

FIP 政策声明

改善获取安全优质的基本药物和医疗器械：药师的作用

序言

国际药学联合会（FIP）于 2005 年修订了关于改善发展中国家药品获取的政策声明。从那时起，药品¹和医疗器械的获取问题已成为所有国家的高度优先事项，尤其是在 COVID-19 大流行之后。FIP 愿景（2019 年更新）充分反映了这一问题，即在这个世界上，人人都能受益于安全、有效、优质和负担得起的药品和卫生技术，以及药师与其他医疗保健专业人员合作提供的医药保健服务。²公平获得医疗保健服务对于改善公共卫生和实现全民医保（UHC）³至关重要，因为这使人们无论其社会经济地位如何，都能及时获得适当的医疗保健服务。

FIP 政策声明的 2024 年更新版强调**改善安全优质的基本药物和医疗器械的可及性**。⁴它旨在应对当前的全球性挑战，并提出相关建议，以提高全球医疗保健的可及性。通过解决医疗保健（包括基本药物和医疗器械）获取方面的差距，药师、政策制定者和其他医疗保健专业人员可以努力减少卫生不公平现象，改善全球人口的体健康状况。

导言

健康权是一项基本人权，包括每个人都有权享有能达到的最高标准的身心健康和福祉。确保所有人都能公平地获得安全、有效和优质的药品和医疗器械，是全民医保的一项重要原则。

¹某些国家使用“药物”一词，而其他国家则倾向于用“药品”来指代同一种物质。在本声明中，FIP 使用“药品”一词。

²FIP 战略 2019-2024。可查阅：<https://www.fip.org/files/content/about/vision-mission/FIP-strategic-plan-2019-2024.pdf>

³世卫组织全民医保（UHC）定义：全民健康覆盖“意味着所有人都能在需要的时间和地点获得所需的全套优质医疗服务，而不会遇到经济困难。它涵盖了从促进健康到预防、治疗、康复和姑息治疗等一整套基本医疗服务。

⁴世卫组织基本药物示范清单，20th清单（2017 年 4 月）。可查阅：<https://www.who.int/publications/i/item/eml-20>



这对于推进人权和联合国可持续发展目标 (SDG) 至关重要。然而，挑战依然存在，包括不同的监管要求、供应链中断、制造能力限制和不利的定价策略，所有这些都加剧了全球范围内的药品短缺，加剧了医疗保健的不公平和不平等。FIP 的目标与可持续发展目标和普遍保健原则保持一致，并在此背景下，通过关注药学领域的专业队伍、实践和科学，努力改善药品和医疗器械的可及性。

药师在确保人们获得基本药物和医疗器械方面发挥着至关重要的作用，但低收入国家和高收入国家之间在药师和药房数量、药师的作用以及医疗保健系统结构方面存在巨大差距，这些都是需要通过有针对性的举措来应对的挑战。药学组织倡导改善政策，通过积极参与和合作，药师为解决药品和医疗器械获取方面的差距以及推进全民健康目标做出了巨大贡献。

在此背景下，FIP 建议

A. 各国政府和政策制定者应与

FIP成员组织合作，致力于实现以下目标：

A1. 政策和法规

1. 确保在获取药品和医疗器械的同时，始终能够获得药师和适当的药学专业知识。
2. 适当立法，鼓励建立监管体系，使药师和其他医疗服务提供者能够利用自身技能，确保对优质药品和医疗器械进行适当管理，并向民众供应。
3. 考虑修改立法，授权药师在无法获得处方药时提供无障碍替代品⁵，以改善药品和医疗器械的获取。
4. 保证药品和医疗器械的供应安全是每项法律的核心，确保患者在任何时候都能获得基本药品和医疗器械，即使在发生公共卫生突发事件和重大事件时也是如此。
5. 建立收集数据、传播信息以及预防和管理药品和医疗器械短缺的流程。
6. 建立健全的药品和医疗器械召回制度。
7. 推动制定相关法规，确保药品和医疗器械的定价和报销政策透明、公平。（保证患者能够负担得起药品，促进卫生系统

