

利用跨境电商进口未注册罕见病药品的路径设计与政策建议

刘 昭^{1,2}, 向贵圆³, 张 帆^{1,2}, 郑佳音^{1,4,5}, 刘跃华^{1,2}, 赵 琨^{1,2}

(1 清华大学万科公共卫生与健康学院, 北京 100084; 2 清华大学健康中国研究院, 北京 100084;

3 中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198; 4 中国罕见病联盟, 北京 100022;

5 北京罕见病诊疗与保障学会, 北京 100036)

[摘要] 本文基于国内外实践经验,分析了利用跨境电商进口使用未注册罕见病药品的潜在作用和优势,提出了利用跨境电商进口使用未注册罕见病药品的实施方案,包括从患者产生用药需求到最终药品使用与监管全流程的实施路径建议;并探讨了该方案在现实环境中实施时可能存在的挑战与障碍;最后针对利用跨境电商进口和使用未注册罕见病药品的落地实施提出了相应的政策建议。

[关键词] 罕见病药品;未注册药品;临床急需药品;可获得性;跨境电商

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)05-0441-07

Implementation path design and policy recommendations for importing unregistered drugs for rare disease through cross-border e-commerce

LIU Zhao^{1,2}, XIANG Gui-yuan³, ZHANG Fan^{1,2}, ZHENG Jia-yin^{1,4,5}, LIU Yue-hua^{1,2}, ZHAO Kun^{1,2}

(1 Vanke School of Public Health, Tsinghua University, Beijing 100084, China; 2 Institute for Health China,

Tsinghua University, Beijing 100084, China; 3 School of International Pharmaceutical Business, China

Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 4 China Alliance for Rare Diseases, Beijing 100022,

China; 5 Beijing Society of Rare Diseases Clinical Care and Accessibility, Beijing 100036, China)

[Abstract] Based on domestic and foreign practical experience, this article analyzes the potential effects and advantages of using cross-border e-commerce to import and use unregistered rare disease drugs, and proposes an implementation plan for using cross-border e-commerce to import and use unregistered drugs for rare diseases, including the use of drugs from patients, suggestions for the implementation path of the whole process from demand to final drug use and supervision. We also discuss the possible challenges and obstacles that may exist in the implementation of the program in the real world. Finally, we provide some policy recommendations on using cross-border e-commerce to import and use unregistered drugs for rare diseases.

[Key words] rare disease drugs; unregistered drugs; clinically urgent drugs; availability; cross-border e-commerce

2018年以来,国家卫生健康委员会相继颁布了《第一批罕见病目录》以及《罕见病诊疗指南(2019

年版)》,并牵头建立了全国罕见病诊疗协作网。多项罕见病诊疗相关政策的落地实施,有效带动了我国罕见病诊疗水平的提升,使我国罕见病患者健康获益。罕见病药品保障一直是罕见病保障的难题,存在包括临床急需药品短缺^[1]、用药可获得途径少和可及性差等问题^[2],部分罕见病药品仍存在“境外有药,境内无药”的困境^[3]。为了获得有效治疗药品,部分患者通过个人携带药品入境或寻找第三

[基金项目] 北京罕见病诊疗与保障学会政府购买服务项目:跨境电商进口罕见病药品研究课题

[作者简介] 刘昭,女,硕士研究生,研究方向:医药卫生政策及药物经济学。E-mail: sarah_zhaoliu@163.com。

[通讯作者] 刘跃华,女,博士,副研究员,研究方向:医药卫生政策及卫生技术评估。E-mail: liu_yuehua@tsinghua.edu.cn。

方代购的方式获取境外药品^[4],其中包括2015年报道的“陆勇代购抗癌药案”^[5-6],但在未经许可的条件下,无论是个人携药入境还是第三方代购药品均存在巨大的用药安全风险。为解决全球新药和临床急需药品可获得性不足问题,国内部分地区进行了积极的探索,如海南省乐城先行区和粤港澳大湾区开展了未注册药品先行进口使用的探索,2019年4月2日,海南省人民政府印发《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品管理暂行规定》,提出先行区特定医疗机构因临床急需,可进口已在美国、欧盟、日本等国家或地区批准上市但未获我国批准注册的、国内已注册品种无法替代的药品;2020年11月30日,经国务院批准,国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等八部委联合发布《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》,提出允许在粤港澳大湾区的内地指定医疗机构因临床急需可进口已在港澳上市的药品,由广东省审批^[7-8]。北京市和河南省则率先提出了应用跨境电商进口药品的试点方案,并积极探索跨境电商进口临床急需药品的可行路径。2019年12月30日北京市药品监督管理局发布《北京市跨境电商销售医药产品试点工作实施方案》,成立跨境电商销售医药产品试点工作推进领导小组,并对试点企业申请到监督管理各环节的工作做出了规定。2021年5月12日国务院发布《国务院关于同意在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点的批复》,同意河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点,试点期间在交易额度内关税税率设置为0%^[9-10]。

