

基于超效率DEA模型和Malmquist指数评价广东省药品安全监管效率[△]

黄凤媛*, 孟光兴[#](广东药科大学医药商学院, 广东 中山 528400)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)19-2310-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.19.02

摘要 目的:评价广东省药品安全监管效率,为完善该省药品安全监管体系建设提出优化建议。方法:以广东省21个地市为样本,收集2017—2018年药品安全监管投入(包括监管经费投入力度、监管检查企业力度)-产出(包括行政处罚率、抽检合格率)相关数据,应用超效率数据包络分析(DEA)模型和Malmquist指数分别从静态和动态两个角度对药品安全监管效率进行评价。结果与结论:静态效率评价中,广东省药品安全监管超效率DEA均值为0.810,综合效率整体偏低;各地市监管效率差异明显,只有5个城市(深圳、湛江、韶关、清远、阳江)的DEA值>1,属于相对有效,其余城市均为无效。动态效率评价中,广东省药品安全监管的全要素生产率Malmquist生产率指数的平均值为0.787,2018年较2017年下降了21.30%,全省药品安全监管水平整体呈衰减状态;技术进步不足是导致药品安全监管效率下降的主要原因,而技术效率变化一定程度促进了监管效率的增长。建议要提高药品安全监管效率,应进一步优化资源配置、强化监管技术创新、扩大监管规模、因地制宜协调各地区监管平衡,以完善广东省药品安全监管体系建设。

关键词 广东省;药品安全;监管效率;超效率数据包络分析模型;Malmquist指数

Evaluation on the Efficiency of Drug Safety Supervision in Guangdong Province Based on Super Efficiency DEA Model and Malmquist Index

HUANG Fengyuan, MENG Guangxing (School of Pharmaceutical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangdong Zhongshan 528400, China)

- 2019,14(6):113-118.
- [15] TEERAWATTANANON Y, CHAIKLEDKAEW U. Thai health technology assessment guideline development[J]. *J Med Assoc Thai*, 2008, 91(Suppl 2): S11-S15.
- [16] ISPOR. *Pharmacoeconomic guidelines around the world* [EB/OL]. (2011-05-17) [2020-07-05]. <https://tools.ispor.org/PEguidelines/countrydet.asp?c=36&t=2>.
- [17] HITAP. *Interim HTA process guidelines consultation document* [EB/OL]. (2015-03-01) [2020-02-19]. http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2014/09/interim_hta_process_guidelines_consultationdocument_english-11.pdf.
- [18] KAPOL N, MAITREEMIT P, CHALONGSUK R, et al. Making health technology assessment information available for decision making: the development of a Thai database[J]. *J Med Assoc Thai*, 2008, 91(Suppl 2): S8-S10.
- [19] RIEWPAIBOON A. Standard cost lists for health economic evaluation in Thailand[J]. *J Med Assoc Thai*, 2014, 97 (Suppl 5): S127-S134.
- [20] TANVEJSILP P, TAYCHAKHOONAVUDH S, CHAIKLEDKAEW U, et al. Revisiting roles of health technology assessment on drug policy in universal health coverage in Thailand: where are we? and what is next?[J]. *Value Health Reg Issues*, 2019. DOI: 10.1016/j.vhri.2018.11.004.
- [21] 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.
- [22] 国家卫生健康委员会.关于国家卫生计生委卫生发展研究中心承担“国家药物和卫生技术综合评估中心”工作的通知[EB/OL]. (2018-09-30) [2020-04-25]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/201810/8446e74c71fb4db5811ab-8aed59c7d6d.shtml>.
- [23] 施文凯, 吕兰婷.基本医疗保险循证决策体系构建: 卫生技术评估的作用[J]. *中国卫生政策研究*, 2019, 12(11): 73-79.
- [24] 唐密, 赵亮, 杨燕, 等.中国大陆与其他国家(地区)药物经济学评价指南的比较研究[J]. *中国药物经济学*, 2018, 13(9): 5-10.