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

⁵FIP 关于药品短缺的政策声明。2020.可查阅：<https://www.fip.org/file/4786>



的财务和经费可持续性，是确保公平获取药品和医疗器械的关键组成部分）。

A2. 获取和公平

1. 积极落实与公平获得基本药物和医疗器械有关的可持续发展目标 3。
2. 优化国家监管体系，确保所有人都能公平地获得药品和医疗器械，无论其社会经济地位或地理位置如何。
3. 鼓励统一区域监管和法律体系，以支持不受国界限制地公平获取药品和医疗器械以及药学专业知识。
4. 制定激励措施，鼓励药师和其他医疗保健专业人员在所有医疗保健机构（包括地理位置偏僻的地区）执业。

A3. 医疗保健基础设施

1. 努力制定国家卫生政策，确保通过全民医保提供经济保护。
2. 建立最佳的财务程序和机制，确保药品和医疗器械生命周期内从开发到管理的所有相关部门的经济可行性。
3. 确保医疗保健供应链的可持续性，同时考虑经济和环境因素。
4. 实施正确的药品和医疗器械废物管理方法，支持环境的可持续发展，减少浪费，实现社会和治理目标，促进资源的有效利用。

A4. 协作与协调

1. 与学术界和其他相关研究机构密切合作，利用数据和证据，为获取药品和医疗器械的政策提供信息。
2. 必要时，加强制药业、医院和社区药师之间的合作，在适用和适当的情况下，提供高度专业化的药品。

A5. 质量保证

1. 确保向全球领导人适当介绍有关获取药品和医疗器械的可获取、准确、可靠和以证据为基础的信息。
2. 推广使用世界卫生组织和国家治疗指南，确保适当合理地使用药品和医疗器械。



3. 制定或更新国际、地区和国家基本药品和医疗器械优先清单。
4. 通过在供应链的每个环节采取严格的质量控制措施和上市后监测（如药物警戒），最大限度地降低劣质和伪造（SF）医疗产品的风险。

B. 病患组织与 FIP 成员组织合作应该：

1. 倡导政策变革，促进药品和医疗器械的普及，如增加对新药研发的资金投入，促进定价和报销政策，提高药品的可及性。
2. 提高患者对药品和医疗器械及其使用的认知。
3. 提高对获取药品和医疗器械重要性的认识，教育患者、医疗服务提供者和政策制定者了解获取药品和医疗器械受限的影响。
4. 与药品和医疗器械行业合作，提高患者和公众对临床试验设计和招募的参与度。
5. 增强患者的能力，使其在医疗保健中发挥积极作用，并倡导公平获取药品和医疗器械。

C. 药品和医疗器械行业与 FIP 成员组织合作应该：

1. 为政府/政策制定者/保健专业人员/公众提高药品市场定价结构和成本的透明度。
2. 确保全球所有患者都能及时、公平地获得安全、有效和负担得起的药物，重点是在中低收入国家保持公平的定价和可负担性。
3. 开发负担得起的替代药物，例如生物仿制药或仿制药，特别是针对影响中低收入国家的疾病。
4. 与政府和非政府组织合作，确保公平获得安全的药品和医疗器械。
5. 考虑到支付能力、坚持用药和及时治疗，制定针对具体情况的患者就医计划。
6. 投资于研发，包括被忽视的疾病和未满足的医疗需求，以创造新药并改进现有治疗方法。
7. 通过技术转让、知识产权共享、培训和设施投资，支持中低收入国家在当地生产药品和医疗器械。



8. 根据法律要求或条件，捐赠药品和医疗器械，帮助中低收入国家预防和治疗疾病，特别是在紧急情况下与国家主管当局合作。
9. 改进供应链管理，确保高效率、高效益地向有需要的人供应药品和医疗器械。
10. 提前向监管机构通报潜在或实际的短缺情况，以及撤出、停止和暂停销售的情况。
11. 与患者团体和/或国家患者安全网络合作，提高对疾病和治疗的认知。

