

FIP 关于药品短缺的政策声明

国际药学联合会 (FIP) 建议:

1. 各国应设立公开访问途径, 确保公众可获得药品短缺相关信息。

信息公布应及时、力求全面, 关注药品短缺现状及原因, 应基于根本原因的统一定义使分析可比, 同时提供短缺预计持续时间和应对措施的详细信息。

该信息和药品短缺早期预警系统可能涉及卫生部、药品监管部门、专业机构、药品供应链协会和其他利益相关者的参与。本建议的中长期目标是在国际层面汇总信息。国家门户网站应保持开放并与处方系统相连, 使相关信息对处方者、医疗卫生系统、药房和公众更为透明。

在国家层面设立一些由药房主导的信息系统, 并由药师收集和分享系统内信息, 这有助于相关部门及早针对药品短缺采取应对措施。这些系统包括药房层面的药品短缺自动报告, 且可使用算法和机器学习工具, 以便及早发现短缺问题。及早发现药品短缺并根据短缺情况尽快采取措施, 是卫生主管部门减轻短缺影响的关键。

此类系统包括西班牙的 *药品短缺信息系统*^a、法国的 *Dossier Pharmaceutique DP-Ruptures*^b、葡萄牙的 *药品短缺晴雨表*^c、荷兰的 *KNMP Farmanco*^d, 以及美国的 *ASHP 药品短缺与应对管理实时公告*^e。

应赋予药师更大的权力, 以更好解决社区或医院药房出现的药品短缺问题。各国政府应尽快指示药品监管部门调查和制定扩大药师权力的建议, 以解决个别患者的用药遗留问题。最近, 英国医学会对此做了示范, 该协会通过了一项政策, 建议药师在处方剂量不可及时, 应调配适当且可获得的等量替代药品 (1)。同样, 加拿大 (2) 及其他几个国家 (3) 的多个司法管辖区也允许药师进行治疗性替换^f。

2. 应制定关键或易损产品清单的全球流程。

在联合国框架内设立一个多边组织是完成此任务最快捷的方法, 同时采纳卫生部、药品监管部门、FIP 等专业机构以及行业和其他供应链协会的意见。制定

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

^a 西班牙药学总会药品供应信息中心 (CISMED):

<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx> [2020 年 5 月 7 日访问]

^b 法国药师协会: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-appvisionnement-et-DP-Ruptures> [2020 年 5 月 7 日访问]

^c 国家药房协会 (ANF) 健康研究与评估中心 (CEFAR): <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf> [2020 年 5 月 7 日访问]

^d 荷兰皇家药师协会 (KNMP): <https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco-website-geneesmiddelenkorten> [2020 年 5 月 7 日访问]

^e 美国卫生系统药师协会: <https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly> [2020 年 5 月 7 日访问]

^f 治疗性替换是指调配活性成分不同于处方药物, 但药理类别相同且治疗效果相似的药物的行为。(36)



关键或易损产品的定义和标准应基于供应脆弱性、生产复杂性、原料药（API）和成品药生产企业的数量和位置、医疗必要性和替代能力。

此清单需持续修订，并为监管对策、采购行为和风险缓解策略提供信息。各国可根据本地情况调整清单。

3. 敦促所有药品采购者加快推行富有成效的采购流程，以确保优质药品持续供应。

高质量、富有成效的采购流程包括以下要素：

- 量化需求并持续改进，包括预测和考虑与供需相关的实际交付周期；
- 采购机构与生产企业就可持续供应能力问题进行直接沟通；
- 鼓励多元化来源的可持续供应；
- 针对每种产品的具体情况量身定制采购方案（长期、短期、分包合同）；
- 定价时关注非价格因素；
- 切实有约束力的合同

在药品供不应求的情况下，必须按需采购；不协调的地方储备可能会加剧供应问题。

4. 鼓励所有国家消除国家内部和国家间非必要的监管差异。

所有监管部门都需提高与监管全流程相关的透明性。

鼓励生产企业寻找一种周全的方法，共享审核供应商和承包商的非竞争性信息，以提高透明度并能够采取协调一致的应对措施。

5. 药品监管部门应在其司法管辖区内收集和共享药品需求和供应信息（特别是基本药物）。尚未设立药品监管部门的国家应调查是否有可能成立负责该任务的国家机构。

该机构还应制定相应的伦理框架，以便在资源短缺时做出分配决策。

此外，还应负责协调在整个供应链中传播全国可用的库存信息。

6. 鼓励所有国家制定基于证据的风险缓解战略，可包括应急计划、大流行病规划，以及适合本国需要的生产力冗余和战略缓冲储备。

给政府的建议

FIP 特别建议各国政府：

1. 建立区域间合作机制，根据药品短缺的持续时间以及对患者健康和经济的影响来定义药品短缺。
2. 制定区际（如东盟、欧盟）政策，鼓励生产本地区持续短缺的原料药和药品，以建立应对突发公共卫生事件的应变能力。
3. 实施多项措施，建立监管和经济框架，促进原料药、原材料和药品的多元化生产，以提高供应链弹性，并确保所有市场（无论其规模或资源如何）都能为其公民提供公平获得药物的机会。
4. 制定关于已短缺和预计短缺药品的统一报告标准，以确保国家药品短缺报告系统的互通性和数据可比性，包括短缺清单和涉及所有供应链利益相关者的预警系统。



5. 通过建立供公众使用的综合性数据库以发布药品短缺信息，并鼓励建立数据共享机制，以提高透明度。这些数据库应由国家和国际权威机构专门管理（以保护敏感和商业数据），但应与患者、卫生专业技术人员和药品供应链利益相关者协调（如医院、药店、提供全面服务的医疗经销商和其他药品批发商、以及制药业）。应授予患者向有关当局报告药品短缺的权利，并应鼓励他们报告。
6. 制定政策，以确保罕见病药物、儿童药物和低处方量药物的供应，特别是通过制定国家或区域儿童基本药物清单，提高儿童药物的可及性。
7. 执行相关政策和国家法律，以公平方式平衡患者需求与国家或医疗卫生系统以及供应链代理商的经济、金融和健康利益。
8. 采取措施，以减轻药品短缺对卫生专业技术人员、供应链、医院和社区药房以及患者的经济影响。
9. 在药品短缺数据库中纳入药品短缺时可配发的可用替代药品信息。替代选择应由各国家当局或同等机构的药物治疗学委员会决定。
10. 将药师纳入药物治疗学委员会和制定基本药物清单、抗生素使用政策、促进药物可靠使用、指导药品短缺管理（包括适当时参与制定替代药品清单）的委员会。在制定国家药物政策时（例如，可能影响药品获取的成本控制政策），也应寻求药师的专业意见。
11. 授权药师在处方药品短缺时配发替代药品。
12. 将药品短缺数据库与（电子版的，若有）患者病历和处方系统链接起来，提供有关药品短缺和可能的替代治疗方案信息。这应在严格遵守个人和商业数据保护法规的情况下进行。
13. 推进进一步研究，以监测药品供应短缺措施的有效性。

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

给供应链利益相关者的建议

FIP 特别建议：

1. 所有供应链利益相关者（制药业、平行贸易商、提供全面服务的医疗经销商和其他药品批发商、医院及社区药房）共同努力，开发和改进药品短缺报告系统，以及时共享信息，洞察潜在的短缺问题。
2. 药品生产企业应在发生生产问题、质量问题、产品配方变化以及产业发展能力问题时，就如何向提供全面服务的医疗经销商和其他药品批发商、医院及社区药房传递信息形成整体的行动计划和措施。
3. 在考虑满足患者需求的伦理责任与经济和财务决策之间的平衡时，生产企业应确保药品的持续供应。
4. 采购商应确保不采取任何可能加剧药品短缺的行为，例如囤积药品或订购超出正常需求量的药品。
5. 药师应多采用前瞻性风险评估以减轻药品短缺。

在上述背景下，FIP 及成员组织承诺：

1. 推动在全球范围内使用本文所载的药品短缺定义（见下文）和统一标准，以在国家、区域和国际层面确定并监控药品短缺。通过更准确、可靠和可比较的数

据促进全球更好地了解该问题。

2. 倡导建立监管和政策框架，使制药链中的药师能够行使其专业能力和责任，以缓解短缺并保证患者及时获得药物。
3. 针对药师在减轻医院和社区药品短缺影响方面的作用，制定基于证据的指南和胜任力发展计划。
4. 促进与其他卫生专业技术人员的合作，以减轻短缺并将其对患者和医疗卫生系统的影响降至最低。

原理阐述

药品短缺已成为一项复杂的全球问题。证据表明(4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11)，随着时间推移，短缺持续加剧，给卫生专业技术人员的实际工作带来更多困难并危及患者安全。这种短缺还会严重增加成本和员工工作量，年额外支出可能高达数亿美元。(12) (13) (14)在全球各地，药品供应不足呈上升趋势，对患者和医疗卫生系统产生巨大影响。

所有收入水平的国家都报告过药品短缺问题；所有医疗机构都发生过药品短缺，无论基本急救药、常用药、高价或是低价药，都涉及其中。

药品短缺的原因复杂且多面。法规、生产、质量、供应、公共采购规则、需求、政治与经济因素以及突发卫生事件和灾害均为短缺原因。(15) (16)

同时，在全球卫生预算受限背景下，社区老龄化和更有效治疗措施的出现，促使药物需求不断增长，导致短缺问题更为复杂。加之与上述多方面原因相关的药物链中断，常导致无法在需要的时间地点供应药物。

由于药品短缺原因多种多样，有时不可预测，所以在复杂的全球供应链和全球化市场背景下，所有利益相关者，包括患者、卫生专业技术人员、政府组织、社区和医院药房、提供全面服务的医疗经销商和其他药品批发商以及制药业，对全球范围内药品供应的未来愈发担忧。

目前，尚无足够信息在国际层面评估该问题的严重程度。同样，药品短缺的特点也因国而异，且在全球层面缺乏可靠信息限制了制定全球协调行动的能力。不过，在部分国家和地区层面已收集到为评估药品短缺范围和深度提供关键证据的信息。

药品短缺可能导致治疗延误或无法开展，或更换为替代药品或价格不同的进口药品，这需要考虑其有效性和安全性。例如，替代药品的有效性、安全性和成本效益可能不如短缺药品（首选药）理想，无论患者在医院、社区或疗养院等，有时会对患者的治疗结果产生负面影响(17)。

在某些情况下，医生可能需要优先考虑哪些患者需要治疗而哪些患者可能需要推迟或取消治疗。药品短缺会导致患者焦虑和/或生活质量下降、病情恶化或需要住院，甚至死亡。某些患者或医疗卫生系统可能无法负担更昂贵的替代选择，从而导致治疗中断。(18)

由于替代药品通常不在医院采购合同内，故替代药品的成本可能更高或者替代药品的成本效益低于首选药品，因此，药品短缺可能会导致医疗卫生系统产生额外费用。此外，药品短缺还伴随间接成本的增加，这些成本涉及到替代药品或剂型的采购、准备、使用和监测所花费的额外时间，因为药品更换后需密切监测患者。

药品短缺还造成患者财务和资源方面的影响，主要原因是增加了自付费用(13)，以及因治疗改变而重新预约就诊的费用。(14)





为尽可能降低药品短缺的不利影响，卫生专业技术人员花费大量时间来寻找解决方案。近期数据显示，欧洲药房工作人员每周处理短缺问题时间达 6.6 小时 (19)，也就是说，药品短缺转移了医疗保健提供者直接服务于患者的注意力。加拿大 2018 年调查显示，三分之二 (67%) 的药师每天一次或多次处理短缺问题，药师估计处理药品短缺可能会占到其值班时间的 20%。(20)

2019 年，欧洲的医院药师指出，药品短缺致患者的不良影响包括治疗延误 (42%)、非最佳治疗方案(38%)、取消治疗 (27%) 和住院时间延长 (18%)。(11)

世界卫生组织 (WHO) 等国际组织 (4) 设立了论坛，以促进各国政府、药品供应链利益相关者和患者之间开展讨论，从而确定药品供应不足问题的原因并找到解决办法。

人人获得药物是联合国可持续发展目标之一，这形成了一个政治框架，强调找到实现此目标解决方案的紧迫性。解决药品短缺已成为全球最关注的问题之一。

考虑到这种日益增长的担忧，FIP 发布了这项政策声明，通过让多方利益相关者 (包括来自不同部门的代表) 共同参与，探讨全球药品短缺问题的原因、影响和需要采取的行动。

在制定建议以解决药品全部或任一原因时，FIP 假设如下：

- A. 药品不应视为普通商品。
- B. 患者和医疗卫生系统的需求必须成为推进国家药物政策的主要因素。
- C. 应增强药师在减轻药品短缺影响方面的作用。
- D. 需要同时制定短期解决方案 (解决当前短缺) 和长期战略 (预防未来短缺) 来应对此问题。

药品短缺定义

药品短缺尚无全球统一定义。各国定义不尽相同。

世界卫生组织提供了一份清单，汇总了药品短缺的定义。(21) 世界卫生组织专家小组从两个不同角度提出以下两种定义：

从供应角度：当医疗卫生系统确定为必需的药物、保健产品和疫苗的供应不能满足公共卫生和患者需求时，即发生“短缺”。此定义仅指已获批准上市的产品，以免与研发进程冲突。

从需求角度：如果供应链的任何环节出现供不应求，且无法根据患者的临床需求及时解决短缺，而最终在向患者提供适宜服务时导致“缺货”，即发生“短缺”。

欧盟社区药师协会定义药品短缺为“当社区或医院药房因其不可控的因素而无法 (或暂时无法) 向患者提供所需的医药产品，导致需要配发替代药品，甚至停止正在进行的药物治疗时，即发生药品短缺”。(22)

2019 年，欧洲药品管理局和欧盟药品局总部定义短缺为：“当供应无法在国家层面满足需求时，即出现人用或兽用医药产品短缺。”(23)

在本声明中，FIP 采用了宽泛的定义，从患者角度阐述药物可获得性的影响，即：

药品短缺是指供需不匹配，它导致患者照护发生变化、延迟或中断，或依从性降低。

药品短缺的原因和影响因素



药品短缺由诸多因素和复杂原因所致，它们影响了药品的充足供应，使之无法满足医疗卫生系统和患者的需要。

已有药品短缺原因和影响因素的分类，但基于本声明目的，我们根据现有文献和制药链利益相关者观点，采用一种全球性方法进行归纳。(7) (15) (22) (16) (24)

A. 监管和政治因素

监管因素与世界各地不同的监管体系，以及不同地区或国家的不同义务和要求相关，它可能导致上市许可批准延期，并可能导致国家层面药品短缺。

在政策层面，有几个因素可能导致需求增加，从而影响药品正常供应或导致可及障碍，以致药品短缺或患者无法获得。包括与公共卫生政策相关的决策，比如新的临床实践（例如，在国家卫生计划中引入新疫苗），与国家层面的储备和安全储存相关的应急措施，或涉及制裁的外交或军事冲突。(5) (7) (25) (26)

包括美国食品药品监督管理局(FDA)和欧盟药品局总部网络(HMA)在内的监管机构已颁布了指导意见或法律，要求报告和监控药品短缺情况。这些方法是市场监察和监管部门进行干预以缓解供应方面短缺的关键因素，例如，要求可能的替代供应商增加产量，或者加快审核设施和设备，以便尽快恢复生产。然而，我们并不总是清楚采用这些措施处理和解决短缺问题是否完全有效。即使可在药品短缺时通过适当程序对替代供应商进行授权，比如在某些情况下，为允许替代产品进口而豁免对产品标签的要求（例如语言），但监管部门凌驾于药品上市许可持有人权利的能力仍存局限。

药品审批的监管要求通常基于固定程序，因而替代生产企业可能需要花费大量时间才有可能及时获得批准。FDA 报告 (24) 建议，应该有方法使具有成熟质量体系的生产企业得到认可。此外，中国最近修订了法律，以促进临床急需的短缺药品优先进行审评审批。(27)

B. 生产和质量因素

在生产层面，有许多原因可能导致生产问题，进而造成药品短缺。

在生产设施出现问题和生产能力有限的情况下，公司之间的合并以及少量生产场所所在地域上的集中可能会增加某些药品或原料药供应中断的风险。

各公司为提高效率和减少浪费而采取的措施可能会导致供不应求的情况。另一方面，招投标和其他集中采购系统可能与生产计划 (28) 有差异，从而导致生产滞后。处方模式改变或预测不准确导致的需求激增也可能带来相同结果。(16)

可能出现与药品生产质量管理规范(GMP)相关的质量问题，需要实施纠正措施，甚至关闭工厂，从而影响生产能力。另外，财务和监管要求可能会限制寻找到既能及时满足需求又能保证质量的替代供应商。

生产中耗费的时间是不可避免、减少或消除的；另一方面，有些产品只能按计划生产。这些限制会阻碍对市场需求增长进行缓解的快速反应。

生产能力还可能受到自然灾害的影响，造成无法预见的供应中断。

制约生产能力的另一可能因素是原材料和原料药短缺，原料药市场过于集中和原材料替代来源许可的挑战，导致可供选择的供应商有限。

COVID-19 疫情期间出现的问题（出口禁令、运输中断、储备）证明，生产企业集中于特定区域或国家，可能会增加大流行病或自然灾害发生时的药品短缺风险。



C. 需求与供应

药品供应链涉及多个经济主体，它们通过全球经济和商业协议框架相互影响。国家层面的人口、经济和社会环境不仅影响供应链组织，也影响国内市场需求。

在需求方面，诸多不同原因可能影响药物的可获得性，包括与公众心态和对可选药品了解程度相关的需求高峰，以及突发公共卫生事件和自然灾害导致的医疗卫生系统和公众的需求改变。比如，在 COVID-19 大流行初期，媒体报道了可能的治疗/预防药物和疫苗的新闻后出现的囤积现象。相反，市场需求低的药物，如急救药物、儿童药物、价格较低和/或用量较少的经典药物、以及罕见病用药，可能面临严重短缺风险。(29) (30)

移民和难民潮引发的国家人口的变化可能会造成需求发生重大改变，并导致总体或特定人群的某些药品短缺。

在供应方面同样存在可能导致药品短缺的重要原因。例如，某些区域性短缺可能是因药品在特定地区的分销有限，运输偏远地区的利润不高以及交付能力不足所致。(31) (32)

此外，还需考虑灰色市场或不受监管的市场和假冒产品的影响，这凸显了保护与药物可及之间平衡的重要性。

由于药品生产企业向特定市场投放的药品数量与患者实际需求之间存在差异，故一个国家在全球市场内的网络或供应链结构也可能导致短缺。贸易和市场法规（如平行贸易）以及药品连锁代理商之间的商业协议（如配额）也可能导致短缺。(16) (33)

药品生产企业必须能快速行动以确保库存报告的准确性并随时更新。药品生产企业和批发商有共同责任，以确保医药产品适当和持续供应，从而满足全国患者需要，并使药师有更多机会直接解决药品短缺问题。

任何不协调的需求增长都可能造成供应问题（如囤积、储备或恐慌性抢购行为）。

D. 经济因素

全球范围内面临的经济环境和预算限制，会使各国政府采取不同措施以应对医疗卫生系统的挑战和持续增长的卫生支出。

在所有低、中、高收入国家，有限的财政资源都影响着制药链的可持续性。

影响价格和利润的定价机制可能会危及药品供应链中代理商的生存能力和可持续发展，进而影响药物的可获得性。这些机制可能包括参考定价、行政价格审查、折扣或回扣、招投标和采购、偿付政策和其他成本控制政策。它们还可能导致某些产品从国内商业市场撤出，以及供应商数量减少。此外，在许多国家，延迟向供应商付款的现象，再加上低价政策、市场规模和结构，可能导致对药品上市许可持有人缺乏吸引力。(16) (28)

由于本国产量欠缺和进口药物的高价格，与法规体系零散和执行不力相关的负担能力可能会导致中低收入国家发生药物短缺。鉴于上述因素，在许多国家，特别是非洲国家，很多人无法获得基本药物，究其原因，不仅因为药物不可获得，还因为频繁断货。(34) (35)

有报告称，许多药品短缺与低价产品有关，且替代药品缺乏经济性。即使对于早已投入使用的药品，缺乏利润激励和相对较长的审批时间，导致新的药品生产企业进入市场的动力有限。(24)

无论药品短缺的原因和影响是什么，对全球社区、政府、卫生专业技术人员、患者和所有药品供应链利益相关者（如医院、药房、提供全面服务的医疗经销商和其他药品批发商、以及制药业）最有利的做法是通力协作、提高透明度并了解影响此问题的因素，以预防或减缓长期存在的全球药品短缺趋势的恶化。



采用日期 : 2020 年 9 月 13 日
提出者 : 国际药学联合会办公室
本声明可引用如下 : FIP 关于药品短缺的政策声明
本声明引用以下 FIP 声明和文档 : FIP 药品短缺国际峰会报告（2013 年）