[△] 基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2020A1010020050)
* 硕士研究生。研究方向:医药产业经济与政策。电话:0760-88207911。E-mail:18276355408@163.com

[#] 通信作者:副教授,硕士生导师,硕士。研究方向:医药产业经济与政策。电话:0760-88207911。E-mail:gzmngx@163.com

(收稿日期:2020-04-16 修回日期:2020-07-07)

(编辑:刘明伟)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the efficiency of drug safety supervision in Guangdong province and provide optimization suggestion for improving the construction of drug safety supervision system. METHODS: Taking 21 cities in Guangdong province as samples, the supervision input (supervision funds investment, supervision and inspection of enterprises)-output (the rate of administrative penalty and qualified rate of sampling inspection) data were collected from 2017 to 2018. Super-efficiency data envelopment analysis (DEA) model and Malmquist index were used to analyze the efficiency of drug safety supervision from both static and dynamic point of view. RESULTS & CONCLUSIONS: In static efficiency evaluation, average drug safety supervision super-efficiency DEA in Guangdong province was 0.810, and the overall efficiency of drug safety supervision was in the low level; among different cities, there were obvious differences in supervision efficiency; DEA values of only 5 cities (Shenzhen, Zhanjiang, Shaoguan, Qingyuan, Yangjiang) were higher than 1 and had achieved relatively effective results, while those of remaining cities were all invalid. In dynamic efficiency evaluation, average Malmquist index of drug safety supervision in Guangdong province was 0.787, which was decreased by 21.30% in 2018 than 2017; the level of drug safety supervision in the whole province was declining, and the main reason for the decline in the efficiency of drug safety supervision was technical backwardness; technical efficiency played a promoter role in supervision efficiency to a certain extent. It is suggested that the efficiency improvement of drug safety supervision should further optimize resource allocation, strengthen the level of supervision technical innovation, expand the supervision scale, and coordinate regional regulatory balance according to local conditions, so as to improve the construction of drug safety supervision system in Guangdong province.

KEYWORDS Guangdong province; Drug safety; Supervision efficiency; Super efficiency DEA model; Malmquist index

药品安全监管效率对保障药品安全起着重要的作用^[1],如何在确保监管效果的前提下,将有效性与经济性相结合,是完善药品安全监管体系的重点关注问题之一^[2]。广东省作为全国医药生产和流通大省,省政府对药品安全的重视程度一直很高。近年来,随着药品监管体制机制改革的不断深化,药品安全监管理念也逐渐从“保姆式监管”向“科学监管”转变,在新的体制机制改革背景之下,广东省药品安全监管工作成效如何、其效率如何变化,值得深入探索。

当前我国有关药品安全监管效率的研究有限,已有研究大多集中于监管主体的博弈策略、监管失灵的原因、政府监管体制机制变革等方面^[3-5],对于药品安全监管的投入-产出效率的定量分析较为匮乏,对具有地域特征的地区进行药品安全监管效率评价的实证研究亦尚无报道。本研究以广东省为研究对象,在超效率数据包络分析方法(Data envelopment analysis, DEA)模型的静态分析基础上,引入Malmquist指数模型对在2017—2018年广东省21个地市的药品安全监管投入-产出效率进行实证测算,深入分析近年来药品安全监管的效率状况及提升路径,为完善广东省药品安全监管体系建设提供优化建议。

1 模型简介

1.1 超效率DEA模型

DEA是一种非参数前沿效率分析方法,主要用于评价多输入和多输出要素决策单元(Decision making units, DMU)的相对有效性^[6]。CCR模型(Charnes, Cooper&Rhodes, 1978)是DEA中最重要,也是应用最广泛模型之一,其以规模报酬不变为假设前提测量所有DMU的效率值,所得结果介于0~1之间,当效率值为1

时,表示该DMU有效,而当出现多个DMU同时大于1时,传统的CCR-DEA模型就无法对DMU进行更为精细的比较与排序^[7]。超效率DEA模型则有效克服了这一缺陷,其统计学原理在于在对某个DMU进行评价时,可将被评价的DMU的投入-产出数据替换为其他DMU的线性组合^[8]。超效率DEA模型在传统DEA模型的基础上可实现对有效DMU的再次评价,而无效DMU由于前沿面保持不变,其效率指数不会受到影响。因此,本研究拟选用超效率DEA模型来对广东省的药品安全监管效率进行研究。

