

日本药品稳定供应制度对提升我国短缺药供应保障能力的政策启示[△]

王琳宁*, 顾灵娜, 虞杰, 路云[#](中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)10-1157-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.10.01



摘要 目的 为提升我国短缺药供应保障能力提供思路。方法 通过梳理日本药品稳定供应制度的顶层设计思路,详细介绍日本现行的药品稳定供应政策内容,并结合我国短缺药供应保障的现存问题提出政策建议。结果与结论 日本为了保障药品稳定供应,制定了贯穿“事前预防措施、早期风险监测、发生供应问题时的应对机制”三阶段的政策框架体系。事前预防措施包括建立药品稳定保供清单分级分类制度、掌握易断供药品的制造程序和流程、建立药品持续供应和停产报告制度;早期风险监测包括建立企业供应风险自查评估制度、公开企业供应保障信息、制定价格保护与激励措施;发生供应问题时的应对机制包括建立企业增产和协调供货机制、建立原料药变更快速审评审批制度、建立紧急强制调货供应制度。建议我国从细化短缺药遴选标准、加强信息公开流转、优化价格管理手段、明确问题反馈与处理4个方面,精细化短缺药激励与监管政策,兼顾短缺药“保供应”和“强监管”。
关键词 短缺药;药品供应;价格管理;应对机制

Japan's stable supply system for pharmaceuticals: its inspiration for enhancing the supply assurance capability of drugs in shortage in China

WANG Linning, GU Lingna, YU Jie, LU Yun (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide insights for enhancing the supply assurance capability of drugs in shortage in China. **METHODS** By sorting out top-level design ideas for Japan's stable supply system for pharmaceuticals, this study elaborates on its current policies for stabilizing drug supply. Policy suggestions were proposed for existing challenges in the supply of drugs in shortage in China. **RESULTS & CONCLUSIONS** To stabilize drug supply, Japan formulated a systematic 3-tier policy framework that ran through pre-prevention, early risk monitoring, and response mechanisms for supply problems. Pre-prevention measures included establishing a graded classification system for stable supply lists, strengthening government control over the drug production process, and implementing a continuous supply system and cessation reporting system for post-market drugs. Early risk monitoring included self-assessing risks in enterprises, disclosing information concerning supply assurance of enterprises, and providing enterprises with price protection and incentives measures. Response mechanisms for supply problems included establishing the mechanism of increasing production and coordinated supply in enterprises, opening fast-track review and approval channels for changes in raw materials, and establishing emergency systems of transferring drugs to supply. To balance supply assurance and strong regulation of drugs in shortage through refining the incentive and regulatory policies for them, it is recommended to refine the criteria for selecting drugs in shortage, strengthen the circulation of information, optimize price management methods, and clarify problem feedback and solving.

KEYWORDS drug in shortage; drug supply; price regulation; coping mechanism

得益于药品制造、分销、运输技术的提升,患者用药可及性明显增加。然而由于原料药上涨、企业无利润等原因,药物短缺仍是全球面临的一个严峻问题^[1]。近年

来,我国高度重视短缺药供应保障,从国家层面设计并制定了一系列强化短缺药稳定供应的政策措施,如发布短缺药清单、建立全链条的信息监测系统、设立短缺药定点生产基地等。但由于我国部分药品短期价格下降幅度大、原料药供应不足或成本上升等原因,暂时性供应短缺问题仍时有发生,集采药品、儿童药品、抗菌药物等特殊药品仍面临一定的供应风险^[2-3]。同时政府对短缺药的风险监测和“真短缺”的识别存在难度,企业“搭

[△]基金项目 国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心课题(No.7422200094-001)

* 第一作者 博士研究生。研究方向:卫生经济、医药政策。
E-mail: wln00520@163.com

[#] 通信作者 教授,博士生导师。研究方向:药品价格与采购政策、卫生技术评估。E-mail: luyuncpu@163.com

车涨价”的问题成为我国短缺药价格监管的新难点^[4]。因此,持续完善我国短缺药的稳定供应保障与监测机制仍是现阶段需要关注的重要命题。

2020年,日本发布《确保稳定供应药品清单》,构建了贯穿“事前预防措施、早期风险监测、发生供应问题时的应对机制”三阶段的药品稳定供应政策体系,从国家层面借助多元政策组合,多维度预防和解决药品供应不稳定的问题,目前已经形成了行之有效的政策体系。本文拟从制度体系出发,系统地介绍日本有关药品稳定供应的三阶段政策体系框架,阐述清单遴选、药价激励、供应保障信息公开、企业增产调配机制等政策的具体内容,同时结合我国目前短缺药供应保障存在的问题提出对策建议,以期提升我国短缺药供应保障政策的系统化、精细化水平提供参考。