国际上包括英国、法国、德国、瑞士、瑞典、意大利、新西兰、澳大利亚、日本、新加坡、美国等国家均有进口使用未注册药品相关实施方案,每年有大量罕见病或其他重症患者通过特殊进口获得未在国内注册上市的药品;虽然各国实施方案各异,但总结起来其进口方案实施一般包括个人进口和进口商进口2种方式,其中英国和澳大利亚等国以进口商进口为主^[4,11-14]。例如在英国,未注册药品主要由药品和健康产品管理局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)批准的进口商进行进口,进口药品主要用于治疗罕见病、儿科疾病或临床急需的药品^[15],医生开具处方后由进口商提供药品,进口商和处方医生共同保障进口药品质量和进行用药监测,处方医生则需要确保有足够的证据证明药品安全性和有效性并负责患者用药监测和留存

用药记录^[16]。进口商进口必须获得MHRA授予的批发经销许可证(wholesale dealer's licence),并严格遵守MHRA颁布的《未注册药品(specials)供应指南(2014版)》执行^[17-19]。在澳大利亚,境外上市境内未上市的未注册药品可通过特殊准入计划(special access scheme)、处方授权者计划(authorised prescriber scheme)和个人进口使用(importation for personal use)途径获得,前2种途径一般由获得进口许可证的进口供应商进口并提供,当处方者开具未注册药品处方后由处方者或药房联系进口供应商提供药品,若进口供应商不能提供,再由处方者从境外采购,各种途径均受治疗产品管理(therapeutic goods administration, TGA)的严格监管^[13]。

跨境电商是一类分属于不同关境的交易主体,通过电子商务平台达成交易、进行支付结算,并通过跨境物流送达商品、完成交易的业务平台和在线交易平台^[20]。随着国家对跨境电商发展的大力支持,我国跨境电商发展迅速,跨境电商进口成为我国日用消费品进口的主要途径之一,有效缩短了国内消费者获取全球创新产品的时间。自新型冠状病毒肺炎疫情暴发以来,跨境电商逆势而上,在国际贸易中扮演着更加重要的角色。我国部分地区已将跨境电商进口延伸到医药产品领域,但仅限于非处方药(OTC)和普通医疗器械产品,仍缺乏将跨境电商与未注册临床急需药品(如罕见病药品等)进口结合起来的相关尝试。本文根据国内外相关实践探索,针对跨境电商进口药品的作用和优势展开分析,利用跨境电商进口未注册罕见病药品的方案设计及其实施路径,旨在探索我国罕见病药品可获得的新途径,为相关政策出台提供参考。

1 跨境电商进口未注册罕见病药品的作用和优势

跨境电商相比传统贸易模式具有交易成本低、速度快、范围广、信息交流便捷、物流效率高等特点,未注册临床急需药品进口供应采用跨境电商进口模式将预期在以下几个方面发挥作用。

1.1 有效规避患者自行购药的安全风险

我国患者自行跨境购药(俗称“海淘”)现象一直存在^[21],由于境外药品没有中文说明书和标签,尚无质量检验和进口审批登记,运输储存条件不符合要求(例如对部分生物制品的特殊储运条件难以满足),跨境购药存在较大的安全风险,个人携药入境和第三方代购等方式获取境外药品存在质量监控和不良反应监测缺失问题^[4]。通过政府委托跨境电商进口

的方式,有利于在进口时把控药品质量,对药品使用期间的安全性进行严格监控,严格执行不良反应监测,形成官方的安全监管体系,有利于保障患者生命安全。

1.2 增强议价能力,实现规模效益 电商企业通过汇集全国罕见病药品的用药需求,进行统一采购、运输和通关配送,实现规模效益,降低交易、运输和仓储等各方面的成本。同时,由于罕见病多需要长期、稳定的用药,跨境电商企业可以根据用药申请预测全国患者每年的用药需求量并根据需求量开展全球询价,尽可能采购价格较低的原研药或仿制药,部分需求量大的药品还可与境外厂商进行价格谈判,从源头降低药品价格,提高药品可支付性,降低患者用药负担。

1.3 借助跨境电商专业性和便利性降低流通成本 相比传统供应模式,医药跨境电商具有较强的跨境贸易专业性和医药物流的便利性。跨境电商打破空间和地理位置限制,缩短贸易链,取缔了流通环节,避免了中间商的层层加价和利润攫取,可实现降低流通成本。流通环节的利润被让渡给终端消费者,有利于促进药品终端价格下降^[22-23]。

1.4 增强罕见病药品的可获得性 药品可获得性差是造成罕见病患者医疗质量低的重要原因。我国罕见病药品存在超适应证使用、可负担性差等问题^[2],对于未上市的临床急需的罕见病药品仍尚无有效获取途径,同情用药等方式的成功案例极为罕见,至2021年6月14日我国才有了第一个罕见病同情用药的成功案例^[24]。对于临床急需的未注册药品或其他短缺药品,通过跨境电商途径实现境外临时采购供应,开拓了罕见病药品等临床急需用药的可获得新途径,增强了罕见病药品的可及性。另一方面,由于罕见病药品用量少,多需要长期用药,利用电商即时发货和医药物流配送服务,可以保证药品供需对接,患者及时获取最新上市的药品,患者无需异地购药,节省了大量的交通及其他医疗外费用,也可避免患者因异地就医而无法报销的问题。

2 跨境电商进口未注册罕见病药品的实施路径

跨境电商进口未注册罕见病药品实施路径主要包括药品交易平台和用药监管平台的建立、罕见病用药申请及审批、药品进口及使用监管3个方面。

2.1 建立进口药品交易平台和用药监管平台 未注册药品与注册药品相比,由于其未经过国家药品监督管理局注册审批,可能具有更大的安全风险不

确定性,有必要建立专门的药品交易平台和用药监管平台。药品交易平台可实现对跨境罕见病药品交易信息的验证和监督,为患者、医疗机构、监管部门和跨境电商提供信息互通平台,同时可承担药品售前、售中和售后的质量管控和追溯管理,通过自身相关联的其他企业提供跨境罕见病药品网络交易、通关、仓储、配送等服务。此外,药品交易平台还可以开展药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告,实施药品召回等工作。对于用药监管平台,可由监管部门联合跨境电商企业和医疗机构多方力量进行搭建,监管平台搭建完成后由其承担用药监管职责,同时负责与定点医疗机构对接,接收并管理定点医疗机构上传的患者身份信息、疾病诊疗信息、处方信息、知情同意信息等,查验并留存进口罕见病药品购销信息,建立跨境罕见病药品追溯体系,另外还可以收集罕见病患者诊疗过程中产生的真实世界数据等。进口药品交易平台相关方示意图见图1。

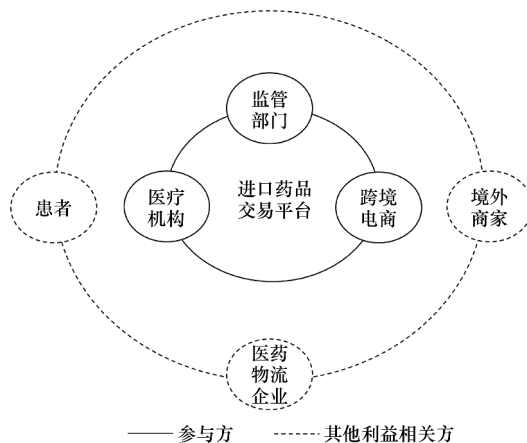


图1 进口药品交易平台相关方示意图

2.2 未注册药品申购及审批场景设计 药品申购和审批可分为4步:①患者确诊罕见病并提出用药需求。患者在确诊某种罕见病后,确认存在罕见病患者境外有药、境内无药的情况,患者仍寻求有效的药物治疗,则可以认定患者产生了用药需求。②医疗机构审核需求并提出用药申请。患者向定点医疗机构(如本省市内的罕见病诊疗协作网成员医院)提出用药需求,定点医疗机构对病历审核确认,经过伦理论证后,向卫生健康部门提出境外特定药品进口使用申请。③相关部门审核用药申请。卫生健康部门重点审评用药申请中的特定药品的临床必需性,药品监督管理部门重点审评药品的安全性、有效

性、适宜性。④ 用药申请备案、委托进口。药监部门审批通过后对药品商品名、剂型、规格、生产厂商

等进行登记备案并形成药品进口清单,委托跨境电商进行进口。用药申请及审批路径见图 2。

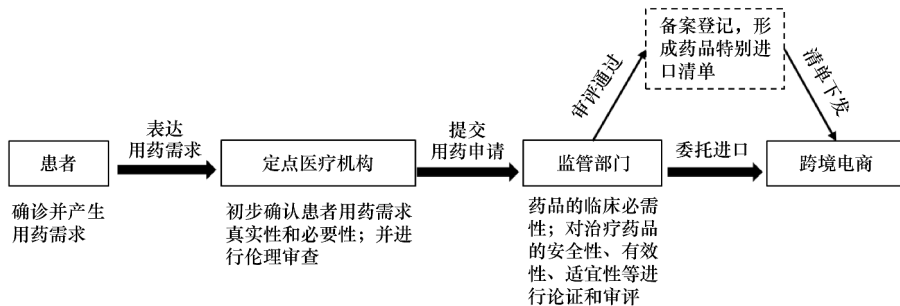


图 2 用药申请及审批路径设计草案

2.3 药品进口使用及监测场景设计 进口未注册药品未在国内开展临床试验对我国患者使用的安全性和有效性进行验证,因此需要对进口药品的处方和使用进行严格监管以降低安全风险。药品进口使用及监管建议包含以下 4 个环节:① 处方开具。处方开具时定点医疗机构应对患者用药申请进行审核并确认患者符合用药指征,还应要求患者或其监护人签署知情同意书,告知其进口药品使用的安全风险。② 用药验证与订单支付。为了保证患者用药信息的真实性,药品交易平台需对处方信息和患者信息进行验证,验证无误后再由患者进行付款。③ 药品进口并配送。患者付款成功后药品交易平

台向境外商家发送药品订单,境外商家发货到境内后跨境电商需在药品包装中放置中文标签和说明书。为便于药品追溯,建议对药品进行电子监管赋码。赋码后跨境电商可通过自建医药物流配送或根据订单情况委托具有相应条件的医药物流企业将药品配送到定点医疗机构。④ 药品使用监测。在使用监测环节,医疗机构应采取措施确保患者所购药品专购专用于特定患者和特定适应证。为保障患者用药安全,医疗机构还应严格监测患者用药过程并妥善保存患者用药相关记录。药品进口使用及监控流程见图 3。

