

美国药品尝试权立法的历史沿革及思考[△]

薛晓*, 王岳[#](北京大学医学人文学院, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)18-2455-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.18.02

摘要 目的:为我国未注册药品的使用管理提供参考。方法:对美国药品尝试权立法过程进行历史回顾及评价,并对比药品尝试权与以往拓展性同情用药制度的区别和联系。结果与结论:目前,美国已有41个州完成了药品尝试权立法;2018年,美国国会通过了药品尝试权联邦立法。药品尝试权是从拓展性同情用药的基础上发展而来的,两者都是致力于在临床试验之外建立一条新的路径便于终末期患者获得研究性药品,因此两者在相关法案上有着明显的相似性。然而,药品尝试权致力于要求将医疗决定权归还患者和医师,并致力于排除美国FDA的监管;而在拓展性同情用药中,美国FDA则致力于“在患者最大限度的得益与最小限度的受损之间做好平衡”。两者在监管、患者标准、持续时间、责任分配、知情同意等方面均有明显不同。药品尝试权的推行给处于终末期的患者带来了希望,但并没有带给他们更多的生存机会;而正确引导群众理性的作出选择尤为关键。

关键词 美国;药品尝试权;拓展性同情用药制度;历史沿革

Historical Review and Reflection of American Drug Right to Try Law

XUE Xiao, WANG Yue (School of Medical Humanities, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide a reference for the use and management of unregistered drugs in China. METHODS: A historical review and evaluation was conducted for the legislative process of drug trial rights in the United States, and the differences and links between the drug trial rights and the previous extended sympathetic drug system were compared. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, 41 states in the United States have completed the drug right to try law legislation. In 2018, the US Congress passed the federal legislation on drug right to try law. The right to drug right to try law has evolved from the development of sympathetic drugs, both of which are dedicated to establishing a new path beyond clinical trials to facilitate end-stage patients access to research drugs, so both have obvious similarity. However, the drug right to try law is committed to requiring medical decisions to be returned to patients and doctors, and to the exclusion of the US Food and Drug Administration. In the case of extended sympathetic drug system, the US Food and Drug Administration is committed to “balancing the maximum benefit with the minimum damage”. The two are significantly different in terms of supervision, patient criteria, duration, responsibility distribution, and informed consent. The implementation of the right to drug right to try law has brought hope to patients in the end stage, but it has not given them more opportunities for survival; and it is especially important to correctly guide the masses to make choices rationally.

KEYWORDS United States; Drug right to try law; Extended sympathetic drug system; Historical review

近年来,恶性肿瘤患者越来越多,对于许多终末期患者而言,在现有治疗方案无法取得理想效果时,患者特别希望能提前获得并使用研究性药品(指尚未获得上市批准的药品,下同),以抓住最后有可能的生存机会,因此未注册药物的使用受到人们越来越多的关注。早在20世纪80年代,美国FDA就开始关注未注册药物的使用问题。现如今,美国未注册药物的使用管理已较为完善,其内涵包括“拓展性同情用药”和“药品尝试权”。其中,拓展性同情用药是指当患者患有严重疾病或危及生命的疾病时,美国FDA允许其通过“扩大访问计划”在

临床试验之外使用研究性医疗产品;而药品尝试权则是指在被美国FDA和医学伦理委员会拒绝后,应当允许患者绕过上述机构的审查来使用研究性药品^[1]。我国目前尚未有药品尝试权的相关法律法规出台。本文旨在梳理药品尝试权在美国的历史沿革及存在的争议,以期为我国未注册药品的使用管理提供参考。

1 美国药品尝试权的立法背景

1.1 新药审批流程严格带来的困境

根据美国FDA的现有规定,研究性药品平均要历时7~8年才能完成全部的流程,最终获得上市许可。然而许多终末期患者都希望能提前使用研究性药品,尽管医学界及伦理学家普遍认为获得研究性治疗的最佳方法是参与到临床试验中,然而参与人数非常少,据估计只有不到5%的成年恶性肿瘤患者有条件入组^[1]。即便美国FDA制定了一系列措施来扩大临床试验准入资格,以

