

# 药品注册专员岗位胜任力评价指标体系的构建

郭建飞<sup>1\*</sup>, 韩 晟<sup>2</sup>, 陈 敬<sup>1</sup>, 史录文<sup>1,2#</sup> (1. 北京大学药学院药事管理与临床药理学系, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 F272.92;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)09-1045-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.09.04

**摘要** 目的:构建科学客观的药品注册专员岗位胜任力评价指标体系。方法:通过查找药品注册胜任力模型文献、注册相关法规性文件,结合 Spencer 胜任力辞典和 Hay 胜任力辞典,初步拟定药品注册专员岗位胜任力评价指标体系。通过两轮德尔菲专家咨询法对药品注册相关领域专家进行函询,筛选与修正评价指标,并运用优序图法对指标进行权重计算;基于问卷调查法,以 232 名药品注册工作的相关人员为研究对象,再运用探索性因子分析、验证性因子分析和信度分析对构建的评价指标体系进行检验。结果:构建的药品注册专员岗位胜任力评价体系涵盖 4 个核心维度(注册专业能力、关系管理能力、专业发展能力、个人综合素质)、11 个子维度、41 个测量条目,并确定了各维度指标权重。该评价体系建立过程中专家积极性高、协调性好,探索性因子分析和验证性因子分析证明了该指标体系的科学性。结论:所建药品注册专员岗位胜任力评价指标体系具有全面性、综合性、科学性,可为药品注册专员的评价和管理提供依据。

**关键词** 药品注册专员;胜任力;德尔菲专家咨询;评价指标体系

## Construction of Post Competency Evaluation Index System for Drug Registration Specialist

GUO Jianfei<sup>1</sup>, HAN Sheng<sup>2</sup>, CHEN Jing<sup>1</sup>, SHI Luwen<sup>1,2</sup> (1. Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, Collge of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center for Pharmaceutical Administration, Peking Universtiy, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a scientific and objective post competency evaluation index system for the drug registration specialist. METHODS: By searching the competency model literature of drug registration and registration related documents, combined with Spencer's Competency Dictionary and Hay's Competency Dictionary, post competency evaluation index system for drug registration specialist was formulated preliminarily. Through two rounds of Delphi expert consultation, experts in related fields of drug registration were consulted by letter, the evaluation indexes were screened and revised, and the weight of the indexes was calculated by using the superior order diagram method. Based on questionnaire survey, 232 drug registration personnel were selected as research objects, and then exploratory factor analysis, confirmatory factor analysis and internal consistency reliability analysis were used to test the constructed evaluation index system. RESULTS: The post competency evaluation system of drug registration specialist covered 4 core dimensions (registered professional ability, relationship management ability, professional development ability, personal comprehensive quality), 11 sub-scales, and 41 measurement items; the weight of the index was confirmed. The establishment process of the evaluation system showed that the expert consultation had high enthusiasm and good coordination; exploratory factor analysis and confirmatory factor analysis had proved the scientific rationality of the index system. CONCLUSIONS: The post competency evaluation index system for drug registration specialist is comprehensive, integrated and scientific, can provide reference for evaluation and management of the drug registration specialist practice.

**KEYWORDS** Drug registration specialist; Competency; Delphi consultation; Evaluation index system

世界卫生组织在“药品”的定义中指出:药品不是普通的商品,其要满足人类健康的基本需求,而实行药品监管和注册的主要目的也是为了确保人类的健康<sup>[1]</sup>。药品注册专员的责任是在确保公司的产品满足监管机构

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: jianfei151688@126.com

# 通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药事管理与临床合理用药。E-mail: shilu@bjmu.edu.cn

所有法律法规要求的前提下,推动产品上市销售<sup>[2]</sup>。《北京市药品注册专员登记办法》对“药品注册专员”给出的官方定义是:熟悉药品注册的管理法律法规和各种规定要求、熟练掌握药品注册申报程序、从事药品注册申报工作的专业人员<sup>[3]</sup>。药品注册是药品研发中不可逾越的关键环节,它贯穿于药品研发的整个过程,是药品研发的“指挥棒”,在一定程度上决定了药品研发的水平,也影响着未来医药市场格局<sup>[4]</sup>。

