

国外药品短缺处理机制的比较及对我国的启示

何梦婷, 冯国忠*, 周振, 张梦倩 (中国药科大学, 南京 211198)

摘要 目的: 比较美国、欧盟和加拿大短缺药品处理机制, 为构建我国短缺药品供应保障机制提供借鉴与启示。方法: 深入解读美国、欧盟和加拿大药品短缺相关政策与文献, 梳理其处理机制构建思路, 并比较分析其异同。结果: 美国短缺药品处理机制比较成熟, 欧盟和加拿大以此为模板, 均以制度立法、统一管理为基础, 确定了有效的发现方式、评价方式、评价内容并采取了“对症下药”的处理方式。此外欧盟的分层处理方式和加拿大对短缺信息的分类定级方式也值得借鉴。结论: 国外药品短缺处理机制实施效果显著, 我国可以其为模板构建相应保障机制。

关键词: 药品供应; 短缺药品; 制度保障; 处理机制; 国内外比较; 改进启示

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)09-0980-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.09.003

Comparison of Foreign Drug Shortage Processing Mechanisms and Inspirations to China

He Mengting, Feng Guozhong*, Zhou Zhen, Zhang Mengqian (China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

Abstract Objective: To compare the processing mechanisms of drug shortage in USA, EU and Canada, and to provide references and inspirations for the establishment of drug shortage supply guarantee mechanism in China. **Methods:** The relevant policies and literatures about drug shortages in USA, EU and Canada were thoroughly studied. The rationale of the processing mechanism and the similarities and differences were analyzed. **Results:** The drug shortage processing mechanism of USA was relatively mature. EU and Canada established the effective ways of discovering, evaluation methods, evaluation contents, and case by case processing mechanism based on system legislation and unified management according to drug shortage processing mechanism of USA. In addition, the hierarchical processing method of EU and the classification of the shortage information of Canada were also worth learning. **Conclusion:** The implementation effect of the foreign drug shortage processing mechanisms is remarkable which can be used as templates to construct corresponding safeguard mechanism for us.

Keywords: drug supply; drug shortage; institutional guarantee; processing mechanism; comparisons at home and abroad; improvement inspiration

近年来, 药品短缺屡见不鲜, 给患者用药造成了严重困扰, 构建我国短缺药品供应保障机制

迫在眉睫。事实上, 药品短缺已发展成一个全球性问题, 针对这一问题, 一些发达国家和地区已

经建立了相应的处理机制。

1 相关国家(地区)短缺药品处理机制简介

1.1 美国

2009年4月,美国出台《药品短缺管理政策及程序指南》^[1],自此开始建立以强制性上报制度为基础的短缺药品处理机制^[2]。美国食品药品监督管理局(FDA)为此成立专职机构药品短缺工作小组(Drug Shortage Staff, DSS),统一负责国内药品短缺相关工作。其药品短缺处理流程分3个步骤:一是短缺信息上报和收集,DSS通过短缺药品上报信息平台、电子邮箱、电话等方式,收集医院、生产企业、患者等上报的短缺信息^[3];二是短缺信息判断,DSS针对每种短缺药品成立专家小组,通过药品市场需求评估、药品属性判别等,确定短缺真实性、短缺药品需求量、药品可替代性、临床必需性等;三是短缺情况处理,依据上一步结果,针对不同的药品短缺情况,采取有针对性的措施予以解决^[4-6]。

1.2 欧盟

欧盟的短缺药品处理机制构建始于2012年,欧盟首先将药品上市许可人(Marketing Authorization Holder, MAH)强制上报短缺信息写入Directive 2001/83/EC^[7],并指定欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)的人用药品委员会(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)全面负责短缺药品工作。欧盟的药品短缺上报分2种情况:对于集中注册产品,生产企业将短缺信息反馈给MAH,由MAH将短缺及相关信息上报至EMA;而对于非集中注册产品,MAH将短

缺上报至所在国家主管部门(National Competent Authorities, NCAs),由该NCA判断药品是欧盟层面还是国家层面的短缺^[8]。若为国家层面的短缺,则由NCA解决;若为欧盟层面的短缺,则上报至EMA,由CHMP按照集中注册产品进行处理。CHMP将组织行业内的多学科小组^[9],判别短缺药品的关键性^[10]并衡量短缺风险^[11]。最后根据这些信息,对不同的药品采取不同的处理措施^[12]。

1.3 加拿大

2013年起,加拿大针对药品短缺问题制定了《多方利益相关者工具包》《药品短缺通知与通讯协议》等,并成立药品短缺多方利益相关者指导委员会(Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages, MSSC),负责药品短缺工作^[13-14]。与美国和欧盟类似,其工作流程也分“发现短缺—信息共享—短缺处理”3大步骤:首先,通过短缺药品网站收集上报的短缺信息;其次,各利益相关者将共享短缺信息以提供管理者药品短缺的数量、库存量、短缺时间、范围等,以便MSSC更好地组织调查短缺原因;最后,针对原因解决短缺问题^[15]。

2 短缺药品处理机制比较

2.1 短缺药品处理机制的相同点

相关统计^[4,13,16]显示,美国、欧盟、加拿大药品短缺处理机制实施以来,取得了良好的效果。综合来看,上述3种处理机制都包括了强有力的政策制度,统一的管理组织,“发现—评价—处理”的流程,有效的发现方式、评价方式与评价内容以及有针对性的处理方式,如表1所示。

表1 药品短缺处理机制比较

国家(地区)	美国	欧盟	加拿大
管理组织	DSS	CHMP	MSSC
上报制度	强制性上报	MAH 提前上报	分级上报
发现方式	短缺药品信息平台、电话等	MAH 提供	短缺药品网站
评价方式	组织专家小组	组织专家小组	利益相关者信息共享
评价内容	真实性、需求量、可替代性、临床必需性	区域性、关键性、短缺风险	数量、库存量、时间、范围及基本属性
处理方式	针对不同药品采取措施	针对不同药品采取措施	针对短缺原因采取措施

政策法规是机制得以运行的基础,3国(地区)都采用了强制上报的制度并将其写入国家(地区)法律,提高了处理机制的执行力。管理组织方面,美国和欧盟都由国家(地区)药品监管部门直接管理,加拿大则专门成立MSSC,其目的都在于统一组织,加强管理的集中度。在评价方式方面,加拿大虽然采用“利益相关者信息共享”的叫法,但其目的、效果与美国和欧盟一样,都是为了收集短缺药品信息并对短缺定性定量以支持决策。在评价内容上,虽然由于流程细节的不同各自侧重点不同,但都包含了3个方面,分别是短缺信息的真实性、药品相关属性如临床必需性等、短缺相关信息如短缺区域等。在处理方式上,3国(地区)高度统一,即对不同药品、不同短缺原因,采取针对性措施,使短缺问题迅速得到有效解决。

2.2 短缺药品处理机制的不同点

美国药品短缺处理机制中短缺药品信息平台收集来自任何人的短缺信息,短缺信息不一定真实,故“评价”的第一项内容即为真实性。而短缺信息同样来自于网络平台的加拿大并未效仿美国。在加拿大,一旦有利益相关者认为或发现供应链任一环节可能出现药品短缺,即可上报,此为第一层级;其中实际已发生但不会产生重大影响的药品短缺为第二层级;会对国家卫生保健系统产生重大影响的药品短缺情况则纳入第三层级。第二、三层级也包括未曾被划入第一层级的短缺情况。这种处理方式一方面避免了短缺信息不真实导致的无效劳动,另一方面还对短缺信息进行了分类定级,为下一步操作奠定了基础。欧盟则结合自身制度,另辟蹊径,摒弃虚实不一的信息来源,由MAH负责上报短缺信息,保证了信息的真实性。由于MAH还拥有药品研发、生产、销售等所有信息资料,因此欧盟规定了MAH上报的短缺信息内容,基本包括了后期专家小组评估短缺药品所需的信息,节省了EMA收集短缺药品相关信息的时间。

此外,与美国和加拿大对所有短缺情况的“一视同仁”不同,欧盟作为一个特殊的群体,各成员国享有较高的自主权,因此各国范围内的短缺优先国家自行处理,只有当短缺同时出现在多个欧盟成员国时,CHMP才会执行欧盟层面的短缺药品供应保障机制,既减少了资源浪费,又能快速有力地解决短缺问题,取得了良好效果。

3 结论与启示

目前我国药品短缺频发,其发现常常由媒体披露,不仅将政府置于被动地位,还容易引起恐慌,影响社会稳定。国家药品相关部门虽关注良多,也相继出台政策措施,但管理分散,政策零散,不成体系,因此构建我国短缺药品供应保障机制十分重要。美国的短缺药品处理机制开始最早,也最成熟完善,以美国为基本模板,结合加拿大、欧盟及我国实际国情,构建我国短缺药品供应保障机制可从以下几点着手:

3.1 构建短缺药品信息平台

发现药品短缺是处理短缺问题的前提,短缺药品信息平台不仅是收集药品短缺的主要媒介,也是短缺信息共享的重要渠道。短缺药品信息平台可设置不同的上报入口,以供不同的上报者上报短缺信息。同时,平台可用于公布短缺药品现状、处理进展、用药建议等,为患者和医务人员提供相关信息。

3.2 构建短缺药品供应保障奖惩制度

短缺药品信息平台的信息来源于上报者,但调查发现,制药企业上报停产或减产信息影响其自身利益,而患者和社会团体缺乏上报意识,因此建议,建立制药企业短缺信息强制上报制度,并制定相应惩罚措施。此外,短缺问题的处理需各利益相关者支持,因此可制定相应奖励制度以鼓励各利益相关者积极配合。

3.3 构建国家与地方分级处理制度

我国幅员辽阔且各省药品管理制度不尽相同,为提高资源利用度,建议构建国家与地方分级处理机制。例如紧急的、只出现在一省的短缺由本省解决,保证反应的及时性;严重的、发生在多个省市的短缺由国家解决,保证措施的有效性。在这个过程中,需要制定国家和地方细致而明确的分工,以避免短缺问题重复或遗漏处理。

3.4 构建部门联动与信息共享制度

药品短缺源于药品供应链各个环节,目前我国药品各环节监管责任分散在各个部门,因此需构建部门联动与信息共享制度,明确各部门在短缺药品处理过程中的职能、信息在各部门间及各部门内的流通方式,以保证短缺药品供应保障机制整体顺利运行。

3.5 构建短缺药品评价体系

处理药品短缺并不能盲目地采取措施,而需

针对不同药品和短缺原因“对症下药”，因此，构建我国短缺药品评价体系是关键。借鉴国外经验，评价体系可包括药品基本属性（如替代性等）、短缺原因、短缺属性（如短缺时间）等。

参考文献：

- [1] American Society of Hospital Pharmacists. Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems [S]. 2009.
- [2] The White House. Executive Order 13588 -- Reducing Prescription Drug Shortages [S]. 2011-10-31.
- [3] Food and Drug Administration. How to Report a Shortage or Supply Issue [S]. 2016-07.
- [4] Food and Drug Administration. Strategic Plan for Preventing and Mitigating Drug Shortages [S]. 2013-10.
- [5] Food and Drug Administration. Drug Shortage Management [S]. Manual of Policies and Procedures 4190.1 Rev. 2: 2014-09-03.
- [6] Food and Drug Administration. Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products [S]. 2015-09-08.
- [7] Directive 2001/83/EC Of The European Parliament And Of The Council Of 6 November 2001 On The Community Code Relating To Medicinal Products For Human Use [S]. Official Journal L - 311, 2004-11-28.
- [8] European Medicines Agency. Decision tree on escalation from national to European level [S]. EMA/314722/2013, 2013-09-03.
- [9] European Medicines Agency. Communication by the European Medicines Agency on supply shortages of medicinal products [S]. EMA/531390/2012, 2013-09-24.
- [10] European Medicines Agency. Criteria for classification of critical medicinal products [S]. EMA/314762/2013, 2013-09-03.
- [11] European Medicines Agency. Risk indicators for Shortages (Manufacturing and Quality) [S]. EMA/314804/2013, 2013.
- [12] European Medicines Agency. Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice Compliance problems [S]. EMA/590745/2012, 2012-11-22. [18] Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages. Protocol for the Notification and Communication of Drug Shortages [S]. 2013.
- [13] Ministry of Health and Long-Term Care. Minister Matthews' Statement on Sandoz Drug Supply [S]. 2012-03-07.
- [14] Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages. Multi-stakeholder Toolkit [S]. 2013.
- [15] Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages. Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement [S]. 2015-06.
- [16] European Medicines Agency. Shortages catalogue[EB/OL]. [2017-01-02]. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000376.jsp&mid=WC0b01ac058074f178.

(收稿日期 2017年4月6日 编辑 郑丽娥)