参考文献

1. Wickware C. GPs vote for pharmacists to have power to substitute medicines during shortages. *Pharmaceutical Journal*. 2019; 303(7932).
2. Canadian Pharmacists' Association. Pharmacists' Expanded Scope of Practice. [Online]. [cited 2020 May 7. Available from: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>].
3. International Pharmaceutical Federation — FIP. Pharmacy: A Global Overview — Workforce, medicines distribution, practice, regulation and remuneration. 2015-2017. The Hague ; 2017.
4. World Health Organization. Medicines Shortages: Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems. *WHO Drug Information*. 2016; 30(2): p. 180-185.
5. Acosta A, Vanegas E, Rovira J, Godman B, Bochenek T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. *Frontiers in Pharmacology*. 2019; 10: p. 763.
6. Gray A, Manasse HJ. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 2012; 90(3): p. 158-158A.
7. International Pharmaceutical Federation. Report of the International Summit on Medicines Shortage. The Hague;; 2013.
8. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European Hospitals. [Online].; 2013 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHpdeplMedicineHR2f.pdf>].
9. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines Shortages in European Hospitals. [Online].; 2014 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online_0.pdf].
10. European Association of Hospital Pharmacists. EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes. [Online].; 2018 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf].
11. European Association of Hospital Pharmacists. 2019 EAHP Medicines Shortages Report. [Online].; 2019 [cited 2020 April 2020. Available from: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf].
12. De Weerd E, Simoens S, Casteels M. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: p. 441-445.
13. Phuong J, Penm J, Chaar B, Oldfield. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *Plos One*. 2019; 14(5).
14. Centre for Health Evaluation and Research (CEFAR). Impact of medicines unavailability in the citizens and in the health system. Lisbon;; 2019.
15. Iyengar S, Hedman L, Forte G. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies. *BMC Med*. 2016; 14(124).
16. AESGP, EAEP, EFPIA, GIRP, EIPG, Medicines for Europe, Vaccines Europe. Addressing the root causes of medicines shortages; Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>].
17. Nonzee NJ, Luu TH. The Drug Shortage Crisis in the United States: Impact on Cancer Pharmaceutical Safety. *Cancer Treatment and Research*. 2019;(171): p. 75-92.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

18. Nascimento RM, et al. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. *Revista de Saúde Pública*. 2017 November 13; 51(2).
19. Pharmaceutical Group of the European Union. PGEU Medicine Shortages Survey 2019. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.pgeu.eu/publications/press-release-pgeu-medicine-shortages-survey-2019-results/>.
20. Canadian Pharmacists Association. CPhA Drug Shortages and Recalls Survey 2018. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>.
21. World Health Organization. Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. [Online].; 2016 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.
22. Pharmaceutical Group of the European Union. Position Paper on Medicines Shortages. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>.
23. European Medicines Agencies/Heads of Medicines Agencies. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA). [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf.
24. United States Food and Drug Administration. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. ; 2019.
25. Setayesh S, Mackey T. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. *Global Health*. 2016; 12(31).
26. Polanco A, Urrutia I. Venezuela's chronic shortages give rise to 'medical flea markets'. Reuters. 2017 December 8.
27. People's Republic of China. Drug Administration Law. [Online].; 2019 [cited 2020 May 1. Available from: http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
28. The Economist Intelligence Unit. Addressing medicine shortages in Europe: Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors. ; 2017.
29. Yang C, Wu L, Cai W, Zhu W, Shen Q, Li Z. Current Situation, Determinants, and Solutions to Drug Shortages in Shaanxi Province, China: A Qualitative Study. *PLoS ONE*. 2016; 11(10).
30. Walker J, Char B, Vera N, Pillai A, Lim JS, Bero L. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. *PLoS ONE*. 2016; 12(6).
31. Fox ER, Birt A, James KB. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages. *Am J Health Syst Pharm*. 2018; 75: p. 1742-50.
32. Li Y, Sheng Y, Zhao M, Hu A. Research on the Causes of Supply Shortage and Supply Guarantee in China from the Perspective of Supply Chain. *Health Economics Research*. 2017; 6: p. 55-59.
33. Pauwels K, Huys I, Casteels M. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Serv Res*. 2014; 14: p. 438.
34. World Health Organization. Access to medicines project wraps up amid progress and hope. [Online].; 2016 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.who.int/medicines/areas/coordination/access-medicines-project/en/>.
35. Barton I, Avanceña A, Gounden N, Anupindi R. Unintended Consequences and Hidden Obstacles in Medicine Access in Sub-Saharan Africa. *Front. Public Health*. 2019 November 15; 4.
36. International Pharmaceutical Federation. Pharmacist's authority in pharmaceutical product selection: therapeutic interchange and substitution. [Online].; 2018 [cited 2020 June 26. Available from: <https://www.fip.org/file/2086>.



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation