

# 基于复合系统协同度模型的上海市医药制造业创新系统协同度研究

张昕男\*, 杨毅, 高山\*(南京中医药大学卫生经济管理学院, 南京 210023)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)19-2596-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.19.02

**摘要** 目的:研究上海医药制造业产业创新系统的协同情况,为进一步提升上海医药企业的行业竞争力提供参考。方法:基于复合系统协同度模型,选取2006—2014年上海医药制造业创新系统的创新环境( $S_1$ )、创新技术研发( $S_2$ )、创新技术吸收( $S_3$ )以及创新产出( $S_4$ )四个子系统方面的序变量( $G$ )设定协同度模型,依次计算各序变量的序参量、有序度及协同度。结果与结论: $S_1 \sim S_4$ 分别得到4、4、4、2个序参量;2006—2014年上海市医药制造业的协同度在 $-0.195 \sim 0.202$ 之间,平均值为 $-0.068$ ,整体处于“逆协同”和“不协同”水平。可见,上海医药制造业创新系统内部发展状态较为无序,建议医药制造业从创新环境的稳定性和促进技术吸收这两个核心影响因素入手进行改革,包括加速医药产业转型升级,创造稳定创新环境;加大医药产业创新投入,提升技术吸收与自主创新水平;加强域内外合作交流等,切实提升上海医药制造业创新系统协同度水平。

**关键词** 复合系统协同度模型;上海;医药制造业;创新系统;协同度

册申请人转让给境内药品生产企业,进口药品符合药品生产技术转让的条件<sup>[1]</sup>。此阶段的转让品种已经过境外与境内药品监督管理部门的层层检验,在药品有效性与安全性方面均已有所保障,故此阶段接手品种的风险较低。此时引进品种的侧重点在于产品的市场潜力及与企业销售领域的契合度,如能应用市场主导模式,使产品的引进和推出经过企业多部门确认,那么将较容易形成企业合力,保证产品上市销售成功<sup>[14]</sup>。

## 5 结语

综上所述,不同时期的转让风险与利益各不相同,随着药品注册进程推进,风险逐渐降低,但创新性也随之降低<sup>[15]</sup>。受让方后续具体可获得的利益要视品种、市场、政策环境、企业自身销售领域而定。双方转让主体应结合政策、市场与自身特点选择合适的产品与转让时机,注重专利全球化,抓住政策带来的机遇、应对激烈的市场竞争,实现结构优化与集约化,促进自身的发展。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药品技术转让注册管理规定[S].2009-08-19.
- [2] 刘晓琳.我国药品技术转让规制的演进、改革及其影响:访中国医药科技成果转化中心主任芮国忠博士[J].中国医药技术经济与管理,2009,3(9):7-9.
- [3] 赵灿培,王金陵.从注册法规角度分析药品技术转让的时机及方式[J].中国药业,2013,22(6):1-2.
- [4] Wayne C, Justin L. The vexed issue of therapeutic combinations and contributory patent infringement in Australia

\* 硕士研究生。研究方向:医药经济与企业管理。E-mail:15961617676@163.com

# 通信作者:副教授,硕士。研究方向:医药经济与企业管理。E-mail:gaoshan2000njzyy@163.com

[J]. *Generic Medicines*, 2012, 9(4):207-213.

- [5] 熊兴龙,宋民宪,李婷.药品注册审批中的专利问题研究[J].中国药房,2014,25(5):395-397.
- [6] 裴天仙,郭景玥.在药物安全性评价中毒性病理的操作流程及重要性[J].药物评价研究,2010,33(4):254-258.
- [7] 国家食品药品监督管理局.药品注册管理办法[J].中国新药与临床杂志,2008,27(4):303-312.
- [8] 李松波,王姝,富晓楠,等.解析新旧药品技术转让法规异同[J].医学信息,2015(19):308.
- [9] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发药物上市许可持有人制度试点方案的通知[EB/OL].(2016-06-06)[2016-09-30].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/06/content\\_5079954.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/06/content_5079954.htm).
- [10] 李章明,朱文良,刘兰茹,等.基于药品研发周期构建多向风险管理机制[J].中国新药杂志,2015,24(7):737-740.
- [11] 国家食品药品监督管理局.国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》[J].化工与医药工程,2015(4):42.
- [12] Kanzaki M. Marketing authorization holder: three key managers and crisis management in pharmaceutical companies[J]. *Nihon Yakurigaku Zasshi*, 2012, 140(1):32-35.
- [13] 张颖,韩月,刘兰茹,等.我国药品审评改革中药品技术转让政策带来的思考[J].药物评价研究,2016,39(2):166-170.
- [14] 韩月,刘兰茹,朱虹,等.药品注册审评制度改革给药品技术转让带来的机遇与挑战[J].中国医药工业杂志,2017,48(2):278-284.
- [15] 张迪,宋民宪.药品技术转让风险防范研究[J].中药与临床,2015,6(2):85-89.