1.2 Malmquist指数

Malmquist指数是在传统DEA模型的基础上通过添加时间变量进而说明观测时段内从期初到期末的效率动态变化值,是基于DEA的引申运用,可用于衡量不同时期内的产出效率动态变化的特征与趋势^[9]。全要素生产率Malmquist指数表示某DMU的产出量与其全部要素投入量之比,其变动受技术进步变化指数(TECHCH)和技术效率变化指数(EFFCH)两个维度的共同影响,在固定规模的情况下,技术效率变化又可进一步分解为纯技术效率指数(PECH)和规模效率指数(SECH)^[10], Malmquist指数可表示为: $Malmquist\ 指数 = EFFCH \times TECHCH = PECH \times SECH \times TECHCH$ 。

当构成Malmquist指数的某一项效率变化值大于1时,表示其可正向促进监管效率的提高;反之,则表示该指数对监管效率的增长有反向抑制作用。在药品安全监管效率评价中, Malmquist指数 >1 ,表明全要素药品安全监管投入-产出的效率整体水平较高; $TECHCH > 1$,表示药品监管技术有所进步与创新; $PECH > 1$,表示政府监管机构和监管方式的水平提升; $SECH$ 代表生产规模的有效程度, $SECH > 1$ 表示药品安全监管投入-产

出规模接近于最优状态。

2 指标选取与数据来源

2.1 投入-产出指标的选取

监管效率是投入和产出两个变量相互作用的结果,本文在基于收益成本视阈的同时充分考虑指标的可获得性和可量化性,并在借鉴蔡万青等^[11]相关研究的基础上,构建了广东省药品安全监管效率评价投入-产出指标体系,其指标及含义详见表1。

表1 药品安全监管效率评价指标及含义

Tab 1 Evaluation index and meaning of drug safety supervision efficiency

指标类别	指标代码	指标名称	指标含义
投入指标	X_1	监管经费投入力度	食品药品安全监管事务支出/一般公共预算支出×100%
	X_2	监管检查企业力度	日常检查的药品生产或经营企业次数/应监管检查的药品生产或经营企业数量×100%
产出指标	Y_1	行政处罚率	查处的药品案件总数/应监管检查的药品生产或经营企业数量×100%
	Y_2	抽检合格率	监督抽检合格的药品批次/监督抽检的药品总批次×100%

2.1.1 投入指标 成本投入的高低是影响监管效率的主要因素,药品安全监管实施过程中的成本主要考虑为各种人力、财力、物力资源要素的投入:监管检查企业力度(X_2)主要反映药品安全监督检查的频次,监管频次越高则所投入的人力资源越多;监管经费投入力度(X_1)为政府用于保障药品安全的相关财政支出比重,合理的财务投入是保障药品安全的必要条件,而由于部分地区对药品监管经费未进行单独统计,本文中监管经费的投入力度则采用食品药品安全监管事务支出在一般公共预算支出中所占比重予以代替^[12];物力资源投入主要为监管设备、车辆等固定资产投入,由于该指标数据难以获取,故本文中不予采用。

2.1.2 产出指标 药品安全监管的产出是指政府在保障药品安全方面所取得的成效以及群众的满意程度,主要选取具有社会效益的行政处罚率(Y_1)和药品抽检合格率(Y_2)为产出变量,两项指标均为收益型指标,其数值越高则表示安全监管效果越好。

2.2 数据来源及处理

企业数据部分来自于2017、2018年《广东省统计年鉴》,监管经费投入力度的相关数据来自于政府网站及预决算公开平台,其余数据均来自2017、2018年《广东省食药监管统计年鉴》。广东省各地市药品安全监管投入-产出数据见表2。

3 实证结果分析

3.1 基于超效率DEA模型的静态效率评价

基于药品安全监管投入的可控性,本文选取面向投入角度的超效率DEA模型进行评价,以超效率DEA值表示某一地区安全监管效率采用DEA-Solver pro 5.0软件对广东省21个地市2017—2018年药品安全监管投入-产出数据进行处理,该模型计算所得到的各年份的

结果相互独立,属于静态研究方法,具体结果见表3。

表2 广东省各地市药品安全监管投入-产出数据(%)

Tab 2 Input-output data of drug safety supervision in cities of Guangdong province(%)