[△] 基金项目:国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]8号)

* 硕士研究生。研究方向:卫生政策与法制史。电话:010-82801262。E-mail: xuexiao0538@163.com

[#] 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:卫生政策与法制史。电话:010-82801262。E-mail: wangyues@bjmu.edu.cn

降低准入门槛,便于更多的患者获得参加临床试验的机会,情况也并无太大改善。更有甚者,部分患者并不愿意参与临床试验,因为会有50%的概率被分配到对照组^[2],而一旦进入对照组的患者将意味着彻底丧失使用新药的机会。

1.2 美国拓展性同情用药制度的历史沿革

人们普遍认为,终末期患者获得研究性药品可能得到的收益通常要大过他们可能面临的风险,如:药品副作用、加速死亡的可能性等。为了使这些有特殊需要的群体可以提前获得研究性药品,早在1987年,美国FDA就建立了较为正式的监管途径,允许重症或晚期患者在临床试验之外获得研究性药品^[3]。2009年8月,美国FDA修订了以往的法规,进一步明确了拓展性同情用药的流程,增加了“中等规模申请”(指人数为2~999的申请)的途径^[4]。2016年6月,美国FDA正式出台了3部有关拓展性同情用药的指南,分别是《以治疗为目的的试验用药品同情使用相关问题解答指南》(*Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use: Questions and Answers Guidance for Industry*)、《单个患者拓展使用申请》(*Individual Patient Expanded Access Applications*)和《有关试验用药品收费的相关问题指南》(*Charging for Investigational Drugs under an IND: Questions and Answers*)。这3部法律文件进一步规范了拓展性同情用药的相关细节。2016年12月,美国通过了《21世纪治愈法案》(*21st Century Cures Act*),修订了美国《联邦食品、药品和化妆品法》(*The Federal Food, Drug and Cosmetic Act*),新增第561A条“研究性药品的拓展使用要求”条款。至此,美国基本建立起比较完善的拓展性同情用药制度^[5]。

1.3 药品尝试权萌芽

拓展性同情用药制度被描述为终末期患者“最后的保护网”,然而由于过程繁琐,这项制度一直被社会各界所诟病。由于研究性药品的疗效和副作用均未最终确定,该制度确立之初,美国FDA便一直在“使患者尽可能便利地获得研究性药品”和“使患者尽可能免于无法预知的风险”之间寻找平衡。根据美国FDA的规定,这一流程需要在美国FDA及机构审查委员会(*Institutional Review Board, IRB*)的双重许可及监管下进行,这使得这一过程耗时耗力^[6]。为了简化申请流程,2015年2月,美国FDA发布了《关于简化拓展性同情用药申请表格的指南(草案)》,新表格编号“3926”。与原表格“1571”相比,新表格简化了许多项目,仅要求申请单个患者拓展性同情用药的患者提供个人信息。据美国FDA估计,一名医师仅需花费45分钟便可完成新草案所涉及的信息填报。与此同时,美国FDA还改进了拓展性同情用药申请的官方网页,对信息呈现的方式进行了改进^[7]。在2017年,美国FDA又作出了新的规定:针对个人的申

请,由机构审查委员会一人审查通过即可(之前需要通过小组全体审查)^[8]。

尽管近年来美国FDA不断调整政策以简化流程(尤其侧重简化紧急申请流程),然而对于大众而言,这些似乎远远不够。人们希望可以更快、更便捷地得到研究性药品,并将其视为公民的一项基本权利——“公民有用尽一切办法挽救自我生命的权利”^[9]。

电影《达拉斯买家俱乐部》风靡美国后,这一问题开始成为社会舆论关注的焦点,许多有类似经历的患者在网站上分享自己的故事(<https://goldwaterinstitute.org/about/retrieved>)。在这样的社会舆论背景下,呼吁药品尝试权立法的运动开始兴起。药品尝试权基于一种固有的自由主义理念,在药品尝试权法案的背后,存在这样一种哲学观点:应当消除政府对于终末期个体选择使用研究性药品的监管及约束^[10]。

2 美国药品尝试权立法的历史沿革

2.1 药品尝试权立法的发起者——戈德沃特研究所(Goldwater Institute)

戈德沃特研究所成立于1988年,是一个位于亚利桑那州的保守派和自由主义公共政策研究机构,其将自己的使命描述为“捍卫宪法所赋予的美国所有50个州的公民自由”^[11]。2014年,戈德沃特研究所起草了一项立法提案,该法案将赋予公民一项权利——当他们已经用尽了现有的治疗手段而无法获得理想效果,同时也不符合参加临床试验的标准或者因为种种原因无法参加临床试验时,他们有权仅仅在医师认可的情况下使用研究性药品。这些研究性药品指的是已经获得了美国FDA I期临床试验的通过许可,正处于进一步的临床试验阶段,但尚未获得上市许可的药品^[12]。这项法案被称之为药品尝试权(“Right-to-try”)。戈德沃特研究所的国家政策顾问Altman K认为,应当通过药品尝试权的立法,将医疗决定的控制权“归还医师”(“Back to a local level”)^[12]。

戈德沃特研究所的国家政策顾问认为,虽然美国FDA通过立法的形式确立了拓展性同情用药这一特殊用药途径,且每年批准的拓展性同情用药申请占总申请数的95%,但患者却并不是那么“容易”得到研究性药品。首先,负责拓展性同情用药审查的部门人手不足,很多司法辖区甚至没有审查部门;其次,除了个别地区,医疗保险通常不会负担患者研究性药品的费用;而且,没有任何法案可以要求制药公司必须提供药品,医师也会因此增加很多的工作量及责任。支持者甚至声称:美国FDA才是患者获得拓展性同情用药的最大阻力和障碍。因为根据美国FDA的规定,这一申请流程耗时耗力且异常繁琐,仅医师向美国FDA提交申请这一流程,就要花费医师平均100个小时的时间。当医师向美国FDA提交申请后,药品生产企业还要提供大量冗长的文件。接下来,美国FDA要用1个月的时间来审查这些文

件,决定是批准还是拒绝。甚至,如果这1个月中出现了任何问题,1个月的审查期将重新计算。除了美国FDA的审查外,机构审查委员会也需要独立作出审查以确定患者是否可以服用这种药品,审查时间大约也为1个月。然而,有很多患者的生存时间可能还不足1个月。在美国,每年仅有不到2 000名患者最终可以获得“扩展性同情用药”的批准,而在法国,据2014年的统计数据,有超过12 000名患者得到临时授权治疗(Authorisations for use)^[11]。

药品尝试权立法的呼吁者称:公民应当享有获得救助的权利。当一个人身患重疾,处于生死关头时,政府不应该要求其必须通过一系列复杂的流程来获得“可以得到救治”的申请。虽然美国FDA也曾尝试过简化部分程序,但远远不够。2014年5月,美国科罗拉多州成为第一个通过药品尝试权立法的州^[12]。

2.2 推动药品尝试权立法的力量

2.2.1 戈德沃特研究所的贡献 2014年10月,戈德沃特研究所在其官方网站上发布了一篇文章《药品尝试权》。其在文中称:每个人都应享有尝试的权利,尝试拯救自己的生命是公民的基本权利,法律应当予以保护;各州应颁布药品尝试权法案,允许终末期患者获得已完成基本安全测试的研究性药品,并大大减少文书申报工作、缩短等待时间和避免官僚作风,最重要的是,这可以挽救生命^[12]。

2.2.2 “民间”力量的支持 戈德沃特研究所的呼吁很快得到了患者群体和家属的支持,还包括一些患者支援会和民间组织等,如“我的立即尝试权(My right to try now)”,该组织是作为纽敦体育俱乐部(Newtown Athletic Club)同心基金会(Have a Heart Foundation)的分支而建立的,代表美国所有绝症患者的利益,为药品尝试权在各州和联邦的立法进行宣传^[13]。

3 药品尝试权的州立法及联邦立法现状

3.1 药品尝试权的州立法现状

在2014年5月科罗拉多州首次完成尝试权的州立法之后,亚利桑那州、路易斯安那州、密歇根州和密苏里州也于2014年底分别完成了药品尝试权的立法。目前,美国已经有41个州完成了尝试权的州立法^[14]。

2017年5月4日,Salmon R向众议院提交了“H. R.2368-Right to Try Act”议案。这项议案要求,对于州法案授权的研究性药品和生物制剂,为医治终末期患者而作出的生产、供应、处方、分发等行为,联邦政府不得加以限制^[15]。根据这项议案,接受上述药品的患者必须有医师出具的证明——证明已经穷尽了当前一切已获批准的治疗手段,并且不接受研究性药品治疗所面临的风险要远远高出接受研究性药品治疗面临的风险。医师必须要向患者解释清楚药品正处在临床试验阶段,并确保患者或其法定代理人理解“研究性药品”的含义。药

品生产企业、药品经营企业、经销商、医师、药师等分发药品者,药品持有者或这种药品的使用者对治疗不承担任何责任。联邦政府不得通过审查治疗结果从而对该药品的制造、分发、处方、配药等作出对该药品不利的干预^[16]。而治疗药品必须符合以下条件:(1)成功完成第1阶段(初始,小规模)临床试验;(2)目前正在美国FDA批准的临床试验中接受审查;(3)尚未经美国FDA批准、许可或销售^[16]。

3.2 药品尝试权的联邦立法现状

2017年1月,威斯康星州共和党人Johnson R在参议院提出了一项联邦审议权法案;2017年8月3日,该法案通过了参议院的审核;2018年5月22日,该法案未经修正通过了众议院审核。该法案修订了《联邦食品、药品和化妆品法》,以去除该法案和其他法律规定的要求和限制。2018年5月22日,美国修订了《联邦食品、药品和化妆品法》,向已经用尽已批准的治疗方案但无法取得满意效果且无法参加临床试验的终末期患者提供某些未经批准的研究性药品;符合条件的研究性药品的生产企业或赞助商必须每年向美国FDA报告使用这些药品的情况;美国FDA应在其网站上发布此类药品使用的年度总结报告。该法案又被称为“2017年尝试权法案”,法案的内容记录在《联邦食品、药品和化妆品法》第五章第561A节(21 U.S.C. 360bbb-0)之后,成为第561B节。

根据法案的规定,“合格的申请者”需满足以下要求:(1)被诊断患有危及生命的疾病或处于类似状况;(2)已用尽经批准的治疗方案且无法参加临床试验;(3)签署使用研究性药品的知情同意书并呈交医师[参见21 CFR §312.81. S.204, §2(a)]。

合格的研究性药品需满足以下要求:(1)已经完成了I期临床试验,安全性得到校验;(2)根据《联邦食品、药品和化妆品法》第505条或《公共卫生服务法》(Public Health Services Act)第351条未经批准或许可使用的药品;(3)正在根据《联邦食品、药品和化妆品法》或《公共卫生服务法》提交新药申请或生物制剂许可申请;或正处在临床试验阶段,为获得上市审批收集可以证明其安全性及有效性的数据,且药品处于积极研发阶段,制药企业并未面临停产[参见21 CFR §312.81. S.204, §2(b)]。

同时,该法案还设定了免责条款:(1)对于向符合该法案标准的患者提供符合标准的研究性药品的行为,研发者或制药企业不承担任何责任,处方者、分发者(例如药剂师)或其他个人实体(研发者或制造商以外的)也不承担任何责任,除非相关行为构成适用的州法律规定的重大过失或故意侵权行为;(2)对任何赞助商、制造商、处方者、分发者或其他个体实体,均可根据法案决定不提供符合条件的研究性药品,但不承担任何责任[参见21 CFR §312.81. S.204, §2(b)]。

参议院的意见指出,可以在《联邦食品、药品和化妆

品法》第五章中增加 561B 节的内容,以便制定国家标准和规则,向患有绝症的患者提供研究性药品,但 561B 节并不增设新的权利或修改现有的权利,也并没有增加新的任务、指令或者规定,只是在有限的情况下,扩大患者的个人自由。561B 节内容与美国 FDA 现有的拓展性同情用药政策相一致,并作为替代途径。药品尝试权的设立,不会也不能在没有有效治疗的前提下“创造”出一种有效治疗手段。在适用该法案时,必须意识到,法案中“合格的患者”指的是那些死亡风险最高的患者所组成的群体。

4 关于药品尝试权的讨论

4.1 药品尝试权与拓展性同情用药的异同

药品尝试权是从拓展性同情用药的基础上发展而来,两者都是致力于在临床试验之外建立一条新的路径以便于终末期患者获得研究性药品。因此,两者在相关法案上有着明显的相似性。然而,药品尝试权致力于要求将医疗决定权归还患者和医师,并致力于排除美国 FDA 的监管;而在拓展性同情用药中,美国 FDA 则致力于“在患者最大限度的得益与最小限度的受损之间做好平衡”。由此可见,两者在监管上存在很大区别,详见表 1。

表 1 药品尝试权与拓展性同情用药的比较

Tab 1 The comparison of right to try law and extended sympathetic drug system

类别	药品尝试权	拓展性同情用药
法律依据	21 U.S.C. 360bbb-0 SEC. 561B	21 CFR 312.300 单个患者部分:21 CFR 312.310
监管	无监管机构;无独立审查要求	美国 FDA;机构审查委员会
患者标准	终末期疾病(预后不良且无法治愈的晚期疾病);医师在考虑了目前美国 FDA 批准的所有其他治疗方案的基础上,给出研究性药品、生物制品或装置的处方或推荐建议	“严重或短时间内危及生命的疾病”,没有可替代的令人满意的治疗方案[法律依据:21 CFR 312.300(b)];医师确定接受研究性药品的患者可能面临的风险不大于疾病或病症的可能风险;美国 FDA 确定患者可能的获益与治疗的潜在风险相比是否合理
持续时间	无限制	治疗通常限于单个疗程或指定的治疗持续时间,除非另有授权[法律依据:21 CFR 312.10(c)(1)]
责任分配	医师需要履行告知义务,签署知情同意文件	医师/研究者/赞助者需要获得机构审查委员会的批准,签署知情同意文件,报告不良事件,保留准确的病史和药品处置记录,并在治疗结束时向美国 FDA 提交摘要报告[法律依据:21 CFR 312.05(c);21 CFR 312.10(c)(1)]
知情同意	除科罗拉多州和密歇根州有 7 项特殊规定外,其他各州均无特殊要求;无审查机构	与 CFR 46.116 所规定的保护人类受试者相比,CFR 50.25 额外增加了 8 种要求和 6 种可能的附加要素;机构审查委员会审查并批准知情同意文件,确保其准确性、可理解性和完整性
成本	制造商可以要求收费;不要求保险公司或政府健康护理计划提供保险	如果符合 CFR 312.8(c)的标准,制造商可以要求收费,且美国 FDA 必须批准;不要求保险公司或政府健康护理计划提供保险
责任承担	医师资格许可委员会不得对医师根据其专业推荐研究性药品的行为作出处罚;不得阻止向研究机构提交申请的行为,否则将视为犯罪(轻罪);科罗拉多州和密歇根州的立法包括对研究性药品代理商和制造商的额外赔偿	无
研究性药品的认定	已成功完成临床试验第 I 阶段的药品、生物制品,尚未被美国 FDA 批准用于一般用途,目前必须在美国 FDA 临床试验中进行上市批准并接受审查	用于临床研究的新药或生物药
药品资格	未规定	制药公司已经制定了标准且备案并在接受审查 [法律依据:21 CFR 312.305(b)(2)(vi)(vii)]
药品信息	未规定	制造商应提供的有关药品管理的信息和已监测到的毒性和 ADR 信息,这些信息应记录在研究人员手册中,并向治疗医师和机构审查委员会提供记录
药品可及性	由制造商决定;没有强制要求	由制造商决定;没有强制要求
对未来研究的影响	未规定	提供研究性药品不应干扰可能支持上市的批准流程或开发代理商的临床试验的启动、实施或完成[法律依据:21 CFR 312.305(a)(1)]
审批期间	无审批延迟	紧急申请:数小时至数天;非紧急申请:30 天,但通常更短

4.2 关于药品尝试权的争论

对于药品尝试权而言,学术派观点与“民间”观点呈现出极大的分歧甚至对立。“民间”的声音多是赞同药品尝试权的立法,而学术派普遍倾向于反对药品尝试权的立法^[17]。

支持者的观点主要包括如下几方面:首先,药品尝试权以新自由主义框架为基础,患者的生命权不需要政府来许可,因此他们有权选择使用可能延长自己生命的药品,而不应当受到政府及监管机构(如美国 FDA)的限制。药品尝试权的设立,去除了这些障碍。支持者认为,已经通过了 I 期临床试验的药品,安全性已经有了一定程度的保证,这就有足够理由让绝症患者做一次尝试,而美国 FDA 检测药品有效性的种种要求对于余日无多的绝症患者而言,是毫无必要的,尤其是他们已经穷

尽了可能的治疗手段。对于绝症患者而言,得不到治疗,短时间内死亡是必然的结局,他们还有什么不可失去的?其次,支持者认为,药品尝试权的推行并不会损害制药企业的利益。据统计,仅有 5% 的恶性肿瘤患者可以入组临床试验^[1],且有一大部分重症患者达不到入组标准,药品尝试权的推行,不会影响到入组临床试验的人数。最后,通过药品尝试权的推行,更多的患者得到了药品,这将提供给制药企业大量的数据,医师和科研人员也将得到更多关于药品有效性和安全性的信息,这对于新药研发过程而言是有益的。

而质疑者认为,首先,药品尝试权对于新药的使用风险考虑不周(每年有大量的药物申请上市,然而最终只有少部分可以获得上市批准)。其次,药品尝试权对于个人利益和社会利益的平衡考虑不周。质疑者认为,

支持者声称该法案将使绝症患者尽快地获得研究性药品,但这种权利只能流于形式。虽然尝试权规避了美国FDA对绝症患者使用研究性药品的监管,却并未给制药公司设立义务,患者能否获得药品的决定权取决于制药公司的决定,然而很多时候,这些公司并不乐意提供药品^[18]。即使制药公司同意提供药品,其也可以自行决定收费标准,而医疗保险并不会负担这部分费用。除了犹他州建立了一个私人基金会来解决这一问题,德克萨斯州药品尝试权法律要求制药公司免费提供研究性药品,其他地区的患者并没有基金可以用于支持他们使用研究性药品^[19]。最后,药品尝试权错误地低估了使用研究性药品的风险。很多通过了I期临床试验的药品最终被淘汰而没有获得批准,是因为其在后续的试验中暴露出了很严重的副作用。2014年的一项研究表明,大约仅有十分之一的药品能够顺利上市^[20]。同时,药品尝试权虽然规定了医师要尽到告知义务,患者需要签署知情同意书,可对于仅仅通过I期临床试验的药品而言,可供参考的数据十分有限,这样的知情同意书是否会流于形式?而且,面对绝症患者,不论是医师还是患者家属,都倾向于对可能发生的副作用轻描淡写而夸大药品可能带来的益处,这会给患者带来错误的希望,使他们在选择治疗方案时,反而会错过一些对自己真正有利的选择,比如姑息治疗和临终关怀。姑息治疗侧重于改善患者的生活质量,同时也兼顾治疗,例如美国临床肿瘤学会就建议尽早开始姑息治疗;而舆论对于药品尝试权的关注大大降低了姑息治疗在群众中的普及,甚至很多人认为姑息治疗就是放弃治疗,这从整个社会福祉的角度来看,是极为不利的^[21]。

通过以上分析可以看出,药品尝试权法案在诸多方面均存在较大争议。笔者认为,药品尝试权的推行给处于终末期的患者带来了希望,但并没有带给他们更多的生存机会;而正确引导群众理性的作出选择尤为关键。

参考文献

- [1] Constitutional law-substantive due processen banc D.C. Circuit rejects fundamental right to experimental medications: abigail alliance for better access to developmental drugs v. von eschenbach, 495 F.3d 695 (D.C. Cir. 2007) (en banc), cert. denied, 128 S. Ct. 1069 (2008)[J]. *Europe PMC*, 2008, 121(6): 1685-1692.
- [2] HOLBEIN ME, BERGLUND JP, WEATHERWAX K, et al. Access to investigational drugs: FDA expanded access programs or "Right-to-Try" legislation? [J]. *Clin Transl Sci*, 2015, 8(5): 526-532.
- [3] BUNNIK EM, AARTS N, VAN DE VATHORST S. The changing landscape of expanded access to investigational drugs for patients with unmet medical needs: ethical implications[J]. *J Pharm Policy Pract*, 2017. DOI: 10.1186/s40545-017-0100-3.
- [4] FDA. *Expanded access: information for physicians*, 2016 [EB/OL]. [2019-04-20]. <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ExpandedAccessCompassionate-Use/ucm4296>.
- [5] HOERGER M. Right-to-try laws and individual patient compassionate use of experimental oncology medications: a call for improved provider-patient communication[J]. *Death Studies*, 2016, 40(2): 113-120.
- [6] HUMPHRIES RM, FERRARO MJ, HINDLER JA. Impact of 21st Century Cures Act on breakpoints and commercial antimicrobial susceptibility test systems: progress and pitfalls[J]. *J Clin Microbiol*, 2018. DOI: 10.1128/jcm.00139-18.
- [7] AMY EM, ANDRE OM, KIRK MC, et al. How often are drugs made available under the Food and Drug Administration's expanded access process approved? [J]. *J Clinic Pharm*, 2017, 57(S10): S136-S142.
- [8] FOLKERS KM, BATEMAN-HOUSE A. Improving expanded access in the United States[J]. *The Innovat Regul Sci*, 2018, 52(3): 285-293.
- [9] SANGHAVI DM. *The pills of last resort*[EB/OL]. (2013-10-31)[2019-05-02]. <http://www.nytimes.com/2013/11/03/magazine/how-dying-patients-get-access-to-experimental-drugs.html>.
- [10] LYNCH HF, ZETTLER PJ, SARPATWARI A. Promoting patient interests in implementing the federal right to try act [J]. *JAMA*, 2018, 320(9): 869-870.
- [11] The Goldwater Institute. *The right to try*[EB/OL]. (2014-05-18)[2019-05-06]. <http://goldwaterinstitute.org/Right-ToTry>.
- [12] FDA. *Guidance for industry: individual patient expanded access applications: form FDA 3926*[EB/OL]. [2019-05-06]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM432717.pdf>.
- [13] CHRISTINA C. *Everyone deserves the right to try: empowering the terminally ill to take control of their treatment* [EB/OL]. (2014-11-11) [2019-05-06]. <http://goldwaterinstitute.org/en/work/topics/healthcare/right-to-try/everyone-deserves-right-try-empowering-terminally-/>.
- [14] US government information. *Act S.204, 115th Cong., 1st Sess*[S]. 2017-08-04.
- [15] Yao L. *FDA takes step to encourage pediatric drug studies* [EB/OL]. (2013-08-26) [2019-05-02]. <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2013/08/fda-takes-step-to-encourage-pediatric-drug-studies/>.
- [16] ALLEN L. Analyzing the right to try act[J]. *US Pharm*, 2018, 43(7): 31-32.
- [17] CARRIERI D, PECCATORI FA, BONIOLO G. The ethical plausibility of the "Right To Try" laws[J]. *Crit Rev On-*

基于“互联网+中医药”背景下我院智慧药房管理模式的建立及实践[△]

钟燕珠*,李辉诚,区炳雄,罗锐,林华*(广州中医药大学第二附属医院药学部/王孝涛学术经验传承工作室,广州 510120)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)18-2460-09