(收稿日期:2016-10-31 修回日期:2017-05-04)

(编辑:刘明伟)

# Study on the Innovation System Synergy Degree of Pharmaceutical Manufacturing Industry in Shanghai Based on the Composite System Synergy Degree Model

ZHANG Xinnan, YANG Yi, GAO Shan (School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To study the innovation system synergies of pharmaceutical manufacturing industry in Shanghai and lay the foundation for further enhancing the competitiveness of pharmaceutical enterprises of Shanghai. METHODS: Based on the composite system synergy degree model, order variables ( $G$ ) of innovation environment ( $S_1$ ), innovation technology research and development ( $S_2$ ), innovation technology absorption ( $S_3$ ) and innovation output ( $S_4$ ) in the pharmaceutical manufacturing industry innovation system in Shanghai during 2006-2014 were selected, synergy degree model was built, and order parameter, order degree, synergy degree of each order variable were calculated in turn. RESULTS & CONCLUSIONS:  $S_1$ - $S_4$  obtained 4, 4, 4, 2 order variables respectively. According to the calculation, synergy degree of pharmaceutical manufacturing industry in Shanghai during 2006-2014 ranged in  $-0.195$ - $0.202$ , average value was  $-0.068$ , overall in the level of "inverse synergy" and "non-synergy". Thus, the internal development of the pharmaceutical manufacturing innovation system in Shanghai is more disorderly. It is suggested to reform from the two core influencing factors of the stability of innovative environment and promoting technology absorption, including accelerating the transformation and upgrading of the pharmaceutical industry to create a stable and innovative environment, increasing the innovation investment of the pharmaceutical industry to improve the level of technology absorption and independent innovation, as well as strengthening cooperation within and outside the domain to effectively enhance the system synergy degree level of pharmaceutical manufacturing innovation system in Shanghai.

**KEYWORDS** Composite system synergy degree model; Shanghai; Pharmaceutical manufacturing industry; Innovation system; Synergy degree

复合系统协同度模型是基于复杂系统理论衍生出的一种适用于我国高新技术产业创新系统研究的模型,可用于分析创新系统的协调性与行业差异性<sup>[1-4]</sup>。上海是中国近代医药工业的发源地,是全国医药技术发展和创新开发的核心城市,但受限于原有各自为战的发展模式,其医药产业发展存在创新系统间协同发展能力不足等问题。因此,有必要对上海医药产业创新系统协同度进行深入研究,促使整个系统由混乱无序向协调有序的状态转变,建立医药科技创新体系新框架,以实现上海医药制造业的快速创新发展。

## 1 上海医药制造业发展现状

据统计,2006年上海医药制造业新产品产值为39.06亿元,2014年产值达163.35亿元,详见表1(数据来源于《中国高技术产业统计年鉴》,2006年各增长率以2005年为基准)。

表1 上海市医药制造业研发和产出增长率

Tab 1 Growth rate of R&D and output of pharmaceutical manufacturing in Shanghai

年份	新产品产值,亿元	新产品产值增长率,%	专利申请数,件	专利申请数增长率,%	新产品销售收入,亿元	新产品销售收入增长率,%
2006年	39.06	29.1	171	4.9	52.98	78.5
2007年	56.79	45.4	193	12.9	48.83	-7.8
2008年	58.64	3.3	75	-61.1	63.79	30.6
2009年	82.26	40.3	336	348.0	73.03	14.5
2010年	91.62	11.4	154	-54.2	85.28	16.8
2011年	140.83	53.7	398	158.4	132.16	55.0
2012年	161.14	14.4	516	29.6	158.75	20.1
2013年	143.07	-11.2	544	5.4	140.94	-11.2
2014年	163.35	14.2	739	35.8	157.38	11.7