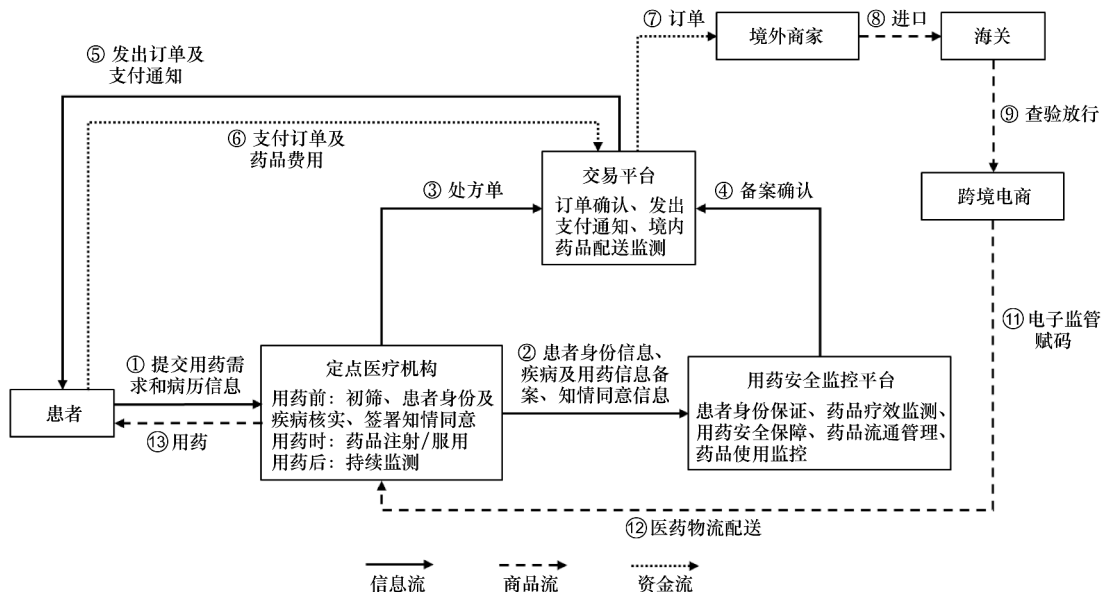


图 3 药品进口使用及监控流程设计草案

2.4 相同患者再次用药 由于罕见病多需长期用药,为保障患者长期用药的可及性,应建立再次用药审批流程。相同患者再次用药时,患者可在用药监控平台提出用药预约,经医疗机构和用药监控平台审核通过后,激活再次用药流程。

3 跨境电商进口未注册罕见病药品存在的障碍与挑战

跨境电商进口未注册药品实施方案理论上具有一定优势,但由于当前政策限制等原因,落地实施仍存在诸多障碍和挑战。

3.1 药品法对药品进口数量规定不明确 我国的药品法仍存在对未注册药品进口使用的约束与限制。我国《药品管理法》第六十五条规定:“医疗机构因临床急需进口少量药品的,经国务院药品监管部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准,可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的”。药品管理法规定特殊进口仅限于少量药品,当罕见病药品进口数量达到一定规模则不符合该条款,但第六十五条提及的“少量”究竟如何定义和衡量,仍然有待明确。

3.2 药品使用安全风险高 境外进口药品由于未在国内按要求申报开展临床试验或未纳入国内患者对药理毒理进行验证,药品前期使用中可能与国内的患者存在人种差异,其国内外患者使用的有效性和安全性可能存在不同,不良反应等存在差异,同时,进口药品的规格和剂型可能不完全适用于境内患者,多方面原因使未注册进口药品使用具有一定的安全风险。此外,生产企业位于境外,一旦发生不良事件,还存在追责困难等问题。

3.3 医疗机构和医生动力不足 由于进口药品质量难以保证且安全风险大,一旦发生不良事件,医疗机构容易成为追责对象,同时国家实施公立医疗机构药品零差价政策,医疗机构获益缺失,还需要承担巨大的患者用药安全风险,因此医疗机构在诊治和医生开具处方时会有较大顾虑,在购药申请和使用方面的动力不足。

3.4 终端物流配送成本高昂 近年来我国的医药物流发展迅速,在冷链物流配送上成效显著,配送成本仍然较为高昂^[25]。罕见病诊疗机构分布于全国各地,每家医疗机构对未注册药品需求少,要实现罕见病药品少量多终端配送势必会造成物流成本的进一步增加,增加成本若被转嫁给患者,则需要少数患者分担高昂的物流配送成本。

4 讨论与建议

4.1 对药品法相关限制条款进行定义和调整 由于《药品管理法》及《药品管理法实施条例》均未对医疗机构进口药品进行规定,对“少量”进口的“少量”定义不清,建议出台相关文件对该条款进行解释,同时,也需要对《药品管理法》第六十五条进行部分调整,适当放开定点医疗机构委托第三方如跨境电商企业进口临床急需药品的途径。可选取部分地区进行试点,参考海南乐城先行区特药使用经验以及粤港澳大湾区未注册药械使用政策,并借鉴国际经验,在试点地区开展临床急需未注册罕见病药品进口使用,形成可复制经验后再推广到全国。

4.2 建立严格的进口药品申请遴选制度 为保障进口药品政策不被滥用,需要明确进口药品范围,进口药品清单如何确定是首先要解决的问题。药品监管部门需要联合卫生健康部门、商务部、海关等建立严格的申请、审查、评估论证和批准程序和规范,建议组建专门的审查队伍,建立使用申请审批标准,对进口药品的遴选进行严格监督和管理,对临床急需的状态严格把控,监控上市情况,一旦上市即移出清单,做到进口药品清单的实时更新,严防出现非临床急需药品“搭便车”的现象。

4.3 建立进口药品不良反应报告和追责体系 我国《药品管理法》第八十条提出“药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测”,由于进口药品未进行注册,境内不存在上市许可持有人,管理方式存在一定的特殊性,因此需要明确实施不良反应监测相关责任人。境外厂商跨境监测难度较大,建议由跨境电商企业进行监测,或境外厂商设立境内代理人,由境内代理人履行监测职能,建立与我国药物警戒制度相融合的进口药品不良反应监测制度,明确不良反应报告主体,使用过程中积极开展临床获益与风险评估。建立不良反应追责机制,明确不良事件责任主体,加强使用期间的风险管控,坚实维护患者健康权益。

4.4 完善进口药品支付的多层次保障体系 进口药品由于缺乏基本医保保障,除基本医保外的其他保障方式的覆盖对提高患者可负担性尤为重要。国内的某些商业保险如海南乐城特药险(2021年版)将75种未在我国上市的药品纳入了保障范围,保险金额达到100万元且无免赔额,赔付比例达到100%;对于有既往病症参保人群,药品报销比例也达到了30%^[26-27]。乐城特药险是由海南省政府指

导的省级普惠型商业保险,具有较强的影响力和筹资能力,对医保外的特药保障水平有一定程度的改善。因此建议参考海南乐城特药险模式开发更具有针对性的商业保险,提高进口药品的可支付性。同时,积极联络医疗救助和慈善互助项目,设立专项基金和医疗救助,完善进口药品的多层次保障体系。实施多种支付方式按照一定次序、比例、时限对患者药品费用进行报销,以减轻患者负担,进一步实现药品可及。

4.5 完善未注册药品真实世界证据支持药物研发与审批制度 境外罕见病药品在我国上市缓慢的原因多样,其中包括了临床试验开展困难和试验成本高昂。由于罕见病患者较少且分布广泛,使得罕见病药品临床试验对象难以招募,企业开展临床试验困难^[15],因无法提交所需的临床试验数据而被迫放弃注册;此外,开展临床试验耗时长、成本高,罕见病药品上市后需求量少,制药企业因担心药品上市后难以收回成本而主动放弃注册。对此,允许未注册药品的提前进口使用,有助于境外厂商收集临床使用产生的真实世界数据,并将其作为上市审评所需的安全性和有效性证据,而无需开展大型随机对照试验,这可降低境外药品在我国的上市成本,增强企业上市药品的积极性,加快境外药品上市。对于国内制药企业,则可以提前获知该药品临床使用情况,积极研判仿制策略,加快药品的仿制和上市。

2020年国家药品监督管理局发布的《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》和《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》提出可用真实世界证据为新药注册上市提供证据支持^[28-30],适用的情形包括罕见病药品单臂研究对照、我国上市药品的儿童适应证扩展等^[31]。该政策对促进上市药品新适应证的注册和药物研发具有积极作用,但对于未在我国上市的药品注册仍不能良好适用。因此,建议完善未注册药品真实世界证据支持药物研发与审批制度,允许从未注册罕见病药品临床使用分析得到的真实世界证据作为上市审批依据,促进境外罕见病药品在我国上市。

[参 考 文 献]

[1] 王振,刘戒骄.我国当前药品短缺的经济学分析[J].现代经济探讨,2017(10):79-87,110.

- [2] 王雪,赵聪,许淑红,等.我国罕见病用药可及性现状分析[J].中国临床药理学杂志,37(8):7.
- [3] 黄如方,邵文斌.中国罕见病药物可及性报告[R].2019.
- [4] 朱雨蕾,曹磊,刘昭,等.不同国家药品个人进口计划实践探索研究评述[J].中国药学杂志,2021,56(7):607-612.
- [5] 《晚霞》编辑部.抗癌药代购案引发的思考[J].晚霞,2015(8):23.
- [6] 刘芳羽,李泽,赵静.从“陆勇代购案”和“抗癌药零关税”看“十三五规划”药品管理相关法律问题[C]//中国药学会药事管理专业委员会.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.2018.
- [7] 海南省人民政府.关于印发《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品管理暂行规定》的通知[EB/OL].(2019-04-02)[2021-07-28].<https://www.hainan.gov.cn/data/zfgb/2019/05/4381/>.
- [8] 广东省药品监督管理局.关于对《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口药品医疗器械管理暂行规定(草案)》征求意见的公告[EB/OL].(2021-06-21)[2021-07-28].http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3326104.html.
- [9] 北京市药品监督管理局.关于发布《北京市跨境电商销售医药产品试点工作实施方案》的公告[EB/OL].(2019-12-30)[2021-07-28].<http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/gg17/662032/index.html>.
- [10] 国务院.关于同意在河南省开展跨境电子商务零售进口药品试点的批复[EB/OL].(2021-05-12)[2021-07-28].http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/12/content_5606009.htm.
- [11] 庞乐君,谭燕,高惠君,等.国外未注册药品监管模式研究及对我国的启示[J].中国新药与临床杂志,2013(8):624-628.
- [12] 任磊,张丽杨,韩丹,等.澳大利亚药品特别准入计划对完善我国同情用药制度的启示[J].中国药房,2020,31(12):1409-1413.
- [13] DONOVAN P. Access to unregistered drugs in Australia[J]. *Austra Prescrib*, 2017, 40(5):194.
- [14] BORYSOWSKI J, GÓRSKI A. Compassionate use of unauthorized drugs: legal regulations and ethical challenges[J]. *Eur J Int Med*, 2019, 65:12-16.
- [15] Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust. Unlicensed and “off-label” medicines information for patients, parents and carers[EB/OL].(2019-04)[2021-08-20].<https://www.ouh.nhs.uk/patientguide/leaflets/files/12048Punlicensed.pdf>.
- [16] General Medical Council. Good practice in prescribing and managing medicines and devices[EB/OL].(2021-04-05)[2021-08-20].<https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/good-practice-in-prescribing-and-managing-medicines-and-devices/prescribing-unlicensed-medicines>.
- [17] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. The supply of unlicensed medicinal products (‘specials’), MHRA Guidance Note 14[S].2014.
- [18] DODDS-SMITH I, TOWNSEND E. Unlicensed medicinal products in the UK[EB/OL].(2017)[2021-08-20].<https://www.arnoldporter.com/~media/files/perspectives/publications/2017/02/unlicensed-medicinal-products-in-the-uk.pdf>.
- [19] ARONSON JK, FERNER RE. Unlicensed and off-label uses of medicines: definitions and clarification of terminology[J]. *Bri J Clin Pharmacol*, 2017, 83(12):2615-2625.
- [20] 何江,钱慧敏.我国跨境电子商务发展研究:回顾与展望[J].科技管理研究,2017,37(17):213-220.

- [21] 冯海英. 国人海外购药对国内医药行业的影响分析[J]. 对外经贸实务, 2016(9):86-88.
- [22] 董志尚. 中国跨境电商发展现状及优势分析[J]. 中国市场, 2015(50): 84-84.
- [23] 王喜荣, 余稳策. 跨境电商发展与传统对外贸易互动关系的实证分析[J]. 经济与管理研究, 2018, 40(2):79-86.
- [24] 陈明雁, 王晶. 罕见病同情用药的破冰之旅[N]. 健康报, 2021-07-06(002).
- [25] 张婷婷, 阚安康, 吕岩, 等. 我国医药冷链物流发展现状及趋势[J]. 制冷与空调, 2021, 21(2):13-19.
- [26] 元宇. 乐城全球特药险2021海南版常见问题解答[N]. 海南日报, 2021-08-05(A07).
- [27] 海南省人民政府. 海南自贸港博鳌乐城全球特药险2021版上线[EB/OL]. (2021-08-05)[2021-08-06]. <https://www.hainan.gov.cn/hainan/5309/202108/5c5709b696a04e5ea28c8d792d085ee5.shtml>.
- [28] 国家药品监督管理局. 关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)的通告(2020年第1号)[EB/OL]. (2020-01-03)[2021-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200107151901190.html>.
- [29] 许博文, 张潇潇, 李杰, 等. 抗肿瘤中成药上市后研究要点探讨与思考[J]. 世界中医药, 2022, 17(14): 2036-2040.
- [30] 曹雪, 何丽云, 孟祥然, 等. 近10年中国真实世界临床研究应用热点及前沿分析[J]. 世界中医药, 2022, 17(5): 620-624, 629.
- [31] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》的通告(2020年第22号)[EB/OL]. (2020-08-27)[2021-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200901104448101.html>.

编辑:王宇梅/接受日期:2022-07-04