

湖南省570家药品批发企业风险情况及建议

海乐^{1*},黄丹²,王丹²,于勇³,林新文^{1#}(1.湖南省药品审核查验中心,长沙 410006;2.湖南省药品监督管理局检查分局,长沙 410013;3.湖南省食品药品职业学院药学院,长沙 410208)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)04-0403-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.04.04



摘要 目的 为规范药品批发企业经销行为、提升药品监管部门的监管水平提供参考。方法 对2020年湖南省570家药品批发企业现场检查中发现的缺陷项目进行汇总,对其主要风险情况进行分析,并提出对策与建议。结果与结论 湖南省省级药品监管部门对192家药品批发企业进行了日常监督检查,其中有168家企业(87.50%)被责令改正;共发现缺陷项目1804项,涉及严重缺陷11项、主要缺陷806项、一般缺陷987项。省级药品监管部门对20家麻醉药品、精神药品批发企业进行了专项检查,其中18家企业(90.00%)被责令改正;共发现缺陷项目48项,涉及主要缺陷33项、一般缺陷15项,未发现严重缺陷项目。各市(自治州)药品监管部门对358家药品批发企业进行了日常巡查,其中290家企业(81.00%)被责令改正;共发现缺陷项目1499项,涉及主要缺陷665项,一般缺陷834项,未发现严重缺陷项目。按照出现频次统计,湖南省药品批发企业的缺陷项目主要集中在储存与养护(687项,20.50%)、设施与设备(608项,18.14%)、人员与培训(579项,17.28%)、收货与验收(272项,8.12%)和质量管理体系文件(260项,7.76%),上述项目合计占缺陷总数的71.80%。药品批发企业存在的主要风险包括企业风险意识淡薄、药品营销环节质量风险多发、企业质量管理体系文件不健全、企业经营行为存在弄虚作假等情况。建议药品批发企业应建立质量风险管理机构、评价标准和管理制度,完善经营质量管理体系,加强药品储存管理,规范企业经营管理,加强人员培训,规范采购行为等,从而保障药品的安全有效和质量可控。

关键词 湖南省;药品批发企业;药品监管;现场检查;缺陷项目;风险;建议

Risk analysis and suggestions of 570 drug wholesale enterprises in Hunan province

HAI Le¹, HUANG Dan², WANG Dan², YU Yong³, LIN Xinwen¹ (1. Hunan Drug Inspection Center, Changsha 410006, China; 2. Inspection Branch of Hunan Medical Products Administration, Changsha 410013, China; 3. College of Pharmacy, Hunan Food and Drug Vocational College, Changsha 410208, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for standardizing the distribution behavior of drug wholesale enterprises and improving the supervision level of drug supervision departments. **METHODS** The defective items found in the on-site inspection of 570 drug wholesale enterprises in Hunan province in 2020 were summarized, the main risks were analyzed to put forward countermeasures and suggestions. **RESULTS & CONCLUSIONS** The provincial drug regulatory departments conducted daily supervision and inspection among 192 drug wholesale enterprises, of which 168 enterprises (87.50%) were ordered to make corrections; a total of 1 804 defective items were found, involving 11 serious defects, 806 major defects and 987 general defects. The provincial drug regulatory departments conducted special inspections among 20 wholesale enterprises of narcotic drugs and psychotropic drugs, of which 18 enterprises (90.00%) were ordered to make corrections; a total of 48 defective items were found, involving 33 major defects and 15 general defects, and no serious defective items were found. The drug regulatory departments of all cities (autonomous prefectures) inspected 358 drug wholesale enterprises, of which 290 enterprises (81.00%) were ordered to make corrections; a total of 1 499 defective items were found, including 665 main defects and 834 general defects, and no serious defective items were found. According to the statistics of occurrence frequency, defective items of drug wholesale enterprises in Hunan province were mainly concentrated in storage and maintenance (687 items, 20.50%), facilities and equipments (608 items, 18.14%), personnel and training (579 items, 17.28%), receipt and acceptance (272 items, 8.12%) and quality management system documents (260 items, 7.76%), which together accounted for 71.80% of the total defects. The main risks of drug wholesale enterprises included weak enterprise risk awareness, high frequency of quality risks in drug marketing, imperfect enterprise quality management system documents, and fraud in enterprise business behavior. It is recommended that drug wholesale enterprises should establish quality risk management institutions, evaluation standards and management systems, improve the operation quality management system, strengthen the management of drug storage, standardize the operation and management of enterprises, strengthen personnel training and standardize procurement behavior, so as to jointly maintain the safety and efficacy of drugs and controllable quality.