D. 药师应该

D1. 患者教育和赋能

1. 对患者进行教育，增强他们的能力，使他们掌握必要的知识，参与有关自身健康的决策。为患者提供可获取的健康和药品信息，使他们能够在知情的情况下做出决策并合理用药。⁶
2. 利用适当的沟通渠道，向患者提供有关短缺和替代品获取途径的信息。

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

D2. 合作与宣传

1. 与其他医疗保健专业人员合作，在各种医疗保健环境中提供基本药物和医疗器械（例如，在社区药房合作配发医院药物）。
2. 与政府和卫生专业同仁分享有关获取药品和医疗器械的障碍的信息，并与他们合作制定地方、国家和国际层面的战略，以克服这些障碍。
3. 与政府合作，制定支持服务不足地区和人群的政策，如罕见疾病患者或文化和语言多样性患者。

D3. 遵守法规和道德操守

⁶ FIP 关于药品信息战略发展以造福患者和药品使用者的政策声明。2023. 见：
<https://www.fip.org/file/5632>



1. 利用监管工具检测、预防和报告 SF 医疗产品的销售，保障药品供应链的完整性。
2. 根据 FIP 《药师职业道德规范》，⁷，避免可能妨碍药品和医疗器械使用的腐败或不道德行为。将患者个人利益和公共卫生利益置于商业利益之上。倡导道德行为，确保公平获取优质、安全的基本药品和医疗器械，反对生产和分销不合标准的产品以及掠夺性定价行为。
3. 在倡导药品和医疗器械安全方面发挥领导作用。
4. 只为病人的利益而执业。

D4. 供应链和废物管理⁸

1. 支持建立从研究到供应的有效供应链，以提供优质和负担得起的药品和医疗器械，从而改善患者的公平就医机会。
2. 积极参与支持公平获取药品和医疗器械的过程，如制定处方集。
3. 积极参与处理药品和医疗废物。

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

D6. 负责任地使用

1. 与患者、其他医疗服务提供者和政府密切合作，确保治疗方案既符合临床需要，又具有成本效益，同时兼顾疗效和经济承受能力，以改善药品和医疗器械的可及性。⁹
2. 鼓励在执业或工作场所负责任地使用药品和医疗器械。

E. 在此背景下，FIP 承诺

⁷国际药理学联合会 (FIP)。伦理与药师：隐私与保密。荷兰海牙。Available from: <https://www.fip.org/file/55911>

⁸ FIP 关于制药业环境可持续性的政策声明。2023. 见: <https://www.fip.org/file/5618>

⁹ FIP 在促进负责任用药方面的工作和宣传。可查阅: <https://www.fip.org/what-we-do>



1. 与促进公平获取药品和医疗器械的组织密切合作，如联合国、世卫组织、各国政府以及国际患者和行业组织（如国际患者组织联盟、国际制药商和协会联合会等）。
2. 鼓励与其他医疗保健专业人员合作，提高医疗服务的可及性，促进药品和医疗器械知识与信息的传播。
3. 推动全球采纳本声明中的建议和一套统一标准，以促进国家、地区和国际层面的普及。
4. 倡导建立一个监管和政策框架，使药师能够行使其专业能力和职责，增加药品和医疗器械的可及性，确保患者及时获得药品和医疗器械。
5. 针对药师在减轻药品短缺对工业、医院、医疗机构和社区环境的影响方面的作用，制定循证政策和能力培养计划。

通过日期	:	2024 年 9 月 1 日
提议国	:	FIP 理事会
本声明取代以下先前的 FIP 声明	:	国际药学联合会。FIP 政策声明 改善发展中国家药品的获取。海牙：FIP, 2005
该声明可引述如下：	:	改善安全优质基本药品和医疗器械的获取：药师的作用
本声明参考了以下 FIP 声明和文件：	:	国际药学联合会。标题：参考文件：改善安全优质的基本药物和医疗器械的获取：药师的作用，海牙：FIP, 2024.[出版中]。

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation