

重点短缺药品及供应保障措施探讨

王胜鹏, 朱炯, 高志峰, 吴卫中, 姚蕾* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 分析我国重点短缺药品品种, 探讨供应保障措施, 为缓解药品短缺和实施相关政策提供参考。方法: 检索我国政府网站, 收集整理短缺药品监测报告, 从监测哨点角度、省级监测平台角度和短缺药品来源角度, 总结归纳出我国重点短缺药品品种, 分析其短缺原因, 提出措施建议。结果与结论: 我国短缺药品中, 国产药品、化学药品占比较高, 抗肿瘤药短缺问题突出, 基本药物目录、医保目录内品种占比高。为作好短缺药品综合供应保障, 应在落实已有政策的基础上, 学习国外管理经验, 着力解决重点短缺药品、完善监测平台、发挥政策引导作用, 加强企业社会责任意识, 做好数据挖掘和信息公开, 多举措保障药品的可及性。

关键词: 短缺药品; 药品供应; 保障措施; 基本药物; 医保目录; 经验启示

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)08-1034-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.08.005

Discussion on Key Drugs in Shortage and Their Supply Safeguard Measures

Wang Shengpeng, Zhu Jiong, Gao Zhifeng, Wu Weizhong, Yao Lei* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To analyze the varieties of key drugs in shortage and discuss the supply safeguard measures in order to provide reference for alleviating the drug shortage and implementing relevant policies.

Methods: Government websites were retrieved and monitoring reports about the drugs in shortage were collected and classified. The varieties of key drugs in shortage were further summarized from the perspective of sentinel surveillance, provincial monitoring platform and the source of the drug shortage. Meanwhile, the reasons for the shortage were analyzed and suggestions for supply were put forward. **Results and Conclusion:** Among the drugs in shortage in our country, the proportion of chemical drugs and domestic drugs was high, and the shortage of anti-tumor drugs was prominent. Most of the key drugs in shortage were included in the catalogue of essential medicines and medical insurance directory. In order to ensure the comprehensive supply of drugs in shortage, we should learn from foreign management experience on the basis of implementing existing policies, put emphasis on solving the problem of the key drugs in shortage, improve monitoring platforms, play the role of policy guidance, strengthen the social responsibility awareness of enterprises, and deepen the data mining and information disclosure. In short, multiple measures should be used to ensure the availability of drugs.

Keywords: drug shortage; drug supply; safeguard measures; essential medicine; medical insurance directory; experience and inspiration

作者简介: 王胜鹏, 硕士, 从事药事管理与药品技术监管研究; Tel: (010) 53851426; E-mail: wangshengpeng@nifdc.org.cn

通信作者: 姚蕾, 副主任药师, 从事药事管理与药品技术监管研究; Tel: (010) 53851370; E-mail: yaolei@nifdc.org.cn

为满足人民群众用药，我国逐步建立了以基本药物制度为核心的国家药品供应保障制度，将临床必须、安全有效、价格合理和使用方便的药品纳入国家基本药品目录，提高了药品的可及性^[1]。但药品短缺问题在我国乃至世界范围内，仍十分严峻^[2-6]，基于药品短缺对公众健康的威胁，美国食品药品监督管理局（FDA）将保障药品供应作为优先职责^[7]。WHO从药品供需角度，将药品短缺分为药品缺乏和药品缺货^[8]，我国实践中的短缺药品是指医疗机构临床必需、疗效确切、供应紧张，可通过直接挂网采购、定点生产、政府储备等特殊方式配备使用的药品^[9]。鱼精蛋白、青霉素等药品短缺事件的发生^[10]，严重威胁到公众健康和社会稳定。自2016年5月始，依托国家药品供应保障综合管理信息平台，我国采用以医疗卫生机构为对象的哨点监测和以省集中采购平台为对象的平台监测，逐步完善药品短缺监测体系。为理清我国药品短缺现状，探索综合保障措施，以避免药品短缺的再次发生。

笔者收集整理短缺药品监测结果快报相关信息，梳理分析重点短缺药品，为相关政策提供参考。

1 资料与方法

通过检索国家药品供应保障综合管理信息平台，收集该平台发布的短缺药品监测结果快报，自2016年5月起，截至2017年12月，共计16期监测结果快报。汇总该时间跨度内监测到的短缺药品品种数，通过对比快报中哨点监测短缺哨点数排名前10位的药品品种、平台监测短缺省份数排名前10位的药品品种、哨点与本省平台监测共同短缺省份数排名靠前的药品品种、短缺时间排名前10位的短缺药品品种等多个维度信息，归纳分析得到重点短缺药品。

2 结果

2.1 短缺药品品种

对收集到的16期监测快报，分别按照哨点监测和平台监测两个维度，分类统计短缺药品品种数，具体数据见图1。

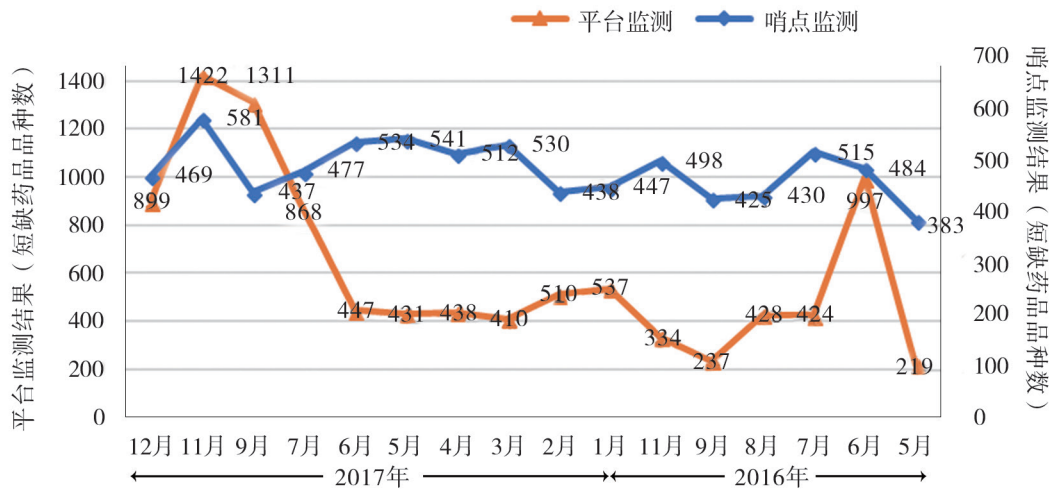


图1 2016-2017年短缺药品品种数

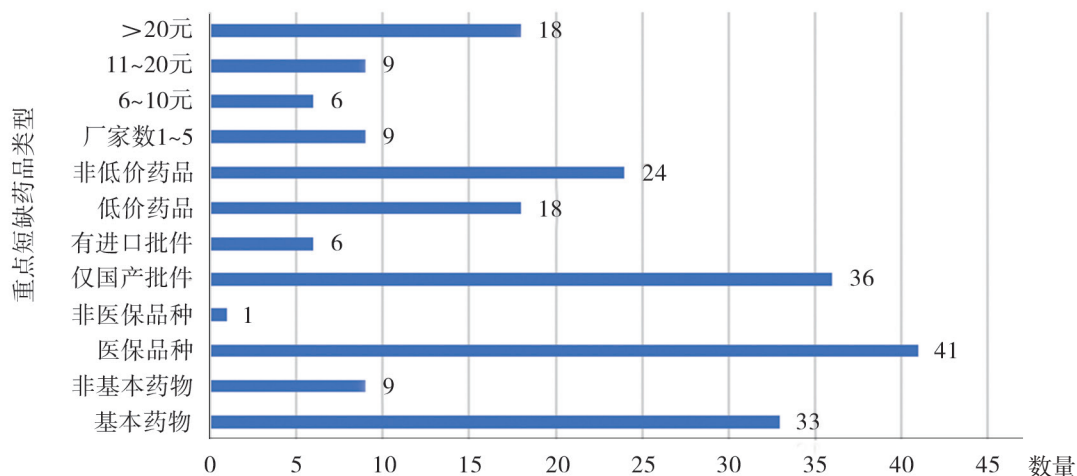
2.2 哨点监测重点短缺药品品种分布

汇总16期报告中各哨点监测数据，统计每期按短缺哨点数排名前10位的品种，共计42个品种，单个品种平均涉及14.9个哨点，8.8个省份，26个品种曾连续居当月短缺哨点数排名前10位。化学药

品占比最高为97.6%，其中，抗肿瘤药短缺最为严重，其次是心血管系统用药和血液系统用药，详见表1。42个品种中，国产药品占比为85.7%，基本药物占比为78.6%，医保目录品种占比为97.6%，详见图2。

表1 哨点监测重点短缺药品品种分布

分类	频次	品种数	平均 频次	短缺药品(品种及频次)
化学药品				
抗肿瘤药	46	7	6.56	长春新碱(14)、氟尿嘧啶(9)、平阳霉素(9)、丝裂霉素(7)、高三尖杉酯碱(3)、博来霉素(3)、甲氨蝶呤(1)
心血管系统用药	22	6	3.67	去乙酰毛花苷(6)、间羟胺(6)、多巴胺(4)、硫酸镁(4)、地高辛(1)、卡托普利(1)
血液系统用药	18	4	4.5	维生素K1(11)、鱼精蛋白(4)、糜蛋白酶(2)、右旋糖酐(1)
维生素、矿物质类药	14	3	4.67	维生素B6(7)、葡萄糖酸钙(5)、复合维生素B(2)
消化系统用药	12	3	4	阿托品(6)、西咪替丁(5)、消旋山莨菪碱(1)
激素及影响内分泌药	11	3	3.67	十一酸睾酮(7)、左甲状腺素钠(3)、去氧孕烯炔雌醇(1)
呼吸系统用药	7	2	3.50	氨茶碱(5)、特布他林(2)
麻醉药	6	2	3	利多卡因(5)、布比卡因(1)
抗微生物药	5	2	2.50	红霉素(3)、异烟肼(2)
皮肤科用药	5	2	2.50	炉甘石(4)、依沙吖啶(1)
神经系统用药	3	2	1.5	溴吡斯的明(2)、地西洋(1)
解毒药	2	2	1	碘解磷定(1)、氯解磷定(1)
其他	5	3	1.67	复方泛影葡胺(3)、缩宫素(1)、碳酸氢钠(1)
中成药	4	1	4	湿润烧伤膏(4)



注：国家发改委规定低价药品日均费用标准为西药不超过3元、中成药不超过5元。

图2 哨点监测重点短缺药品特征

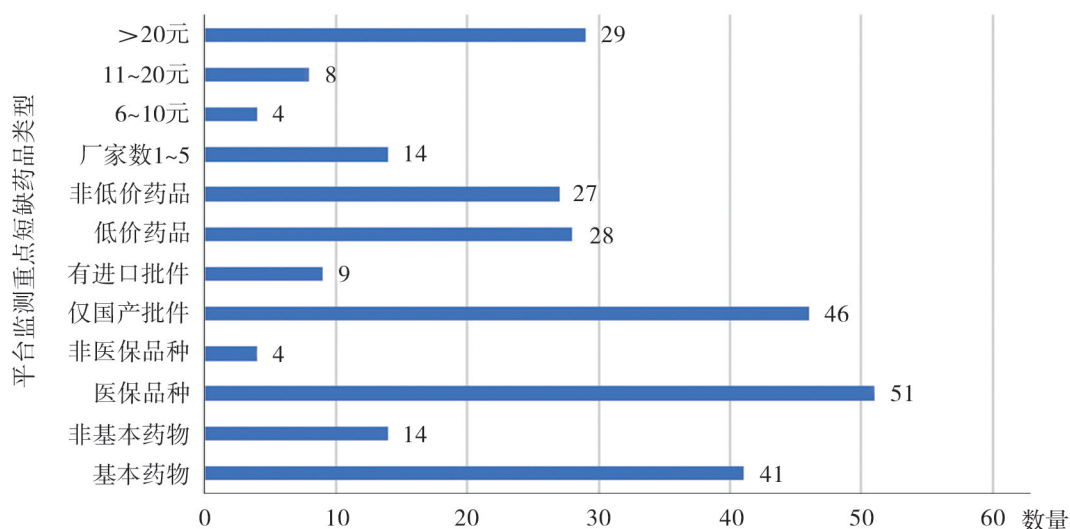
2.3 平台监测重点短缺药品品种分布

汇总16期报告中各省平台监测数据,统计每期短缺省数排名前10位的品种,共计55个品种,单个品种平均涉及5.2个省份,25个品种曾连续居当月短缺省数排名前10位。化学药品占比最高为

98.2%,抗肿瘤药短缺最为严重,其次是消化系统用药和抗微生物药,详见表2。55个品种中,国产药品占比为83.6%,基本药物占比为74.5%,医保目录品种占比为92.7%,详见图3。

表2 平台监测重点短缺药品品种分布

分类	频次	品种数	平均频次	短缺药品(品种及频次)
化学药品				
抗肿瘤药	39	9	4.33	长春新碱(13)、平阳霉素(7)、博来霉素(5)、放线菌素D(4)、丝裂霉素(4)、高三尖杉酯碱(2)、氟尿嘧啶(2)、甲氨蝶呤(1)、肌苷(1)
消化系统用药	28	6	4.67	阿托品(10)、西咪替丁(6)、消旋山莨菪碱(5)、奥美拉唑(3)、氢溴酸东莨菪碱(2)、甲氧氯普胺(2)
抗微生物药	14	5	2.8	利巴韦林(7)、甲硝唑(2)、阿奇霉素(2)、红霉素(2)、左氧氟沙星(1)
心血管系统用药	12	4	3	间羟胺(5)、硫酸镁(3)、去乙酰毛花苷(2)、多巴胺(2)
维生素、矿物质类药	13	4	3.25	维生素B6(7)、葡萄糖酸钙(4)、维生素C(1)、维生素B1(1)
激素及影响内分泌药	6	4	1.5	左甲状腺素钠(3)、十一酸睾酮(1)、去氧孕烯炔雌醇(1)、丙酸睾酮(1)
神经系统用药	4	4	1	溴吡斯的明(1)、谷维素(1)、复方卡比多巴(1)、复方氨林巴比妥(1)
呼吸系统用药	5	3	1.67	氨茶碱(3)、特布他林(1)、氨溴索(1)
抗变态反应药	3	3	1	赛庚啶(1)、氯雷他定(1)、苯海拉明(1)
血液系统用药	10	2	5	维生素K1(7)、鱼精蛋白(3)
解毒药	6	2	3	氯解磷定(5)、硫代硫酸钠(1)
调节水、电解质及酸碱平衡药	2	2	1	氯化钠(1)、碳酸氢钠(1)
皮肤科用药	4	1	4	炉甘石(4)
其他	10	5	2	复方泛影葡胺(2)、利多卡因(4)、对乙酰氨基酚(2)、缩宫素(1)、吠塞米(1)
中成药	4	1	4	湿润烧伤膏(4)



注：国家发改委规定低价药品日均费用标准为西药不超过3元、中成药不超过5元。

图3 平台监测重点短缺药品特征

2.4 哨点与本省平台监测共同短缺的重点品种分布

对比分析16期报告中哨点与本省平台监测数据，统计每期哨点与本省平台共同短缺药品排名靠

前的药品，共计26个品种，单个品种平均涉及5.4个省份。7个品种曾连续出现共同短缺。26个品种中，基本药物占比为76.9%，医保目录品种占比为96.2%，详见表3。

表3 哨点与平台监测共同短缺的重点品种分布

分类	频次	品种数	平均频次	短缺药品（品种及频次）
化学药品				
抗肿瘤药	27	7	3.86	长春新碱（12）、丝裂霉素（4）、平阳霉素（3）、博来霉素（3）、放线菌素D（3）、高三尖杉酯碱（1）、甲氨蝶呤（1）
心血管系统用药	6	4	1.5	去乙酰毛花苷（2）、间羟胺（2）、硫酸镁（1）、多巴胺（1）
消化系统用药	6	3	2	阿托品（3）、西咪替丁（2）、消旋山莨菪碱（1）
血液系统用药	8	2	4	维生素K1（5）、鱼精蛋白（3）
维生素、矿物质类药	4	2	2	葡萄糖酸钙（3）、维生素B6（1）
呼吸系统用药	2	2	1	氨茶碱（1）、特布他林（1）
其他	5	5	1	左甲状腺素钠（1）、氯解磷定（1）、对乙酰氨基酚（1）、赛庚啶（1）、利多卡因（1）
中成药				
	2	1	2	湿润烧伤膏（2）

2.5 短缺药品的特征

我国短缺药品品种数维持在高位水平(图1),重点短缺药品影响范围广,品种集中度比较高,国产药品、基本药物、医保目录品种更容易出现短缺现象,重点短缺药品中,低价药品与非低价药品品种数基本持平,过半数品种的生产厂家数低于20家。

哨点监测数据显示,单个品种平均涉及14.9个哨点,8.8个省份,26个品种曾连续位列前10位;平台监测数据显示,单个品种平均涉及5.2个省份,25个品种曾连续排名前10位。国家层面的统一协调应对,有助于解决重点短缺问题。

抗肿瘤药、心血管系统用药、消化系统用药成为短缺药品重症区,其他还包括维生素、矿物质类药、激素及影响内分泌药等,短缺品种占比高。对比分析16期报告中哨点与本省平台监测中共同短缺药品排名靠前品种统计(表3),可以得到清晰的印证。

由上述各统计维度可以清晰看到,国产药品在重点短缺药品品种中占比最高,哨点监测中有进口药品批件号的品种为6种,分别是十一酸睾酮、左甲状腺素钠、特布他林、地高辛、甲氨蝶呤和去氧孕烯炔雌醇。平台监测中有进口药品批件号的品种为4种,分别是特布他林、甲氨蝶呤、缩宫素和氨溴索。

将重点短缺药品与2012版《国家基本药物目录》比对发现^[11],短缺信息中,基本药物比例明显高于非基本药物,哨点监测维度为占比78.6%,平台监测维度为占比74.5%,因此应加强针对基本药物品种的政策支持与引导。

分析各省平台监测数据中每期短缺时间排名前10位的品种,得到54个品种,单个品种平均短缺时间可长达34.5个月,除化学药品和基本药物占比仍然较高外,不同剂型的药品短缺程度不同,注射剂(32)占比最高,其次是片剂(17),其他剂型包括眼用制剂(3)、丸剂(1)、颗粒剂(1)。

与《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》比对发现^[12],低价药品与非低价药品品种数基本持平,通过适当价格干预和政策引导,有望解决半数重点药品短缺问题。

过半数品种的生产厂家数不足20家。哨点监测数据中,博来霉素、湿润烧伤膏、去氧孕烯炔雌

醇片、十一酸睾酮均为独家生产;平台监测数据中,复方卡比多巴片、湿润烧伤膏、去氧孕烯炔雌醇片、博来霉素、十一酸睾酮为独家生产。对于生产企业数量偏少的产品,针对性调整招投标政策,加强在产企业的跟踪监测和监督检查有利于保障药品正常生产供应。

3 讨论与结论

3.1 重点短缺药品情况分析

药品短缺现象受多种因素的影响。如生产企业的生产意愿,原料药供应波动,生产改造、质量标准变更、GMP管理要求,以及招投标政策、流通环节和突发事件影响等^[13-15]。

部分生产企业对于临床必须、用量少的产品,生产积极性不高,如地高辛为常用低价药品,企业因利润低而不愿生产^[16];部分药品市场用量小,如平阳霉素用于治疗生殖细胞瘤,患者数量少且药品价格低,生产该药的4家企业已经停产^[14]。

4家企业持有硫酸长春新碱原料药批准文号,3家未通过新版GMP认证,仅有的一家通过新版GMP却因工艺变更停产,影响长春新碱制剂的供应^[17]。部分药品原料供应涉嫌垄断,国家工商总局、国家发展改革委曾就涉嫌原料药垄断向多家企业开具罚单^[18-19]。

国内市场鱼精蛋白生产批文仅有2家,因鱼精蛋白药典标准修订,两家生产企业自2015年底均暂时停产,并从市场上召回了相关批次药品,导致暂时性供应短缺^[20]。

部分独家生产品种,如左甲状腺素钠、博来霉素、中药品种湿润烧伤膏,一旦企业因再注册、生产线设备改造和GMP认证等因素暂缓供给,容易造成药品短缺。企业与医疗机构间信息沟通不畅,如企业将复方盐酸阿替卡因通用名变更为阿替卡因肾上腺素注射液,但未及时在采购平台变更信息,导致有货无法供给^[21]。

我国以省为单位实施药品集中采购制度,但各省招采程序及评分标准不尽统一,部分存在唯低价中标的情况,如西咪替丁和湿润烧伤膏均有因中标价过低企业退出当地市场;招采机构对中标企业缺乏有效约束,如碳酸氢钠出现中标后弃标的现象,间羟胺、氟尿嘧啶因供货价高于中标价而不被医疗机构认可,上述因素均影响药品供给^[17,22]。

药品流通中间环节多,药品利润被摊薄,企

业经营动力不足,部分中标企业未履行供给义务,广东省药品交易中心通报多达1004个品规的药品出现供应问题^[23];为降低经营成本,企业会选择缩短药品安全库存规模;部分药品实行省级代理制,而代理企业所选定的配送企业地区覆盖能力有限等,影响药品供给。

药品供求关系可受季节和突发事件影响,2017年全球范围内的流感大流行,流感防治药品需求增加,部分防治药品供应紧张^[24],受飓风影响,美国多家药品生产企业停产,导致无菌生理盐水等药品出现短缺^[25]。

3.2 综合供应保障措施探讨

为突出解决药品供给质量和效率不高,供应保障政策不够细化、相关环节衔接不够顺畅的问题,做好短缺药品供应保障这一重大民生工程,九部委联合发布《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》^[26],提出按照“分级应对、分类管理、会商联动、保障供应”的原则,不断完善短缺药品监测预警和清单管理制度,以及建立短缺药品供应保障分级联动应对机制的重点任务措施并给出实施意见。在落实此政策的基础上,借鉴美国短缺药品管理经验^[3,7,13,25,27],笔者给出以下建议。

(1) 着力解决重点短缺药品供应

经数据分析可以得到,我国目前重点短缺药品主要集中于抗肿瘤药、心血管系统用药、血液系统用药和消化系统用药等,尤其以抗肿瘤药短缺问题最为突出。哨点监测维度的7个品种,平台监测维度的9个品种中,仅有甲氨蝶呤1个品种为常用低价药品目录中产品。为做好抗肿瘤药的供应保障,在已有政策基础上,应当加强与生产企业的沟通协调,强化生产企业库存监测和日常监管,加快境外上市新药审批,落实抗癌药降税政策,进一步降低抗癌药价格。

(2) 完善药品短缺监测预警平台建设

《食品、药品安全创新法案》授权FDA要求企业强制上报药品短缺信息^[7],FDA认为及时而详尽的报送,能够为寻找解决办法和应对药品短缺赢得宝贵的时间^[13],同时FDA要求企业报送可能的药品短缺信息,而普通民众和机构可以报送已存在的药品短缺信息^[25]。我国以省为单位的监测预警体系基本建成,为进一步强化信息上报,我国应适时修订《药品管理法》,改变目前药品短缺

发生后函询企业的做法,将药品短缺信息事先报送作为企业的义务,强调企业保障药品供应的责任,统一信息报送标准,并鼓励个人和社会机构参与药品短缺信息报送。

(3) 保持政策的灵活性和自由量裁

为有效平衡保障药品质量和安全和保证药品供应间的关系,FDA认为在保障短缺药品供应中,需要充分发挥政策的引导作用,保持政策的灵活性和自由量裁^[7]。2017年,FDA在57例药品短缺应对中,采用了自由量裁,涉及33个品种。如,允许随售产品提供过滤器以去除颗粒物,但要对产品生产过程加强第三方监测和检验,对医生和患者提供用药指导;允许提交产品补充申请的企业继续供应该产品;有条件允许临床必需药品使用新的供应商,如临时进口澳大利亚、墨西哥生产厂的无菌生理盐水,之前上述品种未获批在美国使用;有条件允许尚在审评阶段的药品扩大使用^[25]。

此外,为应对重症监护中注射药物的短缺,FDA延长辉瑞公司部分市售批次产品的效期5个月至1年,这些产品包括硫酸阿托品注射液、右旋糖酐、碳酸氢钠、肾上腺素^[28];为应对输液品种的短缺,FDA延长Baxter Healthcare公司部分市售批次产品的效期最长至6个月,包括盐酸利多卡因、氯化钠、氯化钾等品种^[29]。同时,FDA允许这些品种可以不更新产品标签,但必须保证原存储条件不变和在市场恢复供应后及时停用。上述品种与我国重点短缺药品部分重叠,FDA的做法值得借鉴。

(4) 强化企业社会责任意识

FDA于2014年设立短缺药品协助奖,用于奖励公众认可的为保障短缺药品供应作出贡献的药品生产和经营企业^[25],2017年Adienne Pharma & Biotech公司获得该奖项,该公司在缓解注射用噻替哌短缺中作出贡献,提交并获批有关噻替哌的新药注册申请。我国在应对短缺药品问题时,可以鼓励企业主动承担短缺药品供应,在药品注册审评、招投标政策、税收、医疗机构回款及延伸服务等政策上对履约企业给予适当倾斜,通过信用评级,鼓励诚信履约,惩戒恶意失信。

鼓励行业协会等社会团体组织在药品成本调查、行业诚信建设等方面发挥行业自律引领作用,在解决短缺药品供应问题中,发挥更大作用。

(5) 加强数据挖掘和信息公开

我国目前存在国家药品供应保障综合管理平台、省级药品集中采购平台(公共资源交易平台、区域人口健康信息平台)、行业协会及其会员单位等多种短缺药品信息渠道^[26],各平台信息量大且各有侧重,建议建立平台信息发布协调机制,强化数据深入挖掘和分析利用,加强信息披露,做好信息公开。为方便公众参与和信息查询,可借鉴FDA的模式,设计开发药品短缺手机应用软件供公众使用。

做好短缺药品的供应保障,关乎重点民生问题,应借鉴国际先进经验,着力解决重点短缺药品供应保障问题,强化企业事先信息报送和充分沟通义务,不断改革完善短缺药品供应保障体制机制,多举措保证药品的可及性。

参考文献:

- [1] 姚强,罗飞,何路洋,等.药品可及性视角下国家基本药物制度实施效果评价[J].中国医院管理,2014,34(3):60-62.
- [2] 张伶俐,陈哲,曾力楠,等.全球短缺药品监测制度的循证评价[J].中国药房,2017,28(34):4753-4758.
- [3] 武丽娜,方宇,杨才君,等.我国药品短缺问题研究进展评述[J].中国药事,2016,30(5):458-465.
- [4] 蔡文芳,杨才君,沈倩,等.国内外药品短缺问题研究进展[J].中国药事,2016,30(12):1190-1199.
- [5] 丁发明,王涛.从药品监管角度初步探索我国药品短缺问题的处置策略[J].中国临床药理学杂志,2017,33(23):2511-2514.
- [6] 何梦婷,冯国忠,周振,等.国外药品短缺处理机制的比较及对我国的启示[J].中国药事,2017(9):980-983.
- [7] FDA. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's Work to Mitigate Shortages of Intravenous Drugs, Shorten Supply Disruptions and Better Predict Vulnerabilities [EB/OL]. (2018-05-31) [2018-06-04] <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm609453.htm>.
- [8] WHO. Meeting report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines [EB/OL]. (2016-10-05) [2018-02-27]. http://www.who.int/medicines/areas/access/WHO_EMP_IAU_2017-03/en/.
- [9] 北京市医药集中采购服务中心.关于公布《北京市药品集中采购短缺药品目录调整制定办法(试行)》的通知[EB/OL].(2014-07-16) [2018-02-27]. http://www.bjmbc.org.cn/index/xxgk_detail.aspx?record_id=456916.
- [10] 国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司.两种短缺药品市场撮合工作顺利完成[EB/OL].(2017-07-13) [2018-02-27]. <http://www.moh.gov.cn/yaozs/s7652/201707/050478537afb411bb8e5aae408dcd326.shtml>.
- [11] 郭冬梅,赵静,何敏媚,等.对《国家基本药物目录》(2012版)的解读[J].临床药物治疗杂志,2013,11(6):47-51.
- [12] 朱剑红,刘志强.五百余种低价药市场定价[J].中国医疗保险,2014,(7):71-71.
- [13] FDA. Economic Analysis of the Causes of Drug Shortages [EB/OL].(2018-05-31) [2018-06-04] <https://aspe.hhs.gov/report/economic-analysis-causes-drug-shortages>.
- [14] 李勇,盛亚楠,赵梦蕊,等.供应链视角下我国药品短缺原因及供应保障研究[J].卫生经济研究,2017,(6):55-59.
- [15] 胡安琪,马爱霞,李勇.生产企业视角下我国药品短缺原因分析[J].中国药物评价,2017,34(2):150-152.
- [16] 国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司.关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知[EB/OL].(2017-01-05) [2018-02-27]. <http://www.moh.gov.cn/yaozs/s3581/201701/75150182dbb74ca78ce3397d28d51eb8.shtml>.
- [17] 辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室.关于发布辽宁省2017年第1号药品短缺预警预报的通知[EB/OL].(2017-01-26) [2018-02-27]. http://www.lndoh.gov.cn/wst_sjdwtdt/201702/t20170204_2782535.html.
- [18] 发改委价格监督检查与反垄断局.新赛科公司、汉德威公司因原料药价格垄断行为被依法处罚[EB/OL].(2017-07-31) [2018-02-27]. http://jjs.ndrc.gov.cn/fjgld/201707/t20170731_856432.html.
- [19] 工商总局竞争执法局.竞争执法公告2016年12号 重庆西南制药二厂有限责任公司垄断行为案[EB/OL].(2016-12-12) [2018-02-27]. http://www.saic.gov.cn/fw/bsdt/gg/jzzf/201612/t20161212_231633.html.
- [20] 国家卫生计生委药政司.关于硫酸鱼精蛋白注射液供应短缺的有关情况[EB/OL].(2016-05-10) [2018-02-

- 27]. <http://edsip.nhfp.gov.cn/work/show2931.html>.
- [21] 辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室. 关于发布辽宁省2016年第1号药品短缺预警预报的通知[EB/OL]. (2016-07-07) [2018-02-27] http://www.lndoh.gov.cn/wst_sjdwtdt/201702/t20170204_2782535.html.
- [22] 蒋锋, 孙静, 刘远立. 药品集中采购中相关法律问题的思考[J]. 中国药房, 2017, 28(18): 2449-2451.
- [23] 广东省药品交易中心. 关于药品交易中第五批未按合同供货及未及时供货企业的公示[EB/OL]. (2017-05-02) [2018-02-27]. <http://www.gdmede.com.cn/CMS/Notice/201752/n400013874.aspx>.
- [24] 浙江省药械采购中心. 关于将部分流感防治药品临时纳入供应紧张药品管理系统的通知(二)[EB/OL]. (2018-01-16) [2018-02-27]. <http://www.zjyxcg.cn/HomePage/ShowDetail.aspx?InfoId=2804&type=1&bigtype=>.
- [25] FDA. Fifth Annual Report on Drug Shortages for Calendar Year 2017[EB/OL]. (2018-05-16) [2018-06-04]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM610662.pdf>.
- [26] 国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司. 关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见[EB/OL]. (2017-06-28) [2018-02-27]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3581/201706/ec2c5910ba4341559e0176e5e237d5e6.shtml>.
- [27] 张梦倩, 冯国忠. 美国药品短缺应对机制及其对我国的启示[J]. 中国药事, 2017, 31(8): 838-842.
- [28] FDA. Extended Use Dates Provided by Pfizer to Assist with Emergency Syringe Shortages [EB/OL]. (2018-06-12) [2018-06-15]. <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/drugshortages/ucm563360.htm>.
- [29] FDA. Extension of Shelf Life Provided by Baxter Healthcare Corporation to Assist with IV Solution Shortages [EB/OL]. (2018-05-21) [2018-06-15] <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/drugshortages/ucm593084.htm>.

(收稿日期 2018年3月1日 编辑 范玉明)