*主管药师,硕士。研究方向:药品审核查验。电话:0731-88633352。E-mail:875012357@qq.com

#通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:药品审核查验。电话:0731-85680151。E-mail:1705755074@qq.com

drugs and controllable quality.

KEYWORDS Hunan province; drug wholesale enterprises; drug supervision; on-site inspection; deficient items; risk; suggestions

药品流通是药品从生产商到消费者的重要环节,其既是药品安全生产过程的延续,也是药品质量保证的延续^[1]。近年来,随着药品流通产业的快速发展,医药电商新模式不断涌现,医药物流运营效率及服务功能得到持续提升^[2]。2019年12月1日起,新修订的《药品管理法》(以下简称“新法”)开始施行,该法不仅取消了对药品经营质量管理认证的相关规定,还对药品网络销售和网络营销第三方平台等相关事项作了明确要求^[3],彰显了国家对药品安全的重视和对违法企业及其责任人的高压处罚态势,充分体现了“四个最严”的药品安全监管要求。随着新法的实施,药品监管的工作重点也由事前许可向事中、事后监管转变。新法要求,省级药品监督管理部门应加强药品流通领域中、事后监管工作,提升监管强度和效率^[3]。目前,新法的实施对药品批发企业监管情况影响如何尚未见相关报道。基于此,笔者依据新法的相关管理规定和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》^[4]对2020年湖南省570家药品批发企业检查中发现的缺陷问题进行统计分析,并提出改进建议,以期规范药品批发企业的经销行为、提升药品监管部门的监管水平提供参考。

1 资料与方法

收集2020年1月1日—12月31日湖南省药品批发企业的检查结果,包括省级药品监管部门对药品批发企业(以往年检查出高风险、有过投诉举报、缺陷问题较多以及年营业额较大的药品批发企业为主)的日常监督检查结果,对麻醉药品、精神药品(以下简称“麻精药品”)批发企业的专项检查结果及各市(自治州)药品监管部门依据往年检查结果对辖区内药品批发企业进行的日常巡查结果。采用Excel 2019软件录入检查中发现的缺陷问题,并对缺陷项目进行汇总与分析。

2 结果

2.1 缺陷项目基本情况

共收集到570家药品批发企业的检查结果,涵盖湖南省长沙、株洲、常德等14个市(自治州)。其中,湖南省省级药品监管部门对192家药品批发企业进行了日常监督检查,其中有168家企业(87.50%)被责令改正;省级药品监管部门对20家麻精药品批发企业进行了专项检查,其中有18家企业(90.00%)被责令改正;各市(自治州)药品监管部门对358家药品批发企业进行了日常巡查,其中有290家企业(81.00%)被责令改正。

2.1.1 省级药品监管部门日常监督和麻精药品专项检查缺陷项目分析 2020年,湖南省省级药品监管部门共对192家药品批发企业进行了日常监督检查,依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》^[4]共发现缺陷项目1 804项,其中严重缺陷11项、主要缺陷806项、一般缺陷987项。按照出现频次统计,严重缺陷出现较多

的项目为总则、质量管理体系文件、计算机系统、采购和销售,主要表现为企业存在“过票”挂靠经营药品、非法加工中药饮片、销售劣药、向无合法资质的单位销售药品,以及企业购销药品时证、票、账、货、款不能相互对应等问题。主要及一般缺陷项目集中在设施与设备、储存与养护、人员与培训、质量管理体系文件等方面。结果见表1。

