南非基本药物遴选模式及其对我国的启示Δ

张晓宇*，颜建周，邵　蓉#（中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心，南京　211198）

中图分类号　R951　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2020）20-2433-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2020.20.01

摘　要　目的：为我国基本药物遴选工作进一步规范和完善提供参考。方法：介绍南非基本药物遴选模式，包括组织机构及职责、遴选标准、遴选程序及动态调整机制、实施效果等，并对我国基本药物遴选模式的完善提出建议启示。结果与结论：南非各级药物治疗委员会负责收集基本药物的相关申请并提交给国家合理选择小组进行初步筛选，并最终由国家基本药物目录委员会进行决定；遴选标准主要基于世界卫生组织的基本药物遴选标准；遴选依据是南非标准治疗指南；同时建立了自下而上的常态化用户反馈机制对目录进行动态调整，审查过程较为重视药物的证据及证据等级。总体来说，南非遴选的基本药物用户认可度较高，应用情况良好。建议我国可适当参考南非的做法，将临床指南作为遴选依据之一，建立日常逐级反馈通道，加强对药物相关证据的审查，规范我国的证据分级系统，结合我国国情，最终探索出具有中国特色的基本药物遴选模式。

关键词　南非；基本药物；遴选；证据等级；启示

Selection Mode of Essential Medicine in South Africa and Its Enlightenment to China

ZHANG Xiaoyu, YAN Jianzhou, SHAO Rong (National Drug Policy and Medical Industry Economy Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To provide reference for further standardizing and improving the selection of essential medicine in China. METHODS: The selection mode of essential medicine in South Africa was introduced, involving organizational structure and responsibilities, selection criteria, selection procedure, dynamic adjustment mechanism and implementation effect. The suggestions were put forward for improving selection mode of essential medicine in China. RESULTS & CONCLUSIONS: Pharmaceutical and Therapeutics Committees at all levels in South Africa were responsible for collecting applications for essential medicine and submitting them to the Rational Selection Group for preliminary screening, which was finally decided by the National Essential Drugs List Committee; the selection criteria was mainly based on WHO essential medicine selection criteria; the selection basis of essential medicine in South Africa was based on standard treatment guidelines; a bottom-up normalized user feedback mechanism was established to dynamically adjust the list, and more attention was paid to drug evidence and evidence level in the review process; the review points tended to focus on evidence and the level of evidence. In general, the selection of essential medicines in South Africa had high recognition and good application. It is recommended that China appropriately refer to the practice of South Africa, take clinical guideline as one of the selection criteria, establish daily gradual feedback channels, strengthen the review of evidence, unify Chinese evidence grading system, and combine Chinese national conditions to finally explore a selection model for essential medicine with Chinese characteristics.

KEYWORDS　South Africa; Essential medicine; Selection; Evidence level; Enlightenment

基本药物制度是药品供应保障制度的基础，是引领我国药物政策以及医改政策发展的核心动力。基本药物目录是基本药物制度的实施载体，基本药物的遴选是基本药物制度的首要环节和基础性工作，其品种、数量、类别、结构等均与基本药物制度实施效果密切相关[1]。

2018年9月，国务院办公厅《关于完善国家基本药物制度的意见》（以下简称“意见”）[2]中强调，“应进一步完善目录调整管理机制，注重突出药品临床价值，坚持动态调整和调入调出并重”。但目前我国基本药物遴选还存在许多问题，如基本药物遴选依据不明确，虽然“意见”中提出基本药物遴选应以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，但现阶段我国基本药物遴选还主要采用专家评审的方式，评审专家多以自己的临床用药习惯和主观判断作为基本药物目录的遴选依据，具有一定主观性[3]；社会参与度较低，药物遴选主要由国家行政力量强制实施，未能广泛征求相关利益方的意见，导致基本药物遴选结果可能与临床实际需求偏离等[4]。

南非早在1996年就开始推行国家药物政策（NDP），并建立了基本药物制度，其公立基层医疗机构所用基本

Δ 基金项目：国家社会科学基金重大项目（No.15ZDB167）；中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目（No.CPU2018GY39）

* 硕士研究生。研究方向：医药政策与法规。电话：025-86185084。E-mail：13604075546@163.com。

通信作者：教授，博士生导师，博士。研究方向：医药政策与法规。电话：025-86185287。E-mail：shaorong118@163.com

药物均由政府免费提供，由中央公共采购系统统一采购，中央进行价格谈判，省级相关机构负责购买，这使得其基本药物可获得性大幅提高，基本药物制度实施效果显著[5]。而我国直到2009年才正式建立基本药物制度，晚于南非十余年。南非与我国共同位列“金砖五国”，均属于中高等收入发展中国家，贫困人口居多，贫富差距较大，医疗保障体系发展均不完善[6]。因此，其基本药物目录遴选的成功经验可能对我国有一定的参考借鉴价值。基于此，本文介绍了南非基本药物遴选模式的成功经验，并结合我国基本药物目录遴选中存在的实际问题，提出改进我国基本药物目录遴选环节的政策建议，以期为我国基本药物目录遴选工作进一步规范和完善提供参考。

1 南非基本药物制度概况

南非与我国均属于中高等收入发展中国家，且医疗保障体系发展均不够完善，两国经济发展与健康投入/产出情况[7-8]比较见表1。

表1 南非与我国经济发展与健康投入/产出情况比较

Tab 1 Comparison of economic development and health input/output between South Africa and China

国别	人口，亿人	人均国民生产总值，国际元	人均卫生费用，国际元	卫生总费用占GDP的比例，%	期望寿命（男性/女性），岁	5岁以下儿童死亡率，‰	经济收入水平
南非	0.56	12 240	1 148	8.8	60/67	34	中高
中国	14.11	11 850	731	5.5	75/78	9	中高

注：数据来自2020年世界卫生组织（WHO）和世界银行官方网站

Note：data from WHO and World Bank official websites in 2020

1996年，南非NDP出台，其首要目标是确保南非所有公民都能获得基本药物，这项政策的出台标志着南非基本药物制度正式建立。其基本药物制度主要涵盖了以下内容：立法与规章，药物定价，药物采购和分配，药物遴选，合理用药，监测和评价等[9]。经过20多年的发展，南非已建立了较为完善的基本药物制度，涵盖了基本药物制度实施的方方面面，为基本药物的生产、供应、贮存、分配和使用奠定了基础。

南非基本药物制度的实施基础是南非《标准治疗指南和基本药物目录》（*Standard Treatment Guidelines and Essential Drugs List*，STG/EDL）。STG/EDL是其国家初级卫生保健的基础，在基本药物采购/使用、标准治疗指南和合理处方培训、为医护服务提供者提供药物信息、支持国家医药产业发展等方面都具有重要的指导作用[10]。南非STG/EDL由STG和EDL两部分组成，其中STG包括各类疾病的各种推荐治疗方案（包括药物治疗和非药物治疗），EDL则囊括了STG中推荐的所有药物。截至目前，南非已经针对初级卫生保健及二级/三级医院两个级别的医疗保健活动发布了15个版本的STG/EDL[11]。最新版初级卫生保健STG/EDL为2018版，收录了263种基本药物；最新版二级/三级医院（针对成人患者）的STG/EDL（以下简称“医院成人版STG/EDL”）为2019版，收录了447种基本药物；最新版二级/三级医院（针对儿童患者）的STG/EDL（以下简称“医院儿童版STG/EDL”）为2017版，收录了297种基本药物。此外，针对三级/四级医院治疗特定疾病或特殊临床护理等医疗保健活动，南非还会动态发布基本药物补充目录，列出了推荐使用的药物或在某些情况下不推荐使用的药物[12]。现对南非基本药物遴选的组织机构及职责、遴选标准、程序及动态调整机制和实施效果等进行介绍，报道如下。

