] 国务院办公厅.关于进一步改革完善药品生产流通使用

政策的若干意见[EB/OL].(2017-02-09)[2019-05-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166743.htm.

[17] 商务部,工业和信息化部,公安部,等.关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL].(2017-02-16)[2019-05-16]. <http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/201702/20170202521411.shtml>.

[18] 国家药品监督管理局.关于药品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL].(2018-11-01)[2019-05-16]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/331501.html>.

[19] 国家药品监督管理局.药品信息化追溯体系建设导则[EB/OL].(2019-04-28)[2019-05-16]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/336781.html>.

[20] 国家药品监督管理局.药品信息追溯码编码要求[EB/OL].(2019-04-28)[2019-05-16]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/336781.html>.

[21] GEYNISMAN DM, WONG YN. Drug supply chain security act and oral anticancer medications: are we short-changing our patients? [J]. *JAMA Oncol*, 2016, 2(3):295-296.

[22] 潘娇,徐金凤,朱磊玲,等.国外药品追溯体系监管制度以及对我国的启示[J].科技创新导报,2017,14(7):170-171.

[23] BRECHTELSBAUER ED, PENNELL B, DURHAM M, et al. Review of the 2015 drug supply chain security act[J]. *Hosp Pharm*, 2016, 51(6):493-500.

[24] 余同笑,田侃,周城义.反垄断视阈下的药品追溯体系研究[J].卫生经济研究,2017(7):51-54.

[25] 唐苑晨,王迎利,张熹,等.我国药品追溯方案和信息化架构研究[J].中国药事,2018,32(7):874-878.

[26] 刘琼,应徐颀,张明胜,等.国际化趋势下中国药品追溯性发展分析与展望[J].今日药学,2019,29(4):278-282.

[27] 黄薇薇,华佳.国外药品追溯体系对我国的启示[J].中国药事,2016,30(12):1232-1236.

[28] 国家药品监督管理局.2017年度食品药品监管统计年报[EB/OL].(2018-04-02)[2019-05-16]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2151/329204.html>.

[29] 国家药品监督管理局.2018年度药品监管统计年报[EB/OL].(2019-05-09)[2019-05-16]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2151/337665.html>.

[30] 商务部市场秩序司.2017年药品流通行业运行统计分析报告[EB/OL].(2018-06-21)[2019-05-16]. <http://sczxs.mofcom.gov.cn/article/gzdongtai/m/201806/20180602757-993.shtml>.

[31] 贾磊,肖蒲.基于医药全流程电子商务的医药智能物流平台研究:以重庆药品交易所为例[J].海峡科技与产业,2016(6):56-58.

(收稿日期:2019-05-23 修回日期:2019-10-08)

(编辑:陈宏)