Spencer 胜任力辞典是由美国麦克伯(McBer)公司的 Lyle Spencer 和 Signe Spencer 在前公司执行总裁 Boyatzis 对 286 名不同领域、职位的管理者进行研究的基础上发展而来,该辞典共包括 6 个族群 21 个胜任力要素,是许多研究者开发胜任力的基本依据<sup>[5]</sup>。Hay 胜任力辞典是美国合益集团(Hay Group)通过麦克里兰研究与创新中心(McClelland Center for Research and Innovation)编纂的辞典,是目前世界范围内最好的胜任力词典。该辞典包括 18 个通用核心素质,6 个个性及补充通用素质和 14 个新出现的素质,总计 38 个胜任力素质。Hay 胜任力辞典包含的胜任力要素多于 Spencer 胜任力辞典包含的胜任力要素,能最大程度地囊括体现药品注册专员胜任力的要素。本文在取两部辞典要素并集的基础上进行药品注册专员胜任力要素的初拟<sup>[6]</sup>,并通过德尔菲专家咨询法和问卷调查法构建药品注册专员岗位胜任力评价指标体系,以期对药品注册专员的评价和管理提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 药品注册专员岗位胜任力评价指标体系框架构建

以“药品研发”“药品注册”“法规事务”“药品注册专员”“注册法规事务”“胜任力”“管理者胜任力”“Regulatory affairs”“Competency”“Managerial competence”等为关键词,在中国知网、万方数据、维普网、Medline、PubMed、Pro Quest 电子期刊全文数据库及学位论文全文数据库、Springer 等数据库以及谷歌、百度学术等搜索引擎上检索相关文献。结果显示,国内外有关胜任力领域、药品研发、注册法规事务的文献非常丰富,但有关药品注册专员胜任力的文献较少。因此,本文主要以 2017 年注册(法规事务)专家组织(TOPRA)建立的注册人员胜任力框架模型指标体系、2013 年美国医疗法规事务专业协会(RAPS)建立的注册法规事务职业发展框架、2013 年国际制药医师和药学会联合会(IFAPP)针对药师和药品开发人员制定的一套基于学习成果(The learning outcome)核心胜任力和 2010 年乔治华盛顿大学(GWU)注册法规事务理学硕士学位项目、印度药学课程中注册法规事务的职责为基础,结合 Spencer 胜任力辞典和 Hay 胜任力辞典<sup>[7]</sup>,归纳总结药品注册专员的工作内容、工作职能、岗位特点等胜任力特征<sup>[8]</sup>,初步拟定药品注册专员岗位胜任力评价指标体系框架,包括 4 个核心维度(A、B、C、D)、13 个子维度以及 59 个测量条目(其中 A 包含 12 个条目、B 包含 18 个条目、C 包含 16 个条目、D 包含 13 个条目)<sup>[9]</sup>,见表 1。

### 1.2 指标的筛选与修正

采用德尔菲专家咨询法(函询)筛选与修正指标。

表 1 药品注册专员岗位胜任力评价指标体系框架

Tab 1 The framework of post competency evaluation index system for drug registration specialist

核心维度	子维度	测量条目
A 注册专业能力	A1 法规研究能力、A2 注册申报能力	12 个
B 关系管理能力	B1 沟通表达能力、B2 社交能力、B3 服务精神、B4 领导能力	18 个
C 专业发展能力	C1 解决问题能力、C2 跨专业能力、C3 战略能力	16 个
D 个人综合素质	D1 自我管理能力和 D2 应变能力、D3 组织意识、D4 献身组织精神	13 个

1.2.1 函询专家选择 本研究的专家遴选标准包括:①本科及以上学历;②药品注册部门负责人或者负责药品注册工作的监管专家;③自愿并积极参加;④其单位有药品正在中国进行注册。

1.2.2 编制函询问卷 根据初拟得到的 4 个核心维度、13 个子维度及 59 个测量条目组成的药品注册专员岗位胜任力评价指标,编制“药品注册专员岗位胜任力评价指标咨询问卷”进行第 1 轮专家咨询,回收并整理专家打分及修改意见。采用李克特量表(Likert)7 级等距尺度计分,从“1”(非常重要)到“7”(非常重要),评分越高,代表越重要;同时设置“修改”栏目,供专家对指标提出增加、修改或删除、合并等意见。

