

中国医疗机构药品目录管理评价指南

陈慧^{1*}, 苏广全², 刘晓³, 田方圆⁴, 管滢芸⁵, 陈婷婷⁶, 赵颖楠³, 刘琳琳⁷, 卞晓岚⁵, 徐珽⁴, 李晓宇⁶, 沈爱宗^{7#a}, 刘丽宏^{3#b}[1.首都医科大学附属北京朝阳医院药事部, 北京 100020; 2.安徽中医药大学药学院, 合肥 230012; 3.中日友好医院药学部, 北京 100029; 4.四川大学华西医院临床药学部, 成都 610041; 5.上海交通大学医学院附属瑞金医院药剂科, 上海 200025; 6.复旦大学附属中山医院药剂科, 上海 200032; 7.中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)药剂科, 合肥 230001]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)06-0641-12

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.06.01



摘要 为提高我国医疗机构药品目录的管理水平,帮助医疗机构构建用药结构合理、调整程序规范、操作应用便捷、评价方法科学的医疗机构药品目录,从而最大限度地满足临床的合理用药需求。在中国药学会药学服务专业委员会的支持下,中日友好医院和中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)共同发起,联合多家医疗机构共同参与完成了《中国医疗机构药品目录管理评价指南》。本指南制定工作组严格根据世界卫生组织标准指南制定方法学要求,基于德尔菲法,从医疗机构药品目录的组织管理、目录结构、目录调整、目录应用及目录评价5个维度构建了医疗机构药品目录管理评价指标体系及量化评分表,用于帮助医疗机构对其药品目录管理质量进行评价,以期为医疗机构药品目录精细化管理发挥积极作用。

关键词 医疗机构;药品目录;管理;质量评价;指南

Guideline for the evaluation of medicine list in Chinese medical institutions

CHEN Hui¹, SU Guangquan², LIU Xiao³, TIAN Fangyuan⁴, GUAN Yingyun⁵, CHEN Tingting⁶, ZHAO Yingnan³, LIU Linlin⁷, BIAN Xiaolan⁵, XU Ting⁴, LI Xiaoyu⁶, SHEN Aizong⁷, LIU Lihong³ (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Chao-yang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China; 2. School of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China; 3. Dept. of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 4. Dept. of Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 5. Dept. of Pharmacy, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; 6. Dept. of Pharmacy, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; 7. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China/Anhui Provincial Hospital, Hefei 230001, China)

ABSTRACT In order to improve the management level of medicine list of medical institutions in China, and help medical institutions build a medicine list of medical institutions with reasonable drug use structure, standardized adjustment procedures, convenient operation and application and scientific evaluation methods, so as to meet the needs of clinical rational drug use to the greatest extent, with the support of the Pharmaceutical Care Professional Committee of the Chinese Pharmaceutical Association, China-Japan Friendship Hospital and the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China (Anhui Provincial Hospital) jointly initiate and complete *Guideline for the Evaluation of Medicine List in Chinese Medical Institutions* jointly with a number of medical institutions. In strict accordance with the methodological requirements of World Health Organization standard guidelines, based on the Delphi method, the guideline formulation working group has constructed the quality evaluation index system and quantitative scoring table of medicine list management in medical institutions from the 5 dimensions of organization and management, structure, adjustment, application and evaluation of the list. It is used to help medical institutions

evaluate the quality of their medicine list management, so as to play a positive role in the fine management of medicine list in medical institutions.

KEYWORDS medical institution; medicine list; management; quality evaluation; guideline

* 副主任药师, 硕士。研究方向:药事管理、医院药学信息化。

E-mail: chenhui8244@163.com

a 通信作者:主任药师, 硕士。研究方向:药事管理、药物经济学。E-mail: 1649441800@qq.com

b 通信作者:主任药师, 博士。研究方向:药事管理、药理学、药动学。电话:010-84205330。E-mail: hongllh@126.com

自1977年颁布第1版《世界卫生组织基本药物示范目录》(WHO Essential Medicines List, WHO-EML)以来,WHO每隔两年都会根据全球疾病种类分布以及药品安全性与有效性等方面的资料对该目录进行更新。WHO-EML严谨科学的更新和推广程序成为了各国和医疗机构管理药品目录的参考范例^[1]。

对于医疗机构药品目录的管理,我国也出台了较多的法律法规和政策文件,如:2011年出台的《医疗机构药事管理规定》指出,医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的职责之一是制订本机构药品处方集和基本用药供应目录^[2];2012年颁布的《抗菌药物临床应用管理办法》和2015年颁布的《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》规定,医疗机构应当严格制订本机构的抗菌药物目录,加强对抗菌药物品种和品规数量的控制,并定期调整其结构^[3-4];2019年我国发布了《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》,并同时要求各级各类医疗机构应在省级重点监控合理用药药品目录的基础上形成本机构重点监控药品目录^[5];2020年发布的《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》要求医疗机构依据安全、有效、经济的用药原则和本机构治疗疾病的特点,及时优化本机构用药目录,形成科学合理的用药结构^[6];同年发布的《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》规定,医疗机构应当建立抗肿瘤药物遴选和评估制度,根据本机构疾病诊疗需求制订抗肿瘤药物供应目录并定期调整^[7];2021年发布的《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》又进一步加强对国家重点监控合理用药药品目录的管理,使得国家重点监控药品目录制订调整工作更加科学合理^[8]。上述一系列政策的发布均提示,制订并管理好医疗机构药品目录至关重要。尽管健康中国研究中心药品与健康产品专家委员会联合8家医疗组织曾在2020年共同发布了《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》^[9],为我国医疗机构目录内药品的准入与调出提供了借鉴价值,但目前仍未建立统一的针对医疗机构药品目录管理质量的全方位评价标准,医疗机构仍停留在自行遴选用药、自我管理的阶段,导致国家各类医药政策的落地效果不甚理想,不合理用药现象仍令人担忧。

为提高我国医疗机构药品目录的管理水平,帮助医疗机构构建用药结构合理、调整程序规范、操作应用便捷、评价方法科学的医疗机构药品目录,从而最大限度地满足临床合理用药的需求,有必要探索建立医疗机构药品目录管理质量的评价标准。2021年5月,在中国药学会药学服务专业委员会的支持下,中日友好医院和中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)共同发起,联合首都医科大学附属北京朝阳医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、四川大学华西医院、复旦大学

附属中山医院等多家医疗机构共同参与完成了《中国医疗机构药品目录管理评价指南》,以期为医疗机构药品目录的精细化管理发挥积极作用。

1 指南制定背景和流程

本指南基于专家德尔菲法,严格根据WHO标准指南制订方法学要求进行,并已在国际实践指南注册平台进行注册,注册号为IPGRP-2021CN195。

1.1 指南工作组的组成及职责

指南工作组由专家指导组、专家组、秘书组和外审组组成。专家指导组由具有丰富指南制定经验的高级职称专家组成,主要职责是为指南确定主题和范围、管理审核利益声明、批准指南计划书、监督指南制定流程、批准推荐意见等。专家组为指南评价标准的制定提供意见,对于没有确切证据的问题或有争议的问题通过德尔菲法达成共识,并参与指南的起草和修订工作。秘书组负责系统地检索已有的临床证据、系统综述并提交给专家组参考、详细记录指南的制定过程、参与撰写指南初稿等。外审组则由对本指南主题感兴趣的人员及在指南制定过程中可能涉及的全环节工作人员构成,其不直接参与指南制定,而在前期负责评审指南的评价范围和相关问题,后期负责评审指南定稿文件。

1.2 指南相关证据的检索与质量评价

检索内容包括:医疗机构药品目录、目录管理、目录结构、目录调整、目录应用、目录评价等。

检索文献类型包括:(1)指南、共识;(2)由卫生行政部门、行业协会、学术组织或科研机构发布的文件;(3)各数据库收录的研究文献及综述。语种仅限中、英文。排除重复发表或原文无法获取的文献。

检索范围包括:(1)万方数据、维普网、中国生物医学文献服务系统、中国知网、PubMed、Cochrane图书馆等中、英文文献数据库;(2)国际指南协作网(Guidelines International Network,GIN)、TRIP指南数据库等指南数据库;(3)国家各卫生行政部门、药监部门或相关行业协会的官方网站。检索时间为2021年10月。

由于本指南的相关证据多为国家各部委发布的最新的医药类相关政策文件,因此不开展证据质量评价。当相关证据欠缺时,由专家组形成共识意见。

1.3 利益声明

本指南工作组成员及所在单位与评价目标均无相关利益冲突。

2 指南适用范围

本指南是基于国家相关法律法规规定及当前可获得的最佳证据制定而成的,旨在为我国各级医疗机构药品目录管理质量的评价提供依据。因此,本指南主要适用于我国有药品目录管理需求的各级医疗机构及各级卫生管理部门,适用人群为各级医疗机构及卫生管理部

门的管理人员、药师、医师、护师等相关医务人员。指标体系量化评分表采用百分制,评分细则详见附件。

该量化评分表的主要用途如下:(1)指标细则可为医疗机构管理药品目录提供参考;(2)量化评分表的评分结果可用于评估医疗机构药品目录的管理水平。一般情况下,医疗机构自评得分低于60分为不及格,提示该医疗机构药品目录管理工作亟需整改。

(说明:量化评分表已在参与指南制定的各家医疗机构内部进行过试运行,评价得分结果均较高。由于本指南制定期间所依据的相关政策在不断调整变化,加之医疗机构的自身情况各不相同,故各家医疗机构的试运行得分并不具有普适性。因此,在使用本指南的过程中,各医疗机构可侧重于自身目录管理质量进行纵向动态提升,或者依据实际情况对本指标细则及权重作出适当调整。)

3 评价维度、指标、目的及内容

3.1 目录管理

3.1.1 管理部门

评价目的包括:评价医疗机构药品目录管理评价的部门建设是否健全,药事管理与药物治疗学委员会(组)的相关制度是否落实,是否具有药品目录遴选及日常管理的负责部门。

《医疗机构药事管理规定》指出,“二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会;其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组”^[2]。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)二级以上医疗机构是否设立了药事管理与药物治疗学委员会,其他医疗机构是否成立了药事管理与药物治疗学组;(2)药事管理与药物治疗学委员会(组)是否包括了药学、医务、护理、医院感染管理、信息等多部门;(3)是否设立了特殊药品(麻醉药品、精神药品等)管理工作组,负责特殊药品目录遴选的相关工作;(4)是否设立了抗微生物药管理工作组,负责抗微生物药目录遴选的相关工作;(5)是否设立了抗肿瘤药物管理工作组,负责抗肿瘤药物目录遴选的相关工作;(6)日常工作是否由药学部门负责^[2,10]。

3.1.2 管理人员

评价目的包括:评价医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员、副主任委员及委员的组成及资质是否符合要求;评价药品目录遴选专家组专家的组成及资质是否符合要求。

本条目的主要评价内容包括:(1)医疗机构负责人是否担任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员,药学和医务部门负责人是否担任药事管理与药物治疗学委员会(组)副主任委员。(2)二级以上医疗机构的药事管理与药物治疗学委员会委员是否由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理、医院感染管理、

医疗行政管理等人员组成;其他医疗机构的药事管理与药物治疗学组委员是否为该医疗机构药学、医务、护理、医院感染管理、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格的人员。(3)医疗机构是否建立了由长期在医疗一线工作的药学、临床医学、医院感染管理、护理等专业的具有高级技术职务任职资格人员组成的药品目录遴选专家库^[2,11]。

3.1.3 制度建设

评价目的包括:评价医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)的制度建设以及药品目录的遴选情况,是否定期调整和动态管理制度建设。

《医疗机构药事管理规定》指出,药事管理与药物治疗学委员会(组)应当建立健全相应工作制度,并由药学部门负责日常工作^[2]。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)本机构药事管理与药学工作规章制度是否建立健全,且相关规章制度是否由药事管理与药物治疗学委员会(组)监督实施;(2)药品目录的遴选制度是否建立健全,包括新药引进、品种增补和替换及药品淘汰等的原则、范围、方法和程序,并形成制度规范;(3)药品目录定期调整和动态管理制度是否建立健全;(4)药品临时采购规范是否建立健全,基本用药供应外的药品是否按临时采购规范采购;(5)药品目录的评价制度(如合理用药点评制度等)是否建立健全;(6)药品应急相关预案是否建立健全,如易燃易爆危险药品安全应急预案、麻醉药品/精神药品/医疗用毒性药品/放射性药品(以下简称“麻精毒放药品”)防丢失应急预案、急救药品保障应急预案、突发公共卫生事件药品保障应急预案等^[2,10-11]。

3.1.4 监督管理

评价目的包括:评价医疗机构的药品目录监督管理部门建设及制度建设是否健全。

《医疗机构药事管理规定》指出,医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)负责药品目录相关制度的制订并监督实施^[2]。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容为药品目录的监督管理事项,包括:(1)医疗机构是否设立了由专职纪检人员组成的药事廉政监督组;(2)药品目录遴选的监督制度、流程是否建立健全,并严格按此实施;(3)药事廉政监督组是否全程参与并监管药品目录的遴选过程;(4)药品目录遴选、采购及使用全过程的评价与反馈制度是否建立健全,是否有合理且畅通的接受药品目录制订及使用相关建议和意见的途径,并有有效的解决和反馈措施^[12]。

3.2 目录结构

3.2.1 目录药品信息

评价目的包括:评价医疗机构信息系统中的药品相关数据是否规范、完整,是否有助于药品识别,是否能保

证后续药品采购、出入库、处方开具、审核、收费、调剂、发药等一系列运行数据的标准化和再利用。

根据医疗机构药品目录的核心功能,医疗机构信息系统中的药品相关数据应支持药品采购、储存、调配和使用,故上述相关数据应至少包括药品编码、名称、规格、剂型、包装、价格、生产厂家等基本信息;同时,医疗机构信息系统应支持药品医嘱安全、合理、合规地开具和支付,医师开具处方应当使用经药品监管部门批准并公布的药品通用名、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。此外,医疗机构药品目录应有适宜的分类和层级架构,以帮助医务人员更准确、高效地选用药品。分类方式可按疾病分类,也可按药理作用分类等^[13],也可同时使用管理等级、药物剂型、给药途径等多种方式。基于上述政策要求,本条目的评价内容包括:(1)目录药品是否有编码、名称、规格、剂型、价格、生产厂家等基本信息;(2)药品名称是否以通用名为主,在处方开具、处方审核、处方点评等界面是否显示了药品的通用名;(3)药品目录是否按疾病种类或按药理作用分类呈现。

3.2.2 品规规定

评价目的:评价医疗机构是否落实有关品规的政策要求。

医疗机构应当按照经药品监管部门批准并公布的药品通用名购进药品。同一通用名药品的品种,注射剂型和口服剂型各不得超过2种,处方组成类同的复方制剂1~2种^[14]。这样的政策限定是为了减少易混淆药品的品规,从源头上避免药品调剂和使用过程中可能出现的差错;同时,该政策限定在保障医疗质量与安全、控制医药费用不合理增长等方面亦具有积极意义。而在临床实际工作中,由于诊疗的复杂性,对于医疗机构确有配备多个品规需要的(如溶媒、胰岛素、儿童制剂等),应对其必要性和潜在风险进行评估^[14]。基于上述政策要求,本条目的评价内容包括:(1)医疗机构是否有“同一通用名药品注射剂型和口服剂型各不得超过2种,处方组成类同的复方制剂1~2种”的相关规定;(2)对于不满足以上要求的药品是否有依据及评议。

3.2.3 化学药(生物制品)品种结构

评价目的包括:评价医疗机构化学药(生物制品)品种结构是否落实政策法规要求,是否符合自身医疗学科特点及发展规划。

医疗机构要建立和完善临床用药监测、评价和超常预警制度,对药物临床使用的安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估;并通过持续、有效、常态化的合理用药管理来保证药品排名与各医疗机构医疗特点及发展规划相符。各级医疗机构应形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式(“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物,由各地根据实际确定)。基本药物品种占医

院常规品种的比例可体现医疗机构在基本医疗与创新和个体化医疗之间的取舍与权衡^[15-16]。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)医疗机构是否建立和完善了临床用药监测、评价和超常预警制度;(2)药品排名是否符合医疗学科特点和发展规划;(3)国家基本药物占医院常规药物目录的比例是否保持稳定(年调整≤5%)。

3.2.4 中成药品种结构

评价目的包括:评价医疗机构中成药品种结构是否落实法规政策要求,是否建立和完善临床用药监测、评价和超常预警制度,中成药的使用排名是否符合中医学科特点和发展规划,配备的中成药国家基本药物占医院中成药常规药物目录的比例是否保持稳定。

中医学科有独立的疾病诊断体系和药物治疗理念。《国家基本药物目录(2018年版)》分为化学药和生物制品、中成药、中药饮片3个部分。因此,本指南关于目录结构的评价也采取相应的策略,将化学药(生物制品)与中成药分组分析。本条目对中成药品种结构的具体评价内容与化学药(生物制品)保持一致。

3.2.5 抗菌药物品种结构

评价目的:评价医疗机构药品目录中的抗菌药物品种数与品规数是否符合政策要求。

医疗机构应严格控制抗菌药物购用品种、品规数,保障抗菌药物购用品种、品规结构合理。根据相关管理规定,三级综合医院抗菌药物品种原则上不超过50种,二级综合医院抗菌药物品种原则上不超过35种;口腔医院抗菌药物品种原则上不超过35种,肿瘤医院抗菌药物品种原则上不超过35种,儿童医院抗菌药物品种原则上不超过50种,精神病医院抗菌药物品种原则上不超过10种,妇产医院(含妇幼保健院)抗菌药物品种原则上不超过40种。同一通用名注射剂型和口服剂型各不超过2种,具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复采购。头霉素类抗菌药物不超过2个品规;第三代及第四代头孢菌素类抗菌药物(含复方制剂)口服剂型不超过5个品规,注射剂型不超过8个品规;碳青霉烯类抗菌药物注射剂型不超过3个品规;氟喹诺酮类抗菌药物口服剂型和注射剂型各不超过4个品规;深部抗真菌类抗菌药物不超过5个品种。对于确因临床工作需要,抗菌药物品种和品规数超过规定的,应当向核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门详细说明;若说明不充分或者理由不成立的,卫生行政部门不得接受其抗菌药物品种和品规数的备案。同时,医疗机构要对抗菌药物供应目录进行科学合理的动态调整,及时将临床效果确切、经济性好、安全风险低的药品纳入供应目录,逐步淘汰药效及药动学特性差、不良反应多和循证医学证据不足的药品,形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式,合理优化抗菌药物供应目录。基层医疗卫生机构只能选

用基本药物[包括各省(区、市)增补品种]中的抗菌药物品种^[17-20]。基于上述政策要求,本条目的评价内容包括:(1)抗菌药物品种和品规数是否符合要求;对于确有不符合要求的情况,是否有明确的说明并完成了备案。(2)同一通用名的抗菌药物品种,注射剂型和口服剂型是否各超过2种;具有相似或者相同药理学活性的抗菌药物是否被重复列入供应目录。(3)是否形成了以基本药物为主导的用药模式;是否优化了抗菌药物目录结构;基层医疗卫生机构是否只选用了基本药物。

3.2.6 国家基本药物品种数

评价目的:评价医疗机构药品目录中的国家基本药物品种数是否符合国家政策要求。

基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜、价格合理,能够保障供应且公众可公平获得的药品^[21]。建立国家基本药物制度是党中央、国务院为维护人民健康、保障公众基本用药权益实施的一项惠民工程,是医药卫生领域重大的体制机制改革,对保证基本药物的足额供应和合理使用、改革医疗机构“以药补医”机制、减轻群众基本用药负担具有重要意义,也是促进药品生产流通企业资源进一步优化和整合的重要途径^[22]。《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》指出,“通过加强用药监管和考核、指导督促医疗机构优化用药目录和药品处方集等措施,促进基本药物优先配备使用,提升基本药物使用占比,并及时调整国家基本药物目录,逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数占比原则上分别不低于90%、80%、60%”^[16]。基于上述政策要求,本条目的评价内容包括:(1)医疗机构是否制订了优先使用基本药物的相关规定;(2)医疗机构基本药物覆盖国家目录的比例是否达到国家要求或逐年增加。

3.2.7 重点监控药品

评价目的:评价医疗机构是否加强了对重点监控药品的临床应用规范化管理。

根据相关管理规定,医疗机构要建立重点监控药品管理制度,加强对重点监控药品目录内药品临床应用的全程管理。医疗机构要进一步规范医师处方行为,对纳入重点监控药品目录的药品制订用药指南或技术规范,明确规定临床应用的条件和原则;已有相关用药指南或指导原则的,要严格按照指南或原则执行。对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评,加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种,采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施,保证合理用药^[5]。基于上述政策要求,本条目的评价内容包括:(1)医疗机构是否建立了重点监控药品合理用药管理制度;(2)是否对重点监控药品使用情况进行了检查、分析和反馈,保证合理用药;(3)重点监

控药品费用占全部药品费用的比例是否持续降低。

3.2.8 药品目录分类统计功能

评价目的:评价医疗机构信息系统是否支持药品的分类分析。

按照相关文件要求,医疗机构应对麻精毒放药品、国家基本药物、国家集中带量采购中标药品、国家医保谈判药品、国家重点监控药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等品种进行监测和临床应用管理^[22-25]。不仅全国医疗机构及全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范均要求医疗机构对其国家基本药物和抗菌药物的使用情况进行分析^[26-27],而且国家卫生健康委也要求全国医疗机构上报基本药物、抗菌药物及单病种治疗药物占比等指标数据^[28];与此同时,2020年新发布的《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》也将住院患者静脉输液使用率、住院患者中药注射剂静脉输液使用率、急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率、住院患者质子泵抑制剂注射剂静脉使用率等纳入了药事管理专业医疗质量控制指标^[10]。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)医疗机构信息系统是否可以实现对国家基本药物和抗菌药物的标记和分类统计;(2)对麻精毒放药品、国家基本药物、国家集中带量采购药品、国家重点监控药品、国家医保谈判药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等是否可以实现专项分析;(3)是否可以实现基于单病种的分类统计分析。

3.3 目录调整

3.3.1 药品准入标准

评价目的包括:评价医疗机构药品目录准入标准是否符合国家及地方药品管理相关政策要求,是否符合本医疗机构诊疗范围及临床治疗需求。

本条目的主要评价内容包括:(1)药品准入标准是否由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定。(2)药事管理与药物治疗学委员会(组)的组成是否符合国家相关管理规定。(3)医疗机构是否根据国家及地方药品管理政策和本机构实际情况制订药品准入标准和实施管理办法,如药品医保属性、是否属于基本药物、是否符合“一品双规”等准入的基本原则^[6]。对于国家有特别规定的药品,如抗菌药物、抗肿瘤药物、国家医保谈判药品、国家集中采购药品等,是否符合国家药品准入相关政策规定。如对于国家医保谈判药品,医疗机构应根据功能定位、临床需求和诊疗能力等及时配备,且准入流程应按要求统一实施。(4)准入药品是否按照安全、有效、经济、适宜的原则,即是否充分考虑药品安全性和临床治疗效果,并兼顾了药品价格,以满足本医疗机构就诊人群的需要。待准入药品是否符合国家相关规定并提供了所有资质材料,如药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品生产质量管理规范(good

manufacturing practice of medical products, GMP)证书、药品注册批件、质检报告等。(5)其他准入情况是否经过医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)的认定。

3.3.2 药品准入流程

评价目的包括:评价药品准入流程是否符合国家及地方药品管理相关政策要求,是否经集体决策,是否公正透明。

本条目的主要评价内容包括:(1)药品准入流程是否由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定。(2)医疗机构应根据国家及地方药品管理政策和本机构实际情况制订本机构的药品准入流程和实施管理办法。(3)药品准入流程是否包括以下环节——①由临床科室等提出申请;②药学部门对申报药品的资质进行审核,如营业执照、药品经营许可证、GMP证书、质检报告、临床研究报告以及其他可以证明该药品优势的文件资料;③药学部门对申报药品的安全性、有效性、经济性进行循证评估,并依据循证评估结果形成初步的推荐意见供初评专家及药事管理与药物治疗学委员会(组)参考;④医疗机构组建初评专家库,在初评专家库中随机抽取相关专家对拟采购药品进行初评并提出意见;⑤药事管理与药物治疗学委员会(组)举行会议,结合前期初评意见和相关资料对申报药品进行讨论,投票确定入选药品品种,并公示拟引进药品。(4)对于国家医保谈判药品、集中采购药品等是否按国家政策要求执行^[28]。

3.3.3 药品调出标准

评价目的包括:评价医疗机构药品目录调出标准是否符合国家及地方药品管理相关政策要求,是否符合本医疗机构诊疗范围及临床治疗需求。

本条目的主要评价内容包括:(1)药品调出标准是否由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定。(2)医疗机构是否根据国家及地方药品管理政策和本机构实际情况制订药品调出标准和实施管理办法。(3)药品调出是否符合以下情形——①国家药品监管部门撤销其药品批准证明文件的或药品标准被取消的;②发生严重不良反应,经评估不宜再在临床使用的;③根据药品临床综合评价结果,可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的;④其他特殊情形,如医保属性发生变化、不合理用药情况突出、进入重点监控药品目录、存在廉政问题等^[29]。(4)其他调出情况是否经过医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)认定。

3.3.4 药品调出流程

评价目的包括:评价药品调出流程是否符合国家及地方药品管理相关政策要求,是否经集体决策,是否公正透明。

本条目的主要评价内容包括:(1)药品调出流程是

否由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定。(2)医疗机构是否根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订调出流程和实施管理办法。(3)药品调出流程是否包括以下环节——①由临床科室或药学部门向药事管理与药物治疗学委员会(组)提出药品调出建议或申请,并提供相关证明材料;②药事管理与药物治疗学委员会(组)进行审议,并投票形成最终结论;③对药品调出相关决议进行公示^[6]。

3.3.5 目录调整周期

评价目的包括:评价目录调整周期是否符合国家及地方的药品管理相关政策,是否符合本医疗机构相关管理规定或临床药物治疗需求。

本条目的主要评价内容包括:(1)药品目录调整周期是否由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定;(2)医疗机构是否根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订调整周期和实施管理办法;(3)目录调整周期的制订是否符合国家及地方的药品管理规定,如抗菌药物每2年调整1次,其他药品由医疗机构根据自身实际情况制订合适的调整周期^[20];(4)有特定国家政策的药品(如国家医保谈判药品、集中采购药品等)是否及时启动调整,并在规定时间(如药品政策发生重大改变、基本药物目录发布、医保药物目录变更等)及时启动调整^[30]。

3.3.6 目录调整形式

评价目的:评价目录调整形式是否符合国家及地方药品管理相关政策要求。

本条目的主要评价内容包括:(1)药品目录调整形式是否由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定;(2)药事管理与药物治疗学委员会(组)是否根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订药品准入、调出的各项标准和流程,并组织实施、监督执行;(3)当遇到特殊情况需启动药品准入和调出工作时,药事管理与药物治疗学委员会(组)是否及时组织执行^[6]。

3.4 目录应用

3.4.1 常规目录供应管理

评价目的:评价医疗机构药品目录内药品的供应管理情况,以促进医疗机构药品的规范供应和合理使用,切实保障临床治疗需求。

根据相关规定,医疗机构应当制订药品采购工作流程,严格执行药品购入检查、验收制度,不得购入和使用不符合规定的药品^[2]。医疗机构必须通过各省(区、市)政府建立的非营利性药品集中采购平台开展采购,实行统一组织、统一平台和统一监管^[31]。医疗机构不仅应将基本药物和国家集中采购中标药品纳入药品目录,而且应有相应措施促进基本药物和国家集中采购中标药品

的规范使用,以保障人民群众用药的基本需求。医疗机构应对发生或预计可能发生短缺的药品开展信息评估、替代药品遴选,并规范替代药品的使用;可根据短缺药品分类分级情况,组织相关专业人员遴选替代药品,若替代药品不在医疗机构药品目录内,药事管理与药物治疗学委员会(组)应根据本医疗机构相关规定启动应急采购,当短缺药品恢复正常供应后,应当提出替代药品处置方案,并上报医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)备案^[32-33]。基于上述政策要求,本条目的评价内容包括:(1)目录内药品是否有明确的采购供应管理制度与流程,是否有固定的供药渠道,是否由药学部门统一采购;(2)列入目录的药品是否按规定在指定平台采购,是否储备适宜(85%以上药品的库存周转时间短于15 d),是否有监管机制,有无违规采购;(3)医疗机构是否采取各种有效措施促进国家基本药物和国家集中采购中标药品的优先使用;(4)目录内药品出现供应短缺时,是否有规范的应对流程或处置预案以确保临床必需药品的供应;(5)因供应短缺等原因导致的目录暂行调整,是否向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)备案。

3.4.2 目录外药品应急采购管理

评价目的:通过考察目录外药品应急采购管理的规范性、合理性,考量目录的科学性和客观性,杜绝过度使用临时采购来规避目录的审批流程。

2003年,WHO药物和药物治疗学委员会指出,药事管理与药物治疗学委员会的职能应包括评估和选用未列入医疗机构药品供应目录的药品等^[1]。目录外药品(或称“临时采购药品”)是指未列入医疗机构药品目录且不常规采购,但在临床紧急抢救、特殊病种治疗需要或其他特殊需要时,可经临床科室申请,按医院临时采购相关流程进行采购的药品^[3,7]。由于目录外药品不属于医疗机构药品正常保障的范畴,因此其采购量可从另一个侧面反映医疗机构的药品目录是否科学、合理,药事管理与药物治疗学委员会(组)是否权威、有效。

根据相关规定,医疗机构因特殊治疗需要确需使用本医疗机构抗菌药物供应目录外抗菌药物的,可以启动临时采购程序,但应当严格控制临时采购抗菌药物的品种和数量:同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过5例次;如果超过5例次,则需讨论该药品是否应被列入至本医疗机构抗菌药物供应目录^[3]。医疗机构因特殊治疗需要确需使用本医疗机构抗肿瘤药物供应目录外抗肿瘤药物的,可以启动临时采购程序,由临床科室提出申请,经本医疗机构抗肿瘤药物管理工作组审核同意后,由药学部门临时一次性购入使用^[6]。我国仍在不断完善药品临时采购的相关政策制度,各医疗机构也在不断探索药品临时采购的相应规

范,但可以达成共识的是:临时采购药品应符合必要性,即通过横向对比同类药品或同适应证药品的药理作用机制和药动学参数等,评定该药品的临床使用必要性;临时采购药品应具有有效性,即通过重点查看推荐该药品的临床指南、专家共识,以及应用该药品的文献及证据等级等,结合专家论证意见,评定该药品的临床治疗效果;此外,还应考察临时采购药品的安全性、经济性、医保属性和基本药物属性等,综合评定该药品的适宜性。

基于上述政策要求和文献,本条目的主要评价内容包括:(1)目录外应急采购药品是否按医疗机构临时采购相关制度流程购入,并向医疗机构药事管理与药物治疗委员会(组)备案。(2)临时采购药品是否为临床急需,目录内是否无同类药品或同类药品短缺,是否具有不可替代性。(3)临时采购药品是否仅限申请患者使用,其他患者不得使用;单次采购是否根据患者病情写明采购数量及使用期限。(4)每年采购超过5例次的临时采购药品(主要考察抗菌药物),是否启动准入程序,讨论是否纳入常规目录。(5)是否进一步发挥临床药师作用,对临时采购药品进行必要性、有效性、安全性等评估,或对临时采购药品使用后的疗效及安全性进行评估,以保障临床合理用药。

3.5 目录评价

3.5.1 医务部门的评价

医务部门根据临床科室的用药需求、患者的治疗需要,结合医疗机构自身的发展特色,对药品目录进行相关评价,有助于保证医疗机构药品目录满足广大患者不断增长的临床治疗需求,实现常用药品的全覆盖,并有利于医疗机构优势学科的发展。

医疗机构药品目录是基于《国家基本药物目录》,结合本医疗机构的医疗特色和临床需要所制订的药品目录。医疗机构药品目录不仅仅是一个目录,其调整将引发医疗机构医疗服务和医保报销等一系列变化。因此,本条目的主要评价内容包括:(1)目录中的药品是否能够满足本医疗机构所有疾病谱的治疗需要;(2)目录结构是否有利于优势学科发展^[34]。

3.5.2 临床医师的评价

临床医师对药品的使用具有决策权,可以根据患者的疾病进程、个体差异和经济水平选择个体化治疗药物。临床医师对于药品目录的评价可帮助医疗机构丰富用药层次,以保障患者用药及时、安全、有效。

公立医疗机构根据自身功能定位和诊疗范围,基于《国家基本药物目录》合理配备基本药物,并结合医疗机构的特色,制订本医疗机构的药品目录,以保障临床用药需求。医疗机构药品目录的相关药品信息应能支持临床医师通过多种渠道查阅获取。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)临床医师是否能够通

过多种途径获取目录中的药品信息;(2)药品数量、品种、规格、剂型等是否能够满足临床需要。

3.5.3 护理部门的评价

作为住院医嘱的主要执行者,护士对医疗机构药品目录的评价有助于优化目录中有急救抢救药品、病区备用药品、麻精毒放药品、高警示药品、易混淆药品的结构设置,为临床安全、准确、及时用药助力。

根据《三级综合医院评审标准(2020年版)实施细则》,备用药品管理工作的好坏将直接影响药品的质量和患者的用药安全^[10]。易混淆药品概念复杂,包括具有相同(或相近)药品名称但不同剂型不同规格的药品,或成分相近名称不同的药品,或可能由其他因素导致混淆的药品。减少目录中易混淆药品的数量将有助于保障临床准确用药。对于麻精毒放等特殊管理药品,应当按照有关法律、法规、规章的相关规定进行管理和监督使用^[2]。高警示药品目录的制订将有助于医护人员及时掌握高警示药品信息。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)目录中易混淆药品和高警示药品是否有标识;(2)是否能够形成联动机制,药学部门是否根据目录调整情况及时指导临床(医技)科室调整急救药品目录、备用药品目录等,并更换药品。

3.5.4 药学部门的评价

药品目录是保障医疗机构合理用药的基础。药师依据药品的药效学特点、制剂学特点、药动学特点、药物安全风险、药物经济学评价、药物循证证据,以及医疗机构处方评价等信息,及时发现药品目录中存在的问题,并推动目录调整和更新,有助于确保医疗机构药品目录管理质量的持续提升。

根据相关规定,药学部门应发挥管理职能,会同其他职能部门和临床科室,切实加强药品遴选、采购、处方审核、处方调剂、临床应用和评价等各个环节的全过程管理;临床药师要对药品临床使用的安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估^[14]。基于上述政策要求,本条目的主要评价内容包括:(1)药师能否通过多种途径获取目录中的药品信息;(2)药师参与目录药品调整时是否开展了专业技术评估;(3)目录药品短缺时是否有应对支持措施;(4)是否有目录质量评估细则。

4 指南的更新

指南发布后,计划在未来3~5年内按照国际指南更新方法和流程对本推荐意见进行更新。

参考文献

- [1] 周瑞瑞,谢晓慧,陈哲,等.第5版和第6版《WHO儿童基本药物标准清单》及其与《国家基本药物目录》(2012年版)的对比分析及启示[J].中国新药杂志,2018,27(19):2222-2226.
- [2] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构

药事管理规定:卫医政法[2011]11号[EB/OL]. [2021-03-30]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscript-Xxgk.htm?id=0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1>.

- [3] 卫生部.抗菌药物临床应用管理办法:卫生部令第84号[EB/OL]. (2012-04-24) [2021-07-01]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/f5d983fb5b6e4f1ebdf0b7c32c37a368.shtml>.
- [4] 国家卫生计生委办公厅,国家中医药管理局办公室,解放军总后勤部卫生部药品器材局.关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)的通知:国卫办医发[2015]43号[EB/OL]. (2015-08-27) [2021-12-31]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920799.htm.
- [5] 国家卫生健康委.关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知:国卫办医函[2019]558号[EB/OL]. (2019-07-01) [2021-07-01]. <http://www.nhc.gov.cn/zyzyj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dff5e.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委,教育部,财政部,等.卫生健康委教育部财政部人力资源社会保障部医保局药监局关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知:国卫医发[2020]2号[EB/OL]. (2020-02-21) [2021-07-11]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm.
- [7] 国家卫生健康委.国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知:国卫医函[2020]487号[EB/OL]. (2020-12-28) [2021-07-11]. <http://www.nhc.gov.cn/zyzyj/s7659/202012/a7600740bed44d1db7015ca5a1be2cc0.shtml>.
- [8] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知:国卫办医函[2021]474号[EB/OL]. (2021-09-03) [2021-07-11]. <http://www.nhc.gov.cn/zyzyj/s7659/202109/5162-329bf12d40ea9327b4e8db5103dc.shtml>.
- [9] 赵志刚,董占军,刘建平.中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J].医药导报,2020,39(11):1457-1465.
- [10] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》的通知:国卫办医发[2021]19号[EB/OL]. (2021-10-21) [2021-12-31]. <http://www.nhc.gov.cn/zyzyj/s7657/202110/b9fceda9371-84f259ecae7ece8522d24.shtml>.
- [11] KATHLEEN H, TERRY G. Drug and therapeutics committees: a practical guide[EB/OL]. [2021-12-31]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68553>.
- [12] 国家卫生健康委.关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知:国卫医函〔2018〕186号[EB/OL]. (2018-08-23) [2021-12-31]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscript-Xxgk.htm?id=f7ec7ea4f4e34417a0d15da0079a1826>.
- [13] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M]. 18版.北京:人民卫生出版社,2018.

- [14] 卫生部.处方管理办法[EB/OL].(2006-02-14)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3572/200602/dd4277bbf37-84ff589b9f12b6a0422ab.shtml?from=singlemessage>.
- [15] 国家卫生计生委办公厅,国家中医药管理局.关于加强药事管理转变药学服务模式的通知:国卫办医发〔2017〕26号[EB/OL].(2017-07-12)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201707/b44339ebef924f038003e1b7d-ca492f2.shtml>.
- [16] 国务院办公厅.国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见:国办发〔2019〕47号[EB/OL].(2019-10-11)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/bgt/gwywj2/201910/7d2b39c6f68d46bd82f184731de80dcc.shtml>.
- [17] 卫生部办公厅.关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知:卫办医政发〔2012〕32号[EB/OL].(2012-03-06)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=54251>.
- [18] 国家卫生健康委办公厅.关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知:国卫办医发〔2018〕9号[EB/OL].(2018-05-10)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c79c998bdf8f47-44858051cdfd1e6818>.
- [19] 国家卫生健康委办公厅.关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知:国卫办医发〔2019〕12号[EB/OL].(2019-03-29)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201903/1d487eb7b7c74abc9fcb104f8b0905f2.shtml>.
- [20] 国家卫生健康委办公厅.关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知:国卫办医发〔2020〕8号[EB/OL].(2020-07-23)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3593/202007/8311bda4cf2443dfae4d719f1d0d72da.shtml>.
- [21] 国家卫生健康委,国家中医药管理局.关于国家药物基本药物目录(2018年版)的通知:国卫药政发〔2018〕31号[EB/OL].(2018-09-30)[2021-12-31].
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435470.htm.
- [22] 国家卫生健康委,国家中医药局.关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知:国卫药政发〔2019〕1号[EB/OL].(2019-01-17)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7657/201901/b3f6fb3f55314a7faff9738690-8bd4f4.shtml>.
- [23] 国家卫生健康委办公厅.关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知:国卫办医发〔2020〕13号[EB/OL].(2020-09-15)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202009/ee4a21c2756f440e98f78d253-3d7539a.shtml>.
- [24] 国务院办公厅.关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见:国办发〔2021〕2号[EB/OL].(2021-01-28)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/bgt/gwywj2/202102/a8c4cf2af4aa48ba9ea42d1bf3b0f5f0.shtml>.
- [25] 国家医疗保障局,国家卫生健康委.关于适应国家医保谈判常态化、持续做好谈判药品落地工作的通知:医保函〔2021〕182号[EB/OL].(2021-09-09)[2021-12-31].
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-09/11/content_5636762.htm.
- [26] 国家卫生健康委.关于印发全国医院信息化建设标准与规范(试行)的通知:国卫办规划发〔2018〕4号[EB/OL].(2018-04-13)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=5711872560ad4-866a8f500814dcd7ddd>.
- [27] 国家卫生健康委,国家中医药管理局.关于印发全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范(试行)的通知:国卫规划函〔2019〕87号[EB/OL].(2019-04-28)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=9d346a5ef0134e6a82c79c5c9ab96b77>.
- [28] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发全国医院上报数据统计分析指标集(试行)的通知:国卫办规划函〔2019〕383号[EB/OL].(2019-05-07)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/gongwen12/201905/20b748ccaa0443039ede499a0a7dab09.shtml>.
- [29] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见:医保发〔2019〕18号[EB/OL].(2019-03-05)[2021-12-31].
http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_53_1016.html.
- [30] 国家药品监督管理局.关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告:国家药监局2018年第131号[EB/OL].(2020-09-24)[2021-12-31].
https://www.cdradr.org.cn/drug_1/zcfg_1/zcfg_zdzyz/202009/t20200924_47831.html.
- [31] 国务院办公厅.国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见:国办发〔2015〕7号[EB/OL].(2015-02-28)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=7d0741e719e24-9689ec12d62c7936513>.
- [32] 国家卫生计生委,国家发展改革委,工业和信息化部,等.关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见:国卫药政发〔2017〕37号[EB/OL].(2017-06-28)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201706/ec2c5910ba4-341559e0176e5e237d5e6.shtml>.
- [33] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知:国卫办药政函〔2019〕625号[EB/OL].(2019-07-25)[2021-12-31].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=495842935554402baf6470a7-c6244343>.
- [34] 国务院办公厅.国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见:国办发〔2018〕88号[EB/OL].(2018-09-19)[2021-12-31].
http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.

附件 医疗机构药品目录管理评价指标体系的量化评分表

一级指标及分值权重	二级指标及分值权重	指标内容
1 目录管理(20分)	1.1 管理部门(6分)	<input type="checkbox"/> 二级以上医疗机构设立了药事管理与药物治疗学委员会;其他医疗机构成立了药事管理与药物治疗学组 <input type="checkbox"/> 药事管理与药物治疗学委员会(组)包括药学、医务、护理、医院感染管理、信息等部门 <input type="checkbox"/> 设立了特殊药品(麻醉药品、精神药品等)管理工作组 <input type="checkbox"/> 设立了抗微生物药管理工作组 <input type="checkbox"/> 设立了抗肿瘤药物管理工作组 <input type="checkbox"/> 日常工作由药学部门负责 以上每符合1项条款得1分,最高得6分
	1.2 管理人员(4分)	<input type="checkbox"/> 医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员 <input type="checkbox"/> 药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)副主任委员 <input type="checkbox"/> 二级以上医疗机构药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理、医院感染管理、医疗行政管理等人员组成;其他医疗机构的药事管理与药物治疗学组委员为药学、医务、护理、医院感染管理、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格的人员 <input type="checkbox"/> 设立药品目录遴选专家库,由长期在医疗一线工作的药学、临床医学、医院感染管理、护理等具有高级技术职务任职资格的人员组成 以上每符合1项条款得1分,最高得4分
	1.3 制度建设(6分)	<input type="checkbox"/> 本机构药事管理与药学工作规章制度建立健全 <input type="checkbox"/> 药品目录的遴选制度建立健全 <input type="checkbox"/> 药品目录定期调整和动态管理制度建立健全 <input type="checkbox"/> 药品临时采购规范建立健全 <input type="checkbox"/> 药品目录的评价制度建立健全 <input type="checkbox"/> 药品应急相关预案建立健全 以上每符合1项条款得1分,最高得6分
	1.4 监督管理(4分)	<input type="checkbox"/> 设立了药事廉政监督组 <input type="checkbox"/> 药品目录遴选的监督机制、流程建立健全 <input type="checkbox"/> 药事廉政监督组全程参与并监管药品目录的遴选过程 <input type="checkbox"/> 药品目录遴选、采购及使用全过程的评价与反馈制度建立健全 以上每符合1项条款得1分,最高得4分
2 目录结构(25分)	2.1 目录药品信息(3分)	<input type="checkbox"/> 目录药品有编码、名称、规格、剂型、价格、生产厂家等基本信息 <input type="checkbox"/> 药品名称以通用名为主,在处方开具、处方审核、处方点评等界面显示了药品的通用名 <input type="checkbox"/> 药品目录按疾病种类或按药理作用分类呈现 以上每符合1项条款得1分,最高得3分
	2.2 品规规定(4分)	<input type="checkbox"/> 有“同一通用名药品注射剂型和口服剂型各不得超过2种,处方组类同的复方制剂1~2种”的相关规定 <input type="checkbox"/> 对于不满足以上要求的药品有依据及评议 以上每符合1项条款得2分,最高得4分
	2.3 化学药(生物制品)品种结构(3分)	<input type="checkbox"/> 建立和完善临床用药监测、评价和超常预警制度 <input type="checkbox"/> 药品排名符合医疗学科特点和发展规划 <input type="checkbox"/> 国家基本药物占医院常规药物目录的比例保持稳定(年调整 $\leq 5\%$) 以上每符合1项条款得1分,最高得3分
	2.4 中成药品种结构(3分)	<input type="checkbox"/> 建立和完善临床用药监测、评价和超常预警制度 <input type="checkbox"/> 药品排名符合医疗学科特点和发展规划 <input type="checkbox"/> 国家基本药物占医院常规药物目录的比例保持稳定(年调整 $\leq 5\%$) 以上每符合1项条款得1分,最高得3分
	2.5 抗菌药物品种数和品规数(3分)	<input type="checkbox"/> 抗菌药物品种和品规数符合要求;对于确有需要不符合要求的情况,应有明确的说明并完成备案 <input type="checkbox"/> 同一通用名的抗菌药物品种,注射剂型和口服剂型各不超过2种,具有相似或者相同药理学活性的抗菌药物不得被重复列入供应目录 <input type="checkbox"/> 形成以基本药物为主导的用药模式,优化抗菌药物目录结构;基层医疗卫生机构只能选用基本药物 以上每符合1项条款得1分,最高得3分
	2.6 国家基本药物品规数(3分)	<input type="checkbox"/> 制订优先使用基本药物的相关规定 <input type="checkbox"/> 基本药物覆盖国家目录的比例达到国家要求或逐年增加 满足第1项得1分,满足第2项得2分,最高得3分
	2.7 重点监控药品(3分)	<input type="checkbox"/> 建立重点监控药品合理用药管理制度 <input type="checkbox"/> 对重点监控药品的使用情况进行检查、分析和反馈,保证合理用药 <input type="checkbox"/> 重点监控药品费用占全部药品费用的比例持续降低 以上每符合1项条款得1分,最高得3分
	2.8 药品目录分类统计功能(3分)	<input type="checkbox"/> 对国家基本药物和抗菌药物可以实现标记和分类统计 <input type="checkbox"/> 对麻醉毒放药品、国家基本药物、国家集中带量采购药品、国家重点监控药品、国家医保谈判药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等可以实现专项分析 <input type="checkbox"/> 可以实现基于单病种的分类统计分析 以上每符合1项条款得1分,最高得3分

续

一级指标及分值权重	二级指标及分值权重	指标内容
3 目录调整(30分)	3.1 药品准入标准(5分)	<input type="checkbox"/> 准入标准由药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定 <input type="checkbox"/> 药事管理与药物治疗学委员会(组)的组成符合国家管理规定 <input type="checkbox"/> 根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订准入标准和实施办法(包括特定药品) <input type="checkbox"/> 待准入药品符合相关规定且材料齐全 <input type="checkbox"/> 其他准入情况需经医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)认定 以上每符合1项条款得1分,最高得5分
	3.2 药品准入流程(9分)	<input type="checkbox"/> 准入流程由药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定 <input type="checkbox"/> 根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订准入流程和实施办法 <input type="checkbox"/> 由临床科室等提出申请 <input type="checkbox"/> 药学部门对申报药品进行资质审核 <input type="checkbox"/> 由药学部门对申报药品的安全性、有效性、经济性进行循证评估,为后续评判提供参考 <input type="checkbox"/> 医疗机构组建初评专家库,在初评专家库中随机抽取相关专家对拟采购药品进行初评 <input type="checkbox"/> 药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论投票确定入选药品品种 <input type="checkbox"/> 特定药品如国家医保谈判药品、集中采购药品等,按政策要求执行 <input type="checkbox"/> 公示拟引进药品 以上每符合1项条款得1分,最高得9分
	3.3 药品调出标准(4分)	<input type="checkbox"/> 调出标准由药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定 <input type="checkbox"/> 根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订调出标准和实施管理办法 <input type="checkbox"/> 符合药品调出的情形 <input type="checkbox"/> 应当调出的其他情形经医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)认定 以上每符合1项条款得1分,最高得4分
	3.4 药品调出流程(5分)	<input type="checkbox"/> 调出流程由药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定 <input type="checkbox"/> 根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订调出流程和实施管理办法 <input type="checkbox"/> 由临床科室或药学部门提出药品调出建议或申请 <input type="checkbox"/> 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)对提出的申请进行审议,并投票形成最终结论 <input type="checkbox"/> 公示调出的药品品种 以上每符合1项条款得1分,最高得5分
	3.5 目录调整周期(4分)	<input type="checkbox"/> 调整周期由药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定 <input type="checkbox"/> 根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订调整周期和实施管理办法 <input type="checkbox"/> 抗菌药物每2年调整1次,其他药品根据自身实际情况调整 <input type="checkbox"/> 有特定国家政策的药品及时调整 以上每符合1项条款得1分,最高得4分
	3.6 目录调整形式(3分)	<input type="checkbox"/> 调整形式由药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论决定 <input type="checkbox"/> 根据国家及地方药品管理政策和本医疗机构实际情况制订调整形式并组织、监督执行 <input type="checkbox"/> 当遇到特殊情况需启动药品准入和调出工作时,医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)需及时组织执行 以上每符合1项条款得1分,最高得3分
4 目录应用(15分)	4.1 常规目录供应管理(5分)	<input type="checkbox"/> 目录内药品有明确的采购供应管理制度与流程,有固定的供货渠道,并由药学部门统一采购 <input type="checkbox"/> 列入目录中的药品按规定在指定平台采购,储备适宜(85%以上药品库存周转时间短于15 d),有监管机制,无违规采购 <input type="checkbox"/> 有促进国家基本药物和国家集中采购中标药品优先使用的有效举措(信息系统可体现相关数据分析) <input type="checkbox"/> 目录内药品出现供应短缺时,有规范的应对流程或处置预案,确保临床必需药品的供应 <input type="checkbox"/> 因供应短缺等原因导致的目录暂时调整,应向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)备案 以上每符合1项条款得1分,最高得5分
	4.2 目录外药品应急采购管理(10分)	<input type="checkbox"/> 目录外应急采购药品按医疗机构临时采购相关制度流程购入,并向药事管理与药物治疗学委员会(组)备案 <input type="checkbox"/> 临时采购药品为临床急需,目录内无同类药品或同类药品短缺,具有不可替代性 <input type="checkbox"/> 临时采购药品仅限申请患者使用,单次采购不超过1名患者1个疗程用量,其他患者不得使用;单次采购应根据患者病情写明采购数量及使用期限 <input type="checkbox"/> 每年采购超过5例次的临时采购药品(主要考察抗菌药物),应启动准入程序,讨论是否纳入常规目录 <input type="checkbox"/> 对临时采购药品进行必要性、有效性、安全性等的评估,或对临时采购药品使用后的疗效及安全性进行评估 以上每符合1项条款得2分,最高得10分
5 目录评价(10分)	5.1 医务部门的评价(2分)	<input type="checkbox"/> 目录中药品能够满足本医疗机构所有疾病谱的治疗需要 <input type="checkbox"/> 目录结构有利于优势学科发展 以上每符合1项条款得1分,最高得2分
	5.2 临床医师的评价(2分)	<input type="checkbox"/> 能够通过多种途径获取目录中的药品信息 <input type="checkbox"/> 药品数量、品种、规格、剂型等能够满足临床需要 以上每符合1项条款得1分,最高得2分
	5.3 护理部门的评价(2分)	<input type="checkbox"/> 目录中易混淆药品和高警示药品有标识 <input type="checkbox"/> 形成联动机制,药学部门根据目录调整情况及时指导临床(医技)科室调整急救药品目录、备用药品目录等,并更换药品 以上每符合1项条款得1分,最高得2分
	5.4 药学部门的评价(4分)	<input type="checkbox"/> 能够通过多种途径获取目录中药品信息 <input type="checkbox"/> 药师参与目录药品调整时开展了专业技术评估 <input type="checkbox"/> 目录药品短缺时有应对支持措施 <input type="checkbox"/> 有目录质量评估细则 以上每符合1项条款得1分,最高得4分

专家指导组

刘丽宏 中日友好医院
卞晓岚 上海交通大学医学院附属瑞金医院
李晓宇 复旦大学附属中山医院
沈爱宗 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
徐 珽 四川大学华西医院
陈 慧 首都医科大学附属北京朝阳医院

专家组(执笔人)

概述部分

刘琳琳 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
冯钰斌 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)

目录管理部分

刘 晓 中日友好医院
赵颖楠 中日友好医院
孔旭东 中日友好医院

目录结构部分

陈 慧 首都医科大学附属北京朝阳医院
于晓佳 首都医科大学附属北京朝阳医院

目录调整部分

田方圆 四川大学华西医院
金朝辉 四川大学华西医院

目录应用部分

管滢芸 上海交通大学医学院附属瑞金医院
房 嫣 上海交通大学医学院附属瑞金医院

目录评价部分

陈婷婷 复旦大学附属中山医院
周 殷 复旦大学附属中山医院

外审组(排名不分先后)

曹俊岭 北京中医药大学东方医院
杜书章 郑州大学第一附属医院
封卫毅 西安交通大学第一附属医院
方晴霞 浙江省人民医院
葛卫红 南京鼓楼医院
黄品芳 福建医科大学附属第一医院
蒋志涛 北京好药师大药房连锁有限公司
刘国强 河北医科大学第三医院
李国辉 中国医学科学院肿瘤医院
路 云 中国药科大学
沈承武 山东省立医院
王婧雯 空军军医大学第一附属医院
魏 理 广州医科大学附属第一医院
袁 洪 中南大学湘雅三医院
杨建华 新疆医科大学第一附属医院
邹丽颖 首都医科大学附属北京妇产医院
张 峻 昆明医科大学第一附属医院
赵立波 北京大学第三医院
栗世铀 北京启辰生生物科技有限公司
蔡本志 哈尔滨医科大学附属第二医院
范国荣 上海交通大学附属第一人民医院
封宇飞 北京大学人民医院
菅凌燕 中国医科大学附属盛京医院
郭 澄 上海交通大学附属第六人民医院
侯锐钢 山西医科大学第二医院
罗 璨 江苏省妇幼保健院
李冬梅 青岛大学附属医院
陆丛笑 烟台毓璜顶医院
欧阳华 厦门大学附属中山医院
王延风 中国医学科学院肿瘤医院
吴 晶 天津大学
肖 勇 中国人民解放军第五医院
杨 丽 北京大学第三医院
翟光喜 山东大学
张 波 北京协和医院
赵 飞 北京医院
赵环宇 首都医科大学附属北京同仁医院

秘书组(排名不分先后)

冯钰斌 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
胡世林 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
苏 丹 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
苏广全 安徽中医药大学

基于公众视角的我国药品生产企业不良反应上报渠道畅通性现状调查及建议^A

林 泉^{1*}, 伍红艳^{1,2,3#}, 王 龙⁴, 黄 艳⁵, 郝兴敏¹, 李星辰¹, 余江霞¹, 田柳丹⁵, 荣 艺⁵(1. 贵州医科大学医药卫生管理学院, 贵阳 550025; 2. 贵州医科大学贵州省卫生发展研究院, 贵阳 550025; 3. 贵州医科大学环境污染与疾病监控教育部重点实验室, 贵阳 550025; 4. 贵黔国际总医院病理科, 贵阳 550024; 5. 贵州医科大学公共卫生学院, 贵阳 550025)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)06-0653-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.06.02



摘要 目的 为提高公众上报不良反应(ADR)的积极性、促进药品生产企业提高公众ADR上报渠道的畅通性及承担药品安全主体责任的主动性提供建议,并为我国监管部门开展药品安全监管工作提供参考。方法 编写调查问卷,以我国进入全球前1 000位的180家药品生产企业为对象,选取企业联系电话、邮箱、官网和新媒体(包括微信和微博)4个渠道进行ADR上报渠道畅通性调查,内容包括公众上报渠道的建立情况、企业记录和反馈情况等,对调查发现的问题进行分析并提出建议。结果与结论 我国超过70%的药品生产企业已建立公众ADR上报渠道,以联系电话和邮箱常规渠道为主,且每个渠道都存在ADR信息无法上报的现象;超过60%的企业建立的公众渠道缺少对上报信息遗漏部分的询问补充;仅收到24家企业对ADR信息的反馈,且反馈内容单一。建议药品生产企业加强对公众ADR监测的重视,在保障渠道畅通性的同时考虑增加多种上报渠道,加强对员工信息收集能力的培训以提高信息的质量,对公众上报的ADR信息及时进行反馈,增加公众较为关注的反馈内容。

关键词 公众报告; 药物不良反应上报; 药品生产企业; 上报渠道; 畅通性

Investigation and suggestions on the smoothness of reporting channels for adverse drug reaction of pharmaceutical manufacturers in China based on the public perspective

LIN Xiao¹, WU Hongyan^{1, 2, 3}, WANG Long⁴, HUANG Yan⁵, HAO Xingmin¹, LI Xingchen¹, YU Jiangxia¹, TIAN Liudan⁵, RONG Yi⁵(1. School of Medical and Health Management, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China; 2. Guizhou Institute of Health Development, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China; 3. Key Laboratory of Environmental Pollution and Disease Control of Ministry of Education, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China; 4. Dept. of Pathology, Guiqian International General Hospital, Guiyang 550024, China; 5. School of Public Health, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide the suggestions for improving the enthusiasm of the public to report adverse drug reactions (ADRs), promoting pharmaceutical manufacturers to improve the smoothness of ADR reporting channels by the public and the enthusiasm of assuming the main responsibility for drug safety, and to provide reference for the performance of drug safety supervision by regulatory departments in China. **METHODS** Taking 180 pharmaceutical manufacturers that had entered the top 1 000 in the world as the objects, the questionnaire was prepared to investigate the smoothness of ADR reporting channels through 4 channels: contact number, e-mail, official website and new media (including Wechat and microblog) of enterprise. The questionnaire involved the establishment of public reporting channels, the records and the feedback of enterprises. The existing problems were analyzed and suggestions were put forward. **RESULTS & CONCLUSIONS** More than 70% of pharmaceutical manufacturers in China had established the channels for reporting ADR by the public, which were mainly regular channels such as contact numbers and e-mail, and each channel had the phenomenon that ADR information couldn't be reported. More than 60% of the public channels established by manufactures lacked inquiry and supplement for the missing part of the reported information;

^A 基金项目: 贵州医科大学贵州省卫生发展研究院调研课题(No. gywf2021-11)

* 硕士研究生。研究方向: 药物经济学、药物警戒。E-mail: lx_tjtx@163.com

通信作者: 教授, 硕士生导师, 博士。研究方向: 卫生事业管理、卫生经济学、药物经济学。E-mail: why_vivian@163.com

only 24 pharmaceutical manufacturers provided feedback on ADR information, and the feedback contents were monotonous. It is suggested that pharmaceutical manufacturers should pay more attention to ADR monitoring among the public, consider increasing multiple reporting channels while ensuring the smoothness of channels, strengthen the training of employee's

information collection ability to improve the quality of information, timely feed back the ADR information reported by the public, and increase the feedback content concerned by the public.

KEYWORDS public reports; reports of adverse drug reaction; pharmaceutical manufacturer; reporting channel; smoothness

我国2019年新修订的《药品管理法》规定,药品生产企业应及时上报药品不良反应(adverse drug reactions, ADR)信息^[1]。2021年,国家药品监督管理局颁布的《药物警戒质量管理规范》对药品上市许可持有人主动开展药品上市后监测、完善信息收集途径作了进一步规范^[2]。药品生产企业作为药品安全的责任主体,对ADR信息进行收集与报告,是保证药品上市后安全性风险被及时发现与控制的重要手段,也是其开展药物警戒活动的核心内容^[3]。但根据《国家药品不良反应监测年度报告(2020年)》发布的数据,来自药品上市许可持有人和个人的ADR报告占ADR报告总数的比例均不超过6%^[4]。因此,为提高我国药品生产企业和个人的ADR上报数量及报告质量,帮助药品监管部门完善药物警戒相关监管内容,有必要对我国药品生产企业收集ADR的现状进行实际调研。

目前,国内药物警戒的相关研究主要是基于药品生产企业角度进行的药物警戒现状调查^[5-7],也有部分研究通过问卷调查的方式分析了公众对ADR的认知及上报现状^[8-9],但少有学者调研公众向药品生产企业上报ADR渠道的畅通性,而该渠道的畅通性将直接影响公众上报ADR的积极性和用药安全。为推动我国药品生产企业深入开展药物警戒活动,进一步保障公众健康,本课题组开展了针对药品生产企业ADR公众上报渠道畅通性的调查,并基于公众视角对相关渠道的建立、公众上报内容的记录和企业收到ADR信息后的反馈3个方面进行研究,以期为提高公众上报ADR的积极性以及企业提高公众ADR上报渠道的畅通性、承担药品安全主体责任的主动性提供建议,并为我国药品监管部门开展药品安全监管工作提供参考。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本研究参考2021年Torreya发布的《全球1 000强医药企业报告(2020年)》(*The Pharma 1 000: the World's Most Valuable Pharmaceutical Companies: A Torreya Report*)^[10],选择我国入围全球前1 000位的208家医药企业为研究对象,剔除其中主营业务是兽药、原料药、医疗器械、保健品的28家企业后,最终纳入180家企业作为本次调研对象。

1.2 研究方案设计内容

我国《药物警戒质量管理规范》第三十五条规定:“持有人应当通过药品说明书、包装标签、门户网站公布的联系电话或邮箱等途径收集患者和其他个人报告的疑似药品不良反应信息,保证收集途径畅通”^[12]。本研究根据上述法规条例对药品上市许可持有人进行ADR监测和上报的要求,选取企业联系电话、邮箱、官网和新媒

体(包括微信和微博)4个渠道进行畅通性调查。

调查问卷由企业基本信息和ADR公众上报渠道畅通性调查两部分组成。企业基本信息包括企业排名、企业类型、注册地、成立时间、主营药品类型、主要治疗领域、2020年年收入和是否被纳入全国药品集中带量采购名单等。为保证数据的准确性,受访企业的企业类型、注册地和成立时间由本课题组在国家药品监督管理局官网查询获得;企业主营药品类型和主要治疗领域在企业官网和国家信用信息公示系统查询获得;企业是否被纳入集中带量采购名单根据国家组织的药品集中招标采购中选结果判断(截止日期为2021年6月28日;企业有任意1种药品中选即判断为纳入企业);企业排名和企业2020年年收入数据则来自Torreya发布的《全球1 000强医药企业报告(2020年)》。调研时间为2021年7-9月。

根据文献检索结果和相关法规的要求,经本课题组成员讨论确定,渠道畅通性部分由企业建立公众上报ADR的渠道情况、企业对公众上报ADR信息的记录情况和企业对公众上报ADR信息的反馈情况3个部分组成,同时咨询相关专家意见并结合各渠道特点设计相应调查内容。

(1)企业建立公众上报ADR的渠道情况:查询企业官网、所生产药品的外包装和说明书、企业官方微信公众账号、企业官方微博和搜索引擎等,对受访企业是否建立公众上报ADR的相关渠道、渠道上报方式的标识是否醒目、是否明确有“不良反应上报”“药物警戒”等相关文字标识等情况进行记录。其中,企业官方微信公众账号和微博以是否经企业或微信/微博平台认证判断;官方联系电话以是否为400或800(即公众拨打电话产生的通讯费部分或全部由企业承担)开头判断;渠道上报方式的标识是否醒目以相关信息是否处于公示页面的中心区域并与同位置的其他信息相比字号大小如何进行判断。

(2)企业对公众上报ADR信息的记录情况:由调研员根据企业在上述渠道中提供的方式进行ADR上报,内容为本课题组统一制订的示例信息;记录上报过程中与企业沟通的内容信息,包括该渠道是否接受ADR上报,是否为专业人员处理、企业是否询问了其他相关信息、处理情况及是否承诺反馈等,若不接受上报则询问原因、是否有其他上报方式。为保证上报信息的一致性,本次调查上报的ADR示例信息仅包含患者基本信息、原患疾病、药品信息、ADR描述4个部分;其中,药品信息和ADR描述根据受访企业生产的药品品种而相应变动。对于企业询问了上报者其他相关信息的,应予以记录,并将其内容与原国家食品药品监督管理局统一印

制的《药品不良反应/事件报告表》(以下简称“《报告表》”)进行比较。调研过程中,若企业联系电话无法接通,调研员需做好记录并在接下来的7个工作日内的工作时间内连续拨打,超过时限的则记录为“无法接通”;邮箱调研需设置邮件回执,对已读未回复或发送失败的邮件进行记录。对于企业官网、官方微信公众号和官方微博的查询,除药品说明书和官网公布的以外,还需利用搜索引擎进行补充,并以带有平台认证标志的为准。本研究只纳入了与药品质量、药物警戒等内容相关的联系电话和邮箱地址,未纳入企业招聘信息等专用电话和邮箱地址。

(3)企业对公众上报ADR信息的反馈情况:反馈以企业收到上报ADR信息后30个工作日为限,详细记录企业的反馈时间、反馈方式和反馈内容等,超过上述时限则视为无反馈。

以联系电话为例,具体调查流程详见图1。

1.3 质量控制方法

向调研员统一发放调研手册并进行培训,以规范调研行为。在小范围内进行预试后进一步对调研方案进行修改完善。采取两人一组合作调查的方式对同一家企业展开正式调研。由数据审核员对调研当日的调研结果进行审核并录入。

1.4 统计学方法

采用EpiData 3.0软件进行数据录入,使用SPSS 19.0软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料采用频数和率表示。

2 调研结果

受访的180家企业共覆盖我国29个省、自治区、直辖市和特别行政区,其中164家企业(91.1%)为上市企业。《全球1000强制药企业报告(2020年)》中我国排名最前的企业是江苏恒瑞医药(全球第21位),排名最末的是浙江莎普爱思药业(全球第1000位);截至2021年7月1日,企业平均成立时间为 (22.92 ± 6.93) 年,成立时间最早的是沈阳兴齐眼药(1977年),最晚的是欧康维视生物医药(上海)(2018年);调研企业的2020年平均年收入为 (65.12 ± 105.61) 亿元,年收入最高的是扬子江药业(768亿元),最低的是诺诚健华(64万元)。从主营药品类型和治疗领域来看,180家企业中,包含中药企业33家、生物药企业53家、化学药企业24家和混合型(主营药品类型2种及以上)企业70家,覆盖肿瘤、眼科、心血管系统、呼吸系统、中枢神经系统等11个治疗领域。此外,纳入我国前五批集中带量采购的企业共有54家。

统计结果显示,超过70%的企业已建立公众ADR信息上报渠道,但可供公众上报的渠道以联系电话和邮

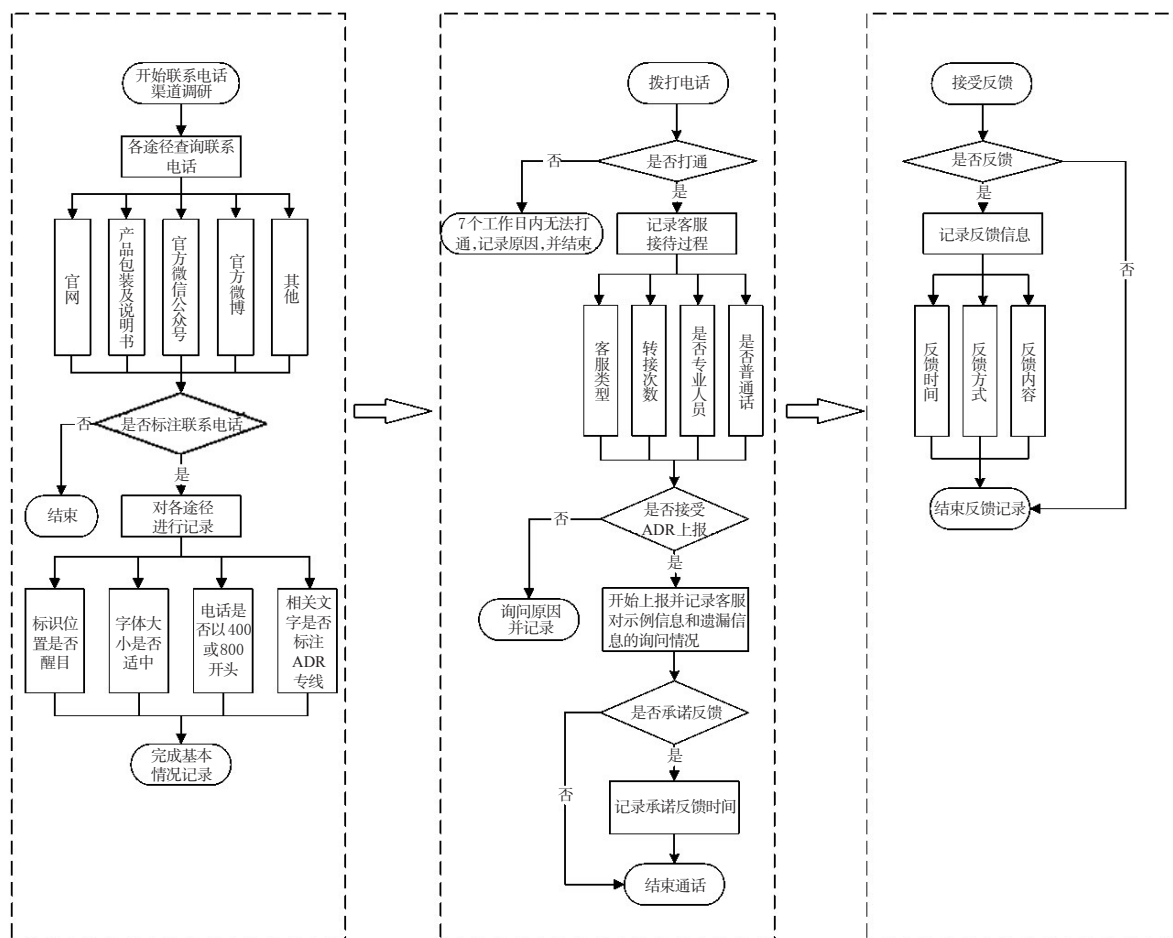


图1 联系电话渠道的调查流程图

箱常规渠道为主,且每个渠道都存在ADR信息无法上报的现象;超过60%的企业建立的公众上报渠道缺少对上报信息遗漏部分的询问补充;仅收到24家企业对上报的ADR信息的反馈,且反馈内容较为单一。4个渠道的具体调研结果如下。

2.1 联系电话上报渠道

2.1.1 渠道建立情况 所有企业在其药品外包装、说明书或官网上均公开了联系电话,且联系电话都放在醒目位置,字体大小适中。180家企业中,有52家企业(28.9%)的联系电话以400或800开头;有35家企业(19.4%)明确标注了ADR上报或药物警戒的专用热线,其中1家企业还明确将ADR上报电话与销售电话进行区分,并标明了热线开通时间。尽管所有企业都公布了联系电话,但有48家企业(26.7%)的电话为空号或号码错误、在连续7个工作日内拨打均无人接听或直接被挂断。联系电话上报渠道的畅通性调研结果见图2。

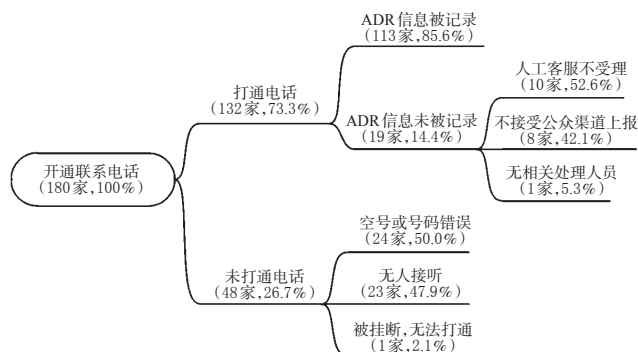


图2 联系电话上报渠道的畅通性调研结果

调查结果显示,在19家未记录ADR上报信息的企业中,有企业人工客服不受理的理由为“企业主要关注医疗机构的反馈,公众可向医疗机构反馈,企业将向医生跟进实际情况”;有企业无相关部门负责公众上报,建议调研员与企业其他部门联系,而调研员与其提供的其他部门联系却被告知也不属于其工作职责范围;还有企业客服在记录ADR信息时告知调研员暂无相关处理人员,后续将请示上级分配处理部门。

2.1.2 企业记录情况 在打通联系电话的132家企业中,有121家企业(91.7%)为人工客服,有11家(8.3%)为智能语音客服;除2家(1.5%)需要转接2次才可联系到相关客服以外,其余130家企业均可直接拨通。在121家以人工客服接待的企业中,有93家企业(76.8%)设置有专门负责ADR信息上报、处理的人员,其余28家仅设置有问题记录人员。

在记录了上报信息的113家企业中,有96家企业(85.0%)对遗漏信息进行了询问。在这96家企业中,38家企业(39.6%)询问和记录的内容符合《报告表》的要求;56家企业(58.3%)虽对部分遗漏信息进行了询问,但并未涵盖《报告表》的全部内容;另有2家企业(2.1%)

除记录《报告表》的相关内容外,还询问了调研员的其他信息,如是否为首次服药、是否就诊及就诊采取的治疗措施等。上述96家企业询问的遗漏信息中,既往ADR史/家族ADR史的记录率最低(41家,42.7%),其次是相关重要信息(吸烟史、饮酒史、妊娠期、肝病史、肾病史、过敏史等)和ADR后续情况(停药或减量后症状是否消失或减轻、再次使用可疑药品后是否出现同样反应/事件等),分别为58家(60.4%)、62家(64.6%)。值得注意的是,仍有17家企业(15.0%)未对调研员上报的ADR信息进行任何补充询问,甚至有企业客服明确表示对上报内容的完整性没有要求,其只负责记录上报信息。

根据《报告表》的填报要求,除需填写发生ADR的药品信息并描述ADR症状外,还需记录上报者的联系方式,以便于后续信息的追踪。打通联系电话的132家企业中,有68家企业(51.5%)会详细记录上报者联系方式,如某企业的客服还对上报者与用药患者的身份加以区分,详细记录上报者和用药患者的关系及各自的联系方式,并回访了用药患者;但仍有64家(48.5%)企业未记录上报者的联系方式。

2.1.3 企业反馈情况 在受访企业记录上报信息的过程中,有14家企业(10.6%)承诺会有反馈。在上报后的30个工作日内,调研员最终共收到15家企业的反馈信息,其中曾承诺会有反馈的企业有11家(73.3%),另有4家企业(26.7%)未曾承诺但也向调研员进行了信息反馈。

在反馈时间方面,13家企业(86.7%)在收到ADR上报信息的1周内进行了反馈,另有2家分别在信息上报的15、23d后向调研员进行了反馈。其中,最快的1家企业在收到上报信息后4h内即给予了反馈,有2家企业在24h内给予了反馈。

反馈内容主要包括企业对调研员上报事件的处理进度及后续安排、调查结果、用药建议和解决方案4类。15家企业中,有6家企业(40.0%)在反馈中表明其收到ADR上报信息后就已经开始启动调查并告知调研员当前进度及后续安排;有4家企业(26.7%)反馈了此次ADR的调查结果,并对出现ADR的原因进行了说明;有4家企业(26.7%)的反馈中包含了安全用药的建议,对药品的配伍禁忌、服药时间和注意事项进行了说明;有2家企业(13.3%)反馈了此次ADR的赔偿方案,建议调研员/用药患者先去医疗机构进行全面检查,若后续调查确定ADR与服用本企业药品有关,愿意承担全部费用。13家企业(86.7%)通过电话向上报者反馈信息,其余2家(13.3%)则通过专业客服添加上报者微信的方式进行反馈。

2.2 邮箱上报渠道

2.2.1 渠道建立情况 有120家企业(66.7%)已在官网、药品外包装和说明书中标明了联系邮箱地址,且大

部分公示位置都易于公众查询,但仍有2家企业官网公布的联系邮箱位于网页最底部,字体偏小且不够醒目。120家公布了联系邮箱的企业中,有8家企业(6.7%)的邮箱地址错误或设置了禁止接收,其余112家企业(93.3%)均可成功收到邮件(调研员收到了邮件已读回执)。邮箱上报渠道的畅通性调研结果见图3。

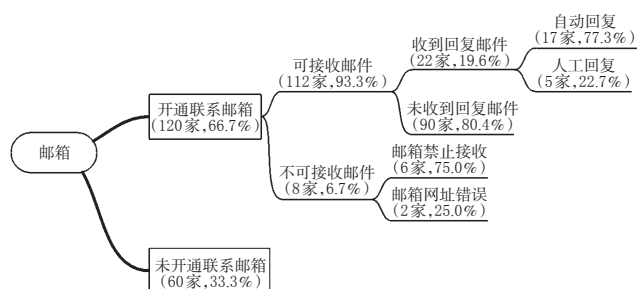


图3 邮箱上报渠道的畅通性调研结果

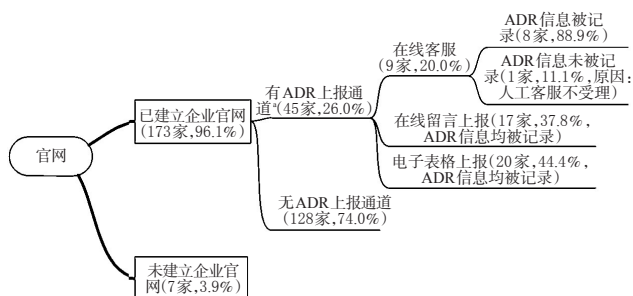
2.2.2 企业记录情况 收到已读回执的112家企业中,仅22家(19.4%)针对ADR上报信息回复了邮件,包括17家自动回复和5家人工回复。回复信息的22家企业中,有13家(59.1%)对邮件中上报的遗漏信息进行了询问,但未有企业能完整询问《报告表》中的所有内容。询问并记录的信息中,除既往ADR史/家族ADR史的信息未有任何企业进行询问外,记录率较低的3项分别是药品信息(2家,15.4%)、原患疾病(4家,30.8%)和ADR后续情况(5家,38.5%)。在对遗漏信息进行邮件询问记录的企业中,要求填报上报者联系方式的仅5家(38.5%),其中有1家企业不仅询问了上报者的联系电话,还派专业客服添加了上报者微信以便开展后续追踪。

2.2.3 企业反馈情况 在通过邮箱发送ADR上报信息后的30个工作日内,调研员最终共收到5家企业的反馈信息,反馈时间均在24h内。从反馈内容来看,有4家企业以邮件形式反馈了ADR的处理进度及后续安排,内容较为统一:首先向上报者表示该企业高度重视此次ADR,其次反馈了此次ADR的调查方案以及当前进度。还有1家企业通过电话反馈,向上报者再次确认上报信息,并告知该事件当前正由研发部门处理,处理结果将再次反馈给上报者。

2.3 官网上报渠道

2.3.1 渠道建立情况 有173家企业(96.1%)建立了官方网站,其中标明公众ADR上报或药物警戒专用上报渠道的企业仅36家(20.8%)。值得一提的是,有1家企业的官网专门建立了ADR上报平台,并有在线客服服务,该平台不仅向公众科普了ADR相关知识,鼓励其积极上报ADR信息,而且公布了旗下所有企业药物警戒部门的联系方式。在建立了官网上报渠道的企业中,有17家企业(37.8%)可在网页留言处选择问题类型进行ADR上报,20家企业(44.4%)要求上报者填写相关电子

表格进行上报,调研员的ADR信息均提示上报成功;另有9家企业(20.0%)开通了在线客服入口,可联系人工客服(8家,88.9%)或电子客服(1家,11.1%)进行上报,其中有1家企业未记录上报信息,理由是该人工客服不受理此类问题。特别值得一提的是,有1家企业为公众提供了多种上报方式,包括官网填写表格、在线提交报告表、专用的热线电话(标明了热线开通时间)及邮箱、手机扫码填写报告表等,便于上报者选择。官网上报渠道的畅通性调研结果见图4。



a: 有1家企业存在2种上报渠道

图4 官网上报渠道的畅通性调研结果

2.3.2 企业记录情况 17家采取网页在线留言进行上报的企业中,由于留言方式的局限性,15家企业(88.2%)对留言的填报内容无要求,仅2家企业的留言模块是根据《报告表》的内容来设计的。20家采取电子表格收集上报信息的企业中,有19家企业(95.0%)使用了自行设计的表格,仅1家采用了《报告表》原表。相较于《报告表》的内容,有18家企业(94.7%)自行设计的表格存在部分内容缺失。而9家通过在线客服上报的企业均未对上报信息有所要求。

记录了ADR信息的44家企业中,有8家企业(18.2%)要求上报者提供联系方式,包括网页在线留言上报的7家(87.5%)和电子表格上报的1家(12.5%),而在线客服均未要求上报者提供联系方式。

2.3.3 企业反馈情况 在通过官网上报ADR信息后,调研员最终共收到3份反馈信息,反馈时间均在24h内,皆以电话回访的方式进行反馈。3家企业的反馈内容侧重点有所不同:1家企业主要向上报者说明了此次ADR的解决方案,包括患者在医院检查费用的报销、企业会上门对药品进行回收检查等;1家企业则反馈了当前ADR的处理进度及后续安排,表示目前已有药物警戒部门跟进此次ADR,将在7个工作日内再次向上报者反馈调查结果;还有1家企业表示将对药品开展追踪,希望上报者提供药品生产批次信息。

2.4 新媒体上报渠道

2.4.1 渠道建立情况 分别有161家企业(89.4%)和80家企业(44.4%)开通了官方微信公众账号和官方微博。有11家企业(31.4%)在其官方微信公众账号中设立了药品

质量反馈入口,并标注了ADR或“药物警戒上报”等字样。有7家企业(8.8%)在其官方微博中设立了药品质量反馈入口,但仅有1家(14.3%)有ADR或药物警戒上报的相关标注。还有4家企业(2.2%)同时开通了官方微信公众号和微博,但也仅有1家企业在其官方微信公众号和微博的醒目处设置了ADR或药物警戒上报的专用标识。公众通过新媒体上报ADR畅通性的调研结果见图5。

由图5可见,在开通了官方微信公众号或微博的企业中,分别仅有1家企业对上报的ADR信息进行了记录。有1家企业在官方微信公众号上开通了微官网入口,公众可以通过人工客服进行ADR信息上报;而另一家记录了上报信息的企业将其标注了ADR在线上上报的微博设置为置顶微博。官方微信公众号未记录上报信息的主要原因是上报渠道无响应、需要机构账号登录(33家,97.1%),或该渠道仅供内部销售人员及医护人员上报使用而不对公众开放(1家,2.9%)。官方微博上报失败的原因则与该上报渠道反应迟缓、无法识别上报信息属于何种问题等因素有关。

2.4.2 企业记录及反馈情况 唯一一家官方微信公众号记录ADR信息的企业除记录了调研员上报的信息外,还询问了ADR的后续症状和减药、停药后的症状变化等遗漏信息,但未记录上报者或用药患者的联系方式,接待的人工客服并非ADR专业服务人员,未承诺是否反馈处理结果,调研员也未收到反馈。唯一一家记录了上报信息的企业官方微博是由专业处理ADR上报的人工客服接待的,但上报过程未向调研员询问其他遗漏信息和联系方式,未承诺反馈处理结果,调研员也未收到反馈。

3 讨论与建议

3.1 公众通过企业上报ADR信息存在的问题

截至2020年底,我国共有4460家药品生产企业,我

国药品监督管理工作取得较大成效,药品监管部门总共收到167.58万份ADR报告^[11]。本研究调查的180家药品生产企业属于我国综合实力及创新性较强的企业,尽管如此,调查结果显示,我国药品生产企业在公众ADR上报渠道的畅通性方面仍存在以下问题:

第一,部分企业缺乏对上报渠道的定期维护。根据调查结果显示,我国药品生产企业已不同程度地建立起公众上报ADR信息的相关渠道,主要以联系电话、邮箱和官网等渠道为主,但有超过1/3的企业所建上报渠道并不能记录ADR信息。公众较常用的上报渠道中,常出现电话无人接听或邮箱禁止接收邮件等情况,主要原因可能与工作人员未及时更新公众上报渠道的联系电话和邮箱设置了禁止接收陌生邮件有关。

第二,企业建立的ADR上报渠道仍然以传统的电话联系为主,较为单一,对于公众接触日渐密切的新型社交媒体使用较少。本次调研结果显示,在180家受访企业中,官方微信公众号和微博的开通率分别为89.4%、44.4%,而这些开通官方微信公众号或微博的企业中仅有少部分开通了公众上报ADR信息的渠道,且大部分渠道无法完成ADR上报。从2021年腾讯与新浪微博官方发布的数据来看,微信和微博的月活跃人数已经分别达到了12.02亿和5.3亿,这样庞大的用户群背后隐藏着巨大的数据挖掘潜力^[12-13],相关企业若能将其合理利用,可有助于填补药品临床试验数据的不足,尽早发现真实世界用药中存在的潜在风险。

第三,人员的专业性普遍不足。首先,企业内部尚未建立完善的信息收集制度是影响公众上报ADR的原因之一。在本次调查中,部分企业的客服仅负责记录上报信息,需等待相关专业人员进行处理。其次,虽有部分企业内部已建立了信息收集制度,但客服或处理人员对上报信息的处理流程不够熟悉,甚至出现客服记录了

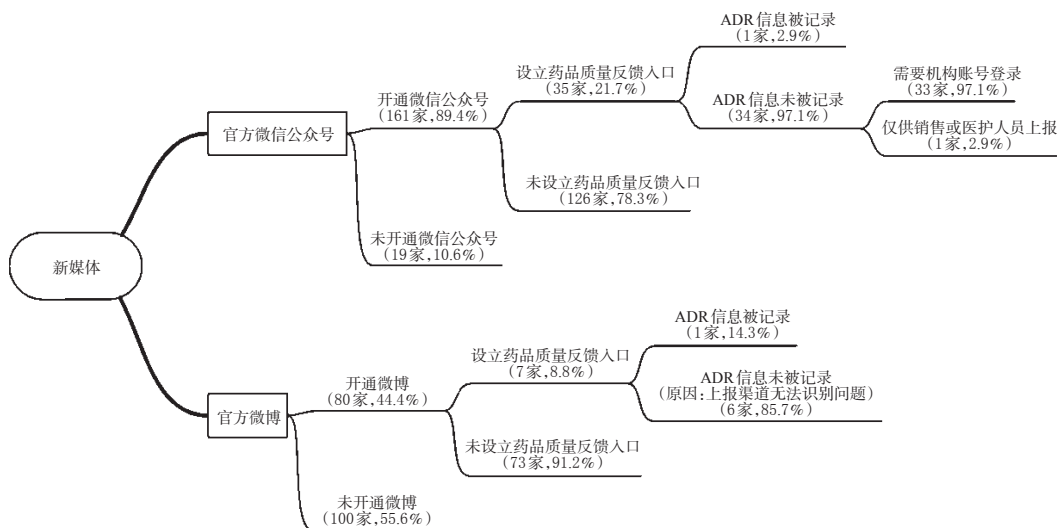


图5 新媒体上报渠道的畅通性调研结果

上报信息却不知交由哪个部门处理的情况。最后,客服人员的专业性有待加强。本次调查结果显示,超过60%的企业未对调研员上报的信息进行询问补充或询问内容不够完整,与原国家食品药品监督管理局统一印制的《报告表》的要求还有一定差距。此外,调查中还发现,各渠道中都存在部分企业仅记录ADR信息但未记录上报者联系方式的现象,有超过60%的企业客服未记录上报者的联系方式,这不利于企业对新的或严重的ADR信息进行后续追踪。

第四,企业对公众上报的ADR信息未形成闭环处理,反馈内容与公众需求存在差异。有研究表明,大多数上报者对反馈的信息都存在一定的需求,“对患者ADR症状的处理建议”“报告的信息是否属于ADR”等信息是公众最希望得到反馈的内容,若反馈内容不能满足公众上报需求,会在一定程度上影响公众上报ADR的参与度^[14-15]。本次调查结果显示,超过80%的企业在收到ADR信息后未向上报者进行反馈,仅记录了ADR信息或告知上报者随后会上报给药物警戒小组或ADR监测部门处理,而并未公开调查结果或处理方案。从企业反馈的内容来看,多数反馈的内容较为单一,主要是反馈ADR的调查方案或调查结果,而公众需求的其他信息(如出现的ADR如何处理、是否属于正常现象等)则较少得到满足。

3.2 建议

3.2.1 定期对ADR上报渠道进行维护 ADR上报渠道的畅通与否是接收公众上报信息的基础,药品上市许可持有人应提高对ADR信息收集的重视,对于企业已经建立的公众上报专用渠道应加强维护。第一,建议将维护上报渠道的畅通性划入药物警戒或ADR监测部门的职责,由专业人员定期检查渠道的上报方式是否正常运行或及时更新,确保公众上报的信息能通过相关渠道被及时记录。第二,为确保信息收集工作的高效开展,建议将公众上报渠道与销售人员或医疗机构人员的上报渠道进行区分,以便公众选择更为自由的上报方式,同时也有利于企业对不同来源的数据进行挖掘分析。第三,相关联系方式应放置渠道醒目处,且明确标注“药物警戒上报”“ADR”等字样,引导并鼓励公众积极上报ADR信息。

3.2.2 拓展多种公众上报渠道及方式 除常见的联系电话、邮箱和官网上报渠道外,药品生产企业应满足公众上报的易操作性、便利性等特点,建立多种渠道以供公众自由选择。社交媒体是深入人们日常生活并影响其生活行为和习惯的重要平台,数据显示,社交媒体用户平均每天在社交媒体上花费的时间超过2 h^[16]。有数以亿计的用户曾讨论过ADR经历或有相关咨询的需求^[17],企业可考虑在微信、微博或视频应用软件等新型

社交媒体上建立上报渠道,为药品上市后安全性监测提供大量的真实世界数据,弥补现有安全性监测临床数据的不足,甚至可能发现新的非预期ADR信息。上报方式可根据渠道的不同进行具体的开发设计,形式不局限于文字或表格,如可考虑以短视频的方式展示在企业官方网站上。面向公众建立专门的ADR上报平台也是一种值得借鉴的具体措施,所有上报者可在任何时间通过平台上报ADR,而企业可通过对平台所获ADR信息进行数据挖掘,进而对存在安全风险的药品加强监管,并可在平台发布警示,让公众或医务人员及时知晓用药风险,甚至还可借助平台对赔偿方案的细则进行公示。此外,企业还应考虑特殊群体(如农村老龄人口、留守儿童或不会使用智能设备的群体等)上报的便捷性,可定期委派专人前往乡镇或社区,设置用药安全咨询点,加强对ADR上报的宣传,协助困难人群ADR信息上报。

3.2.3 加强员工培训 ADR监测是一项涉及药学、临床医学、流行病学、统计学等学科的综合性工作,不仅需要组建多学科团队,而且需加强对员工的培训。首先,建议药品生产企业对ADR监测和收集的人员开展定期培训,加强其对ADR信息收集的重视,尤其对通过电话或网络等直接与上报者进行沟通的客服,可重点培训其如何引导上报者详细描述ADR信息,以及如何针对遗漏信息进行询问补充。其次,对于日常检查中梳理出的问题,应进行针对性的优化培训。最后,企业可考虑建立专项工作考核机制,对员工ADR监测与上报工作进行日常考核,提高ADR监测工作质量。

3.2.4 合理设计公众上报渠道的填报内容 ADR上报信息越全面、完整,越有利于安全信息分析评价和病例跟踪。药品生产企业在建立公众上报渠道时,应根据各渠道的特点设计填报内容,如在线留言上报方式可根据《报告表》设计信息填报模块,信息填报完整方可允许其进行上报。设计渠道填报内容时,建议将国家药品ADR监测上报内容设置为必填项。每例ADR上报完成后,应及时发送给企业相关药师对该信息评价,包括ADR类型鉴别、上报信息完整性评价等,必要时应进行临床跟踪。考虑到公众可能不熟悉专业术语信息、不注意保存产品包装、不知如何描述ADR具体症状等实际问题,不同上报者上报信息的准确性和可利用性存在差异,故渠道设计应在满足监测需要的同时,考虑如何引导公众进行完整描述。如邮箱渠道,应在收到公众上报邮件时,自动回复电子表格及上报示例以供公众完善遗漏信息。此外,在设计公众信息上报渠道时,还需考虑公众填写的便利性,选择简单易懂的提示词引导其完成信息填报,在保护上报者隐私的基础上加强对上报者联系方式的记录。

3.2.5 建立处理ADR信息的闭环流程 国家药品监督

管理局在2018年发布的《个例药品不良反应收集和报告指导原则》中明确提出,有必要对个例ADR开展随访和反馈,以形成完整的ADR信息收集闭环^[18]。企业应根据上述要求,按照药品的不同风险等级建立相应的ADR反馈机制,对上报信息进行及时反馈,完善工作流程。企业的反馈应根据公众上报信息的需求,合理设计反馈内容以提高公众ADR上报的积极性。当企业接收到严重或致死ADR上报时,应及时将ADR调查结果在其官网或官方微信公众号进行公示。此外,企业可考虑建立药品ADR损害救济制度,设立应对严重ADR的救济基金,此举不仅可激励公众主动进行ADR上报,而且有利于树立企业形象^[19]。当发现严重ADR时,在确定该事件与企业生产药品有因果关系后,企业应及时向患者反馈赔偿方案,调取相关基金对患者检查和治疗费用予以报销和补偿。

4 结语

本研究调查了我国180家药品生产企业面对公众开放的ADR信息上报渠道的畅通性,结果显示,我国药品生产企业面对公众开放的ADR上报渠道存在ADR信息不能被记录、拒收等情况;上报渠道以联系电话渠道为主,渠道的多样性和人员的专业性不足;对公众上报ADR信息的工作流程存在一定的欠缺,未形成完整的闭环。总体来说,我国药品生产企业在收集公众上报ADR信息和维护上报渠道畅通性方面存在一定的不足。建议药品生产企业加强对公众ADR监测的重视,在保障渠道畅通性的同时考虑增加多种上报渠道,加强对员工信息收集能力的培训以提高信息的质量,并对公众上报的ADR信息及时进行反馈,增加公众较为关注的反馈内容。

参考文献

[1] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2021-10-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.

[2] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告:2021年第65号[EB/OL]. (2021-05-13) [2021-10-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210513151827179.html>.

[3] 孙京林,余伯阳.药品上市许可持有人制度下的质量管理体系[J].中国药学杂志,2020,55(23):1919-1922.

[4] 国家不良反应监测中心.国家药品不良反应监测年度报告:2020年[EB/OL]. (2021-05-14) [2021-10-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210325170127199.html>.

[5] 王佳域,柳鹏程,陈巧云,等.江苏省不同规模药品生产企业药物警戒工作现状对比研究[J].中国药房,2020,31(17):2070-2075.

[6] 王丹,李馨龄,董铎,等.药品生产企业直接报告不良反应能力调查研究[J].中国药物警戒,2019,16(11):654-661.

[7] 司玮,吴晶,李尧,等.南京市药品生产企业不良反应报告和监测检查情况分析[J].中国卫生产业,2018,15(35):162-163.

[8] 蔡蓝,高亚,李嘉伟,等.广东省公众对药品不良反应的认知现状调查分析[J].中国药房,2015,26(21):2887-2889.

[9] 胡永建,梁世民,申梦迪,等.河南省居民药品不良反应认知调查[J].中国公共卫生,2018,34(2):234-237.

[10] Torrey. The pharma 1 000: the world's most valuable pharmaceutical companieshttps: a Torrey report[EB/OL]. (2020-09-23) [2021-8-26]. https://torreya.com/publications/pharma-1000-worlds-most-valuable-pharmaceutical-companies-in-2020_executive-summary.php.

[11] 国家药品监督管理局综合和规划财务司,国家药品监督管理局信息中心.药品监督管理统计年度报告:2020年[EB/OL]. (2021-03-26) [2021-10-26]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-05/14/content_5606276.htm.

[12] 杨羽,王胜锋,詹思延.社交媒体数据在药品上市后安全性监测的应用[J].北京大学学报(医学版),2021,53(3):623-627.

[13] ZHOU Z Y, HULTGREN K E. Complementing the US Food and Drug Administration adverse event reporting system with adverse drug reaction reporting from social media: comparative analysis[J]. JMIR Public Health Surveill,2020,6(3):e19266.

[14] 王晓骏,路长飞,赵玉娟,等.我国药品不良反应公众报告途径和报告内容调研和思考[J].中国药物警戒,2017,14(7):413-418.

[15] 严珺怡,王尚尧,于泳.国内外药品不良反应公众报告的比较研究[J].中国合理用药探索,2020,17(9):15-20.

[16] Wearesocial. Digital use around the world in July 2020[EB/OL]. (2020-09-06) [2021-10-26]. <https://wearesocial.com/blog/2020/07/digital-use-around-the-world-in-july-2020#>.

[17] TENBARGE A M, RIGGINS J L. Responding to unsolicited medical requests from health care professionals on pharmaceutical industry-owned social media sites: three pilot studies[J]. J Med Internet Res,2018,20(10):e285.

[18] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告:2018年第131号[EB/OL]. (2018-12-21) [2021-10-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20181221172901438.html>.

[19] 张枫,徐晓媛.日本与我国台湾地区药品不良反应损害救济基金制度的比较及对我国的启示[J].中国药房,2017,28(22):3036-3039.

(收稿日期:2021-11-22 修回日期:2022-01-11)

(编辑:孙冰)