地市	X_1		X_2		Y_1		Y_2	
	2017年	2018年	2017年	2018年	2017年	2018年	2017年	2018年
广州	0.475	0.419	200.781	203.886	16.904	7.304	95.207	95.330
深圳	0.198	0.251	32.285	36.493	6.623	5.670	91.615	91.946
东莞	0.251	0.458	117.762	91.767	5.813	4.745	95.818	96.919
中山	0.398	0.389	79.317	76.301	6.066	4.623	91.563	95.320
珠海	0.337	0.360	133.934	80.226	9.875	7.849	99.222	99.337
汕头	0.279	0.470	81.114	69.424	5.895	2.590	92.206	99.186
佛山	0.887	1.036	116.194	118.882	15.411	15.327	92.973	96.540
韶关	0.256	0.296	145.503	146.432	34.639	26.741	89.217	90.897
河源	0.661	0.870	88.521	111.252	12.367	12.267	93.743	96.662
梅州	0.365	0.472	97.257	107.560	17.029	10.219	96.403	97.865
惠州	0.349	0.423	89.013	94.570	8.925	6.745	96.351	97.284
汕尾	0.479	0.287	144.615	158.684	27.273	18.289	94.162	96.982
江门	0.707	0.796	101.870	103.723	14.390	7.604	93.387	96.149
阳江	0.363	0.526	92.927	71.608	24.790	13.222	98.338	96.024
湛江	0.103	0.195	110.277	112.492	16.279	13.380	91.461	91.304
茂名	0.409	0.304	124.223	109.660	34.344	14.074	77.133	100.000
肇庆	0.514	0.531	115.569	90.926	20.719	12.927	93.750	97.998
清远	0.991	0.714	142.224	163.097	57.842	24.625	92.445	97.389
潮州	0.720	0.503	67.368	57.459	11.690	9.344	97.606	99.330
揭阳	0.864	0.793	102.399	90.596	9.845	4.605	92.744	95.970
云浮	0.446	0.747	169.747	145.010	9.436	16.536	95.995	99.214

表3 广东省各地市2017—2018年药品安全监管超效率DEA模型评价结果

Tab 3 Results of super-efficiency DEA evaluation of drug safety supervision in cities of Guangdong province from 2017 to 2018

地市	2017年		2018年		两年超效率DEA均值	综合排名
	超效率DEA值	排名	超效率DEA值	排名		
广州	0.418	19	0.509	19	0.464	20
深圳	2.265	1	1.664	1	1.964	1
东莞	0.631	12	0.558	18	0.595	14
中山	0.480	17	0.649	12	0.564	16
珠海	0.515	14	0.718	10	0.616	12
汕头	0.633	11	0.576	17	0.605	13
佛山	0.442	18	0.698	11	0.570	16
韶关	1.235	4	1.491	2	1.363	3
河源	0.509	15	0.605	14	0.557	17
梅州	0.720	7	0.579	16	0.650	11
惠州	0.550	13	0.598	15	0.574	15
汕尾	0.712	8	0.828	7	0.770	9
江门	0.484	16	0.442	20	0.463	19
阳江	0.982	5	1.065	4	1.023	5
湛江	2.128	2	1.354	3	1.741	2
茂名	0.966	6	0.865	6	0.916	6
肇庆	0.650	10	0.795	9	0.722	10
清远	1.471	3	0.823	8	1.147	4
潮州	0.658	9	0.943	5	0.801	8
揭阳	0.385	20	0.420	21	0.403	21
云浮	0.381	21	0.625	13	0.503	18
平均值	0.820		0.800		0.810	

总体上看,广东省药品安全监管效率较低,2017—2018年各地市的药品安全监管的超效率DEA均值均小

于1,表明此期间内样本的药品安全监管投入要素存在投入冗余现象,整体利用率未达到DEA有效,广东省药品安全监管效率还有较大的提升空间。从市级层面来看,效率均值大于1的地市仅有5个,即深圳(1.964)、湛江(1.741)、韶关(1.363)、清远(1.147)、阳江(1.023),占比不足1/4,其中深圳、湛江、韶关及清远等城市2017、2018年的安全监管超效率DEA值均大于1,监管相对有效,未出现投入冗余。而深圳市监管超效率DEA值连续两年排名位列第1位,其高效率监管与其强大的药品检验检测技术配备和监管经费投入力度密切相关。据统计,2018年深圳市食品药品监管科技经费占全省食品药品监管科研投入总额的25.720%,居于全省首位^[13]。其余大部分地区的药品安全监管效率均处于较低水平,如广州(0.464)、江门(0.463)、揭阳(0.403)等城市的监管超效率DEA均值不足0.5,远低于整体平均值,可见各个地市药品安全监管效率差异显著,地市之间发展不平衡问题突出。从监管效率的变动情况来看,在样本期内,各地区的监管效率均有不同程度的提升或下降,其中以潮州增幅最大(28.51%),湛江降幅最大(77.39%)。