2006—2014年,除个别年份外,上海医药行业的新

产品产值和销售收入整体处于上升趋势,但逐年增长率并不稳定,甚至出现负增长。专利申请绝对数在增长的同时,每年的增长率波动较大,反映出在创新方面尚有所欠缺。究其原因,上海医药制造业科研水平较低,研究与开发投入严重不足,致使产业自主创新能力弱,产品更新换代和技术升级较慢<sup>[5]</sup>。

## 2 创新系统协同度模型的构建

### 2.1 产业创新系统构成

产业创新系统是以良好的国内外宏观环境为保障,以产业创新技术链为核心,实现特定创新产出目标的复杂网络体系<sup>[6]</sup>。本研究在现有文献报道的基础上,以产业创新系统为基本框架,对上海整体医药产业创新系统协同度进行研究,主要包括四个模块内容:创新环境子系统、创新技术研发子系统、创新技术吸收子系统、创新产出子系统。

### 2.2 序参量选择

在模型中,序参量的选取决定着系统演化的特征与规律,直接影响到协同度的测度<sup>[7]</sup>。笔者在借鉴现有研究的基础上,结合《中国高科技产业统计年鉴》的统计数值,遵循谨慎性、可用性、可获得性等原则<sup>[8]</sup>,进行了序参量的选择<sup>[9-12]</sup>,具体见表2(表中R&D表示研究与开发)。

### 2.3 创新系统协同度模型设定

系统内部变量分为慢弛豫变量和快弛豫变量,其中,慢弛豫变量(序参量)决定系统演化的特征与规律。因此,通过研究创新系统内部四个子系统的序参量,可对创新系统的协调发展状态进行有效测度。

本研究采用被学界广泛认可的复合系统协同度模型对产业创新系统协同度进行测度,模型建构如下。

表2 上海医药制造业创新系统各子系统的序参量

Tab 2 Order variables of the sub-systems of pharmaceutical manufacturing innovation system in Shanghai

子系统	序参量	单位
创新环境子系统	新开工项目( $G_{11}$ )	个
	建成或投产项目( $G_{12}$ )	个
	投资额( $G_{13}$ )	万元
创新技术研发子系统	新增固定资产( $G_{21}$ )	万元
	R&D人员全时当量( $G_{22}$ )	人年
	R&D经费内部支出( $G_{23}$ )	万元
	新产品开发经费支出( $G_{24}$ )	万元
创新技术吸收子系统	专利申请数( $G_{31}$ )	件
	技术引进经费支出( $G_{32}$ )	万元
	消化吸收经费支出( $G_{33}$ )	万元
	购买国内技术经费支出( $G_{34}$ )	万元
	技术改造经费支出( $G_{35}$ )	万元
创新产出子系统	新产品产值( $G_{41}$ )	万元
	新产品销售收入( $G_{42}$ )	万元

设  $S_1, S_2, S_3, S_4$  分别表示创新环境子系统、创新技术研发子系统、创新技术吸收子系统和创新产出子系统；子系统的序参量为  $G_j = (G_{j1}, G_{j2}, \dots, G_{jm}), m \geq 1, \beta_{ji} \leq G_{ji} \leq \alpha_{ji}, i \in [1, m]$ 。其中,  $m$  表示序参量的个数,  $\alpha_{ji}$  和  $\beta_{ji}$  分别是第  $j$  个子系统在第  $i$  个序参量的上限值和下限值。假设  $G_{j1}, G_{j2}, \dots, G_{jk}$  的取值越大 ( $k$  表示序参量的个数), 系统的有序程度越低, 反之则系统有序程度越高; 假设  $G_{jk+1}, \dots, G_{jm}$  的取值越大, 系统的有序程度越高, 反之则系统有序程度越低。

则子系统  $S_j, j \in [1, 4]$  的序参量分量有序度 ( $U_j$ ) 的计算公式为:

$$U_j(G_{ji}) = \begin{cases} (\alpha_{ji} - G_{ji}) / (\alpha_{ji} - \beta_{ji}) & i \in [1, k] \\ (G_{ji} - \beta_{ji}) / (\alpha_{ji} - \beta_{ji}) & i \in [k+1, m] \end{cases} \dots \text{公式(1)}$$

表3 上海医药制造业创新系统各子系统数据标准化之后的序参量

Tab 3 Order parameters of standardized data of the sub-systems of pharmaceutical manufacturing innovation system in Shanghai