1 日本药品稳定供应政策体系框架

保障药品的稳定供应是一项系统化、全局化工程,因此日本政府在制度设计上强调全流程、分阶段风险管控,提出了“事前预防措施、早期风险监测、发生供应问题时的应对机制”三阶段政策体系框架(图1),内容上各有侧重,时序安排上逐渐递进^[5]。其中,事前预防措施主要针对药品,重在掌握药品供应风险、促进多元供应;早期风险监测主要针对企业,强调企业风险自查、信息公开、价格激励;发生供应问题时的应对机制则着眼于快速恢复生产和供应,体现出了多方参与和政企协同的特点。

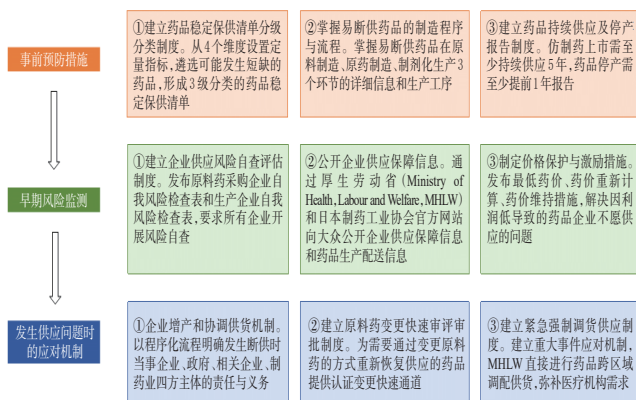


图1 日本药品稳定供应的三阶段政策体系框架

2 日本药品稳定供应政策的具体内容

2.1 事前预防措施

2.1.1 建立药品稳定供应清单分级分类制度

从国家层面明确稳定供应药品的范围和等级,是后续相关政策实施的前提。日本采取正清单制度遴选药品进入供应清单,其遴选工作主要围绕药品特性,综合考虑药品适应证的严重程度、替代药和疗法的可及性、患者服用(使用)的数量、制造和供应链现状4个维度展开,并设置了细化的二级指标和排除标准^[6](表1),以定量方法和科学标准判定药品是否纳入稳定供应清单。

表1 日本药品稳定供应清单准入和排除标准

维度	准入标准	排除标准
药品适应证的严重程度	(1)用于治疗致死或致残性疾病的药品;(2)用于治疗指定疑难杂症的药品;(3)致死或致残性疾病、疑难杂症类疾病手术时常用的药品;(4)孤儿药、优先审评的药品;(5)用于紧急治疗、解毒、缓解癫痫发作的药品;(6)用于治疗进展迅速的疾病且短期戒断可能产生不可逆转影响的药品	(1)预防性药品;(2)不是用于治疗致死或致残性疾病的药品;(3)用于提升患者生存质量的药品;(4)疾病可以延迟治疗的药品;(5)药品适应证为超说明书用药的药品
替代药和疗法的可及性	(1)无相同成分的其他药品;(2)无替代药或替代药存在使用困难的药品;(3)药品可替代,但替代使用存在一定困难(如同质药物副作用大、缺乏儿童剂型)	(1)药品可替代;(2)存在替代药且替代药供应充分;(3)非处方药
患者服用(使用)的数量	(1)使用该药品的患者人数多;(2)在同等药效的药品中占有较高的市场份额;(3)5个以上学术团体提出需求度高的药品	无要求
制造和供应链现状	(1)提供该药品原料药和原材料的公司在全球范围内数量有限;(2)原料药需要特殊技术生产;(3)原料药和制剂的保质期短;(4)生产制造时间长;(5)生产、制造环境需要密闭,设备不能与其他药品共用;(6)工厂设在某些国家地区;(7)与药品相关的物质(如容器、注射器、静脉输液袋等)来源有限,且缺失后患者无法用药	无要求