3.2 基于Malmquist指数模型的动态效率评价

为进一步对广东省药品安全监管效率进行动态评价,本文以DEAP 2.1软件测算广东省21个地市2017—2018年药品安全监管投入-产出变量的面板数据(即指既有时间序列又有横截面的数据),动态药品安全监管效率的Malmquist指数及其对应分解项结果见表4。

表4 广东省各地市2017—2018年药品安全监管效率的Malmquist指数及其对应分解项

Tab 4 Malmquist index and its corresponding decomposition items of drug safety supervision efficiency in cities of Guangdong province from 2017 to 2018

地市	EFFCH	TECHCH	PECH	SECH	Malmquist指数
广州	1.198	0.756	1.141	1.050	0.906
深圳	1.000	0.833	1.000	1.000	0.833
东莞	0.877	0.769	0.727	1.206	0.675
中山	1.336	0.801	1.578	0.847	1.070
珠海	1.394	0.774	1.000	1.394	1.078
汕头	0.905	0.826	1.373	0.659	0.748
佛山	1.579	0.620	1.569	1.007	0.980
韶关	1.000	0.728	1.000	1.000	0.728
河源	1.190	0.671	1.051	1.131	0.798
梅州	0.807	0.762	0.866	0.932	0.615
惠州	1.085	0.783	0.862	1.259	0.850
汕尾	1.145	0.725	1.395	0.821	0.830
江门	0.913	0.697	0.897	1.018	0.637
阳江	1.013	0.669	1.000	1.013	0.678
湛江	1.000	0.588	1.000	1.000	0.588
茂名	0.899	0.703	1.008	0.892	0.631
肇庆	1.218	0.676	1.322	0.921	0.823
清远	0.823	0.543	1.000	0.823	0.446
潮州	1.433	0.708	1.000	1.433	1.014
揭阳	1.092	0.792	1.264	0.864	0.865
云浮	1.648	0.716	1.383	1.192	1.181
平均值	1.098	0.717	1.093	1.005	0.787

由表4可见,2017—2018年,广东省药品安全监管的Malmquist指数的全省平均值为0.787,降幅达21.30%,全省药品安全监管水平整体呈衰减状态。从具体分解项来看,Malmquist指数的波动主要受TECHCH(均值最小,为0.717)的影响,技术进步与创新水平的不足导致监管投入-产出效率呈下降趋势,药品安全监管效率水平整体较低,由此可见,广东省药品技术监管能力与医药产业的发展需求不相适应的矛盾尚未得到有效缓解,专业监管人员的能力和监管设备设施的配备不足严重阻碍了药品安全监管效率的提升^[14]。因此,在药品安全监管过程中,广东省政府相关部门仍应不断加强监管科技和监管手段创新,提升智慧监管能力建设和标准体系建设,进一步加大监管设备投入和人员技能培养的力度以促进监管更高效和高质量地发展;而EFFCH(1.098)的提高对监管效率的增长起着一定的促进作用,其中PECH(1.093)的增幅为9.30%,是促进EFFCH增长的主要因素,表明这期间广东省药品安全监管机构调整和监管方式水平的提升一定程度上推动了药品安全监管效率的增长;而构成EFFCH的另一维度SECH的平均值为1.005,表明广东省药品监管整体已形成了一定的规模效应。