年份	$S_1$				$S_2$				$S_3$				$S_4$	
	$G_{11}$ , 个	$G_{12}$ , 个	$G_{13}$ , 万元	$G_{14}$ , 万元	$G_{21}$ , 人年	$G_{22}$ , 万元	$G_{23}$ , 万元	$G_{24}$ , 件	$G_{31}$ , 万元	$G_{32}$ , 万元	$G_{33}$ , 万元	$G_{34}$ , 万元	$G_{41}$ , 万元	$G_{42}$ , 万元
2006年	-0.426	0.158	-0.489	-0.303	-1.287	-1.080	-0.955	-0.546	-0.402	-0.778	0.469	-0.614	-1.082	-1.092
2007年	-0.918	-0.263	-0.657	-0.574	-0.552	-0.021	-0.518	-0.501	-1.523	2.601	-0.092	-0.476	-0.903	-0.598
2008年	-1.656	-1.316	-0.920	-1.702	-0.633	-0.462	-0.548	-0.377	-1.441	-0.496	0.091	-0.486	-0.543	-0.686
2009年	-0.508	-0.158	-0.668	-1.264	-0.851	-0.986	-1.082	-1.042	0.259	-0.299	-1.412	0.019	-0.505	-0.369
2010年	0.311	0.158	-0.322	0.410	1.001	0.136	0.217	0.430	1.889	0.209	-1.028	0.108	-0.025	-0.173
2011年	1.541	2.473	-0.204	1.395	0.050	-0.216	-0.119	-0.596	0.334	-0.372	0.138	-0.105	0.165	0.086
2012年	0.311	-0.684	0.017	0.155	0.921	1.042	1.028	0.779	-0.346	0.306	1.128	-0.290	1.165	1.080
2013年	1.459	0.053	1.701	1.292	1.180	1.477	1.575	1.444	0.501	-0.625	-1.065	2.759	1.578	1.643
2014年	0.311	-0.684	1.956	0.519	1.564	1.341	1.356	1.602	0.189	0.216	1.812	-0.356	1.210	1.266

注: 标准化后的变量值围绕0上下波动, 大于0说明高于平均水平, 小于0说明低于平均水平

Note: standardized variable values fluctuate around 0, greater than 0 indicates higher than average, less than 0 indicates below average

将表4中数据分别代入公式(2)中, 即可得出创新系统各子系统的有序度。再将各子系统的有序度代入公式(3), 测算出创新系统协同度的值, 详见表5。

## 4 结果分析

### 4.1 创新系统各子系统有序度分析

由公式(1)可知,  $U_j(G_{ji}) \in [0, 1]$ , 其值越大,  $G_{ji}$  对相应子系统有序的“功效”越大。

从总体上看, 子系统的有序度可利用如下公式进行计算:

$$U_j(G_j) = \sqrt[m]{\prod_{i=1}^m U_j(G_{ji})} \text{ (其中 } j=1, 2, 3, 4) \dots \text{公式(2)}$$

由公式(2)可知,  $U_j(G_{ji}) \in [0, 1]$ , 数值越大, 表示子系统的有序度越高, 反之则子系统的有序度越低。

假设在初始时刻  $T_0$ , 各子系统的有序度表示为  $U_j^0(G_j)$ ; 当整个复合系统发展演化到时刻  $T_1$  时, 各子系统的有序度表示为  $U_j^1(G_j)$ 。那么经过发展后复合系统协同度 ( $C$ ) 可以表示为:

$$C = \theta \sqrt[4]{\prod_{j=1}^4 [U_j^1(G_j) - U_j^0(G_j)]} \dots \text{公式(3)}$$

式中  $\theta$  满足以下条件:

$$\theta = \min[U_j^1(G_j) - U_j^0(G_j)] / [\min[U_j^1(G_j) - U_j^0(G_j)]]$$

由公式(3)可知,  $C \in [-1, 1]$ ,  $C$  的取值越大, 产业创新系统整体的协调发展的程度越高, 反之则越低。

## 3 数据收集及处理

### 3.1 数据来源及标准化处理

数据来源于国家统计局2007—2015年《中国高科技产业统计年鉴》, 整理后得到上海医药制造业2006—2014年创新系统中四个子系统 ( $S_1 \sim S_4$ ) 序参量的值  $G_j$ 。采用 Z-score 标准化方法, 即基于原始数据的均值和标准差进行数据的标准化, 得到创新系统各子系统数据标准化之后的序参量, 详见表3。