1.2.3 函询实施方法 问卷全部采用邮件发放。在第 1 轮函询结束后,分别计算各指标专家评分的均值( $M_i$ , 分)、标准差( $\delta_i$ )、变异系数( $V_i$ )、满分比( $K_i$ ,%)。以界值法筛选指标, $M_i$ 越大,则指标重要性越高。 $\delta_i$ 和  $V_i$ 代表指标评分的离散程度。 $K_i$ 是  $M_i$ 的补充指标,是指对指标给出 5 分及以上分数(代表重要)的专家数与参与专家总数的比值; $K_i$ 越接近 100%,指标的重要性越高。 $M_i$ 和  $K_i$ 的界值计算方法:界值=均数-标准差,得分高于界值的入选; $V_i$ 的界值计算方法:界值=均数+标准差,得分低于界值的入选。对于以上 3 个衡量尺度( $M_i$ 、 $K_i$ 、 $V_i$ 界值)均不合格的指标予以剔除;对于有 1 个或 2 个尺度不合格的指标,考虑全面性、科学性和可行性等原则,结合专家修改意见进行调整。根据数据统计结果及专家意见对指标进行删减及内容修改、合并,再重新拟定专家咨询问卷进行第 2 轮函询。第 2 轮函询结束后,进行问卷整理和数据分析确定药品注册专员岗位胜任力评价指标体系。

### 1.3 资料整理与分析

采用 SPSS 22.0 软件对数据进行分析。采用  $M_i$ 、 $\delta_i$ 、 $V_i$ 、 $K_i$ 进行描述性分析;采用问卷回复有效率表示专家的积极程度;采用肯尼迪系数  $W$ (Kendall's  $W$ )和  $V_i$ 来表示专家意见的协调程度,并进行  $\chi^2$ 检验。若  $W$ 数值越高、 $V_i$ 值越小,则说明专家对研究内容的评价结果波动越小、离散程度越低、意见越集中<sup>[10]</sup>。采用优序图并结合专家打分对指标进行权重计算。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 专家咨询结果可靠性

2.1.1 专家积极程度 专家积极程度是指专家对研究的关心、合作程度<sup>[11]</sup>。本研究第1轮共发放问卷50份,回收47份,回收率为91.1%;删除回答问题时长短于300 s的11份、删除问卷大部分内容勾选相同选项(相同比例超过90%)的5份,获得有效问卷31份。第2轮问卷回收率为100%(31/31)。

2.1.2 专家意见协调程度 专家对两轮函询的药品注册专员胜任力的各级评价指标的 $V_j$ 分别为0.109~0.284、0.102~0.257,可见第2轮专家咨询对各级指标评价的波动程度变小、意见相对集中。两轮专家协调程度的 $W$ 值分别为0.421、0.397,经 $\chi^2$ 检验,差异有统计学意义( $P<0.001$ ),详见表2。结果表明,第2轮协调系数与第1轮相当,表示专家意见变化不大、评价结果可取。

表2 专家意见协调程度

Tab 2 Degree of expert opinion coordination

轮次	$V_j$	$W$	$\chi^2$	$P$
第1轮	0.173	0.421	744.667	<0.001
第2轮	0.139	0.397	548.072	<0.001

### 2.2 德尔菲专家咨询法评分结果

根据界值法删除的项目包括:子维度1个,即D4(献身组织精神);测量条目8条,包括Q8Z(能够对公司拟申报项目申报资料进行形式审查)、Q21Z(和医药协会维护良好的关系)、Q23Z(可以为客户牺牲自己或公司暂时的利益)、Q35Z(能识别不同监管国家拟进口项目资料和技术缺陷,不考虑具体细节)、Q40Z(了解医学领域的多学科知识)、Q57Z(遵守公司的企业文化)、Q58Z(适应公司对待客户和做事的方式)、Q59Z(顾全大局)。根据专家意见删除的项目包括:测量条目5条,包括Q2Z(了解药品监管历史,以及因药品注册管理办法更新带来的对技术要求的变化)、Q3Z(国内以及先进监管机构法律法规带来的技术变化)、Q29Z(和团队分享工作的得失)、Q33Z(通过大数据获取对公司注册有价值的信息)、Q41Z(熟悉辅料包材的政策法规)。根据专家意见进行修改或合并的项目包括:“使用有效的沟通技巧向公司高层传递药品注册团队的价值”调整到子维度领导力范畴,对Q13Z、Q21Z表述方式进行修改。第1轮德尔菲专家咨询法评分结果详见表3。

在对第1轮指标及内涵进行修正的基础上进行第2轮专家问卷调查,其核心维度和子维度评分情况详见表4。根据界值法删除项目:子维度1条,即D3(组织意识);测量条目4条,即Q51Z(遵守公司的制度,承担责任和履行义务)、Q53Z(在对外面对客户时,能够灵活掌握)、Q54Z(面对新信息或者新规则,可以带领团队迅速