具体从各个地市的全要素投入-产出效率来看,Malmquist指数大于1的城市仅有4个,分别为中山(1.070)、珠海(1.078)、潮州(1.014)、云浮(1.181),说明这些地区的药品安全监管效率在2017—2018年间有所改善,监管效率的提升主要受技术效率的影响,纯技术效率增长是技术效率提升的主要原因;而Malmquist指数小于1的地区数量占样本地区的80.95%,包括广州(0.906)、深圳(0.883)、东莞(0.675)、汕头(0.748)、佛山(0.980)等17个城市,其中清远的Malmquist指数(0.446)下降最明显,降幅超过50%,进一步观察其分解项结果可知,技术进步不足是导致安全监管效率衰退的主要原因;而SECH降低也一定程度上制约着部分地区的药品安全监管效率增长,SECH下降明显的地市包括中山(0.847)、汕头(0.659)、汕尾(0.821)、清远(0.823)、茂名(0.892)、揭阳(0.864)等,说明这些地市的监管投入-产出规模未达到最优状态,要提升药品安全监管效率仍需进一步优化监管规模结构。

4 讨论与建议

本研究在构建药品安全监管效率投入-产出指标体系的基础上,采用超效率DEA模型和Malmquist指数对广东省2017—2018年药品监管效率进行实证分析。超效率DEA静态评价结果表明,在样本统计期内,广东省整体药品安全监管超效率DEA值均低于1,药品安全监管效率相对无效;药品安全监管超效率DEA均值大于1的城市占比不足25%,其中深圳市的监管效率值一直居于首位,监管效果较为显著;监管效率均值低于整体均

值的地区占比达到76.19%(16/21),各地市之间的发展不平衡问题较为突出。Malmquist指数动态效率评价结果表明,2017—2018年间,广东省药品安全监管效率整体呈衰减趋势,其中技术进步不足是牵制全要素生产率Malmquist指数增长的主要因素,而技术效率的变动一定程度上促进了药品安全监管效率的提升;部分地区的规模效率未实现最优效果,还有较大的发展潜力。

2019年12月,新修订的《药品管理法》开始正式实施,其中的新要求进一步加大了对药品安全的监管力度,而建立科学、严格的监管制度,对改善药品安全状况、促进监管效率的提高具有重要意义^[15]。广东省作为推进全国药品监管改革创新的典范城市,其于2017年2月发布的《广东省食品药品安全“十三五”规划(2016—2020)》中对药品安全治理水平和政务服务能力提出了更高的要求,而结合本研究上述实证分析可见,2017—2018年间广东省药品安全监管效率还未有明显改善,距上述规划提出的“形成高效监管能力”的政策目标仍存在一定差距。在此背景下,笔者从以下4个方面提出了提升广东省药品监管效率的建议。

4.1 优化监管资源配置,减少重复建设

药品安全监管资源配置的方式和绩效是影响监管职能发挥的主要因素之一,也是促进监管效率和质量提升的关键所在^[16]。广东省各级财政决算数据显示,省“十三五”规划提出以来,各地市的药品监管领域经费投入力度逐年增加。而从本文的研究结果来看,广东省整体药品安全监管效率较低,投入资源利用不够合理。因此,建议各级政府和有关监管部门应优化药品安全监管各要素的配置结构,保障监管投入资源的有效利用,对于监管效率值较低的地区,应根据其实际投入冗余情况及时调整;同时,积极推进第三方服务市场发展,可通过政府购买等方式减轻财政负担,解决监管资源重复建设和投入利用率低下等问题。

4.2 推动监管技术创新,提高技术进步效率

随着医药业态的变化、新兴技术的不断出现,监管技术和监管标准如何紧跟时代的步伐已成为监管领域的重点问题^[17]。本文的动态分析结果表明,促进广东省药品安全监管效率的提升,关键着力点在于提高技术进步效率。加快推动监管技术的进步与创新,一是加大科技投入力度,促进科技研究成果向监管技术手段转化与应用,以科技助力监管工作效能的提高;二是应积极培养和引进监管专业人才,着力营造良好的创新环境,为保障监管技术创新提供有利的人才支撑;三是加强监管信息化建设,依托大数据、人工智能、区块链等新技术的发展推动药品监管创新^[18]。