2 南非基本药物遴选模式

基本药物遴选是完善基本药物目录的第一步，高质量的STG/EDL来源于科学、合理的遴选方案。南非将基本药物遴选方案明确列入NDP[13]，其基本药物遴选方案主要参考WHO的基本药物遴选标准，以STG为依据，采用申请制，在审查过程中重点关注科学的证据及证据等级，并建立了自下而上的常态化用户（指卫生保健工作者和STG/EDL使用者）反馈机制，形成了较为完善的遴选模式。

2.1 组织机构及职责

南非基本药物遴选相关机构的工作重点主要包括收集所有用户对调整STG/EDL的申请或反馈、对申请进行初步筛选、技术审查以及最终决策等。

南非各级药物治疗委员会（Pharmaceutical and Therapeutics Committees，PTCs）在遴选过程中负责收集STG/EDL的相关申请或反馈，同时负责确保医疗机构按照目录要求提供基本药物；省级PTCs还有权根据当地情况，如流行病学调研情况等，合理地调整STG/EDL。

南非国家合理选择小组（Rational Selection Group，RSG）则在遴选过程中对拟调整STG/EDL的申请进行初步筛选，并负责对当前的治疗费用进行评估。

南非国家基本药物目录委员会（National Essential Drugs List Committee，NEDLC）是负责基本药物目录遴选、制定及修订最主要的决策主体。NEDLC是一个非法定的咨询委员会，其主席由南非卫生部的高级官员担任，其他主要成员包括医学和药学领域的专家、省级基本药物目录委员会的代表等[14]。NEDLC每两年对基本药物目录进行一次检查和调整，并将其分发给国内所有的卫生工作者[10]。NEDLC主要包括技术职能和决策职能两方面。其技术职能由4个技术小组委员会（Technical subcommittee）承担，分别由初级卫生保健、二级/三级成人医院、二级/三级儿童医院和三级/四级医院级别的技术专家组成审查委员会。技术小组委员会负责文件审查、证据评估等工作，包括审查STG/EDL的相应章节以及经RSG筛选通过的申请，为NEDLC的最终决策提供建议。

2.2 遴选标准

南非基本药物遴选标准主要基于WHO的基本药物

遴选标准[15]，如：(1)必须满足大多数人的治疗和保健需求；(2)必须有足够的、经过验证的有效性科学数据；(3)均应具有实质性的安全性和风险-收益比；(4)必须具有可接受的产品质量，并且必须进行连续检测；(5)通常是含有单一药理活性成分的药物，但当多种药理活性成分具有协同作用或能够改善患者的用药依从性时，可考虑纳入复合药物；(6)目录中的药物仅以其通用名称列出；(7)如果多个药物在临床上具有同等疗效，则将根据成本优势、研究数据、药动学特性、患者依从性、当地制造商的可靠性等进行比较后决定；(8)当新增疾病及新增、删除或替换目录中的药物时，必须有科学的证据和流行病学的相关证据予以支持，或与现有药物相比更具成本-效益优势。

2.3 遴选程序及动态调整机制

1996年，南非为确保其国家初级卫生保健中基本药物的可获得性，在经过漫长的调研阶段后，NEDLC起草了一份最常见的疾病和健康问题清单，并制定了治疗指南初稿；然后向社会广泛征求意见，并根据征求得到的意见对初稿进行修改，形成了最终的STG；随后，由STG中的药物衍生出EDL，并于当年发布了第1版STG/EDL[11]。尽管第1版STG/EDL的重点放在了初级卫生保健即基层医疗方面，但南非并未忽略医院级别的STG/EDL的制定。在第1版初级卫生保健STG/EDL发布的同时，NEDLC已经开始着手制定医院级别的STG/EDL，并于1998年发布了第1版分别针对成人和儿童的STG/EDL。