表1 湖南省省级药品监管部门日常监督检查缺陷项目分布(频次)

序号	项目	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	合计	占比/%
1	总则	3	0	0	3	0.17
2	质量管理体系	0	74	12	86	4.77
3	组织机构与质量管理职责	0	52	73	125	6.93
4	人员与培训	0	115	176	291	16.13
5	质量管理体系文件	2	96	70	168	9.31
6	设施与设备	0	93	246	339	18.79
7	校准与验证	0	62	10	72	3.99
8	计算机系统	2	50	12	64	3.55
9	采购	2	26	39	67	3.71
10	收货与验收	0	44	93	137	7.59
11	储存与养护	0	139	180	319	17.68
12	销售	2	17	4	23	1.27
13	出库	0	13	17	30	1.66
14	运输与配送	0	19	23	42	2.33
15	售后管理	0	6	32	38	2.11
合计		11	806	987	1 804	100

2020年,湖南省省级药品监管部门对20家麻精药品批发企业进行了专项检查,共发现缺陷项目48项,其中主要缺陷33项、一般缺陷15项,未发现严重缺陷项目。按照出现频次统计,缺陷项目主要集中在人员与培训、质量管理体系文件、销售、储存与养护等方面。结果见表2。

表2 湖南省省级药品监管部门麻精药品专项检查缺陷项目分布(频次)

序号	项目	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	合计	占比/%
1	总则	0	0	0	0	0
2	质量管理体系	0	0	0	0	0
3	组织机构与质量管理职责	0	0	1	1	2.08
4	人员与培训	0	3	6	9	18.75
5	质量管理体系文件	0	9	0	9	18.75
6	设施与设备	0	2	2	4	8.33
7	校准与验证	0	1	0	1	2.08
8	计算机系统	0	0	0	0	0
9	采购	0	0	2	2	4.17
10	收货与验收	0	3	1	4	8.33
11	储存与养护	0	6	1	7	14.58
12	销售	0	8	0	8	16.67
13	出库	0	0	2	2	4.17
14	运输与配送	0	1	0	1	2.08
15	售后管理	0	0	0	0	0
合计		0	33	15	48	100

2.1.2 市(自治州)药品监管部门日常巡查缺陷项目分析 2020年,湖南省各市(自治州)药品监管部门对358家药品批发企业进行了日常巡查,共发现缺陷项目1 499

项,其中主要缺陷665项、一般缺陷834项,未发现严重缺陷项目。按照出现频次统计,主要及一般缺陷项目集中在储存与养护、人员与培训、设施与设备、收货与验收等方面。结果见表3。

表3 湖南省(自治州)药品监管部门日常巡查缺陷项目分布(频次)

序号	项目	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	合计	占比/%
1	总则	0	0	0	0	0
2	质量管理体系	0	61	15	76	5.07
3	组织机构与质量管理职责	0	41	44	85	5.67
4	人员与培训	0	103	176	279	18.61
5	质量管理体系文件	0	49	34	83	5.54
6	设施与设备	0	57	208	265	17.68
7	校准与验证	0	45	30	75	5.00
8	计算机系统	0	27	4	31	2.07
9	采购	0	15	35	50	3.34
10	收货与验收	0	46	85	131	8.74
11	储存与养护	0	181	180	361	24.08
12	销售	0	15	1	16	1.07
13	出库	0	12	5	17	1.13
14	运输与配送	0	8	7	15	1.00
15	售后管理	0	5	10	15	1.00
合计		0	665	834	1499	100

2.1.3 湖南省药品批发企业缺陷项目分布 按照出现频次统计,湖南省药品批发企业的缺陷项目主要集中在储存与养护(20.50%)、设施与设备(18.14%)、人员与培训(17.28%)、收货与验收(8.12%)和质量管理体系文件(7.76%),其合计占缺陷总数的71.80%,详见表4。