4.3 扩大监管规模,加快构建社会共治监管格局

本研究发现,规模效率的降低是广东省部分地市药品安全监管效率提升的阻碍因素,而随着广东省医药产业的快速发展,需监管的药品企业数量和规模不断扩

增。对此,一方面,政府应当不断扩大监管规模,加大对药品安全监管各个环节的投入力度,并完善相应的政策配套措施予以支持和引导,促进监管规模效率的提升;另一方面,应通过提高公众用药安全意识,提升行业协会、商会等社会组织的自治水平,建立健全药品安全风险会商制度等措施凝聚社会各方力量并形成合力,加快创建药品安全社会共治的监管格局,这也是提升药品安全监管效率的重要策略之一^[19]。通过多元主体的协调联动实现社会共治,能够有效改善药品安全治理所面临的监管对象庞大而监管力量薄弱的现状。

4.4 监管因地制宜,统筹协调各地区平衡发展

依据“地方政府负总责”的属地化管理原则,各级相关监管部门应在坚持统筹协调的基础上,综合考虑本地区的经济发展、人口环境等外部环境和监管机构的检测设备配置、执法人员数量等内部环境,因地制宜打造具有本地区特色的药品安全监管模式。对经济发达、投入过量造成监管资源过剩的地区,应适时调整监管结构,建立高效顺畅的监管衔接机制;而对于经济较为落后、监管形势复杂的地区,应以资源下沉为突破口,推进执法权限和执法力量深入地方和基层内部,确保监管的全覆盖和全到位。同时,可加大各地市之间的交流合作力度,建立长效的互帮互扶机制,逐步缩小地区间的监管效率差异。此外,本文虽以广东省为样本进行研究,但其方法可以借鉴至其他省份下辖各地市的对比,或拓展至不同省份之间的对比。

本文也存在一定的不足,本研究在建模过程中权衡了数据的可靠性、可获得性与指标的全面性之间的矛盾,主要选择以广东省药品监督管理局发布的2017、2018年《广东省药品监管统计年度报告》的统计数据进行分析,未能全面涵盖监管投入-产出的各个要素,一些可能影响药品监管效率的投入、产出因素未纳入研究,故如何进一步丰富和完善评价指标体系是后续研究探索的问题。

参考文献

- [1] 王广平,王颖.我国食品药品安全精准监管实施路径研究[J].中国药事,2019,30(4):355-364.
- [2] 郭薇.完善药品监管体系的战略考量[J].行政管理改革,2016(6):42-47.
- [3] 宋燕,甄天民.药品安全监管的演化博弈与对策分析[J].中国药房,2016,27(19):2593-2595.
- [4] 颜建周,杨彬,邵蓉.我国药品质量规制失灵原因分析[J].中国新药杂志,2015,24(19):2175-2178.
- [5] 屈晓宇.大连市药品安全政府监管研究[D].大连:大连海事大学,2018.
- [6] COOPER WW, ABRAHAM, COOPER WW, et al. A brief history of a long collaboration in developing industrial uses of linear programming[J]. *Opera Res*, 2002, 50(1): 35-41.
- [7] 庞永师,刘景矿,王亦斌,等.基于超效率DEA和Mal-

二苯乙烯苷对人乳腺癌 T-47D 细胞增殖及其雌激素受体表达的影响^Δ

朱 璨*, 王 嫣, 李尧锋, 付云燕, 唐文超, 杨长福#, 王和生(贵州中医药大学基础医学院, 贵阳 550025)

中图分类号 R285.5 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)19-2315-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.19.03

摘要 目的:研究二苯乙烯苷(TSG)对人乳腺癌 T-47D 细胞增殖及其雌激素受体(ER)表达的影响,探讨其雌激素样作用及可能机制。方法:以 ER 阳性人乳腺癌 T-47 细胞为对象,以 β -雌二醇(β -E₂, 1×10^{-8} mol/L)为阳性对照,采用 CKK-8 法检测不同浓度 TSG (1×10^{-8} 、 1×10^{-7} 、 1×10^{-6} 、 1×10^{-5} 、 1×10^{-4} mol/L)作用 24、48、72 h 后的细胞增殖情况,并计算增殖率;分别采用 Western blotting 法和逆转录-聚合酶链式反应法检测低、中、高浓度 TSG (1×10^{-8} 、 1×10^{-6} 、 1×10^{-4} mol/L)作用 48 h 后细胞中 ER- α 、ER- β 蛋白及其 mRNA 的表达情况。结果:经不同浓度 TSG 作用 24、48、72 h 后,各给药组各时间点(除 β -E₂ 组 48 h 外)的细胞增殖率均较空白组显著升高,且 TSG 1×10^{-7} 、 1×10^{-6} 、 1×10^{-5} mol/L 组显著高于 β -E₂ 组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。经低、中、高浓度 TSG 作用 48 h 后,各给药组细胞中 ER- α 、ER- β 蛋白及其 mRNA 的表达量均较空白组显著升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);且 TSG 低浓度组 ER- β 蛋白的表达量,各浓度组细胞中 ER- α mRNA 以及低、高浓度组 ER- β mRNA 的表达量均显著高于 β -E₂ 组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论:TSG 可诱导 T-47D 细胞的体外增殖,并可通过促进 ER- α 、ER- β 蛋白及其 mRNA 的表达来发挥雌激素样作用;这种作用在一定浓度下强于 β -E₂。
关键词 二苯乙烯苷;植物雌激素;人乳腺癌 T-47D 细胞;细胞增殖;雌激素受体

Effects of Stilbene Glucoside on the Proliferation and Estrogen Receptor Expression of Human Breast Cancer T-47D Cells

ZHU Can, WANG Yan, LI Yaofeng, FU Yunyan, TANG Wenchao, YANG Changfu, WANG Hesheng (College of Basic Medicine, Guizhou University of TCM, Guiyang 550025, China)

- mquist法的中国建筑业生产效率分析[J].广州大学学报(自然科学版),2015,14(1):82-89.
- [8] YU XB, CHEN H, LI L. Evaluate typhoon disasters in 21st Century Maritime Silk Road by super-efficiency DEA[J]. *Int J Environ Res*, 2019. DOI: 10.3390/ijerph-16091614.
- [9] COSTA CK, BALBINOTTO NG, SAMPAIO LM. Efficiency of Brazilian States and the federal district in the public kidney transplant system based on DEA (data envelopment analysis) and the Malmquist index[J]. *Cad Saude Publica*, 2014, 30(8):1667-1679.
- [10] 赵银银,李丽清.基于 DEA-Malmquist 指数模型的政府医疗卫生投入绩效分析研究[J].中国卫生经济,2019,38(12):26-29.
- [11] 蔡万青,孙利华,高勇博.我国药品安全监管效率的实证研究[J].现代商贸工业,2018,39(19):14-17.
- [12] 万广珠.我国食品安全监管效率研究[D].上海:上海海洋大学,2018.
- [13] 广东省药品监督管理局.广东省药品监管统计年度报告:2018[R]. 2019-05-31.
- [14] 胡颖廉.平衡监管和产业:“十三五”药品安全治理的理念和路径[J].行政管理改革,2017(8):29-32.
- [15] 刘沛.贯彻“四个最严”严守药品安全:新修订《中华人民共和国药品管理法》宣贯[J].中国药业,2019,28(24):1-3.
- [16] 程志舫,王广平,江滨.药品安全监管资源配置与医药经济发展的相关性分析[J].中国新药杂志,2013,22(23):2725-2729,2744.
- [17] 李峰,何辉.新形势下药品监管科学的内涵与发展[J].中国新药杂志,2019,28(16):1921-1925.
- [18] 武小赞,王金华,曾昕,等.基于大数据技术的药品生产流通全环节实时动态智慧监管启示[J].中国药事,2019,33(12):1377-1382.
- [19] 周丽金,尚如霞,詹长春.社会共治视阈下药品安全监管体系优化研究[J].卫生经济研究,2019,36(6):54-57.
- (收稿日期:2020-04-13 修回日期:2020-08-14)
(编辑:刘明伟)
- ^Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81460670);贵州省教育厅青年科技人才成长项目(No.黔教合 KY 字[2017]181);贵州省“中西医结合基础”重点学科(培育)项目(No.黔学位合字 ZDXK [2016]25号);贵阳中医学院科研项目(No.贵中医科院内[2016]33号)
- * 讲师,硕士。研究方向:中医药防治生殖系统疾病。电话:0851-88308013。E-mail:992204746@qq.com
- # 通信作者:教授,博士。研究方向:中药及天然药物防治疾病的生物化学机制。电话:0851-88308013。E-mail:zfy435140961@qq.com