

基于政策工具的短缺药供应保障机制的推进与优化研究

谭清立^{1,2*} 梁诗渝¹

1. 广东药科大学医药商学院 广东中山 528453

2. 广东省药品监管科学研究基地 广东广州 510006

【摘要】目的:对短缺药供应保障机制的相关政策文本进行分析,探究政府在推进短缺药供应保障机制过程中的侧重点与存在问题,提出优化短缺药供应保障机制的建议。方法:对83份与短缺药供应保障机制相关的政策文件进行整理,对政策文本内容进行词频分析,并运用政策工具进行文本量化分析。结果:在短缺药供应保障机制5类政策工具中,命令与规制型政策工具应用最多,其占比过半(55.26%),激励型政策工具占比较少(6.58%),能力建设型政策工具相对较低(13.42%),权威型政策工具中的质量监管政策方面占比极低(3.42%)。在政策工具强度量化分析中,监测机制强度指数最高,为0.154;管制放松强度指数最低,仅为0.012。结论:有效利用激励型政策工具,保障生产商的药品供应;重视能力建设型政策工具,提高解决药品短缺问题效率;加强权威型政策工具应用,全面提升短缺药质量。

【关键词】短缺药;保障机制;政策工具;文本量化分析

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2021.12.004

Research on the advancement and optimization of the shortage drug supply guarantee mechanisms based on policy tools

TAN Qing-li^{1,2}, LIANG Shi-yu¹

1. School of Medical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Zhongshan Guangdong 528453, China

2. Guangdong Research Base for Drug Regulatory Science, Guangzhou Guangdong 510006, China

【Abstract】 Objective: To analyze the relevant policy texts of the shortage drug supply guarantee mechanisms, explore the emphasizing aspects and existing problems of the government in advancing the shortage drug supply guarantee mechanisms, and put forward suggestions to optimize the shortage drug supply guarantee mechanisms. Methods: A total of 83 policy documents related to the shortage drug supply guarantee mechanisms were organized. Word frequency analysis was conducted on the policy texts of these policies, and quantitative analysis were conducted on the policy texts using policy tools. Results: Among the five kinds of policy tools used in the shortage drug supply guarantee mechanisms, commanding and regulating policy tools were used predominantly, accounting for more than half (55.26%). Meanwhile, incentive policy tools accounted for much less (6.58%), capacity-building policy tools relatively low (13.42%), and quality supervision policies in the authoritative policy tools extremely low (3.42%). In the quantitative analysis on the intensity of policy tools, the intensity index of the monitoring mechanism was found to be the highest (0.154), while that of deregulation the lowest (0.012). Conclusions: Incentive policy tools should be effectively used to ensure drug supply from manufacturers; importance of capacity-building policy tools should be emphasized to improve the efficiency of solving the drug shortage problem; the application of authoritative policy tools should be increased to improve the overall quality of shortage drugs.

【Key words】 Shortage drugs; Guarantee mechanisms; Policy tools; Text quantitative analysis

* 基金项目:广东软科学计划面上项目(2019A101002068)

作者简介:谭清立(1987年—),男,讲师,主要研究方向为医疗保障与医药卫生政策。E-mail:tanql@vip.163.com

近年来,药品短缺越发成为影响我国医疗质量和患者就医体验的关键不利因素。药品短缺已然成为我国致力于解决的民生问题。^[1]中央及各级政府采取了一系列措施应对药品短缺问题。然而,药品需求与供应的矛盾至今依然突出,时至 2020 年 12 月仍有 6 个品种公布在国家短缺药品清单上、57 个品种公布在临床必需易短缺药品重点监测清单中。我国中央及各级政府高度重视短缺药供应保障问题,且持续发布政策对短缺药供应保障机制进行完善。2017 年 6 月,原国家卫计委等 9 个部门发布了《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),作为首个关于完善短缺药供应保障机制的政策,提到通过短缺药监测预警机制、定点生产、药品储备等措施解决部分药品短缺问题。2019 年 10 月,《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)对药品的生产、采购、储备以及价格监管这四方面进行完善,以期有效解决短缺药品供应以及市场价格问题。之后,有关部门陆续出台了多项政策,不断完善和细化短缺药供应保障机制。

分析国家以及各级政府的政策文本内容、厘清短缺药供应保障机制的推进思路对有效解决药品短缺问题具有重要价值。但是,目前缺乏对短缺药供应保障机制的政策性研究。因此,本文通过收集相关政策,对政策文本内容进行词频分析,剖析政策文本内容,分析政策工具使用情况以及各类政策工具的应用强度,挖掘存在问题并提出可行性建议,为短缺药供应保障机制的推进与完善提供参考。

1 政策文本来源及词频分析

通过访问国家及地方卫生健康委员会(局)、中央及地方人民政府官网、国家及地方医保局等行政机关网站,检索并获取与短缺药供应保障机制相关的通知、意见等政策文件。通过阅读排除相关性不强、内容重复、针对性不高的政策,最终纳入分析的政策文件共 83 份(含中央政府 32 份,地方政府 51 份)。本文检索的政策文件发布时间始于 2011 年 12 月 1 日,止于 2021 年 6 月 25 日。

通过对 83 份政策的文本内容进行词频分析,全面客观地呈现中央及地方政府在推进短缺药供应保障机制时涉及的方面以及侧重点。本文借助 ROST-

CM6 软件对每一份文件内容进行词频分析,剔除无关的词组,最终得到频次排名前 20 的政策文本高频词列表(表 1)。

表 1 政策文本高频词列表

序号	高频词	频次	序号	高频词	频次
1	短缺药品	1 286	11	监管	259
2	采购	561	12	试点	248
3	监测	523	13	集中采购	246
4	保障	447	14	资源	231
5	供应	387	15	平台	220
6	机制	348	16	清单	219
7	储备	334	17	合理用药	218
8	制度	325	18	配送	214
9	短缺	324	19	短缺药品清单	193
10	供应保障	268	20	流通	162

高频词列表显示,“短缺药品”的频次高达 1 286 次,由此可知,本文检索的政策文件与短缺药品具有较强的相关性。“采购”(561 次)、“监测”(523 次)、“储备”(334 次)均位于前列,可知政府对采购、监测、储备方面十分重视,期望通过加强这三个方面保障短缺药正常供应。

2 政策工具的分类和编码

2.1 政策工具分类

针对上述词频分析结果,参考 McDonnell 和 Elmore 的理论框架以及 Anne 和 Helen 的政策工具分类思维方法^[2-3],并结合政策文本特点和实践应用,本文将政策工具分为命令与规制、权威、能力建设、激励、劝告 5 种(表 2)。

表 2 政策工具类型及说明

政策类型	政策工具说明
命令与规制	是指政府为保障短缺药的供应而制定的政策和机制,对相关方进行强制性地规范和约束
权威	是指政府依靠自身的权威,对药品生产流通企业的行为(包括药品生产质量、药品价格制定等)进行严格监督管理
能力建设	是指通过资金投入、技术支持、人力资源投入等方式,用于信息技术、科学技术的建设,以确保短缺药的正常供应
激励	是指鼓励引导相关方实现短缺药正常供应而实施的奖励措施
劝告	是指对药品生产流通企业、医疗卫生机构等相关方进行价值观引导,从而致力于实现短缺药的正常供应目标

2.2 政策文本内容的单元编码

对检索到的 83 份短缺药供应保障机制政策进行文本量化分析。运用 Excel 2019 软件将政策的相关内容进行分类、梳理、编码、归类、汇总。具体规则如下:中央政府政策的编码是“1—中央政策序号—具体内容编号”,地方政府政策的编码是“2—地方政策序号—具体内容编号”。在对政策文本内容进行分类时,若同一内容在同一政策文本中出现多次,该内容使用的政策工具只算作 1 次,最终形成短缺药供应保障机制政策文本内容的分析单元编码表。

2.3 政策工具频次统计结果

编码结果显示,5 类政策工具 19 个子节点共编码 380 次,命令与规制、权威、能力建设、激励、劝告 5 类政策工具的使用频次占比分别为 55.26%、17.63%、13.42%、6.58%、7.11%;其中,频次最高的是命令与规制政策工具中的监测机制(达 50 次),频次最低的是命令与规制政策工具中的用药规范管理和激励政策工具中的管制放松(均为 5 次)(表 3)。

表 3 政策文本编码频次

一级节点	子节点	频次	合计	占比(%)
命令与规制	采购机制	44	210	55.26
	储备制度	33		
	监测机制	50		
	联动机制	31		
	生产供应	22		
	清单管理制度	25		
	用药规范管理	5		
权威	价格监控	27	67	17.63
	质量监管	13		
	违规处罚	27		
能力建设	信息平台建设	15	51	13.42
	科研支持	17		
	技术改造	11		
	人员培训	8		
激励	优先审评	6	25	6.58
	绩效考核	14		
	管制放松	5		
劝告	舆论宣传	20	27	7.11
	试点示范	7		

2.4 政策工具强度量化分析

本文主要结合政策工具使用频次、政策发布主

体(地方、中央)两个指标,对政策文本内容进行政策工具强度量化分析。以政策工具类型作为分类标准,统计不同的政策发布主体运用政策工具的频次,整理出各级政策工具运用频次表,然后借助政策工具运用频次占总频次比重的思路计算出基于地方—中央两级主体应用各类政策工具的强度指数,计算公式为:

$$S_{ij} = \frac{k_1 a_{ijm} + k_2 a_{ijm}}{\sum_{i=1}^n k_1 a_{ijm} + k_2 a_{ijm}}, i, j \neq 0,$$

$$m \in (1, 2), k_1 = 1, k_2 = 2$$

公式中, i 表示某个政策工具类型, j 表示某个政策工具方面, m 表示地方—中央政策发布主体, k_1 、 k_2 分别为地方级、中央级政策力度得分^[4], a_{ijm} 表示某个政策工具类型中某个政策工具方面在地方级或中央级政策中的使用频次, S_{ij} 表示某个政策工具的强度指数。如: a_{111} 表示命令与规制政策工具类型中采购机制在地方级政策中的使用频次, S_{11} 表示命令与规制政策工具类型中采购机制的强度指数。通过计算汇总,形成政策工具强度分析表(表 4)。

结果显示,命令与规制、权威、能力建设、激励、劝告 5 类政策工具的强度指数分别为 0.586、0.158、0.132、0.062、0.062;其中,强度指数最高的是命令与规制政策工具中的监测机制(0.154),其次为采购机制(0.113)。强度指数最低的是激励政策工具中的管制放松(0.012)。

3 政策工具使用情况分析

3.1 命令与规制型政策工具运用充分

在五类政策工具中,使用最多的是命令与规制型政策工具,频次高达 210 次,占比 55.26%。为了不断完善短缺药品供应保障机制,政府部门从采购机制、储备制度、监测机制、联动机制、生产供应、清单管理制度、用药规范管理这 7 个政策方面入手。其中最重视的是监测机制(50),其次是采购机制(44)。在政策工具强度量化分析中,监测机制的强度指数最大(0.154),采购机制次之(0.113)。除用药规范管理政策方面应用稍少,其它政策方面占比居中。

在命令与规制型政策工具中,采购机制政策方面占比为 11.58%,仅次于监测机制,是政府解决药品短缺问题的重要举措之一。2017 年 6 月,由原国

家卫生计生委等九个部门联合发布的《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)中提到,允许企业在医药集中采购平台上自主报价、直接挂网,医疗机构自主采购,力图通过市场撮合、价格谈判、政府定价等多种方式来保障短缺药品的供应。企业的自主挂网和医疗机构的自主采购能够灵活及时地应对药品短缺问题,免除了政府部门进行招标采购时的一系列繁杂程序,节省了时间。但同时会出现企业报价不合理的情况^[5],价格垄断行为也接踵而至^[6]。于是,2019年

10月发布的《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)提到,要加强对短缺药品采购以及价格信息的监测,警惕信息变动异常的情况;要求依法查处价格违法行为,形成有效威慑力。在短缺药品配送方面也做出了新规定,如短缺药品配送不得限制配送企业,同时也不受“两票制”限制。针对政策实施过程中出现的问题,政府部门对采购机制进行改革完善,从而形成一套系统的、可行的方案,保障短缺药品的正常供应。

表4 政策工具强度分析表

政策工具类型 (i)	政策工具方面 (j)	发布主体(m)		强度指标(s)	
		地方级	国家级		
命令与规制	采购机制	33	11	0.113	0.586
	储备制度	23	10	0.088	
	监测机制	25	25	0.154	
	联动机制	22	9	0.082	
	生产供应	7	15	0.076	
	清单管理制度	22	3	0.058	
	用药规范管理	3	2	0.014	
权威	价格监控	22	5	0.066	0.158
	质量监管	11	2	0.031	
	违规处罚	24	3	0.062	
能力建设	信息平台建设	8	7	0.045	0.132
	科研支持	14	3	0.041	
	技术改造	10	1	0.025	
	人员培训	6	2	0.021	
激励	优先审评	3	3	0.019	0.062
	绩效考核	13	1	0.031	
	管制放松	4	1	0.012	
劝告	舆论宣传	18	2	0.045	0.062
	试点示范	6	1	0.016	

监测机制是短缺药供应保障机制中不可或缺的一部分,在全部政策工具中,其应用最多(占13.16%),国家及各级政府都高度重视监测机制的落实情况。辽宁省是第一个实现对短缺药品进行预警监测工作的省份。在《关于发布辽宁省2016年第2号药品短缺预警预报的通知》文件中,警告了5家因不能按中标价及时足额供货的药企。之后,各省份陆续开展短缺药品监测预警工作,如《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)对短缺药品的监测机制提出相关内

容,包括安排监测点,建立从国家级、省级、市级到县级的网络体系,启动预警机制;遇到药品短缺状况,各医疗供应保障部门分级联动应对处理;建立药品清单制度,定期进行管理,合理调进调出药品。而《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)添加了新措施,对短缺药品实施分类处理和停产报告,从而提高监测应对的灵敏度和及时性。

政府从短缺药品定点生产、建立小品种药集中生产基地这两方面入手保障短缺药的生产供应。根

据实际需求,建立中央和地方两级常态短缺药品储备,安排储备资金,拉起药品数量警戒线,确保药品储备及时补充到位,各医疗部门能够高效调用药

品。政府运用命令与规制型政策工具,逐渐完善和精细化供应保障机制,有效地解决药品供应短缺问题(图1)。

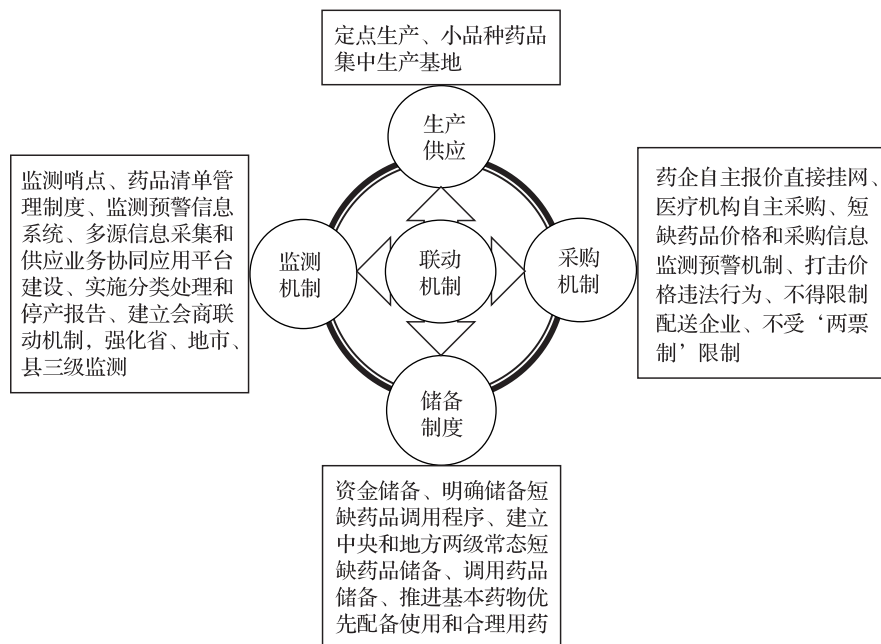


图1 命令与规制型政策工具的运用

3.2 价格监控政策工具相对完善

在权威型政策工具中,价格监控政策方面的使用频次占7.11%,在全部政策工具中排列第5,在政策工具强度量化分析中,价格监控的强度指数为0.066,位列第6,体现出短缺药品的价格监控方面政策相对完善。《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)(以下简称《意见》)对价格监控政策方面作出了规定,内容包括监测预警短缺药品价格异常变动情况、展开药品价格成本调查、建立价格和招标采购信用评价制度、严厉打击价格垄断行为等。为了落实短缺药品保供稳价工作,不断完善药品价格管理,国家及各级政府部门纷纷出台文件跟进,如《关于印发吉林省短缺药品保供稳价重点工作任务施工图的通知》(吉卫联发〔2020〕3号)、《关于印发〈关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的若干措施〉的通知》(苏卫药政〔2020〕4号)等。其中,2019年发布的《国家医疗保障局〈关于做好当前药品价格管理工作的意见〉的通知》(医保发〔2019〕69号)和2020年印发的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号)是对《意见》中价格监控方面内容的细化和完善。

《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)指出,政府需强化药品价格常态化的监管和监测,对价格异常变动的药品及原料药生产流通企业进行密切关注,并开展药品价格成本调查工作,严格查处操纵、垄断市场等价格违法行为。2019年5月,财政部监督评价局会同国家医疗保障局基金监管司,随机检查了77户医药企业的医药行业会计信息质量工作,其中,成本真实性就是检查的重点之一。相关部门对现场发现重大问题的企业,及时上报并进行处罚。^[7]

3.3 激励型政策工具使用不足

在供给侧,药品生产是药品供应保障体系各环节的开端,对保障药品供应具有重要意义。维持药品正常生产供应能有效解决药品短缺问题,然而相较于其它4种政策工具,激励型政策工具明显应用不足,使用次数仅占6.58%。政策工具强度量化分析中,激励型政策工具的强度指数为0.062,在五大类政策工具类型中处于末位。可见激励型政策工具对助力解决药品短缺问题上有巨大的潜力。

绩效考核政策方面在政策工具的使用占比为3.68%。2021年8月,国家卫生健康委发布了《关于

加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见(试行)》(国卫办基层发[2020]9号)。虽然医疗卫生机构的绩效考核政策在不断完善,但是在将短缺药品供应保障纳入医疗卫生机构绩效考核工作体系方面还需要进一步加强。

另外,2019年发布的《中华人民共和国药品管理法》鼓励短缺药品的研制和生产,对于临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。优先审评能够有效地激励药企研究和生产短缺药,在供应源头上对保障短缺药供应方面起着积极的作用。但是,优先审评政策方面应用力度不足,使用频次仅有6次(占1.58%),强度指数为0.019,优先审评政策的应用仍需不断加强。

管制放松政策方面在政策工具使用占比以及强度指数均最低(仅占1.32%,指数为0.012)。《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)规定“对因超标排放等环保因素需要停产整治的短缺药品原料药或制剂生产线,依法给予合理的生产过渡期”“短缺药品配送不得限制配送企业,不受‘两票制’限制”。管制放松能够刺激药品生产商供应短缺药,缓解短缺药品供应不足的问题。然而,管制放松政策工具使用频次最低,各地政府对短缺药品的政策管制放松方面落实不足。

3.4 能力建设型政策工具使用较少

我国短缺药保障存在信息不对称的问题^[8],而且医疗机构上报的药品短缺信息在时间上具有滞后性^[9],这不利于相关部门面对药品短缺情况及时采取应对措施。短缺药品信息采集平台具有信息采集、统计分析、信息共享等功能。信息平台建设为建立短缺药品监测预警系统、分级应对和联动供应保障等方面提供技术支撑。然而,信息平台建设政策方面在政策工具使用占比较低(占3.95%),强度指数居中(0.045)。

在能力建设型工具中,人员培训政策方面应用最少(占2.11%),强度指数最低(0.021)。为了进一步完善药品保障体系,加快建立短缺药品监测预警和分级应对机制,对市级省级医疗卫生机构相关人员进行培训是非常有必要的。一方面能够使人员更深入、更系统地了解短缺药品保障供应政策。另一方面能够使人员熟练掌握自己的工作流程,避免

发生失误,从而影响药品的供应。

3.5 质量监管政策工具使用比例很小

在权威型政策工具中,质量监管政策方面应用最少(占3.42%),强度指数为0.031。当前我国药品安全形势总体稳定^[10],但是药品监管体系和监管能力存在的短板问题凸显^[11]。医药行业质量安全事件频频发生,如“毒胶囊”^[12]“假疫苗”^[13]和阳江广龙药业“山药片”二氧化硫残留量超标^[14]等性质恶劣事件,侵犯了消费者的生命安全权。国家药品监督管理局发布的《药品监督管理统计年度报告(2020年)》显示,全国生产假劣药的案件有700件,销售假劣药的案件高达4561件。销售假药劣药、违规生产仍是目前医药企业存在的主要问题。同时,执业药师未能将用药服务功能完全发挥到位^[15],公众用药不合理的状况依然存在。政府药品监管落实不严,出现医药产业健康发展的要求与药品监管能力不完全适应的情况。^[16]

4 政策建议

4.1 有效利用激励型政策工具,保障生产商的药品供应

政府允许符合条件的短缺药品由企业自主报价挂网,但同时政府实行价格供应异常变动监测预警机制,对药品的价格、采购量、配送率进行严格的干预,以致削减了药企的利润空间。同时,市场上同质产品的激烈竞争,使药企的利润过低,影响生产积极性。^[17]再加上原材料成本上升、流通企业垄断压低出厂价、需求量太小^[18]等原因,使短缺药生产商不得不放弃生产,造成短缺药无法正常供应的状况。在5种政策工具中,激励型政策工具的使用占比最低(占6.58%),强度指数最低(仅为0.062)。各级政府应从以下三个方面去加大激励型政策工具的运用比例,充分且有效利用激励型政策工具,提高药企的生产积极性,从源头上解决药品供应短缺问题。

4.1.1 完善守信激励和失信惩戒机制

医疗保障部门应对药企管理经营者展开考察,把质量、价格、供应、配送等方面作为评价指标,定期评价其药品价格诚信程度。按照一定比例挑选出高分者与低分者,并设置相对应的激励、惩戒措施。相同的情况下,对评分高的企业可以进行一定的奖金

激励、公示企业名单表扬、获得优先中标机会。对评分低的企业可以采取限制参与集中采购、停止挂网、公开曝光等惩戒措施。

4.1.2 对短缺廉价药、小品种药品放松价格管制

近年来,治疗麻风病的氨苯砞片、治疗心脏衰竭的西地兰注射液、心脏手术用的鱼精蛋白和治疗儿童肿瘤的平阳霉素等廉价救命药都出现了供应短缺问题。由于原料药供应成本高,耗能高,而终端需求不大、利润低,使企业缺乏生产动力。政府相关部门应全面评估药品的价格、成本、受众需求以及药企可持续经营利润等多方面因素进行价格管制。对于短缺廉价药、小品种药品可以适当放松价格管制,提高药企生产积极性。

4.1.3 维护短缺药品市场秩序

维护药品市场秩序,要从原料药市场、成药市场、药品流通行业市场三方入手。任意一方市场的垄断行为都会使药品价格上升,打破市场秩序,因此政府要重重打击三方市场的垄断行为。除此之外,还要对恶意涨价的企业进行处罚,防范一些非短缺药品“搭车涨价”行为。

4.2 重视能力建设型政策工具,提高解决药品短缺问题效率

能力建设型工具为解决药品供应短缺问题提供技术支持,从而提高解决药品短缺问题效率,有关部门应重视能力建设型工具的运用。在信息平台建设方面,应加强短缺药品信息采集平台建设,汇总各地区短缺药品的生产、流通、储备信息,为各地区及时协助处理药品短缺问题提供信息支持。各地医疗保障部门应及时了解和关注平台信息,当监测发现药品出现短缺情况,各部门需加强信息共享与交流,协助解决药品供应配送不到位、药品价格上涨、药品储备不足等问题。

不同的短缺药情况可以采取针对性措施去应对,从而达到精准提效的目的。笔者认为,按照药效的替代性、供应来源即全国生产企业数目,可以将短缺药分为三种情况:第一,可替代短缺药(此类药品处于短缺状态,拥有2家以上的生产企业,且在市面上存在药效相近或相同的可替代药品)。政府应严格落实采购机制,充分发挥企业和医疗机构的自主性,允许企业和医疗机构在采购平台上对接,按要求进行自主交易。第二,不可替代短缺药(此类为用于

临床治疗的救命药,生产厂家超过2家,但是市面上没有可以完全替代其药性的药物。政府应主要采取集中采购、加强集中生产基地建设、定点生产药品、建立药品储备点等方式保供。第三,风险短缺药(此类短缺药市面上供应来源非常少,全国生产企业不超过2家,存在供应不足风险)。政府应批准更多的厂家进行生产,确保供应来源。遇到突发的药品短缺情况,可以组织临时进口采购。合理设置库存警戒线,发现短缺情况,及时采购补给库存。合理布局监测哨点,推进短缺药品监测预警机制的进一步完善。^[19]

4.3 加强权威型政策工具应用,全面提升短缺药质量

药品质量直接关系到人民的生命安全,是医疗效果的重要保障。政府需加强权威型政策工具的应用,严格落实药品质量监管,全面提升短缺药质量。药企业要严格落实药品管理相关的规章制度,保证药品质量。进一步完善短缺药品质量检测体系,加强药品监管执法人员专业技术,提高装备配备质量。监管执法人员应定期进行现场检查、现场取样、应急处理等工作。加大对未达标药企的处罚力度,以起警示作用。相关部门要确保仿制药一致性评价工作的正常推进,保证药品疗效。同时,应加强执业药师队伍建设,严格遵守安全用药管理,提高医疗机构整体合理用药水平,切实地维护患者的用药合法权益。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 刘倩楠,孙静,刘远立. 应对药品短缺保障供应的国际实践及对我国的启示[J]. 中国药房, 2017, 28(18): 2452-2455.
- [2] 谭清立,陈嘉琳,庄洲洲. 我国“互联网+”医疗的政策推进与优化研究:基于政策文本量化分析[J]. 卫生经济研究, 2021, 38(7): 21-23.
- [3] 谭清立,刘珈媛. 突发公共卫生事件中我国特殊群体的社会保障与求助支持分析:以政策工具为视角[J]. 河南工业大学学报:社会科学版, 2020, 36(6): 49-55.
- [4] 张弛,曹银贵,陈智,等. 基于政策量化的我国耕地保护政策效果评价[J]. 广东农业科学, 2020, 47(9): 153-160.
- [5] 云南省政府采购和出让中心. 关于第二批供应价格异常药品挂网价格动态调整的通知[EB/OL]. (2020-10-13)

- [2021-11-05]. <http://www.ynyyztb.com.cn/detail.html?infoId=16578&CatalogId=3>
- [6] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局依法对扬子江药业集团有限公司实施垄断协议行为作出行政处罚[EB/OL]. (2021-04-15) [2021-11-05]. http://www.samr.gov.cn/xw/zj/202104/t20210415_327851.html
- [7] 中华人民共和国财政部. 财政部开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作[EB/OL]. (2019-06-04) [2021-11-05]. http://jdjc.mof.gov.cn/gongzuodongtai/201906/t20190604_3271092.htm
- [8] 张丽青, 李雷. 我国药品短缺原因分析及供应保障对策[J]. 中国卫生事业管理, 2019, 36(2): 113-115.
- [9] 李英楠. 辽宁省短缺药品监测预警现状[J]. 中国药物经济学, 2020, 15(11): 88-91.
- [10] 中国食品药品检定研究所. 国家药品抽检年报(2020)[EB/OL]. (2021-03-19) [2021-11-05]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/202103231108143186.html>
- [11] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见 国办发〔2021〕16 号[EB/OL]. (2021-05-10) [2021-11-05]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm
- [12] 浙江省公安厅. 四川警方破获“四黑四害”案 14796 件[EB/OL]. (2017-12-15) [2021-11-05]. http://gat.zj.gov.cn/art/2017/12/15/art_1228967171_39867926.html
- [13] 吉林省药品监督管理局. 2018 年第十一期食品药品行政处罚案件信息公开表(药品类)[EB/OL]. (2018-10-16) [2021-11-05]. http://mpa.jl.gov.cn/xxgk_84894/xzcfajxxgk/201906/t20190617_5928566.html
- [14] 广东省药品监督管理局. 行政处罚决定信息公开表(阳江市广龙药业有限公司)[EB/OL]. (2021-07-02) [2021-11-05]. http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/sgs/xzcf/content/post_3336178.html
- [15] 李朝辉, 许龙, 徐艳, 等. 药品生产企业执业药师分布现状及建议[J]. 中国医药导刊, 2021, 23(6): 458-461.
- [16] 叶锦. 我国药品安全监管的问题研究[D]. 南昌: 江西财经大学, 2021.
- [17] 朱雅萌, 傅鸿鹏. 我国短缺药品现状分析与思考[J]. 卫生经济研究, 2021, 38(6): 59-62.
- [18] 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.
- [19] 黄润青, 黄宁, 鄧元媛, 等. 我国短缺药品监测预警体系中的利益相关者分析[J]. 中国卫生政策研究, 2018, 11(9): 49-52.

[收稿日期:2021-11-09 修回日期:2021-11-30]

(编辑 薛云)