### 3.2 数据运算

将表3中经过标准化处理的数据代入公式(1), 得到创新系统各子系统序参量的有序度, 详见表4。

4.1.1  $S_1$  由表5可知, 2006—2014年, 上海医药制造业  $S_1$  有序度总体呈上升趋势, 但波动较大; 2007—2008年、2012年以及2014年3个阶段的  $S_1$  有序值明显下降, 其中2008年达到最低值0.236。究其原因, 2006年为“十一五”规划开局之年, 医药产业的众多建设或投产项目均



表4 上海医药制造业创新系统各子系统序参量的有序度

Tab 4 Order degrees of order variables of the sub-systems of pharmaceutical manufacturing innovation system in Shanghai

年份	S <sub>1</sub>				S <sub>2</sub>				S <sub>3</sub>				S <sub>4</sub>	
	U <sub>1</sub> (G <sub>11</sub> )	U <sub>1</sub> (G <sub>12</sub> )	U <sub>1</sub> (G <sub>13</sub> )	U <sub>1</sub> (G <sub>14</sub> )	U <sub>2</sub> (G <sub>21</sub> )	U <sub>2</sub> (G <sub>22</sub> )	U <sub>2</sub> (G <sub>23</sub> )	U <sub>2</sub> (G <sub>24</sub> )	U <sub>3</sub> (G <sub>31</sub> )	U <sub>3</sub> (G <sub>32</sub> )	U <sub>3</sub> (G <sub>33</sub> )	U <sub>3</sub> (G <sub>34</sub> )	U <sub>4</sub> (G <sub>41</sub> )	U <sub>4</sub> (G <sub>42</sub> )
2006年	0.397	0.385	0.165	0.461	0.076	0.092	0.080	0.250	0.339	0.021	0.570	0.017	0.037	0.059
2007年	0.257	0.284	0.112	0.381	0.301	0.448	0.230	0.264	0.041	0.930	0.412	0.054	0.098	0.219
2008年	0.047	0.032	0.029	0.050	0.276	0.300	0.220	0.305	0.062	0.097	0.464	0.051	0.221	0.190
2009年	0.373	0.309	0.109	0.178	0.209	0.124	0.037	0.088	0.515	0.150	0.040	0.187	0.234	0.293
2010年	0.607	0.385	0.218	0.670	0.779	0.500	0.481	0.567	0.950	0.286	0.148	0.211	0.398	0.357
2011年	0.956	0.941	0.255	0.959	0.486	0.382	0.366	0.233	0.535	0.130	0.477	0.154	0.463	0.441
2012年	0.607	0.183	0.325	0.595	0.754	0.805	0.759	0.680	0.354	0.313	0.756	0.104	0.805	0.764
2013年	0.933	0.360	0.857	0.929	0.834	0.950	0.946	0.897	0.580	0.062	0.138	0.926	0.946	0.947
2014年	0.607	0.183	0.938	0.702	0.952	0.905	0.871	0.948	0.497	0.288	0.949	0.086	0.821	0.824

表5 上海医药制造业创新系统各子系统有序度及创新系统协同度值

Tab 5 Order degree and synergy degree values of the sub-systems of pharmaceutical manufacturing innovation system in Shanghai

年份	产业创新系统有序度				创新系统协同度
	S <sub>1</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>3</sub>	S <sub>4</sub>	
2006年	0.328	0.109	0.090	0.047	-0.024
2007年	0.236	0.301	0.170	0.147	-0.108
2008年	0.038	0.273	0.109	0.205	-0.066
2009年	0.218	0.096	0.155	0.262	-0.094
2010年	0.430	0.571	0.304	0.377	0.202
2011年	0.685	0.355	0.267	0.452	-0.110
2012年	0.383	0.748	0.306	0.784	-0.195
2013年	0.719	0.905	0.260	0.946	-0.145
2014年	0.520	0.918	0.329	0.822	-0.068
均值	0.395	0.475	0.221	0.449	-0.068

处于启动阶段,因此2007年与2008年上海医药制造业的整体创新环境并未发生实质性改变,促进医药制造业S<sub>1</sub>有序度提升的作用并未显现,因此有序度逐年下降,2008年到达最低点。此外,2011年和2013年上海市医药制造业的新增固定资产投资大幅增加,从而使得这2个年度医药制造业创新环境有序度快速上升,2013年达到峰值0.719。总体而言,上海医药制造业S<sub>1</sub>有序度整体呈上升趋势,但稳定性不足,仍需采取措施促进其有序稳定发展。