2020年3月,日本将506个药品纳入稳定供应清单,并根据临床需求程度设置3个类别,其中21个药品纳入最优先保障稳定供应(A类)、29个药品纳入优先保障稳定供应(B类)、456个药品纳入稳定供应(C类)^[7]。A类药品主要是外科用药,B类药品主要是内科用药,C类药品主要是仿制药,且前2类均为危重症用药。

2.1.2 掌握易断供药品的制造程序与流程

由于药品核心制造信息受法律保护无法公开披露,导致其原料药、组成成分、质量标准等关键信息缺乏透明度,阻碍了政府对供应商供应风险的评估。因此,MHLW从2021年开始采用逐家企业问询的方式,掌握原料制造、原药制造、制剂化生产3个环节的详细信息。首批开展问询的药品是日本学会推荐的10种抗菌药物,随后对稳定供应清单中最优先保障稳定供应(A类)的21个药品也进行了生产工序的调查,后续将会扩大问询药品的范围,逐步涵盖稳定供应清单中的所有药品^[8]。

2.1.3 建立药品持续供应及停产报告制度

增加药品供应厂家的数量,一方面可以破除单一厂家对药品的垄断而主观制造的“以缺逼涨”假象;另一方面可以通过多元供应分摊断供风险,避免断供真实发生时无药可替。因此,MHLW建立了药品持续供应制度,要求药品获得上市批准后,在6个月内完成医保准入,准入成功后3个月内必须在医疗机构有销售记录。对于仿制药,成功准入医保后,需至少在市场上持续销售5年。此外,MHLW还建立了药品停产报告制度,若药品确因客观原因无法向患者供应,药品生产企业不可自行停产,需先完成预请求申请、退出医保目录申请、过渡期持续供应3道程序(图2)。预请求申请阶段,生产企业需向MHLW提交《医疗用医药品停止供应的事前报告书》(下文简称《事前报告书》)^[9],列明药品的基本信息、停产

原因和可替代药信息,若无可替代药,还需详述停止供应后对医疗领域可能产生的影响。《事前报告书》获得批准后,生产企业可选择当年秋季或年末向MHLW的经济课(经济课是日本MHLW的一个部门,主要负责制定促进药品生产、流通和消费的相关政策)申请退出医保目录。在获得退出医保目录的批准后,其仍需要在过渡期内保持一定数量的药品库存,直至当年结束才可完全停止供应。从企业提交《事前报告书》到完全退出市场,整个过程至少需要1年时间。

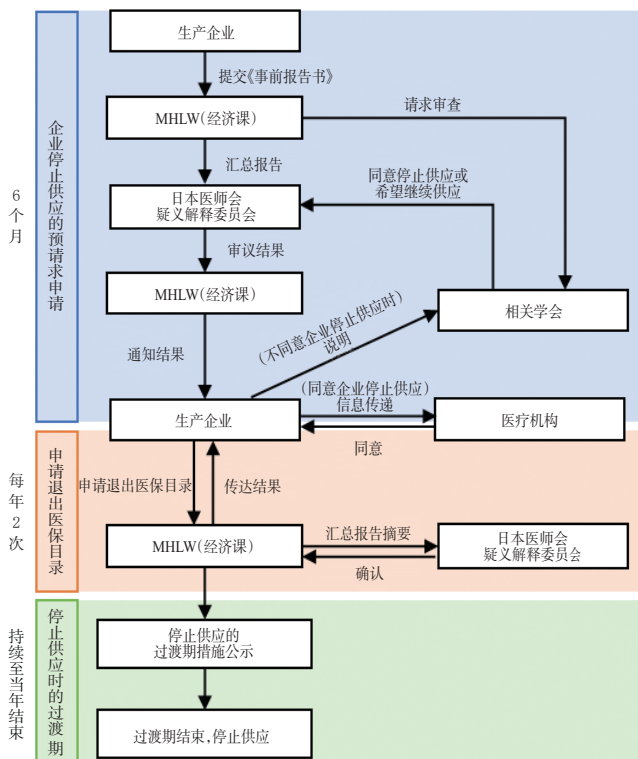


图2 日本药品停止供应的企业申请程序

2.2 早期风险监测

2.2.1 建立企业供应风险自查评估制度

为提高企业风险把控意识,自2020年7月起,MHLW要求日本所有药品厂家开展风险自查,并委托医药产业团体制定了2份企业自我风险检查表,一份针对原料药采购企业,另一份针对药品生产企业^[10]。企业根据清单所列问题,分别从原料药的稳定采购、药品需求的必要性2个方面进行自我评估,并将评估结果上报MHLW。自查评估能提醒企业及时识别供应链中存在的潜在问题,以预防供应中断,提升供应链的韧性。