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.18.03

摘要 目的:探索在“互联网+中医药”背景下智慧药房的管理模式,促进智慧药房工作与服务质量的提升。方法:梳理我院智慧药房信息平台、内部机构的设置情况,归纳我院对智慧药房的监督管理及智慧药房内部质控体系的建立情况,并评价我院智慧药房开展和监管的成效。结果:我院搭建了基于“互联网+中医药”的信息平台,将医院信息设置分为线上和线下,并对不适用于线上办理代煎和配送服务的处方作了明确规定和系统锁定设置,实现从医院到智慧药房的有效信息传送;智慧药房搭建了包括药品电子处方流转系统、全程处方条码识别管理系统、药品电子处方审核与调剂系统、智能化煎药控制管理系统、智慧药房配送管理系统等服务平台,实现了智慧药房到患者之间信息的无缝衔接;智慧药房内部机构设置包含处方审核中心、调剂中心、煎煮中心、个体化制剂制作中心、物流中心和客服中心等6个部门;从医院管理层面和药学部管理层面面对智慧药房的工作全流程进行日常监督管理;通过建立审方中心质控体系、调剂中心质控体系、煎煮中心质控体系、个体化制作中心质控体系、物流中心质控体系、客服中心质控体系、智慧药房药学人员培训机制等体系以控制智慧药房内部服务质量。我院智慧药房自2015年6月启动以来,享受智慧药房服务的人群大幅增加,患者享受的服务类型、服务机会增加,增加了配送服务,增加了个体化制剂加工配送的服务,而且智慧药房服务能力远超过我院的需求,其他医疗机构可以共享智慧药房的平台。单纯统计我院的情况,日均处方量由2015年6-12月的387张上升至2018年的1433张;差错率呈下降趋势,其中审方异常率、调剂差错率、煎煮差错率、服务客诉率分别由2015年6-12月的2.10%、0.13%、0.52%、0.13%降至2018年的0.45%、0.05%、0.27%、0.04%,物流及时总妥投率由93.20%上升至97.06%。结论:目前现有的信息平台、内部机构、质控体系及监管体系能保证智慧药房的有序运行,保证药品、煎药、配送质量。但我院智慧药房的发展尚处于起步阶段,今后仍需坚持强化信息化软硬件建设、规范各环节操作、加强人员培训、建立有效质控体系,探索更客观的监管机制。

关键词 互联网+中医药;智慧药房;管理模式;实践;成效

Construction and Practice of Smart Pharmacy Management Model in Our Hospital Based on “Internet+TCM”

ZHONG Yanzhu, LI Huicheng, OU Bingxiong, LUO Rui, LIN Hua (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of TCM/The Academic and Experience Inheritance Studio of Wang Xiao-tao, Guangzhou 510120, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the management model of smart pharmacy under the background of “Internet+TCM”, and to promote the improvement of the work and service quality of smart pharmacy. METHODS: The information platform and internal organization of smart pharmacy in our hospital were combined; the supervision and management of smart pharmacy and the establishment of quality control system in smart pharmacy were summarized and the development and supervision effectiveness of smart pharmacy in our hospital were evaluated. RESULTS: Our hospital established the information platform on the basis of the

- col Hemat, 2018. DOI:10.1016/j.critrevonc.2017.12.014.
- [18] KASE NM. Do right to try laws undermine the FDA’s authority? An examination of the consequences of unlimited access to unapproved drugs[J]. *J Legal Med*, 2015, 36(3/4):420-441.
- △ 基金项目:国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]38号);广东省中医院“王孝涛”学术经验传承项目(No.中医二院[2018]7号)
- * 主任中药师,硕士。研究方向:中药房管理、中药品质评价。电话:020-81887233-38700。E-mail:duduzyz@sohu.com
- # 通信作者:主任中药师,硕士。研究方向:药事管理、中药品质评价。电话:020-81887233-31208。E-mail:lh33895380@163.com
- [19] YANG YT, CHEN B, BENNETT C. Right-to-try legislation: progress or peril? [J]. *J Clin Oncol*, 2015, 33(24):2597-2599.
- [20] HAY M, THOMAS DW, CRAIGHEAD JL, et al. Clinical development success rates for investigational drugs[J]. *Nat Biotechnol*, 2014, 32(1):40-51.
- [21] SMITH TJ, TEMIN S, ALESI ER, et al. American society of clinical oncology provisional clinical opinion: the integration of palliative care into standard oncology care[J]. *J Clin Oncol*, 2012, 30(8):880-887.
- (收稿日期:2019-07-06 修回日期:2019-08-14)
(编辑:孙冰)