但南非STG/EDL并非是一成不变的。目前，南非已经针对初级卫生保健及二级/三级医院两个级别的医疗保健发布了15个版本的STG/EDL[11]，详见表2。

表2 南非STG/EDL基本情况

Tab 2 The basic information of STG/EDL in South Africa

初级卫生保健	医院成人版	医院儿童版
第1版：1996年	第1版：1998年	第1版：1998年
第2版：1998年	第2版：2006年	第2版：2006年
第3版：2003年	第3版：2012年	第3版：2013年
第4版：2008年	第4版：2015年	第4版：2017年
第5版：2014年	第5版：2019年	
第6版：2018年		

2.3.1 申请条件 南非STG/EDL的动态调整采用申请制，所有用户都可以通过医院、区级或省级PTCs逐级提出STG/EDL调整申请，申请时需提交的内容以表格形式呈现。

2.3.2 审查程序 上述申请人提交的STG/EDL申请由其所在机构、区级和省级PTCs逐级评估并批准后，交由RSG进行初步筛选并评估其治疗成本，审核通过的将被提交给相关的技术小组委员会。技术小组委员会将申请材料分配给审查专家，由审查专家给出技术审查报告。技术审查报告主要包括4个方面，即所申请药物的安全性、有效性、实践环境（与当前STG/EDL中药物疗效对比情况）以及药物经济学评估结果；此外，技术小组委员会还可要求申请人提供更多信息，并进行文献检索等。之后，技术小组委员会向NEDLC提出建议，以供其作出批准或拒绝的审定结果。如果NEDLC认为需要进一步审查，则将申请退回技术小组委员会重新审查。STG/EDL的审查程序见图1。

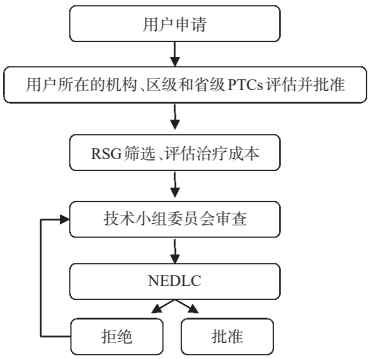


图1 STG/EDL的审查程序

Fig 1 Review procedures of STG/EDL

2.3.3 审查要点 南非STG/EDL申请表中详细规定了需要提交审查的内容，随着STG/EDL版本的不断更新，其申请表的内容也在逐步完善，更加趋于对证据的关注及药物经济学的重视。

以南非医院成人版STG/EDL的申请表为例，第1版（即1998版）申请表主要包括4种申请类型及所需提交的证明材料，详见表3。此外，还需要对药品通用名、剂型、剂量、治疗级别（初级卫生保健或二级/三级医院等级别）、申请原因、参考文献、与同类治疗药物相比的优势、相关治疗指南以及申请人信息等进行说明。

表3 南非第1版医院成人版STG/EDL申请表类型及内容

Tab 3 Type and content of first edition of STG/EDL application form

申请类型	所需提交的证明材料
删除药物	药物有害或无显著治疗作用的证明文件
增加新适应证	流行病学证据及相关治疗指南
增加新药	证实药物有效性的证据
替换STG/EDL药物	证明药物替换所带来的益处

第2版（即2006版）南非STG/EDL申请表分为了正文和附表两大部分。正文由5部分组成，分别是药物信息、申请者信息、疗效信息、具有相同适应证的现有STG/EDL药物信息以及NEDLC填写部分。另外，南非NEDLC认为证据是提交申请和审查过程的重要组成部分，因此在基本药物遴选时对证据尤为关注，要求申请者在提交申请时需将所有药物相关证据进行汇总并作为附表提交[16]。南非第2版STG/EDL申请表（正文部分）见表4。

与第2版相比，第3版（即2012版）南非STG/EDL申请表更趋于完善，并一直延用至今，详见表5。该版申请表更加关注临床效益、基于证据的决策、证据的推荐等

表4　南非第2版STG/EDL申请表（正文部分）

Tab 4　Second edition of STG/EDL application form (main text)