2.2.2 公开企业供应保障信息

为了畅通企业供应信息在部门间的流转,同时加强社会对企业的监督,日本建立了企业供应保障信息公开渠道,社会各主体均可通过MHLW网站(<https://www.mhlw.go.jp/>)和日本制药工业协会网站(<https://www.jga.gr.jp/>)阅览各企业的风险管理情况和制造供应信息,详见表2。

表2 日本公开企业保障供应信息的渠道及内容

公开渠道	公开项目	形式	具体内容
MHLW网站	企业的稳定供应体系	一企一档	断供药品品种数、断供时的企业应对程序、内部平均库存和流通库存、企业稳定供应手册、原料药制造厂的管理体制、5年内药品回收情况、药品流通渠道、上市后7年内停产的药品数、药品流通渠道等
日本制药工业协会网站	企业稳定供应的相关信息	一企一档	药品稳定性实验数据、企业药品情报部门的联络方式、5年内是否有暂停执业等
	企业风险自查情况	一企一档	企业风险自查评估情况
	药品制造信息	一品一档	是否为合作研发药物、制剂生产企业名称、原料药制造国家等
	药品供应情况	一品一档	药品的月度配送情况、企业的应对措施、恢复供应的日期

2.2.3 制定价格保护与激励措施

为了解决部分药品因利润低、企业不愿意生产而断供的问题,MHLW结合药品剂型、目录准入时间、医疗需求程度等因素,制定了3项价格保护与激励措施来保证药品生产企业的利润(表3)^[11]。最低药价措施针对剂型设置药价最低线,是所有药品价格的兜底保护网。同时,对于医疗需求高、利润极低的药品,则可重新计算药价,在药品生产成本的基础上给予>0~5%的利润。此外,为了防止企业因利润低而再次断供,MHLW还设置了药价维持措施,对于上市时间长(进入医保目录时间25年及以上)且曾经被列为低利润的药品,可豁免常规进行的每2年1次的药价下调。

表3 日本药品价格保护与激励措施的适用条件

措施	品种	利润率	进入医保目录的时间	临床需求程度
最低药价	符合相应剂型	无要求	无要求	无要求
药价重新计算	同品种所有药品均不盈利	同成分的其他药品利润率均低于所有药品利润率	无要求	高 ^a
药价维持	曾经被列入药价重新计算的药品	同成分、同剂型药品的利润率均低于所有药品利润率	25年及以上	高 ^a

a: 包括药品稳定保供清单中的A类药品、没有替代药的药品、相关学会表明有强烈临床需求的药品等。

2.3 发生供应问题时的应对机制

2.3.1 建立企业增产和协调供货机制

一旦发生药品库存短缺、供应不足的问题,首要目标是将其对市场的影响降至最小,保障患者用药需求。对此,MHLW建立了政企协同的标准化增产协调供货机制,详见图3。增产协调供货机制的每一个环节均有明确的判断标准和应对措施,且强调企业是主动上报短缺问题的第一责任人。MHLW的经济课负责协调联络,相关企业和制药业则需做好配合工作。

2.3.2 建立原料药变更快速审评审批制度

部分药品的原料药由海外供应商提供,此类药品在注册登记时不要求原料药制造商披露详细细节,以保护与原料药制造方法相关的专有技术。若该类药品因原料药问题而发生供应短缺,则需要通过变更原料药的方式重新恢复供应。按规定,日本独立行政法人医药品医