表3 第1轮专家函询的核心维度和子维度评分

Tab 3 The expert ratings in core dimensions and sub-dimensions in the first round of inquiry

指标	$M_j$ ,分	$\delta_j$	$V_j$	$K_j$ ,%
A注册专业能力	6.129	1.455	0.237	87.1
A1法规研究能力	6.484	0.890	0.137	93.5
A2注册申报能力	5.742	1.032	0.180	87.1
B关系管理能力	6.161	0.969	0.157	93.5
B1沟通表达能力	6.484	0.851	0.131	96.8
B2社交能力	5.968	0.983	0.165	90.3
B3服务精神	6.000	1.000	0.167	93.5
B4领导能力	5.613	0.844	0.150	93.5
C专业发展能力	5.613	1.022	0.182	87.1
C1解决问题能力	6.387	0.761	0.119	100
C2跨专业能力	5.516	0.962	0.174	90.3
C3战略能力	5.419	0.886	0.163	83.9
D个人综合素质	6.258	0.729	0.116	96.8
D1自我管理 ability	6.258	0.631	0.101	100
D2应变能力	6.258	0.855	0.137	96.8
D3组织意识	5.645	1.018	0.180	90.7
D4献身组织精神	5.194	1.302	0.251	80.6

表4 第2轮专家函询的核心维度和子维度评分

Tab 4 The expert ratings in core dimensions and sub-dimensions in the second round of inquiry

指标	$M_j$ ,分	$\delta_j$	$V_j$	$K_j$ ,%
A注册专业能力	6.387	0.919	0.144	93.5
A1法规专业能力	6.645	0.608	0.092	100
A2注册申报能力	5.806	1.250	0.215	90.3
B关系管理能力	5.968	0.875	0.147	93.5
B1沟通能力	6.484	0.570	0.088	100
B2社交能力	5.839	0.898	0.153	90.3
B3服务精神	6.000	1.211	0.202	93.5
B4领导能力	5.742	0.729	0.127	93.5
C专业发展能力	5.871	1.088	0.185	93.5
C1解决问题能力	6.419	0.807	0.126	96.8
C2跨专业能力	5.806	0.980	0.169	93.5
C3战略能力	5.710	1.006	0.176	90.3
D个人综合素质	6.516	0.508	0.080	100
D1自我管理 ability	5.903	0.831	0.141	96.8
D2应变能力	6.161	0.779	0.126	96.8
D3组织意识	5.710	1.039	0.182	90.3

改变思路)、Q56Z(对本单位内部的权力关系、政治文化或潜在问题理解的程度)。综合考虑专家意见及界值法,将Q38Z与Q39Z相近的内容合并,最后只保留Q38Z,具体表述为“对药品生产、质量管理、临床试验等具有一定的认识”。

### 2.3 指标权重计算结果

采用优序图法<sup>[12]</sup>对第2轮德尔菲专家咨询之后确定的核心维度、子维度及测量条目进行权重计算,找出影响药品注册专员胜任力的关键因素。药品注册专员岗位胜任力评价体系各维度指标权重计算结果见表5。

### 2.4 药品注册专员岗位胜任力评价指标体系的检验

为保证胜任力模型的有效性与稳定性,需对初步构

表5 药品注册专员岗位胜任力评价体系各维度指标权重计算结果

Tab 5 The weight of indicators in each dimension of the post competency evaluation system for drug registration specialist

核心维度指标	权重, %	子维度指标	权重, %	测量条目指标	权重, %										
A注册专业能力	31.250	A1法规专业能力	23.448	Q1Z	7.328										
				Q4Z	10.259										
				Q5Z	1.466										
				Q6Z	4.397										
				Q7Z	0.312										
				Q9Z	1.872										
		A2注册申报能力	7.802			Q10Z	2.809								
						Q11Z	0.936								
						Q12Z	1.872								
						Q13Z	1.538								
						Q14Z	3.589								
						Q15Z	0.513								
						Q16Z	2.563								
B关系管理能力	18.750	B1沟通能力	8.203	Q18Z	1.172										
				Q19Z	1.953										
				Q20Z	0.391										
				Q22Z	2.930										
				Q24Z	2.930										
				Q25Z	0.358										
		B2社交能力	3.516			Q26Z	0.163								
						Q27Z	0.033								
						Q28Z	0.098								
						Q29Z	0.293								
						Q17Z	0.228								
						Q31Z	1.157								
B3服务精神	5.859			Q32Z	0.386										
				Q34Z	1.929										
				Q36Z	0.694										
				Q37Z	1.157										
				Q38Z	0.231										
				Q42Z	0.083										
B4领导能力	1.172			Q43Z	0.250										
				Q44Z	0.028										
				Q45Z	0.194										
				Q46Z	0.139										
				Q47Z	0.684										
				Q48Z	2.051										
C专业发展能力	6.250	C1解决问题能力	3.472	Q49Z	4.785										
				Q50Z	3.418										
				Q52Z	16.406										
				Q55Z	16.406										
				C2跨专业能力	2.083			Q52Z	16.406						
								Q55Z	16.406						
		C3战略能力	0.694							Q52Z	16.406				
										Q55Z	16.406				
										D个人综合素质	43.750	D1自我管理	10.938	Q52Z	16.406
														Q55Z	16.406
				D2应变能力	32.812									Q52Z	16.406
														Q55Z	16.406