模块	项目	内容
第1部分	药物信息	国际非专利药品名称：即通用名称； 药物使用的医院级别：即初级卫生保健或医院级别（初级卫生保健级别的药物自动包括在医院级别药物中）； 处方者级别：说明处方者开出该药物所需的资格等级
第2部分	申请者信息	申请者详细联系方式
第3部分	疗效信息	适应证：必要时需附上南非流行病学数据； 建议方案：将用于成本比较，对药物经济学评价非常重要； 成本评估：用于确定医保负担能力
第4部分	具有相同适应证的现有STG/EDL药物信息	原则上，添加基本药物应替换现有基本药物，需提供的证据包括：药物的有效性、安全性、成本-效益等各类证据
第5部分	NEDLC填写部分	接收和确认日期、当前提交证据的数量和质量、拟调整的类型、是否提交南非卫生部进行评估等

级以及成本等因素。例如，临床效益评估的指标更加明确，包括临床指标（如血压等）、风险差异（指干预组中事件的绝对风险与对照组之差）、NNT（是指在特定时间内为防止发生1例次不良结局或获得1种有益结局，用某种干预方法处理所需要的人数[17]），并提供了相关计算公式。证据等级的划分则采用循证医学推荐分类法（SORT）。SORT法是一种以患者为中心的医学文献证据分级方法，该系统包括3个等级[18]，详见表6。南非对于较新的药物（Newer product），倾向于一级证据；而对于上市一段时间的药物（Older product），若不能提供一级证据，可选择二级或三级证据。

表5　南非第3版STG/EDL申请表

Tab 5　Third edition of STG/EDL application form

模块	项目	内容
第1部分	药物信息	国际非专利药品名称，即通用名称； 适应证； 患病率（基于流行病学数据，如有）； 处方者级别（1.初级卫生保健；2.医务人员；3.专家；4.指定专家）
第2部分	证据和证据等级信息	效益评估：临床指标、风险差异、NNT； 证据等级信息（基于SORT系统）； 成本评估（日均成本、最小成本、成本-效益分析）； 其他支持性证据
第3部分	申请者信息	申请者详细信息

表6　SORT系统证据等级分类

Tab 6　Evidence level classification of SORT system

证据等级	内容	具体标准
一级证据	具有一致性的、高质量的、以患者为导向的证据	验证过的临床决策规则，基于高质量研究的系统综述，高质量的诊断性队列研究；结果一致的、基于随机对照试验（RCTs）研究的系统综述，高质量的个体RCTs研究；高质量随访的预测性队列研究
二级证据	不一致的或质量有限的、以患者为导向的证据	未验证的临床决策规则，基于低质量研究或发现结果不一致的研究的系统综述，低质量的诊断性队列研究或诊断性病例对照研究；基于低质量的临床试验或发现结果不一致的研究的系统综述，低质量的临床试验、队列研究、病例对照研究；基于低质量的队列研究或发现结果不一致的研究的系统综述，回顾性队列研究或随访较差的预测性队列研究、病例对照研究、病例系列研究
三级证据	共识，以疾病为导向的证据	常规操作，专家意见，为诊断、治疗、预防和筛查疾病而进行的病例系列研究

2.3.4　动态变化特点　经过不断调整更新和多个版本的改进，南非STG/EDL不断趋于完善。同样，以医院成人版STG/EDL为例，2006版增加了慢性病患者教育指南、药物不良反应报告指南等重要信息，同时加强了以证据为基础的决策。2012版在此基础上增加了慢性病患者依从性指南，且与上一版相比，引入了SORT证据等级评定系统，进一步加强了对遴选相关证据的关注。到2015版时，南非卫生部还专门设计了一个移动应用程序（APP）——基本药物临床指南（EML Clinical Guide），方便用户随时获取最新版STG/EDL，其中还嵌入了各类工具以协助用户作出临床决策[19]。