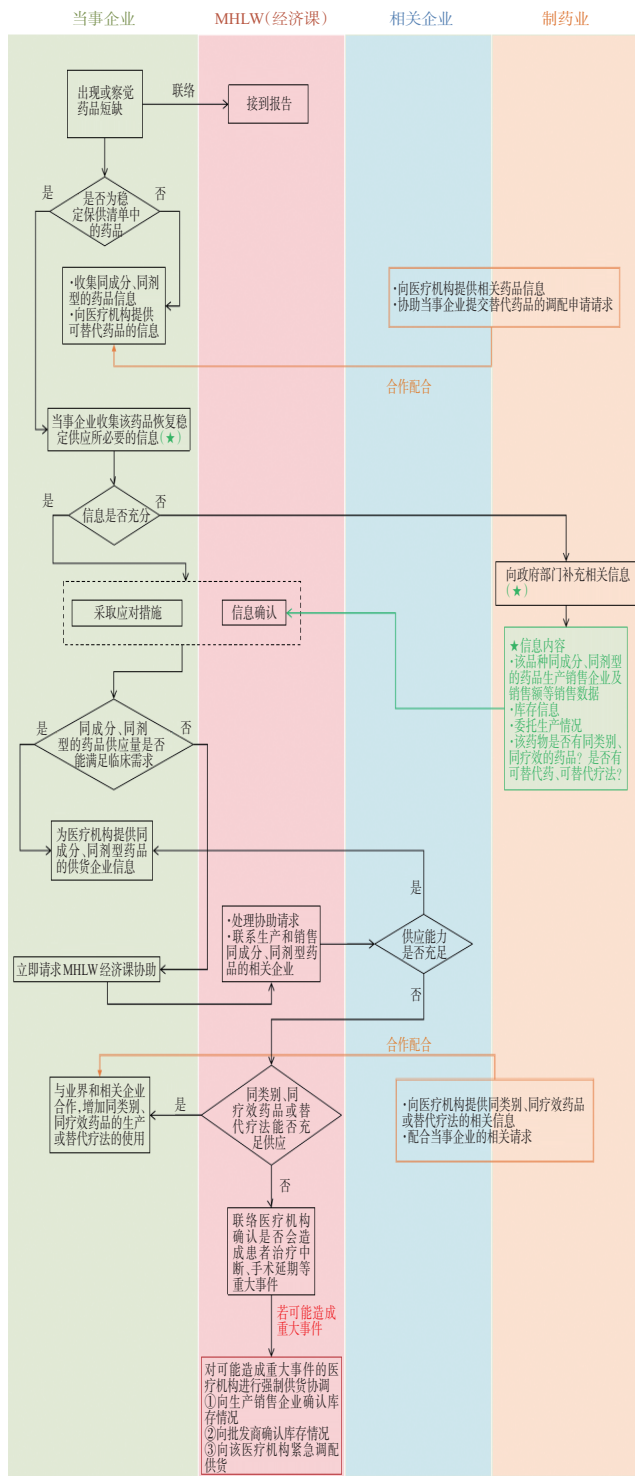


图3 日本发生供应问题时的增产协调供货机制

疗器械综合机构 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 需对海外供应商重新进行药品生产质量管理规范认证, 这通常需要花费较长时间。因此, 针对这类药品的原料药变更申请, PMDA 开设了绿色通道, 以保证在最短时间内完成原料药变更程序。

2.3.3 建立紧急强制调货供应制度

若药品断供企业和替代药生产企业均无法满足供应需求, 则启动紧急强制调货供应制度。MHLW 负责调和调度, 然后汇总各医疗机构现有的药品库存量和需

求量, 从库存量富余的医疗机构向库存量紧缺的医疗机构调配药品。例如, 2019 年由于头孢唑林钠注射剂的海外原料药混入杂质, 考虑到质量问题, 市场供应量占比高达 60% 的厂家——日医工株式会社紧急停止了对所有医疗机构供应该药。头孢唑林是日本最常用的肠道抗生素之一, 患者需求量大, 且该药的替代药企业短期内也无法增加产能来填补供应缺口^[12]。对此, MHLW 启动紧急稳定保供方案, 首先发布了一份可以用于外科抗菌预防和特定传染病治疗的替代药清单, 然后向医疗机构发放调查问卷, 确定临床需求量, 最后直接调配其他医疗机构的头孢唑林, 以满足临床需求。