建的模型进行进一步检验。胜任力模型检验主要包括信度检验和效度检验。胜任力模型效度分为3个层面,即交叉效度、建构效度和预测效度<sup>[13]</sup>。现有文献研究一般只对胜任力模型的建构效度进行检验,即通过设计基于初步胜任力模型编制的胜任特征重要性评价量表,对代表样本进行问卷调查,并对回收的数据进行探索性因子分析和验证性因子分析,通过分析胜任力模型的因子结构以判断模型的建构效度<sup>[14-15]</sup>。目前,一般使用探索性因子分析和验证性因子分析法,对模型或量表进行建

构效度分析<sup>[16]</sup>。因此,本研究也采用探索性因子分析和验证性因子分析对构建的药品注册专员模型进行效度分析。

2.4.1 基本特征情况 主要选择在国内从事药品注册工作的相关人员作为研究对象进行问卷调查,目标人群既包括注册专职人员、注册部门负责人,也包括研发相关人员、注册监管人员。问卷全部采用微信二维码的形式发放,共发放300份,回收274份,剔除无效问卷42份,实际得到有效问卷232,响应率为91.33%,有效率为84.65%。232名调查对象中,年龄以31~40岁为主,共133人(占57.3%);学历主要为本科、硕士,分别为100人(占43.1%)、105人(占45.3%);专业背景以药学专业为主,共180人(占77.6%),其中临床专业只有16人(占6.9%);男性有82人(占35.3%),占比相对较低,这与行业从业现状基本一致;注册部门负责人和注册专职人员共142人(占61.2%);具有5年以上工作经验的有183人(占78.9%),其中从事注册相关工作年限在5年以上的有116人(占50.0%)。结果显示,选取的调查对象科学合理,对药品注册专员岗位胜任力特征重要性评价具有一定的可信度。调查对象基本特征详见表6。

表6 调查对象基本特征(n=232)

Tab 6 Basic characteristics of the respondents (n=232)

项目	特征	人数	占比, %	
性别	男	82	35.3	
	女	150	64.7	
年龄,岁	≤30	61	26.3	
	31~40	133	57.3	
	41~50	29	12.5	
	>50	9	3.9	
学历	博士	12	5.2	
	硕士	105	45.3	
	本科	100	43.1	
	专科及以下	15	6.5	
	临床	16	6.9	
专业背景	药学	180	77.6	
	其他(医药无关)	36	15.5	
	从事注册工作年限,年	≤5	116	50.0
	6~10	69	29.7	
人员类别	11~20	40	17.2	
	>20	7	3.0	
	注册部门负责人	59	25.4	
	注册专职人员	83	35.8	
	研发相关人员	75	32.3	
	注册监管人员	15	6.5	

2.4.2 探索性因子分析 对4个核心维度的所有测量条目进行Bartlett球体检验的显著性和KMO值考察,判断本样本是否适合进行开展探索性因子分析。判断的标准是各维度的Bartlett球体检验结果的差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且KMO值均大于0.7,则表示本样本数据

适合开展探索性因子分析。本研究结果,注册专业能力维度的9个测量条目KMO值为0.935、样本分布的Bartlett球体检验近似 $\chi^2$ 为1 684.11( $P<0.001$ );关系管理能力维度的15个测量条目KMO值为0.945、样本分布的Bartlett球体检验近似 $\chi^2$ 为3 419.646( $P<0.001$ );专业发展能力维度的6个测量条目KMO值为0.922、样本分布的Bartlett球体检验近似 $\chi^2$ 为1 125.703( $P<0.001$ );个人综合素质维度的11个测量条目KMO值为0.954、样本分布的Bartlett球体检验近似 $\chi^2$ 为2 841.907( $P<0.001$ )。本研究各维度KMO值均大于0.7、Bartlett球体检验结果均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表7。