表4 湖南省药品批发企业缺陷项目分布[频次(%)]

序号	项目	省级药监部门 日常监督检查	省级药监部门麻精 药品专项检查	市(自治州)药监 部门日常巡查	合计
1	总则	3(0.17)	0(0)	0(0)	3(0.09)
2	质量管理体系	86(4.77)	0(0)	76(5.07)	162(4.83)
3	组织机构与质量管理职责	125(6.93)	1(2.08)	85(5.67)	211(6.30)
4	人员与培训	291(16.13)	9(18.75)	279(18.61)	579(17.28)
5	质量管理体系文件	168(9.31)	9(18.75)	83(5.54)	260(7.76)
6	设施与设备	339(18.79)	4(8.33)	265(17.68)	608(18.14)
7	校准与验证	72(3.99)	1(2.08)	75(5.00)	148(4.42)
8	计算机系统	64(3.55)	0(0.00)	31(2.07)	95(2.83)
9	采购	67(3.71)	2(4.17)	50(3.34)	119(3.55)
10	收货与验收	137(7.59)	4(8.33)	131(8.74)	272(8.12)
11	储存与养护	319(17.68)	7(14.58)	361(24.08)	687(20.50)
12	销售	23(1.27)	8(16.67)	16(1.07)	47(1.40)
13	出库	30(1.66)	2(4.17)	17(1.13)	49(1.46)
14	运输与配送	42(2.33)	1(2.08)	15(1.00)	58(1.73)
15	售后管理	38(2.11)	0(0)	15(1.00)	53(1.58)
合计		1804(100)	48(100)	1499(100)	3351(100)

2.2 主要缺陷项目表现

2.2.1 储存与养护 由表4可见,湖南省药品批发企业在储存与养护方面的缺陷项目最多,为687项(20.50%),主要表现为养护人员未能对库房温/湿度进行有效监测和及时调控;药品堆码与库房墙面距离小于30 cm,垛间距小于5 cm;不同品种或不同批号的药品混垛;特殊管理药品的储存未严格按照有关规定执行;特殊药品专账记录不规范等。

2.2.2 设施与设备 由表4可见,湖南省药品批发企业在设施与设备方面的缺陷项目为608项(18.14%),主要表现为部分企业温/湿度监测传感器声光报警功能损坏,短信报警无法接收;冷藏车、保温箱等记录不能上传;温/湿度自动监测系统监测数据记录不完整、数据丢失等。

2.2.3 人员与培训 由表4可见,湖南省药品批发企业在人员与培训方面的缺陷项目为579项(17.28%),主要表现为部分企业岗前培训不到位,部分验收、养护人员对岗位职责不熟悉;制订的培训计划不全面,不能严格保证人员的培训学时,培训效果不佳;部分从事特殊管理药品的人员对岗位操作规程等不熟悉,培训内容与现行法规不一致,培训档案不全。

2.2.4 收货与验收 由表4可见,湖南省药品批发企业在收货与验收方面的缺陷项目为272项(8.12%),主要表现为部分企业未按照验收抽样原则对到货药品进行逐批抽样验收、验收记录不完整等;收货人员未在药品随货同行单上签字等。

2.2.5 质量管理体系文件 由表4可见,湖南省药品批发企业在质量管理体系文件方面的缺陷项目为260项(7.76%),主要表现为部分制度、岗位职责和操作规程不能相互对应,有脱节情况;部分企业制度、岗位职责和操作规程有缺失,未能涵盖企业药品经营质量管理全过程;还有部分企业制定的特殊药品管理制度、规程欠完善等。

3 讨论

从上述数据可以看出,湖南省药品批发企业存在的严重缺陷主要集中在总则、质量管理体系文件、计算机系统、采购和销售5个方面;主要缺陷项目集中在设施与设备、储存与养护、人员与培训、质量管理体系文件和收货与验收等方面,这与文献报道的其他省份检查结果基本一致^[5-8]。上述结果可能是新法实施后部分药品批发企业对新法相关培训流于形式、培训内容不全面,进而导致储存、养护等工作执行不到位,检查缺陷项目数量较多。部分企业虽创建了风险管理体系文件,但并未付诸实践,可能与其风险意识不足有关。为此,笔者针对湖南省药品批发企业的主要风险情况进行分析,并提出对策与建议。

3.1 药品批发企业存在的主要风险

3.1.1 企业风险意识淡薄 从药品流通环节看,许多药品批发企业的法人、负责人为非药学专业人员,对药品安全风险不够敏感,对药品在营销过程中可能存在的管理风险不够重视,对相关法律法规的理解不够到位。药品是特殊商品,其质量控制不仅体现在生产领域,也体现在流通过程中,特别是一些有特殊温控标准的药品^[9]。但在检查中笔者发现,部分企业存在冷库温/湿度自动调控系统维护不及时、未在极高温环境下对冷藏运输设施设备进行验证,储存与养护人员岗前培训、继续

培训不到位,未严格执行质量管理规定等问题,这些都可能使药品在流通过程中出现质量问题,应引起企业足够重视。

3.1.2 药品营销环节质量风险多发 药品营销过程涉及采购、收货、验收、储存等多个方面,若管理不严将存在多重质量风险。本研究发 现,湖南省药品批发企业在储存与养护、收货与验收等方面的缺陷项目较多,包括收货员、验收员岗位职责意识不强,专业知识培训不够,未能对入库药品逐批抽样验收,或验收记录不完整等。除此以外,在售 后管理、运输与配送、出库等方面的缺陷项目的占比虽相对较低,但由于上述环节中涉及的工作内容较多,营销环节的相关缺陷问题仍应引起企业足够重视。如:冷链运输人员操作不熟练,未对药品委托运输方的运输条件和质量保障能力进行审查或考察;个别企业对销售客户资质审核不严格,特别是对农村地区的药店、私营医院、村卫生室和个体诊所的资质审核不严格,出现了向无经营资质单位销售药品的违法行为,包括向无生物制品经营权限的基层药店销售生物制品,向无产科和终止妊娠手术执业项目的医疗机构销售米索前列醇片和缩宫素注射液等,这些行为给患者的治疗带来了很大风险。还有个 别企业守法意识淡薄,应购货单位要求未按真实销售药品品种、数量开具发票和销售清单,或出具同金额的基本药物品种发票和销售清单进行冲抵,这些违法行为均给药品追溯和医保资金给付带来了巨大风险。

3.1.3 企业质量管理体系文件不健全 新法虽然取消了药品经营质量管理规范认证,但仍对药品批发企业建立药品质量管理体系和流通购销等环节作了明确要求^[10]。本研究数据表明,部分药品批发企业制订的质量管理体系文件流于形式,未被认真执行;企业员工对质量管理体系文件不熟、职责意识不强;企业开展的质量管理体系培训工作流于表面且舍本逐末。这些情况均可能给药品质量安全带来隐患,也提示企业的质量管理体系有待完善、管理能力有待提高。

3.1.4 企业经营行为存在弄虚作假情况 笔者在检查中发现,有的药品批发企业存在“挂靠”“走票”“过票”等行为。“挂靠”通常指个人利用有相关资质单位的名义、资质、票据等方式从事经营活动,并向企业缴纳一定费用的行为;“走票”通常指无经营资质和固定经营场所的药品经营者,通过挂靠于合法的药品经营企业,使其药品销售“合法化”的行为;“过票”是指不具有销售权限的委托方,委托具有合法销售权限的企业为其开具销售发票,从而使不能合法销售的产品得以在市场上流通的行为^[11-12]。这些违法行为不仅扰乱了药品市场的正常流通秩序,也对群众的安全用药造成了威胁。国家药品监督管理局曾多次部署并开展集中整治活动,但由于配套的各类规范性文件尚不完整,且需要市场监督部门、财

政部门,甚至人力资源与社会保障部门等多部门的协调配合,执行较为困难。

3.2 对策与建议

3.2.1 建立质量风险管理机构、评价标准和管理制度 首先,药品批发企业应设立质量风险管理组织机构,完善岗位制度和职责,定期对质量风险检查中发现问题进行归纳总结。其次,企业应制订质量风险评价标准,从企业内、外部因素出发,充分评估和分析在药品经营过程中可能存在的质量风险问题,构建风险事故可能性和事故后果严重性的风险评估指标体系。最后,企业还要进一步完善质量风险管理制度,对药品经营所涉及的所有环节,如采购、收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送等环节存在的潜在质量风险进行全面评估,对不同程度 的风险采取不同的控制措施。

3.2.2 完善经营质量管理体系 药品批发企业在制订、修订质量管理体系文件时,应从企业实际情况出发,将质量管理文件的拟定稿下发到各部门并广泛征求意见,然后上报质量管理部门进行分析和审定,以工作部署形式分解至各部门,明确各部门职能,建立相应的问责制度,做到全员参与质量管理工作;质量管理部门应重视质量管理体系的内部审核工作,完善内部审核规章制度,并根据审核结果制订预防或整改措施。

3.2.3 加强药品储存管理 企业应采用计算机技术实现药品仓储信息化管理,确保账物相符。在硬件设备方面,必须配备符合药品储存要求的仓储设施以保证药品质量,同时还应做好验证、校准、维护保养,并做好相应记录;特殊药品应当按照新法和《麻醉药品和精神药品管理条例》等的规定进行储存,实现对麻精药品的规范化管理。

3.2.4 规范企业经营管理 “票、货、账、款一致”的本质是要求企业的交易行为合法真实。企业应根据相关要求建立供货商档案或购货单位档案,严格对其资质进行审核,这是保证交易真实性的首要环节;购销药品应做到票、账、货、款相符,保障药品来源合法、去向可查,严禁“挂靠”“走票”“过票”等违法行为。

3.2.5 加强人员培训 为了使所有员工掌握企业质量管理体系文件、标准操作规程等,药品批发企业应有计划、有目标地开展培训,并制订年度质量风险培训计划,定期进行员工培训,或邀请专家授课,将培训与实际工作相结合,培养全员质量风险管理意识;企业还应组织员工深入学习新法等相关法律法规,使各个岗位人员能够更好地理解经营质量管理体系相关文件的要求,积极主动开展风险排查,对发现的问题及时分析,并尽早解决。

3.2.6 规范采购行为 药品批发企业首先应加强对药品供应商的资质审查,严格审查相关资料并保存原始凭证;规范采购流程,约束采购人员行为,保证药品来源渠

道正规;还应加强对收货与验货、养护人员的培训和考核,做好验收记录及不合格药品的处置记录,并按原因分类统计。

4 结语

本研究以湖南省570家药品批发企业为对象,对省级及市(自治州)药品监管部门现场检查过程中发现的缺陷项目进行汇总分析,结果发现,缺陷项目集中于储存与养护、设施与设备、人员与培训、收货与验收和质量管理体系文件等方面。上述结果反映出药品批发企业存在的主要风险包括企业风险意识淡薄、药品营销环节质量风险多发、企业质量管理体系文件不健全、企业经营行为存在弄虚作假等情况。建议药品批发企业应建立质量风险管理机构、评价标准和管理制度,完善经营质量管理体系,加强药品储存管理,规范企业经营管理,加强人员培训,规范采购行为等,从而保障药品的安全有效和质量可控。

参考文献

[1] 赵建军,孙静,刘远立.我国药品流通领域存在的问题及对策研究[J].中国药房,2017,28(18):2459-2463.

[2] 郑慧凌,宋宝香,吴晶晶,等.“两票制”政策对医药流通企业影响的调查研究[J].中国药房,2018,29(17):2305-2310.

[3] 徐非.深刻理解新《药品管理法》的精髓要义[J].中国食品药品监管,2019(10):4-19.

[4] 食品药品监管总局.总局关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知:食药监药化监[2016]160号[EB/OL].(2016-12-16)[2021-05-12].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20161-216172901610.html>.

[5] 黄炳生,张征,吴生齐.广东省药品批发企业GSP跟踪检查情况分析[J].中国药事,2020,34(6):625-631.

[6] 李奎,王雯丽.河南省药品批发企业新版GSP跟踪检查缺陷项目分析[J].中国药事,2018,32(1):82-87.

[7] 王伟佳.黑龙江省药品经营企业(批发)GSP认证检查缺陷项分析[J].黑龙江医药,2017,30(3):530-534.

[8] 王芳,冉大强,林晓明.山东省药品批发企业实施新版GSP认证检查中的缺陷项目分析[J].中国药房,2016,27(34):4760-4763.

[9] 王莹琪,牛方欣,何晓静,等.药物储存条件的影响因素及国内外部分药品储存条件的差别[J].中国临床药理学杂志,2019,35(15):1712-1715.

[10] 石开云,邹晓川,惠俊敏,等.药品经营质量管理课程改革的探索与实践[J].中国医药导报,2020,17(10):58-61.

[11] 郭红军.药品流通领域挂靠走票现象的剖析及监督检查方法[J].中国药事,2017,31(9):1021-1025.

[12] 乌婷,陈俊岗,吴君科.基于财务视角的药品采购“两票制”改革思考[J].中国药房,2018,29(3):289-293.

(收稿日期:2021-08-11 修回日期:2022-01-16)

(编辑:孙冰)

(上接第394页)

[7] GERA T, SHAH D, GARNER P, et al. Integrated management of childhood illness (IMCI) strategy for children under five[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2016(6): CD010123.

[8] 彭丹丹,周旭东.宁波市儿童家长抗菌药物知识、使用行为及其影响因素分析[J].浙江大学学报(医学版),2018,47(2):156-162.

[9] 胡银环.城市居民自我药疗行为研究[D].武汉:华中科技大学,2007.

[10] 吕冰,杨丁昆,方宇,等.西部高校大学生抗生素自我药疗行为及其影响因素研究[J].中国卫生事业管理,2014,31(2):113-115,121.

[11] 叶丹,常捷,方宇,等.公众对抗生素自我药疗的知识-态度-行为研究:基于东中西部的一项多中心调查[C]//中国药学会.2015年中国药学会药事管理专业委员会年会暨“推进法制建设,依法管理药品”学术研讨会论文集.北京:[出版者不详],2015:80.

[12] 《抗菌药物临床试验技术指导原则》写作组.抗菌药物临床试验技术指导原则附件:抗菌药物立题原则建议[J].中国临床药理学杂志,2014,30(9):857-858.

[13] 张愉,余家乐,李鹏超,等.学龄儿童及其监护人的卫生知识和抗生素知识-态度-行为调查[C]//中国药学会.2018年中国药学会药事管理专业委员会年会暨学术研讨会论文集.北京:[出版者不详],2018:857-868.

[14] 姚振江,周俊立,李颖,等.广州市幼儿园儿童抗生素自主使用情况分析[J].中国公共卫生,2013,29(10):1485-1487.

[15] 李新文.太原地区居民自我药疗认知度及行为调查[J].中国药房,2008,19(19):1518-1520.

[16] 沈铭熙.新形势下医院药学发展对儿童用药安全性的影响[J].中医药管理杂志,2020,28(4):184-185.

[17] 邹雅敏,毛静,林燕,等.基于格林模式的大学生抗菌药物自我药疗行为调查研究[J].中国药业,2021,30(15):4-8.

(收稿日期:2021-08-29 修回日期:2022-01-20)

(编辑:孙冰)