3 我国短缺药供应保障存在的问题

3.1 短缺药清单纳入标准不够细化, 缺乏动态调整机制

我国短缺药实行清单管理制度, 包括短缺药和临床必需易短缺药 2 类、国家级和省级 2 级, 并明确短缺药清单实行动态调整。在遴选标准上, 2020 年国家卫健委同成员单位联合发布的《关于印发国家短缺药清单管理办法(试行)的通知》(国卫办药政发[2020]5 号, 后文简称“《办法》”), 规定了短缺药清单的遴选原则^[13]。而省级的短缺药清单遴选标准参照国家标准设置, 纳入标准的主要条目不变, 仅将行政区域等级从省级缩小到市(区)级^[14]。目前, 短缺药清单管理存在以下问题: (1) 标准不够量化, 易造成认定标准不明确, 出现判定差异等问题, 如认定标准中“在一定时间内仍无法有效解决短缺问题”的“一定时间”具体为多久, “生产企业数量少”中几家可界定为“少”; (2) 短缺药清单动态调整机制未落实。《办法》规定了我国短缺药清单中药品调出的条件, 即“市场供应充足、能够形成竞争、基本满足临床需求的”或“可被风险效益比或成本效益比更优的新品种所替代的”应当从国家短缺药清单中调出, 但并未明确调整周期与调整流程。实践结果显示, 国家短缺药清单自发布以来并未调整或有药品调出, 动态调整机制缺位。

3.2 各部门对短缺药的监测信息尚未实现互联互通

得益于国家卫健委、工信部、医保局、药监局的共同努力, 我国对短缺药的监督和保障已经形成了多部门参与、上下联动的工作体系。但目前各部门主要依托各自平台, 没有高效协同的网络平台, 跨部门间的信息尚未实现互联互通, 仍存在“信息孤岛”的问题。例如, 医保部门主要负责短缺药在省平台的挂网工作, 涵盖监测挂网价格、采购配送情况、核查处置异常情况。但由于无法直接获得生产流通端批件、库存储备、原料垄断、停产断供、价格违法等信息, 使得医保部门无法及时掌握企业全流程信息, 难以快速、准确甄别短缺药在挂网环节的异常情况。

3.3 价格激励政策单一, 部分药品因利润低而短缺

为鼓励企业生产短缺药, 我国设置了相应的短缺药价格激励政策, 允许短缺药清单中的药品自主、合理定

价和直接挂网招标采购^[14]。但在实践中存在一些非短缺药钻漏洞“搭车涨价”的情况,如独家代理商“控销逼涨”、独家生产企业“以缺逼涨”、独家原料企业“垄断涨价”、同产品改头换面“变相涨价”等,造成价格激励政策未能全部惠及到“真短缺药”。此外,由于原料药成本上涨,一些小品种药品面临生产端耗能高和患者端需求不足的双重压力,加之目前的价格激励政策并未缓解企业生产压力,最终导致企业对低利润品种缺乏生产动力。

4 提升我国短缺药供应保障能力的政策建议

笔者结合我国实际情况及日本的药品稳定供应政策体系和政策措施,为完善我国短缺药供应保障监管政策提出以下建议。

4.1 细化短缺药目录清单准入标准,完善清单动态调整机制

我国的短缺药清单与日本的药品稳定保供清单均采用分级管理模式。但我国仅公布了短缺药清单的准入原则,并未细化准入判断标准,而日本药品稳定保供清单的准入判定标准较为细化。我国施行国家和省级2级短缺药清单管理机制,国家层面对短缺药清单的遴选实际上着重考虑纳入各省级短缺药清单的品种,且对于特殊药品的判定可能存在主观差异。而日本聚焦药品特点,从药品适应证的严重程度、替代药和疗法的可及性、患者服用(使用)的数量、制造和供应链现状4个一级维度制定准入标准,并列明了准入标准的二级指标。对此,我国的短缺药清单应细化和量化国家层面短缺药清单的准入标准:首先,可将准入标准落实到量化的判定指标,如规定具体的生产厂家数量以及适应证仅为罕见病或儿童用药的药品、原料药独家供应的药品等。其次,还可参考日本药品稳定保供清单设置短缺药清单排除标准,并遵循价值导向原则,明确适应证为超说明书用药、预防性药品等不可纳入短缺药清单。最后,应落实短缺药清单准入和退出动态调整机制,根据人口结构和疾病谱变化适时更新短缺药清单^[15]。

4.2 公开药品供应保障信息,发挥群众监督力量

我国各部门依托各自的信息平台,收集了贯穿药品生命周期的监测数据,但信息在时间和空间上均无法做到同频、同步,造成各部门对于短缺药监管的反应速度有所滞后,并且监管信息未向公众公开,不能充分发挥行业和公众的监管效能。而日本建立了企业供应保障信息发布平台,向社会公布企业供应保障信息,有效提高了信息的公开度,促进了监管信息在企业、政府、医疗机构、患者间流转。对此,建议我国也可建立“一企一档”“一品一档”的供应信息公开溯源制度,企业和政府共同上传药品供应情况,公开企业风险检查、信用评价、历史问题等信息,通过信息公开发挥公众参与监督的作用。

4.3 优化价格管理手段,充分发挥政策激励效能

对于因利润低而断供的药品,若给予企业一定的价格激励能够提升其生产积极性。我国的价格激励政策

适用范围框定为所有短缺药清单内的品种,激励方式以“自主报价、直接挂网”为主,较为单一,且其他配套激励政策运用程度低,导致廉价“救命药”企业在成本上涨的压力下因无法获利而缺乏生产动力^[16]。而日本的价格激励政策是将清单药品进行分级,综合进入医保目录时间、剂型、临床需求程度等因素,分类实施价格兜底、价格上调、价格维持3种价格激励政策。建议我国医保部门丰富短缺药价格激励手段,分类确定合理的采购价格。对此,可考虑结合剂型设置价格兜底措施,对口服常释剂型或注射剂型还可考虑设定最低日治疗费用,药品单价不得低于设置的兜底价格,保证药品价格能够涵盖企业的基本生产成本。对于极易发生短缺的药品,不再将全国最低挂网价作为限价,允许企业基于生产情况提出涨价申请,确保挂网价格覆盖生产成本,保障企业的权益。

4.4 明确发生供应短缺时的问题反馈与处理程序,提升恢复供应效率

由于我国短缺药管理系统起步较晚,国家层面并未明确药品供应不足时的具体措施和药品调配流程。在实践中,药品短缺的报告主体为医疗机构,这造成企业对于药品稳定保供的主体责任意识较为淡薄^[17]。发生药品供应短缺时主要由政府协调恢复供应,药品跨区域调配时间长^[18]。对此,笔者提出以下建议:(1)明确药品生产企业在发现供应风险、报告短缺情况、增产保供环节中的首要责任,药品生产企业应及时、主动向政府部门反映药品供应问题,并及时共享供应信息和关键生产数据;(2)推动跨企业协作,鼓励可替代药生产企业之间建立合作关系,以便在供应不足时进行资源共享、产能互补;(3)充分发挥政府协调作用,通过临时政策、法规调整等手段,强制实施跨区域生产调配,多方协同满足患者用药需求。

5 结语

日本为保证药品稳定供应,在顶层设计上围绕“事前预防、早期风险监测、发生供应问题时的应对机制”三阶段制定了多样化的保障措施。结合日本政策经验,建议我国进一步明确短缺药清单准入的二级指标和调整周期,建立短缺药供应信息公开机制,丰富价格激励措施,明确企业在恢复供应中的主体责任,使我国短缺药政策监管更加精细化、系统化。

参考文献

- [1] BADE C, OLSACHER A, BOEHME P, et al. Reasons for supply side driven drug shortages: a mixed-methods study on first-level, higher-level, and root causes from the perspective of marketing authorization holders[J]. Res Social Adm Pharm, 2023, 19(8): 1218-1227.
- [2] 李大双, 颜建周, 白铭钰, 等. 国家组织药品集中采购供应问题及对策研究[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(6): 12-16.
- LI D S, YAN J Z, BAI M Y, et al. Research on the supply problems and countermeasures of national centralized