4.1.2 S<sub>2</sub> 由表4、表5可知,2006—2014年,S<sub>2</sub>有序度总体呈上升趋势,期间略有波动。具体到子系统中的一个序参量而言,每一序参量的变化趋势基本一致,这表明该子系统中的一个序参量对子系统都有着较大且接近均等的影响。因此,创新研发子系统中的一个序参量都应同等关注,保证各方面均得到长足发展,使创新技术研发子系统有序度稳步上升。

4.1.3 S<sub>3</sub> 由表5可知,S<sub>3</sub>的整体有序度呈波动上升趋势。具体到表4 S<sub>3</sub>中的每一个序参量来看,国内外技术的引进费用支出这两个序参量在前期影响相对较大,而技术吸收和技术改造的经费支出变量则在后期的影响更大。由此可见,在新技术引进后,后续的技术吸收工

作同样非常重要,两者做到齐头并进才能使得整个行业健康快速地发展。

4.1.4 S<sub>4</sub> 由表5可知,上海医药制造业创新产出子系统整体一直保持增长态势,2013年达到峰值0.946。其中,2011年有小幅波动,原因在于“十一五”规划结束后,许多科研单位在创新研发过程中进程缓慢,产品更新换代能力不足,人员配备明显不足。但随后相关新政策的出台,加大了对创新技术的扶持力度,故从2012年开始上海医药制造业S<sub>4</sub>有序度上升趋势明显。就表4中S<sub>4</sub>的序参量而言,新产品产值与新产品销售收入同步提升是促进该子系统有序度稳定增长的主要因素。

## 4.2 创新系统协同度分析

以表5创新系统协同度的计算结果为基础,绘制2006—2014年上海市医药制造业创新系统协同度折线图,详见图1。

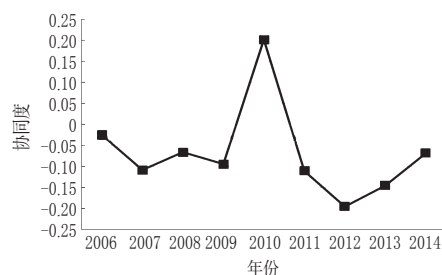


图1 2006—2014年上海市医药制造业创新系统协同度  
Fig 1 Innovation system synergy degree of pharmaceutical manufacturing industry innovation system in Shanghai during 2006-2014

由图1可知,上海医药制造业创新系统协同度起伏变化较大且无明显规律。具体来说,创新系统协同度在2007—2009年间虽较为稳定但一直处于负水平,2009—2010年间大幅提升并达到峰值0.202,2011年则由于创新技术吸收子系统有序度的下降导致创新系统协同度断崖式下滑,此后又长期处于负水平。而导致上海市医药制造业创新系统协同度水平不理想的主要原因在于创新投入与政策支持等条件的缺乏,即创新环境子系统不理想,从而致使整体医药产业的发展有序度低下。

2011—2014年,创新系统协同度的波动幅度较为明显,原因在于该段时间主要处于“十一五”与“十二五”两个五年计划的跨度期,上海市医药制造业施工的项目部分已建设完毕并投入生产研发,创新环境得到明显改善,因此创新系统协同度在2012—2014年间持续上升。

总体而言,目前上海医药制造业创新系统内部发展状态处于较为无序的状态,其下四个子系统间的协同发展水平非常不一致。从表5可以发现,技术研发子系统和创新产出子系统有序度总体呈上升趋势,其中创新研发子系统有序度仅在2011年有所下降,而创新环境子系统波动幅度较大,且创新技术吸收子系统发展严重滞后,涨幅十分有限。可见产业整体协同度过低的主要原因在于创新环境子系统的波动以及创新吸收子系统的发展滞后。

### 4.3 创新系统协同度评价

为了对上海医药制造业创新系统协同度进行合理评价,本文在已有研究<sup>[13-14]</sup>的基础上,结合本文实际值按照其协同度数值的大小,依次将发展状态划分为逆协同( $-1 \leq C < 0$ )、不协同( $0 \leq C < 0.40$ )、弱协同( $0.40 \leq C < 0.60$ )、基本协同( $0.60 \leq C < 0.80$ )和非常协同( $0.80 \leq C < 1$ )五个等级。

结合图1可知,2006—2014年上海医药制造业创新系统均处于“逆协同”和“不协同”水平,可见上海医药制造业的创新系统协同发展问题较为突出,严重制约其可持续发展。

## 5 对策及建议

经过上述对上海医药制造业创新系统协同度的实证研究,发现导致上海医药制造业的产业整体协同水平过低的主要原因在于创新环境子系统的波动以及创新吸收子系统的发展滞后。因此,建议从创新环境的稳定和促进技术吸收两方面着手进行改革。

### 5.1 加速医药产业转型升级,创造稳定创新环境

长期以来,我国医药企业普遍存在自主研发能力薄弱、创新驱动不足等问题;同时由于知识产权保护观念淡薄,本有的一些中医药类的创新成果也被国外企业抢占了专利权,失去了原创优势<sup>[15]</sup>。鉴于目前上海医药制造业创新环境子系统混乱无序的状态依旧存在,因此实现该产业经济结构优化升级和增长方式转变,加快形成一批拥有自主知识产权、核心技术和知名品牌的医药企业则显得尤为必要。此外,政府还应加强政府财政对创新环境的投资,增加新开工项目以及加大投资额,促进创新环境子系统有序发展,持续提升医药创新环境的稳定性。

### 5.2 加大医药产业创新投入,提升技术吸收与自主创新水平

对于上海医药制造业普遍存在创新能力不足的问题,政府、医药企业与医药院校应携手共进,采取措施切

实提升医药企业技术吸收与自主研发水平。第一,政府需不断加大对医药产业自主研发的财政投入,重点培育部分富有潜力的医药企业,鼓励其进行原研药生产,并在专利期、财政补贴以及税收等方面给予一定的政策倾斜。第二,为促进医药产业快速升级优化,政府应鼓励相关企业开展并购工作,并在国内外技术引进、消化吸收的经费上给予一定支持,以增强企业的综合实力与规模效益。第三,高校应注重培养高等医药技术人才,为市场储备雄厚的人才资源。第四,企业应注重人员培训、改善人员知识结构,制定合理的激励制度、奖惩制度,在留住人才的同时,充分调动其积极性与自主性,提高创新技术研发子系统R&D人员折合全时当量与R&D经费内部支出;此外,企业还应注重对创新技术的储备,除了对技术人员进行知识与技术的培训,发挥其自身的创新能力外,还可通过与科研机构合作研发以及直接引进技术成果等途径来实现创新技术的储备。第五,政府为保障科研机构有序研发,需鼓励科研机构进行专利申请,从而促进创新技术研发子系统有序度的提高,实现创新系统协同度的整体提升。

### 5.3 加强域内外合作交流,共同协同创新

考虑到多数上海医药企业无法承受新药研发所伴随的高投资与高风险,仅依靠自身的研发力量难以快速提升上海医药产业的整体创新能力。因此,地方政府可进行必要的扶持政策,加大财政转移支付力度和财政性投资力度,增加国内外先进技术交流机会,促进本市企业与国际接轨;建立区域合作机制,充分利用长江三角洲地区的人才、信息和技术优势,增加与成熟企业合作与交流的机会,建立医药产业“地球村”;鼓励企业与国内外研究机构建立紧密长期的科技合作关系,支持有实力的医药企业和研究机构到国外创办研究机构,进行技术开发、产品设计、培训科研人员和市场拓展,为提高上海医药制造业创新能力奠定坚实的基础。

## 6 结语

上海医药制造业创新系统协同演化水平偏低且发展不稳定,主要症结在于创新环境子系统的稳定性和创新吸收子系统的发展滞后。政府部门需同时从提升创新环境稳定性和促进技术吸收两方面入手进行改革,以期实现上海医药产业创新系统协同发展水平的大幅提升,促进医药制造业创新能力的有效提高。

## 参考文献

- [1] 孟庆松,韩文秀.复合系统协调度模型研究[J].天津大学学报(自然科学与工程技术版),2000,33(4):444-446.
- [2] 王晓斯.冶金企业技术创新系统协同评价研究[D].天津:天津大学,2007.
- [3] 贾军,张卓,张伟.中国高技术产业技术创新系统协同发展实证分析:以航空航天器制造业为例[J].科研管理,2013,34(4):9-15.

