

美国地方药品监管机构推行药品电子谱系的困惑与启示

梁建军¹, 栾智鹏², 陈盛新² (1. 北京军区总医院北京军区北京药品器材供应站, 北京 100700; 2. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

[摘要] 目的 为我国正在实施的药品电子监管提供借鉴和参考。方法 收集相关法规、报道和研究文献, 分析美国 FDA 和州药品局在推行药品电子谱系过程中遇到的问题及原因。结果 州药品局与 FDA 在技术方案、技术标准、预期效果、执行期限上存在分歧, 医药企业则在应用效果、成本增加、信息共享、政策风险上对方案施行存有疑虑。结论 修订技术标准, 明确信息传递规则, 暂缓行政追责, 消除行业恐慌, 是当前我国推行药品电子监管系统应予以重视和考虑解决的问题。

[关键词] 药品电子监管; FDA; 药品电子谱系; RFID

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2013)03-0238-02

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.03.023

Puzzles and revelations produced in process of U. S. local drug administration implement drug e-pedigree

LIANG Jian-jun¹, LUAN Zhi-peng², CHENG Shen-xin² (1. Beijing Medical Materials Supply Station, General Hospital of Beijing Military Region, Beijing 100700, China; 2. School of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To provide a reference for drug electronic supervision being implemented in China. **Methods** the problems and the reasons for US drug administration to implement of drug e-pedigree were analyzed by induction the bills, reports and literatures. **Results** There were differences between states board of pharmacy and FDA of technical solutions, technical standards, expected results, and implementation period. Pharmaceutical enterprises had doubts about program in the practical application, increasing costs, information sharing, and policy risks of drug e-pedigree. **Conclusion** Revising standards, definite of information transmission rules, suspension of holding accountable, and eliminating panic in the pharmacy industry, which should be valued and addressed as matter of priority in the process of implement drug electronic supervision by Chinese drug administration agencies.

[Key words] drug electronic supervise; FDA; drug e-pedigree; RFID

1 前言

药品谱系是记载有关药品历次交易时间、交易方名称、交易地址等信息的原始记录文件^[1]。药品电子谱系是指能够记录药品谱系信息, 满足谱系要求的电子文档及其系统。其主要目的是保护消费者免受污染药品或假药的危害。美国每年约有 3 400 万张处方可能涉及到假药^[2]。如何控制和制止假药在美国境内流通, 一直困扰着美国药品监管机构。FDA 对射频识别 (RFID) 技术寄予厚望, 认为是目前最有希望实现药品电子谱系的技术^[3]。

自 FDA 首次宣布实现药品电子谱系的时间表以来^[4], 各州药品局在推行药品电子谱系上不遗余力, 相继出台相应的地方法规, 明确执行细则和各地执行的最后期限。然而, 至今仍未有一个州完全实现药品电子谱系。在推行药品电子谱系的过程中, 各州药品局碰到了许多的问题和困难。这些问题的

妥善处理, 对于我国当前正在推行的药品电子监管制度, 有着重要的参考价值。本文就美国地方药品监管机构在推行药品电子谱系过程中碰到的问题进行分析和讨论。

2 问题及原因

2.1 州药品局与联邦 FDA 之间的分歧

2.1.1 技术方案有差异 一直以来, FDA 力主在药品电子谱系中完全使用基于 RFID 的技术方案, 而各州药品局则认为二维条码和 RFID 同样重要。实际上, 尽管 RFID 具有非接触性和多点同时读写的优势, 但其识别率却不令人满意。

2.1.2 技术标准未确立 作为推行药品电子谱系的行政机构, 联邦 FDA 和各州药品局未能提供有关药品信息采集、传递的技术标准。行业间的应用示范, 主要依赖于几个成功应用 RFID 技术的药品生产企业 (如辉瑞、普渡) 和经营企业 (如 Julie Kuhn)。各州药品局和医药企业认为 FDA 应对相应技术要求作出明确规定和标准化。

[作者简介] 梁建军 (1973-), 男, 主管药师。Tel: (010) 64018069, E-mail: bjgyzlj@163.com.

