

基本药物目录调整程序的国际经验综述[△]

颜建周*,姚雯,程鲁燕,李彩云,邵蓉[#](中国药科大学药品监管科学研究院/国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室,南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)02-0251-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.02.21



摘要 为进一步巩固国家基本药物制度,建立健全国家基本药物目录遴选调整机制,国家卫生健康委药政司近期发布了《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》。当前我国正处于基本药物目录调整管理程序完善的关键时期,如何更好地设计目录调整程序,明确各环节的操作流程和材料要求,保证社会参与度和提高工作透明度等,都是亟待解决的重要问题。笔者查阅了世界卫生组织(WHO)和部分基本药物制度典型国家的政府官方网站及相关外文文献,从启动、材料收集汇总、评估、结果公示、申诉和应用推广6个阶段梳理了WHO和部分典型国家在基本药物目录调整程序方面的先进做法。建议我国可以借鉴国际上的相关成功经验,科学设置调整周期,建立多主体参与的常态化反馈机制,设计规范化的材料收集流程和科学高效的评估流程,提高基本药物遴选结果公示的透明度和社会认同感,以构建更加科学完善的基本药物目录调整程序。

关键词 基本药物目录;调整程序;国际经验

Review of international experience about the adjustment procedure of essential medicine list

YAN Jianzhou, YAO Wen, CHENG Luyan, LI Caiyun, SHAO Rong(Institute for Regulatory Science for Medical Products, China Pharmaceutical University/Key Laboratory of Drug Regulatory Innovation and Evaluation, National Medical Products Administration, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT In order to further consolidate the national essential medicine system and establish and improve the selection and adjustment mechanism of the national essential medicine list, the Department of Drug Policy and Essential Medicine of the National Health Commission of the People's Republic of China recently has issued *the Measures for the Administration of the National Essential Medicine List (Revised Draft)*. Under the background that China is in a critical period of improving the management procedures for the adjustment of the essential medicines list, how to better design the adjustment procedure, clarify the operation process and material requirements of each link, ensure social participation and improve work transparency are important problems to be solved. By consulting the official websites of World Health Organization (WHO) and some typical countries with essential medicine system as well as related foreign literature, the advanced practices of WHO and some typical countries in the adjustment procedures of the essential medicine list were summarized from 6 stages, such as start-up stage, the material collection and summary stage, the evaluation stage, result publicity stage, relief stage and application and promotion stage. It is suggested that China can learn from the relevant successful international experience, scientifically set the adjustment cycle, establish a normalized feedback mechanism with multi-agent participation, design a standardized material collection process and a scientific and efficient evaluation process, and improve the transparency and social identity of the publicity of the selection results of essential medicines, so as to build a more scientific and perfect adjustment procedure of essential medicine list.

KEYWORDS essential medicines list; adjustment procedure; international experience

为进一步巩固国家基本药物制度,建立健全国家基本药物目录遴选调整机制,国家卫生健康委药政司组织研究修订了《国家基本药物目录管理办法》(2015年发布),并于2021年11月15日发布了《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》^[1]。当前我国正处于基本药物目录调整管理程序完善的关键时期,如何更好地设计目录

调整程序,明确各环节的操作流程和材料要求,保证社会参与度和提高工作透明度等,都是亟待解决的重要问题。

国际组织和部分国家在基本药物目录调整领域已进行了长期的探索,积累了较多成功经验^[2-3]。因此,本文基于世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和部分实施基本药物制度的典型国家(泰国、印度、南非、巴西、阿富汗、澳大利亚、肯尼亚等)的基本药物目录调整程序的文献研究,梳理其在基本药物目录调整程序中的优秀做法,以期完善我国基本药物目录调整程序提供参考。

[△] 基金项目:江苏省高校哲学社会科学研究项目(No.2020SJA-0074)

* 讲师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185193。
E-mail:cpuqqyan@163.com

[#] 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185193。E-mail:shaorong118@163.com

1 国际经验

笔者通过查阅政府官方网站及相关外文文献发现,WHO和上述国家的基本药物目录调整工作大致可分为启动阶段、材料收集汇总阶段、评估阶段、结果公示阶段、申诉阶段和应用推广阶段(表1)。下文笔者将对上述6个阶段展开综述。

表1 WHO与部分典型国家基本药物目录调整程序

组织/国家	启动阶段	材料收集汇总阶段	评估阶段	结果公示阶段	申诉阶段	应用推广阶段
WHO	√	√	√	√		√
泰国	√	√	√	√		
南非	√	√	√	√	√	√
印度	√	√	√	√		√
巴西	√	√	√	√	√	√
阿富汗	√	√	√	√		√
肯尼亚	√	√	√	√		
澳大利亚	√	√	√	√		

√:该组织/国家基本药物目录调整程序包含相关内容

1.1 启动阶段

1.1.1 参与主体 根据参与主体的类型和数量,目前国际上基本药物目录调整程序的启动一般可分为多主体参与模式和单一主体参与模式两种。在多主体参与模式中,参与主体非常广泛,政府机构、医疗机构、企业、行业协会及其他组织和个人等多种类型的主体都可提交基本药物申请,如WHO和泰国等均采用这种模式^[4-5]。而在单一主体参与模式中,参与主体较为单一,一般要求该国政府有较高的协调相关主体间利益冲突的能力。以南非为例,其基本药物目录调整的主体仅限于以基层医务工作者为代表的使用者;与此同时,为了合理协调与其他相关主体之间的利益冲突,南非政府采取了诸多措施,如南非国家基本药物目录委员会成员在任命前以及任期内的每次会议上都需要签署利益冲突声明等^[6]。

1.1.2 启动方式 根据是否允许企业等利益相关方主动递交材料,基本药物调整程序的启动可分为申请制和推荐制。其中,申请制是指企业等主体提出申请后,由专家组和监管部门对其提交的材料进行评审,并作出是否纳入基本药物目录的决定。申请人需按照官方要求的材料清单或预设模板提交所需材料。以WHO为例,申请人根据申请模板主动向WHO递交药物调整(包括调入、变动和调出)申请,然后由WHO相应部门对上述申请进行评价,最终决定是否同意申请^[7]。泰国和阿富汗等国也有类似做法。以阿富汗为例,申请人根据预设的申请表格提交申请材料,申请包括申请修正(minor amendments,用于目录中已有药物基本信息或用药方式发生较小变更时,如新增药物剂型、变更给药形式、与目录中其他药物联合使用等)和申请修改(major amendments,用于药物信息、目录结构发生较大变更时,如新

增药物适应证、新的治疗实体申请进入目录、在目录中新增药物类别等)两种类型,需提交不同的支撑材料^[8]。推荐制则由基于不同地区、背景、专业的专家推荐遴选药品,并按照特定标准对遴选药品进行评审,然后确定基本药物目录,如印度、南非等国均采用这种方式^[9]。以南非为例,该国一般围绕标准治疗指南进行基本药物的遴选:首先,南非国家基本药物目录委员会负责起草初级保健/医院层面最普遍的健康问题和所需药物的初步清单,并以此为基础制定初步治疗指南,即形成基本药物目录的初步遴选对象;其次,就初步治疗指南向社会广泛征求意见,形成标准治疗指南;最后,标准治疗指南中涉及的所有药物即构成该国的基本药物目录^[9]。

1.1.3 调整周期 WHO建议实施基本药物制度的国家每2年进行1次基本药物目录的调整,目前60%的成员国已经制定了国家基本药物目录,但其中只有10.3%的成员国在最近4年中进行过调整^[10]。可见,绝大多数国家实际调整的周期较长。但实践表明,较短的调整周期可有助于基本药物目录的及时更新,使目录与疾病谱变化、药物发展相适宜,进而使基本药物目录能更快、更好地满足民众的临床需求^[11]。除WHO外,巴西也明确规定每2年进行1次基本药物目录的遴选调整^[12],澳大利亚则通过药品津贴计划(pharmaceutical benefits scheme, PBS)向在医院外就诊的患者提供基本药物,其PBS目录保持每年1次的更新频率^[13]。

1.2 材料收集汇总阶段

1.2.1 材料收集部门 WHO和巴西、印度等组织/国家均由卫生部门专设的基本药物专家委员会下属的行政部门负责基本药物相关材料的收集汇总。如,WHO基本药物专家委员会下设的秘书处负责收集企业申请文件^[14];巴西根据其第12401号法令设立了卫生部国家卫生技术评估委员会,下属执行秘书处负责收集相关申请文件^[14];印度则由卫生和家庭福利部的国家医药常务委员会下属的秘书处负责收集相关材料^[15]。此外,也有部分国家未设置专门的委员会,而是直接由行政部门进行收集。如,阿富汗规定,申请人向其公共卫生部药品事务总局提交申请文件,并由药品事务总局出具书面收据以确认已收到申请^[8]。

1.2.2 材料收集方式 材料收集方式主要包括政府主动收集和企业提交两种方式。其中,政府主动收集材料指由政府相关部门收集汇总不同机构已有的官方信息,并将其作为后期评估的主要材料。以印度2015版基本药物目录的修订过程为例,在召开基本药物利益相关方会议之前,印度卫生和家庭福利部的核心委员会提前组织研讨会,编写源文件,列明该国所有被许可药品的成分/组成、规格、剂型、疗效、安全性、是否已被纳入国家基

本药物目录或WHO最新基本药物示范目录等信息,以供利益相关方在正式会议期间进行讨论和推荐时参考^[16]。企业提交材料则可分为完全由企业提交材料和企业与政府共同提供材料两种情况。以南非为例,在相关主管部门收集材料的同时,南非还允许其他利益相关主体提交申请材料。南非相关主管部门主动收集的材料包括其国家基本药物目录委员会下属小组委员会从各个机构(省级或机构性质的药物治疗委员会、临床学会、高校等)中获取的材料以及各药物治疗委员会代表从基层医疗机构中收集到的有关信息。此外,南非也为利益相关主体制定了提交基本药物目录修订申请的统一指南,并邀请所有卫生保健工作者通过医院、区域或省级药物治疗委员会提供相关指南的反馈信息^[17]。

1.2.3 材料清单 WHO和上述典型国家基本药物目录调整所需的材料清单一般包括药品基础信息、药物申请进入基本药物目录的证据信息(安全性、有效性、经济性、可获得性等)、市场推荐情况、参考文献等。以WHO为例,其对申请人应提交的材料给出了明确的模板,包括一般项目,监管信息,治疗细节、公共卫生相关性和综合评估证据、参考文献四大类,具体内容详见表2^[18]。除此之外,肯尼亚、印度等国还会要求企业等主体提供该药品在相关处方集、临床指南、WHO及特定国家基本药物目录中的收录情况,并将其作为评估材料之一。如,肯尼亚在2019版基本药物目录公告中明确提到,其在遴选基本药物时会将WHO基本药物示范目录(包括成人和儿童)、《肯雅塔国立医院处方集》和其他发达国家处方集(如《英国国家处方集》)作为重要参考,且要求企业在提交申请表格时附上申请药品与上述参考目录的对比材料^[19]。

表2 WHO要求申请人提交的材料清单

分类	具体内容
一般项目	纳入、更改或删除的药物的简要说明
	WHO相关技术部门评论
	咨询或支持申请的组织名称
	国际非专利名称(international nonproprietary names, INN)和解剖治疗化学药物(anatomical therapeutic chemical,ATC)代码
	剂型和剂量(包括成人儿童等)
监管信息	作为单独的药品还是作为药理学类别代表而申请
	药品监管现状及市场可获得性
	药典标准
治疗细节、公共卫生相关性和综合评估证据	药物治疗细节(诊断、治疗和使用监测)
	药品的公共卫生需求信息(疾病流行病学信息、疾病负担、目标人群等)
	效果审查(有效性)
	危害与毒性(安全性)
	药物经济性评价
参考文献	材料清单所使用的参考/引用文献

1.3 评估阶段

1.3.1 初步审核 为了在有限的卫生评估资源下高效

地进行基本药物申请材料评估,部分国家会进行材料的形式审核,对品种范围进行初筛,并分配给相应的评估专家。如,在泰国,其内阁成立了国家药物体系发展委员会,该委员会下设的国家基本药物目录发展小组委员会秘书处会对相关申请材料进行初步筛选,筛选过程由隶属于泰国食品药品监督管理局的国家基本药物目录秘书处进行辅助,以确保材料的完整性和准确性,然后初筛结果将被分配给对应的专家小组进行后续遴选^[20-21]。在阿富汗,其公共卫生部药品事务总局收到申请材料后,会交由药物技术遴选委员会进行审核,委员会主要审核材料是否完整、要求的证据是否齐全,若形式审核通过,该委员会将进一步对该药当前的治疗费用进行回顾,并将申请分配给1名有资质的审核人员以撰写技术报告^[22]。

1.3.2 正式评估 通常,国际上有关基本药物的评估都会设置两个阶段,首先由专家组对药品进行技术评价,然后交由监管部门作进一步综合评审。前一阶段的评估重点是药品的安全性、有效性、经济性等技术证据,后一阶段的评估则主要在于综合考量多重因素(如前一阶段的反馈建议、国家的负担能力等)并作出决策。以泰国为例,在第1个评估阶段,22个基本药物目录专家小组会针对药品的质量、疗效、安全性进行遴选,得出各自的基本药物目录;然后,基本药物目录筛选工作小组协调不一致意见、合并一致意见,综合出统一目录。如果涉及到高成本、高负担但对临床有重要价值的药品,则由基本药物目录发展小组委员会根据疾病负担及疾病危及生命的程度对药品进行优先排序,高优先级别的药品交由卫生经济学工作组进行卫生技术评估,卫生经济学工作组(如健康干预和技术评估团队、高校研究中心等非营利组织)的成员于24周内提交该药品的成本-效果分析和预算影响分析结果,其余低优先级别的药品则由提出此类药品申请的相关机构(包括卫生经济学工作组之外的非营利组织及制药公司等)开展相关研究。在第2个评估阶段,基本药物目录发展小组委员会综合考虑专家小组和筛选工作小组提出的所有建议,以及卫生经济学工作组提供的经济性证据,并考虑其他相关因素(如可接受性、可行性、公平性、国家负担能力等),作出直接准入目录或需进行价格谈判的评估结果,最终确定基本药物目录^[5,23]。

1.3.3 评估标准 WHO和上述典型国家在基本药物调整评估过程中普遍采用多维度的评估标准,包括药品的安全性、有效性、经济性、依从性、适应证的流行病学特征、药品质量等,以尽可能全面、科学地开展评估工作;但上述组织/国家也根据自身特点,对药品的评估有不同的侧重点。如,印度在参考借鉴WHO基本药物示范目

录评估标准的基础上,根据该国国情适当增加了部分指标,如满足印度公共卫生需求的程度、是否考虑印度不同级别医院的硬件设备和医务人员水平等;同时,印度还对各指标进行了细化解释,并增加了相关示例以帮助利益相关方理解各维度、指标的具体内容,从而使基本药物目录可以更好地适应该国民众的用药需求^[16]。此外,WHO和上述典型国家均积极探索引入或改进目录遴选方法和决策工具,以提高基本药物目录评估标准的科学性和可操作性。如,泰国基本药物的评估主要依赖于自主创新的科学遴选工具(ISaF系统),该工具通过将评估标准系统化、框架化,使标准融入到遴选工具中,然后协助相关部门作出最优的基本药物目录决策^[24]。

1.3.4 沟通机制 WHO和上述典型国家都建立了多种贯穿整个目录调整周期的沟通机制,以促进各方主体积极参与基本药物目录调整工作。主要沟通模式包括举行定期或不定期会议及其他沟通方式等。定期会议是指固定机构在固定时间组织召开的会议,这种制度化的沟通方式有利于构建常态化的沟通机制。如,在泰国,基本药物目录小组委员会每月会定期举行1次会议^[25];WHO基本药物目录委员会则每2年举行1次专家委员会会议,并会提前在相关网站上公布会议举行时间^[4]。不定期会议是指视情况而定的会议,会议时间可灵活掌握,必要时随时召开。以印度为例,其会在基本药物目录修订期间召开会议,如在2015版基本药物目录修订期间,印度在全国不同地方共召开了6场利益相关方会议^[16];在2021版基本药物目录修订过程中,其分别于2019年7月25日、2019年11月4日、2020年8月17日召开了3场利益相关方会议,邀请了制药公司、制药协会和非政府组织代表分别围绕抗肿瘤药物/心脏病治疗药物/青霉素制剂纳入建议和细菌耐药问题、剔除某些抗菌药物以应对该国细菌耐药威胁问题、上调抗肿瘤药物/糖尿病药物/甲状腺药物价格问题等展开了讨论^[26-29]。其他沟通方式包括征求公共评论、建议、批评,或召开听证会等。以巴西为例,其主要通过公众咨询和听证会的方式来促进沟通:巴西第7646号法令规定,其卫生部国家卫生技术评估委员会全体会议对申请人提交的材料作出初步评估后,会发起公众咨询并根据公众建议进行修订,修订后的评估报告会提交至卫生部科技与战略投入秘书处,秘书处在作出决定之前可要求召开公开听证会。其中,公众咨询时间为20 d(特殊情况可缩短为10 d),任何公民都可以通过填写在线表格来表达自己的意见,并且这些意见将被纳入国家卫生技术评估委员会的最终评估报告^[30]。

1.4 结果公示阶段

WHO和上述典型国家不仅将评估后得到的基本药

物目录授权其卫生部门发布,还会同时公示在其政府公报中,以体现基本药物目录的权威性。如,巴西第7646号法令规定,基本药物目录应发布在《联邦政府公报》中^[30];泰国则规定其最终统一的拟议目录经泰国国家基本药物小组委员会审议后,再经泰国食品药品监督管理局秘书处、卫生部、国家药物政策发展委员会层层审批,最终被公布于泰国食品药品监督管理局的官方网站,并在《皇家公报》上以官方公告形式发布^[25]。除此之外,WHO和部分国家还会公布评估证据和决策过程,如WHO基本药物示范目录药品的调入/调出经总干事批准后,其专家委员会的总结报告及相关信息会被立即公布于WHO官方网站^[4]。

1.5 申诉阶段

在基本药物目录结果公示后,为了给各参与主体提供争议沟通和解决的平台,巴西、南非等国还允许参与主体通过申诉、重新申请等方式进行补救。如,巴西第7646号法令规定,申请主体可以在目录公示后的10 d内向卫生部科技与战略投入秘书处提出申诉^[30]。南非卫生部专门制定了基本药物目录的申诉指南,任何人都可以在目录公示后的60 d内就国家基本药物目录委员会作出的决定提出申诉。该指南介绍了申诉理由、申诉委员会的组成、申诉程序、申诉处理考虑以及申诉结果沟通等细节,还提供了标准化模板,但该指南规定的申诉理由仅限于:(1)国家基本药物目录委员会未能按照其职权范围公平行事;(2)根据提交给专家审查委员会和国家基本药物目录委员会的证据,国家基本药物目录委员会作出的决定是不合理的^[31]。

1.6 应用推广阶段

WHO和各国都十分重视基本药物目录公布后的应用推广。如,WHO会在其技术报告丛书中出版完整的基本药物专家委员会会议报告及报告译本,并与WHO各区域办事处密切合作,以促进WHO基本药物示范目录的宣传与推广^[32]。此外,WHO还于2020年推出了免费的基本药物示范目录电子检索数据库,该数据库将基本药物示范目录纸质版的信息电子化,同时还包含了每种药品在历版目录中的变更情况,以推动全球公共卫生安全并实现全民健康覆盖^[33]。泰国将其基本药物目录中的所有药品都纳入至该国的3个公共医疗保障计划报销目录中,这3个计划覆盖的患者可免费使用基本药物目录内的药品^[34]。巴西规定,其基本药物目录在《联邦政府公报》中公布后,需在180 d内向社会提供目录中的药品,以保障基本药物的可及性^[30]。印度则将其基本药物目录以第一附表的形式作为《药品价格控制条例》的一部分,该条例通过设定最高价格来控制所有基本药物

的价格,以提高民众对药品的可负担性^[35]。

2 启示

WHO 和上述典型国家在基本药物目录的调整程序上积累了较为丰富的经验,可以为我国完善基本药物目录的调整提供参考。

2.1 科学设置调整周期,建立多主体参与的常态化反馈机制

在基本药物目录调整启动阶段,我国可以借鉴 WHO、泰国等组织/国家的做法,鼓励企业、医疗机构、行业协会及其他组织和个人等多种类型的主体参与到目录调整程序的启动中,并建立自下而上的常态化反馈机制,以保障目录调整的公平性和合理性。同时,我国应科学合理设置基本药物目录的调整周期,以适应疾病谱变化和药物更新速度,更好地满足临床需求。

2.2 建立规范化的材料收集流程

在材料收集汇总阶段,我国可以借鉴 WHO、巴西等的做法,在卫生部门专设基本药物目录委员会,由委员会负责建立规范化的材料收集流程,提供标准化、模板化的材料要求,并由委员会下设行政部门负责材料的收集汇总。材料收集方式不仅包括政府主动收集,也应允许相关主体主动申请,鼓励社会各主体积极参与基本药物的调整工作,以提高申报效率。

2.3 设计科学高效的评估流程

在评估阶段,我国可以借鉴泰国、阿富汗等国的做法,在正式评估之前设置初步审核,进行材料的形式审查和药品的初筛,使正式评估的开展更为高效;并且在评估过程中建立完善的沟通机制,使基本药物目录的调整工作透明、合理、公正。

2.4 提高结果公示的透明度和社会认同感

在结果公示阶段,我国可以借鉴 WHO、巴西、泰国等的做法,及时公开基本药物目录的调整结果和评估过程,提高目录的透明度和权威性。在目录公示后,我国也可考虑增加申诉、重新申请等补救途径,就有争议的问题进行及时沟通和解决。在基本药物目录正式公布后,我国也应制定相关政策,宣传、推广基本药物目录,促进基本药物的广泛使用,保障民众健康。

3 结语

鉴于当前我国正处于基本药物目录调整管理程序完善的关键时期,本文通过查阅 WHO 和部分国家政府官方网站及相关文献,梳理了 WHO 和部分国家在基本药物目录调整程序上的成功经验,以期为我国完善基本药物目录的调整提供参考思路。建议我国可以借鉴 WHO 和部分国家的经验,科学设置调整周期,建立多主体参与的常态化反馈机制,设计规范化的材料收集流程和科学高效的评估流程,提高基本药物遴选结果公示的

透明度和社会认同感,以构建更加科学完善的基本药物目录调整程序。

参考文献

[1] 国家卫生健康委药政司.关于就《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见的公告[EB/OL].(2021-11-15)[2021-11-21]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yjzj/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.shtml>.

[2] 陈晶,聂青,刘妍.《WHO 基本药物示范目录》与我国《国家基本药物目录》动态调整程序比较与借鉴[J].中国药房,2015,26(3):289-293.

[3] 柴月,管晓东,信泉雄,等.我国基本药物遴选与替换原则研究[J].中国新药杂志,2013,22(3):260-262,268.

[4] WHO. Expert committee on selection and use of essential medicines[EB/OL].[2021-06-18]. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines>.

[5] TANVEJSILP P,TAYCHAKHOONAVUDH S, CHAIKLEDKAEW U, et al. Revisiting roles of health technology assessment on drug policy in universal health coverage in Thailand: where are we, and what is next? [J]. Value Health Reg Issues,2019,18:78-82.

[6] The National Department of Health. NEMLC governance documents[EB/OL]. [2021-06-18]. <http://www.health.gov.za/index.php/national-essential-medicine-list-committee-nemlc/category/520-nemlc-governance-documents#>.

[7] 戴秋萍,李延敏,杨悦.世界卫生组织基本药物遴选程序与具体评价方法研究[J].中国药房,2011,22(8):685-688.

[8] The General Directorate of Pharmaceutical Affairs. National essential medicines list of Afghanistan[EB/OL]. [2021-06-18]. http://gdpa.gov.af/Content/Media/Documents/AfghanistanEML_online20150127122015111112248553325325.pdf.

[9] IMS. Understanding the role and use of essential medicines lists[EB/OL]. [2021-06-18]. https://www.ghdonline.org/uploads/IIHI_Essential_Medicines_Report_2015_tgdYHxv.pdf.

[10] MAGARINOS-TORRES R, LYND L D, LUZ T C B, et al. Essential medicines list implementation dynamics: a case study using Brazilian federal medicines expenditures[J]. Basic Clin Pharmacol Toxicol,2017,121(3):181-188.

[11] 刘欣宇,赵志刚. WHO 基本药物示范目录变化情况介绍及对中国的借鉴与启示[J].药品评价,2017,14(10):8-12,17.

[12] DILMA R. Decreto N° 7.508, de 28 de junho de 2011[EB/OL].(2011-06-28)[2021-06-18]. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm.

[13] 武瑞雪,刘宝,丁敬芳,等.基本药物制度实施的国际经验

- [J].中国药房,2007,18(17):1283-1285.
- [14] Department of Legal Affairs. Law N° 12, 401 of 28 April 2011[EB/OL]. (2011-04-28) [2021-06-18]. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Legislation/Law_12401.pdf.
- [15] Ministry of Health and Family Welfare. Constitution of standing national committee on medicines (SNCM) for revision of national list of essential medicines (NLEM)[EB/OL]. (2018-07-03) [2021-06-18]. https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSO.WEB/elements/common_download.jsp?num_id_pk=NTc=.
- [16] Ministry of Health and Family Welfare. Report of the core-committee for revision of national list of essential medicines: November 2015[EB/OL]. (2015-12-19) [2021-06-18]. <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Recommendations.pdf>.
- [17] PERUMAL-PILLAY V A, SULEMAN F. Selection of essential medicines for South Africa: an analysis of in-depth interviews with national essential medicines list committee members[J]. BMC Health Serv Res, 2017, 17(1):17.
- [18] WHO. Information for applicants[EB/OL]. [2021-06-18]. https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/expert-committees/expcom23-information-for-applicants.pdf?sfvrsn=414e533c_4.
- [19] Ministry of Health. Kenya essential medicines list 2019[EB/OL]. (2020-03-23) [2021-06-18]. <https://www.health.go.ke/wp-content/uploads/2020/03/Kenya-Essential-Medicines-List-2019.pdf>.
- [20] 颜建周,葛文霞,邵蓉.泰国卫生技术评估在基本药物遴选中的应用及对我国的启示[J].中国药房,2020,31(19):2305-2310.
- [21] TEERAWATTANANON Y, TRITASAVIT N, SUCHONWANICH N, et al. The use of economic evaluation for guiding the pharmaceutical reimbursement list in Thailand[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2014, 108(7):397-404.
- [22] Ministry of Public Health. National essential medicines list of Afghanistan: 2014[EB/OL]. [2021-06-18]. https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pa00n5m9.pdf.
- [23] SUCHONWANICH N. Use of HTA for pharmaceutical reimbursement: lesson learned from Thailand[EB/OL]. [2021-06-18]. https://www.worldhealthsummit.org/fileadmin/user_upload/downloads/2019/Kish_April/Presentation/Panel_21/Netnapis_Suchonwanich_.pdf
- [24] CHONGTRAKUL P, SUM N, YOONGTHONG W. 泰国选择基本药物的循证方法和 ISafe[J].中国执业药师, 2009, 6(4):46-48.
- [25] YOONGTHONG W, HU S L, WHITTY J A, et al. National drug policies to local formulary decisions in Thailand, China, and Australia: drug listing changes and opportunities[J]. Value Health, 2012, 15(1 Suppl):S126-S131.
- [26] PharmaBiz. Industry urges govt to defer revision of NLEM till mid-2021 citing COVID-19 pandemic[EB/OL]. (2020-08-19) [2021-06-18]. <http://www.pharmabiz.com/News-Details.aspx?aid=130480&sid=1>.
- [27] PharmaBiz. Health ministry to conduct first stakeholders meet for revision of NLEM 2015 on July 25[EB/OL]. (2019-07-24) [2021-06-18]. <http://pharmabiz.com/News-Details.aspx?aid=117114&sid=1>.
- [28] Business-Standard. Govt seeks feedback of industry on antibiotics in updated NLEM[EB/OL]. (2019-11-05) [2021-06-18]. https://www.business-standard.com/article/economy-policy/govt-seeks-feedback-of-industry-on-antibiotics-in-updated-nlem-119110500044_1.html.
- [29] ThePrint. Cancer, diabetic drugs could get cheaper as govt works to revise essential medicines list[EB/OL]. (2020-08-13) [2021-06-18]. <https://theprint.in/health/cancer-diabetic-drugs-could-get-cheaper-as-govt-works-to-revise-essential-medicines-list/481136/>.
- [30] DILMA R. Decreto N° 7.646, de 21 de dezembro de 2011[EB/OL]. (2011-12-21) [2021-06-18]. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm.
- [31] The National Department of Health. National policy for lodging an appeal against a medicine-related decision of the national essential medicines list committee[EB/OL]. (2020-05-22) [2021-06-18]. <http://www.health.gov.za/index.php/national-essential-medicine-list-committee-nemlc#>.
- [32] WHO. Revised procedure for updating WHO's model list of essential drugs[EB/OL]. (2001-12-07) [2021-06-18]. <https://www.who.int/publications/i/item/1066578389>.
- [33] WHO. WHO launches a digital version of its model list of essential medicines (EML)[EB/OL]. (2020-02-27) [2021-06-18]. <https://www.who.int/news/item/27-02-2020-who-launch-e-empl>.
- [34] TANTIVESS S, TANGCHAROENSATHIEN V. Coverage decisions and the court: a public health perspective on glucosamine reimbursement in Thailand[J]. Health Syst Reform, 2016, 2(2):106-111.
- [35] The Central Government. The drugs (prices control) order, 2013[EB/OL]. (2013-05-15) [2021-06-18]. http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO-2013_03082016.pdf.

(收稿日期:2021-07-17 修回日期:2021-12-22)

(编辑:孙 冰)