# 跟踪检查广西壮族自治区31家药品生产企业实施新版GMP后的缺陷情况分析

陆仕华\*, 韦莹莹, 韦广辉\*(广西壮族自治区食品药品审评查验中心, 南宁 530029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)19-2601-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.19.03

**摘要** 目的:进一步提高药品生产企业对新版《药品生产质量管理规范》(GMP)的实施水平。方法:根据新版GMP标准及《药品生产现场检查风险评定指导原则》对广西辖区内11个地级市31家药品生产企业进行跟踪检查,分析药品生产企业实施新版GMP的缺陷及其原因并提出改进建议。结果与结论:31家药品生产企业中,通过新版GMP跟踪检查的有30家(96.8%);共发现缺陷331项,集中在设备、厂房与设施、质量控制与质量保证3个方面,分别为76、47、43项,占有缺陷项目比分别为23.0%、14.2%、13.0%。缺陷出现的原因主要为机构与人员培训,厂房与设施、设备管理维护及定期校验不到位;物料与产品未制定有效期或复验期;相关确认与验证内容不全;质量控制、保证和质量管理、文件和生产管理不规范、不完善;自检方案过于简单等。建议药品监管部门建立健全法律法规体系,探索药品GMP跟踪检查新模式(如突击检查、细化检查等),加强检查员队伍培训力度,统一检查尺度;药品生产企业应严格按照新版GMP的要求进行生产,注重对重点知识的更新,加强培训的针对性,通过多方合力切实有效地保证药品质量。

**关键词** 新版《药品生产质量管理规范》;缺陷;跟踪检查;质量管理体系

## Analysis on the Defects of 31 Pharmaceutical Enterprises Tracking Inspection in Guangxi Zhuang Autonomous Region after Implementing the New GMP

LU Shihua, WEI Yingying, WEI Guanghui (Food and Drug Evaluation & Inspection Center of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530029, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To further enhance the implementation level of new *Good Manufacturing Practices* (GMP) in pharmaceutical enterprises. METHODS: Based on the new GMP criteria and *Guidelines for Risk Assessment of Pharmaceutical Production Site Inspection*, a tracking inspection was conducted for the 31 pharmaceutical enterprises in 11 prefecture-level cities of Guangxi area. Defects of implementing new GMP and their causes were analyzed, and the suggestions were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: In the 31 pharmaceutical enterprises, there were 30 enterprises (96.8%) passed the new GMP tracking inspection. Totally 331 defect items were found, focusing on equipment (76 items, 23.0%), factory and facilities (47 items, 14.2%),

- [4] 汪良兵,洪进,赵定涛,等.中国高技术产业创新系统协同度[J].系统工程,2014,32(3):1-7.
- [5] 马澜.我国医药制造业创新能力的影响因素分析[J].科技管理研究,2012,32(16):10-13.
- [6] 赵树宽,李艳华,姜红.产业创新系统效应测度模型研究[J].吉林大学社会科学学报,2006,46(5):131-135.
- [7] 张治河,谢忠全,周国华,等.产业创新的理论综述与发展趋势[J].技术经济,2008,27(1):35-43.
- [8] 鲁继通.京津冀区域协同创新能力测度与评价:基于复合系统协同度模型[J].科技管理研究,2015,35(24):165-176.
- [9] 李庆东.产业创新系统结构模型研究[J].改革与战略,2009,25(7):120-123.
- [10] 赵远亮,周寄,许治.医药创新系统中的“R&D-大服务”联动:基于两个一类新药创新的研究[J].中国软科学,2008(8):43-51.
- [11] 戚汝庆.中国光伏产业创新系统研究[D].武汉:华中科技大学,2012.
- [12] 任静.跨国种业公司在我国的技术垄断策略分析[D].北京:中国农业科学院,2011.
- [13] 肖秀华.科技进步与城区可持续发展关系研究[D].武汉:武汉理工大学,2004.
- [14] 冯锋,汪良兵.技术创新链视角下我国区域科技创新系统协调发展度研究[J].中国科技论坛,2012(3):36-42.
- [15] 曹阳,朱洁.基于灰色多指标评价模型的江苏省生物医药产业集群竞争力研究[J].中国药房,2015,26(19):2593-2597.

\*主管药师,硕士研究生。研究方向:食品药品审评查验。电话:0771-5886193。E-mail:lushihua2318@163.com

#通信作者:主任药师。研究方向:食品药品审评查验。电话:0771-5886193。E-mail:weigh@gxfda.gov.cn

(收稿日期:2016-10-09 修回日期:2017-05-03)

(编辑:刘明伟)