2.1.3 预期效果有落差 地方药品局认为,RFID的应用可能难以达到预期效果,至少在未完成大范围的药品电子谱系系统部署之前,将导致供应链延误及开支的增加,使得整个药品供应系统的效率下降。这与FDA的将显著改善药品供应链,提高药品流通效率的预期相矛盾。

2.1.4 最后期限频繁变更 各州药品局频繁变更实施药品电子谱系的最后期限。以药品电子谱系实施较好的加利福尼亚州为例,2004年加州药品局率先发布该州执行最后期限为2007年1月1日,2006年加州药品局便将最后期限改为2009年1月1日,这与当时FDA规定的最后期限相抵触。2008年,加州又将执行时间推迟至2011年1月1日。最近,又发布了新的时间表,将执行时间推迟到2015年至2017年,分阶段实施药品电子谱系^[5]。由于难以确切知道何时能够最终完成,FDA宣布不再为药品电子谱系的全面实施设定最后期限。

2.2 州药品局与医药企业之间的分歧

2.2.1 医药企业对实际效果存疑 从技术的防伪效果上,RFID本身不属于安全技术,并不比二维条码技术更先进。因为无法确定通过应用RFID技术,能够增加其实际收益,因此排除药品防伪需求后,多数医药企业不愿意投入更多的资金应用RFID技术。

2.2.2 在成本增加上的抵制 药品生产企业需要投入新的包装生产线,购置标签和读写器,与下游批发商协调,实施新的物流系统。这些投入不是小数目。一些想使用RFID的制药企业,仍在等待RFID行业应用的价格再下降些,技术再成熟些,应用风险再低些。

2.2.3 在信息共享上的分歧 药品电子谱系会记录下详细的流通过程信息,这些信息涉及到药品生产、经营企业的商业渠道和交易信息。医药企业担心这些药品信息被泄露和利用,从而造成商业上的损失^[6]。

2.2.4 在政策风险上的担忧 尽管实施药品电子谱系的相关法规和政策具有一定的前瞻性,但由于许多医药企业难以预见实施后的政策风险,认为药品电子谱系是一个不清楚规则的系统。他们对因实施药品电子谱系可能带来的责任担保产生恐惧,害怕给企业造成被动局面。

3 对我国的启示

我国在药品电子监管方面起步较美国晚,但目前监管范围已覆盖特殊管理药品和国家基本药物,监管效果尚未见到研究报告。通过分析美国州药品局与FDA执行药品电子谱系实施过程中的问题,笔者认为有必要重视以下几点,并采取相应措施。

3.1 重视标准制订,扫清技术障碍 在药品电子监管的起始阶段,作为药品监管的最高部门,国家局应加强系统的顶层设计。首先由国家局主持起草相应

技术标准的修订,树立标准的权威性,同时避免技术标准利益指向性。

3.2 明确信息传递规则,降低失密风险 国家局应明确规定各类医药企业在药品生产、流通中对于药品信息采集、传递、存储的义务和责任,明确承担信息存储和系统维护方的保密责任和法律后果,确保药品流通数据不被非法获得和利用,损害医药企业的商业利益。

3.3 加强政策宣传,消除行业恐慌 实行药品电子监管的目的是为了提升药品安全性,而不是为了控制药品市场。各级药品监管机构需加强对药品电子监管政策和技术的宣传,消除行业内对实施药品电子监管后监管部门将加强对药品市场控制的担忧。

3.4 暂缓行政追责,提振应用信心 在推行药品电子监管的进程中,应明确一段时间作为免责期,用于帮助企业处理过渡期间出现的各种问题。暂不追究行政责任,避免企业过于谨小慎微,影响系统整体推进。但借助电子监管系统的漏洞恶意违规,甚至触犯法律的应予以严肃追究。

4 小结

美国各州药品局在应用RFID推行药品电子谱系的道路上,态度由强硬变缓和,执行时间表不断延后,足见实施药品电子谱系的艰难。我国的药品监管体系在管理强制力上胜于美国FDA,这也成为我国推行药品电子监管的优势。在实施药品电子监管的过程中,加强对相关政策风险的控制,排除医药企业的重重顾虑,才能让系统建起来,并真正运营好。

【参考文献】

- [1] U. S. FDA. FDA 2006 Compliance Policy Guide for the Prescription Drug Marketing Act [EB/OL]. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/06-9211.htm>. 2006-11-15.
- [2] Board of Pharmacy, State of California. Background and Summary of the California ePedigree Law [EB/OL]. http://www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/e_pedigree_laws_summary.pdf.
- [3] U. S. FDA. Radiofrequency Identification Feasibility Studies and Pilot Programs for Drugs [EB/OL]. http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/rfid_cpg.html. 2004-11-01.
- [4] U. S. FDA. Compliance Policy Guide [EB/OL]. <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074357.htm>. 2004-11-01.
- [5] Board of Pharmacy, State of California. California E - Pedigree Law [EB/OL]. http://www.pharmacy.ca.gov/about/e_pedigree_laws.shtml.
- [6] Claire Swedberg. GSI Group Completes Early Phase of E - Pedigree Model [EB/OL]. <http://www.rfidjournal.com/articles/view?7605>. 2010-05-19.

[收稿日期]2013-01-08

[修回日期]2013-03-15