2.4　南非基本药物遴选的实施效果

自1996年南非NDP发布以来，南非尚未对其实施效果进行任何正式、全面的审查，仅进行了一些小范围的评估。为建立监测NDP执行进展情况的基线，南非卫生部在1996－1998年对南非的药物政策实施情况进行了省级调查。尽管在所调查的样本医院和初级卫生保健诊所中，医务人员对NDP的认识还不多，但已有近65%的处方遵循了STG/EDL。2003年，南非为了解NDP对其初级保健活动的影响，又进行了后续调查，结果表明与1996－1998年基线调查相比，已有90%的处方遵循了STG/EDL，基本药物制度实施效果明显[20]。

在南非，专业护士会首先对每位患者进行诊断和治疗，对于其无法诊断或治疗的患者则转介给医师或转诊至更高级别的医院。2015年，Umritha RS等[21]调查了南非夸祖鲁-纳塔尔（KwaZulu-Natal）省姆贡贡德洛乌（uMgungundlovu）区初级卫生保健诊所的专业护士使用STG/EDL的情况。调查发现，所有受访者均有STG/EDL副本，并且按照STG/EDL的推荐开具处方；59.2%的受访者在诊断和治疗患者方面拥有丰富的专业知识，并且精通STG/EDL。

总体而言，目前南非STG/EDL的用户认可度较高，临床应用情况较好，表明其基本药物制度取得了较好的成效。

3　南非基本药物遴选经验对我国的启示

我国现行基本药物遴选模式主要采取专家遴选制，遴选程序包括：从国家基本药物专家库中随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组；咨询专家组根据循证医学及药物经济学证据对纳入遴选范围的药物进行技术评价，提出遴选意见，形成备选目录；评审专家组对备选目录进行审核投票，形成目录初稿；就目录初稿向有关部门征求意见，修改完善后形成送审稿；送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，授权卫生行政部门发布[22]。可见，我国的遴选程序与南非存在较大差异，南非的基本药物遴选是以STG为依据的，而我国基本药物遴选大多基于专家意见，遴选依据不够客观；南非在基本药物动态调整时采取申请制，并建立了自下而上的常态化用户反馈机制，所有STG/EDL使用者均可随时反馈现有EDL的问题，而我国并未建立此通道，社会参与度还有待提高；南非在基本药物目录审查时较为

关注证据等级，而我国尚缺乏适宜的证据等级分类方式来支持科学的循证决策。因此，我国可借鉴南非基本药物遴选方面的优势，并结合国情，完善我国的基本药物遴选模式。

3.1 以临床指南为遴选依据

南非建立了基于临床指南的基本药物遴选模式，即南非基本药物遴选是以STG为核心，以临床价值为导向，将国家统一的STG与EDL结合起来，这使得南非遴选的基本药物能更好地服务于临床实践。我国发布的基本药物目录配套文件有《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》，具有促进基本药物合理使用的作用，但对于指导基本药物遴选的作用则不大。目前，我国的临床循证指南大多数来自于各科医药学会等非官方渠道，尚未与基本药物目录挂钩，因此建议我国可参考南非的经验，从国家层面制定统一、官方的临床指南，并以临床循证指南作为基本药物遴选的依据，选择质量高、临床需要的基本药物。

3.2 建立常态化用户反馈机制

南非在EDL动态调整的过程中建立了常态化的用户反馈机制，由以基层医务工作者为代表的使用者在日常应用时反馈现有STG/EDL的不足，并逐级反馈至NEDLC，最终推动了STG/EDL的动态调整。我国基本药物遴选大多采取专家推荐方式，只有部分临床专家能够参与到遴选决策中，且只是在目录调整前的一段时间才开始征求意见，社会参与度较低，临床建议较为片面[23]。因此，我国可借鉴南非经验，建立一条日常的逐级反馈通道，形成自下而上的常态化用户反馈机制，为目录调整不断收集证据。

3.3 关注遴选证据及证据等级

近些年，南非在基本药物遴选时采用了SORT系统证据分类方式，这说明南非基本药物遴选对于以证据为基础的决策以及证据等级的评定越来越关注，对于证据的质量要求也越来越高。然而，我国在基本药物遴选时的证据大多来自专家意见和经验，评价结果缺乏有力的证据支持[24]。因此，建议我国基本药物遴选也应加强基于证据的决策，参考国外先进经验，规范我国的证据分级方式，对证据的效力进行一定的考核，使得基本药物遴选模式更加科学。

4 结语

目前，南非基本药物制度实施效果评估方面的研究较少，尚无直接反映南非基本药物遴选制度执行成效的证据，因此本文结果可能存在一定局限性。但总体而言，南非基本药物遴选模式对我国仍具有一定的借鉴意义，其遴选采用与WHO相同的申请制，并重视遴选证据及证据等级。我国在基本药物遴选不断完善的过程中可参考南非的做法，结合我国国情，逐步改变现有的专家遴选制，提高基本药物遴选的科学性及透明度，使得遴选出的基本药物能够更好地满足临床需要。

参考文献

[1] 中央人民政府.《关于完善国家基本药物制度的意见》政策解读[EB/OL].(2018-09-21)[2020-2-28]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-09/21/content_5324368.htm.

[2] 国务院办公厅.国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见[EB/OL].(2018-09-19)[2020-02-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.

[3] 黄哲，曹阳，李慧.基于背包理论的基本药物遴选模型构建[J].中国药房，2017，28(15)：2017-2020.

[4] 赵岳.我国2018年版国家基本药物目录的初步研究[D].郑州：郑州大学，2019.

[5] 沈倩，张涛，武丽娜，等.金砖五国药物政策比较及对我国的启示[J].中国卫生政策研究，2014，7(10)：11-15.

[6] 赵科颖，叶露，严亚萍.南非国家药物政策分析及对我国的启示[J].卫生软科学，2020，34(1)：93-96.

[7] World Health Organization. *Countries* [EB/OL].[2020-02-28]. https://www.who.int/countries/en/#C.

[8] The World Bank. *Countries and economies*[EB/OL].[2020-02-28]. https://data.worldbank.org/country.

[9] The National Department of Health. *National drug policy for South Africa* [EB/OL]. [2020-02-28].https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/drugpol0.pdf.

[10] 李颖.南非基本药物制度介绍：定价，遴选与合理用药[J].医院院长论坛，2012，9(1)：59-63.

[11] The National Department of Health. *Standard treatment guidelines and essential medicines list*[EB/OL].[2020-02-28]. http://www.health.gov.za/index.php/standard-treatment-guidelines-and-essential-medicines-list.

[12] PERUMALPILLAY VA，SULEMAN F. Selection of essential medicines for South Africa：an analysis of in-depth interviews with national essential medicines list committee members[J]. *BMC Health Serv Res*，2017. DOI：10.1186/s12913-016-1946-9.

[13] World Health Organization. *National drug policy for South Africa*，1996[EB/OL]. [2020-02-28]. https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17744en/s17744en.pdf.

[14] World Health Organization. *South Africa*：*getting essential medicines to the people*[EB/OL].[2020-02-28]. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1467e/2.3.html.

[15] WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs. *The use of essential drugs*：*eighth report of the WHO Expert Committee*（*including the revised Model List of Essential Drugs*）[EB/OL].[2020-02-28]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42135/WHO_TRS_882.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

[16] The National Department of Health. *Standard treatment guidelines and essential drugs list for South Africa hospital level paediatrics*，2006 *edition*[EB/OL].[2020-02-28]. http://www.kznhealth.gov.za/chrp/documents/Guidelines/

美国FDA数据标准项目研究及对我国的启示Δ

成照根*,黄　璜#,林梦瑶(北京大学政府管理学院,北京　100871)

中图分类号　R951　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2020)20-2438-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2020.20.02

摘　要　目的:研究美国FDA的数据标准项目,为我国药品数据标准建设提供借鉴。方法:通过分析美国FDA数据标准项目的治理组织机构和政策体系,总结其数据标准开发模式和开发流程的相关经验,并对我国相应的药品数据标准建设提出建议。结果与结论:美国FDA数据标准项目的组织机构是以FDA的首席科学家办公室为领导,数据标准咨询委员会统筹协调,药品评审与研究中心下辖的数据标准委员会具体负责,FDA下辖的其他监管中心和办公室多元参与的组织构架。该项目是由数据标准战略、数据标准项目行动计划、数据标准目录、数据标准项目沟通计划等4个子系统构成。数据标准战略是FDA根据美国联邦法律法规、其自身和医药行业对数据标准的需求状况以及数据标准的重要性程度等提出的数据标准开发战略目标;通过数据标准项目行动计划将战略目标细化为具体的项目;这些项目严格遵循"数据标准开发流程"分季度逐步推进,新的数据标准将被纳入《数据标准目录》;同时,FDA通过数据标准项目沟通计划强化与内外部利益相关者的沟通合作。建议我国借鉴美国FDA数据标准项目建设经验,通过建立医疗卫生数据标准项目管理模式,强化内外部利益相关者参与、建立数据标准委员会,制定数据标准目录,为医药行业提供明确、统一的数据标准等方式,推动我国药品数据标准的建设。

关键词　美国FDA;数据标准;数据标准战略;数据标准项目

Research on FDA Data Standards Program in the United States and Its Enlightenment to China

CHENG Zhaogen, HUANG Huang, LIN Mengyao (School of Government Management, Peking University, Beijing 100871, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To study FDA data standards program in the United States, and to provide reference for constructing medicine data standards in China. METHODS: By analyzing the governance organization and policy system of FDA data standards program in the United States, the experience were summarized for data standards development mode and development procedure, and relevant suggestions were put forward for medicine data standards construction in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The organization of FDA data standards program is led by the Chief Scientist Office of FDA, coordinated by the Data Standards Advisory Board, specifically responsible by the Data Standards Program Board under the center for Drug Evaluation and Research, and participated by other regulatory centers and offices under FDA. FDA data standards program is composed of 4 subsystems as

Guidelines%20National/EDL%20Paediatrics/EDL%20Paediatrics%20Hospital%20Level%202006.pdf.

[17] 周晨辰,薛澄,戴兵,等.生存资料需治疗人数及可信区间的计算[J].中国卫生统计,2016,33(1):156-157.

[18] 世界全科医学瞭望:家庭医学领域的循证标准SORT[J].中国全科医学,2019,22(24):2893.

[19] The National Department of Health. *EML clinical guideline application*[EB/OL].[2020-02-28]. http://www.health.gov.za/index.php/affordable-medicines/category/522-eml-clinical-guideline-application.

[20] World Health Organization. *Medicines selection and procurement in South Africa*[EB/OL].[2020-02-28]. https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js20152en/.

[21] UMRITHA RS, MAUREEN NS, DUDU GS. The use of standard treatment guidelines and essential medicines list by professional nurses at primary healthcare clinics in the uMgungundlovu District in South Africa[J]. *Int J Afr Nurs Sci*, 2015. DOI:10.1016/j.ijans.2015.08.001.

[22] 陈晶,聂青,刘妍.《WHO基本药物示范目录》与我国《国家基本药物目录》动态调整程序比较与借鉴[J].中国药房,2015,26(3):289-293.

[23] 李孟涛.基本药物遴选机制优化研究[D].济南:山东中医药大学,2015.

[24] 杨涵,肖洁,胡明.我国基本药物循证遴选评价指标体系的构建[J].中国卫生政策研究,2017,10(12):33-38.

(收稿日期:2020-03-03　修回日期:2020-09-06)
(编辑:孙　冰)

Δ基金项目:国家社会科学基金一般项目(No.17BZZ091);国家食品药品监督管理总局信息中心委托研究课题(No.CFDAIC-TJFX-201873)

*硕士研究生。研究方向:政府数据治理。电话:010-62755674。E-mail:Drogoncheng@pku.edu.cn

#通信作者:副教授,博士生导师,博士。研究方向:数字政府、数据治理、公共政策分析。电话:010-62755674。E-mail:huang-huang@pku.edu.cn