- drug procurement[J]. Health Econ Res, 2022, 39 (6) : 12-16.
- [3] 李勇,温庆辉,郭述金,等.我国儿童用药供给短缺现状、成因及对策分析[J].中国药物评价,2023,40(2):126-129.
- LI Y, WEN Q H, GUO S J, et al. Analysis on the current situation, causes and countermeasures of the supply shortage of pediatric drug in China[J]. Chin J Drug Eval, 2023, 40(2):126-129.
- [4] 胡泽利.短缺药品价格和供应监测处置现状及对策研究[J].中国医疗保险,2023(10):12-21.
- HU Z L. Research on the current situations and solutions to the monitoring and administration of under-supply drugs price and supply[J]. China Health Insur, 2023 (10) : 12-21.
- [5] 厚生労働省.医薬品の安定確保を図るための取組:現状と今後の取組[EB/OL].(2021-03-26)[2024-02-02].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000758433.pdf>. Ministry of Health, Labour and Welfare. Efforts to secure stable supply of pharmaceutical products: current status and future efforts[EB/OL].(2021-03-26)[2024-02-02].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000758433.pdf>.
- [6] 厚生労働省.安定確保医薬品の選定及びカテゴリ設定等の考え方について[EB/OL].(2021-02-18)[2024-02-02].<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000214931>. Ministry of Health, Labour and Welfare. Approaches to the selection of stable secure medicines and category setting, etc.[EB/OL].(2021-02-18)[2024-02-02].<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000214931>.
- [7] 厚生労働省.安定確保医薬品及びカテゴリ設定[EB/OL].(2021-05-27)[2024-02-02].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000785498.pdf>. Ministry of Health, Labour and Welfare. Stable and secure drugs and category setting[EB/OL].(2021-05-27)[2024-02-02].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000785498.pdf>.
- [8] 厚生労働省.サプライチェーンマッピング[EB/OL].(2022-03-25)[2024-02-02].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000918543.pdf>.
- [9] Ministry of Health, Labour and Welfare. Supply chain mapping[EB/OL].(2022-03-25)[2024-02-02].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000918543.pdf>.
- [10] 厚生労働省.薬価基準収載医薬品の供給停止について:改訂[EB/OL].(2020-10-19)[2024-02-02].https://www.toku-seiyakukyo.jp/data/drug_news/2020/1_16030677119-368.pdf. Ministry of Health, Labour and Welfare. Suspension of supply of drugs listed in the NHI drug price standards: revised[EB/OL].(2020-10-19)[2024-02-02].https://www.toku-seiyakukyo.jp/data/drug_news/2020/1_16030677119-368.pdf.
- [11] 厚生労働省.医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について:依頼[EB/OL].(2019-07-05)[2023-08-31].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000613170.pdf>. Ministry of Health, Labour and welfare. Implementation of self-inspection on stable supply of ethical drugs: request [EB/OL].(2019-07-05)[2023-08-31].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000613170.pdf>.
- [12] 厚生労働省.医薬品の安定供給について②[EB/OL].(2023-04-14)[2024-03-07].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001087794.pdf>. Ministry of Health, Labour and Welfare. Stable supply of pharmaceuticals (2) [EB/OL].(2023-04-14)[2024-03-07].<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001087794.pdf>.
- [13] 国家卫生健康委.国家短缺药品清单管理办法:试行[EB/OL].(2020-04-20)[2024-02-02].<https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/24/5505943/files/cfab9e4b70fe414495bca16dbae50df1.pdf>. National Health Commission of the People's Republic of China. Management of the national shortage drug list: trial [EB/OL].(2020-04-20)[2024-02-02].<https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/24/5505943/files/cfab9e4b70fe414495bca16dbae50df1.pdf>.
- [14] 王丽娜,李亦蕾,王煜昊,等.我国短缺药品的采购方式及优化研究[J].卫生经济研究,2024,41(2):36-40. WANG L N, LI Y L, WANG Y H, et al. Study on the procurement model and optimization of drug shortage in China[J]. Health Econ Res, 2024, 41(2):36-40.
- [15] 王乾,杨浩宇,贾宇衡,等.国家易短缺药品清单纳入品种分析及思考[J].卫生经济研究,2023,40(10):57-60. WANG Q, YANG H Y, JIA Y H, et al. Analysis and thoughts on the varieties included in national shortage drug list[J]. Health Econ Res, 2023, 40(10):57-60.
- [16] 谭清立,梁诗渝.基于政策工具的短缺药供应保障机制的推进与优化研究[J].中国卫生政策研究,2021,14(12):26-33. TAN Q L, LIANG S Y. Research on the advancement and optimization of the shortage drug supply guarantee mechanisms based on policy tools[J]. Chin J Health Policy, 2021, 14(12):26-33.
- [17] 邵蓉,孙海顺,张梦.英国短缺药品联络人报告制度对我国的启示[J].卫生经济研究,2016(12):22-25. SHAO R, SUN H S, ZHANG M. Enlightenment of contact person reporting system of shortage drugs in Britain to China[J]. Health Econ Res, 2016(12):22-25.
- [18] 郭志,陈益强.短缺药品区域储备协作实践分析与探索[J].中国处方药,2022,20(9):54-56. GUO Z, CHEN Y Q. Analysis and exploration on the cooperative practice of regional reserve of drugs in short supply[J]. J China Prescr Drug, 2022, 20(9):54-56.

(收稿日期:2023-09-18 修回日期:2024-03-13)

(编辑:林静)