表7 各维度KMO值和Bartlett球体检验结果

Tab 7 KMO value and Bartlett sphere test results of each dimension

指标名称	检测项目	结果
A注册专业能力	KMO取样适当性检验	0.935
	Bartlett球体度检验	
	近似 $\chi^2$	1 684.11
	df	36
B关系管理能力	KMO取样适当性检验	0.945
	Bartlett球体度检验	
	近似 $\chi^2$	3 419.646
	df	105
C专业发展能力	KMO取样适当性检验	0.922
	Bartlett球体度检验	
	近似 $\chi^2$	1 125.703
	df	15
D个人综合素质	KMO取样适当性检验	0.954
	Bartlett球体度检验	
	近似 $\chi^2$	2 841.907
	df	55
	P	<0.001

注:df为自由度

Note: df is the degree of freedom

2.4.3 验证性因子分析 验证性因子分析用于检验因子(维度)与测度项之间的从属关系是否正确。结果显示,注册专业能力和个人综合素质维度拟合效果理想,各拟合优度指标均达标;关系管理能力维度和专业发展能力维度拟合效果不太理想,但结果尚可接受。各维度的整体模型适配指标见表8。

2.4.4 信度分析 信度主要用于验证结果的可靠性、精确性、稳定性及一致性。结合近年来发表的文献,本研究采用Cronbach's  $\alpha$ 系数检验本评价指标体系的信度,最低可接受的标准为0.7<sup>[13, 17-18]</sup>。结果显示,模型整体Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.985,各维度的Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.878~0.964。药品注册专员岗位胜任力各维度Cronbach's  $\alpha$ 系数见表9。

表8 各维度的整体模型适配指数

Tab 8 The overall model fit index of each dimension

维度	$\chi^2$	$\chi^2/df$	CFI	GFI	ACFI	RMSEA
A注册专业能力	99.424	3.824	0.956	0.912	0.940	0.110
B关系管理能力	384.766	4.581	0.912	0.814	0.734	0.124
C专业发展能力	138.857	3.387	0.962	0.903	0.844	0.026
D个人综合素质	20.023	2.503	0.992	0.973	0.928	0.080

注:比较拟合指数(CFI)、拟合优度指数(GFI)、调整拟合优度指数(AGFI)标准为>0.9,近似误差均方根(RMSEA)标准为<0.08, $\chi^2/df$ 标准为<5

Note: The standard of comparative fit index (CFI), goodness of fit index (GFI), and adjusted goodness of fit index (AGFI) is >0.9, and the root mean square error (RMSEA) standard is <0.08,  $\chi^2/df$  standard is <5

表9 药品注册专员岗位胜任力各维度Cronbach's  $\alpha$ 系数

Tab 9 Cronbach's  $\alpha$  coefficient of each dimension of post competency for drug registration specialist

维度	条目数	Cronbach's $\alpha$ 系数
A注册专业能力	9	0.944
A1法规研究能力	4	0.890
A2注册申报能力	5	0.913
B关系管理能力	15	0.964
B1沟通能力	4	0.894
B2社交能力	3	0.878
B3服务精神	2	0.887
B4领导能力	6	0.942
C专业发展能力	11	0.936
C1解决问题能力	3	0.888
C2跨专业能力	3	0.890
C3战略能力	5	0.969
D个人综合素质	6	0.937
D1自我管理力	4	0.942
D2应变能力	2	0.906

### 3 讨论

本研究表明,两轮专家咨询问卷调查的回收率分别为91.1%、100%,说明专家参与本研究的积极性较高,但第1轮有效率仅有62%。所有指标的 $V_j$ 及 $W$ 值均在可接受范围,说明专家的协调程度较高;基于问卷调查法对根据专家意见构建的药品注册专员岗位胜任力评价指标体系进行检验,探索性因子分析结果显示各维度KMO值均大于0.7且Bartlett球体检验结果差异有统计学意义( $P<0.05$ );验证性因子分析结果显示,专业能力和个人综合素质维度拟合效果理想,各适配指数均达标,而关系管理能力维度和专业发展能力维度拟合效果不太理想,但结果尚可接受。模型整体的Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.985,各维度的Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.878~0.964。由于问卷调查只收集到232份有效问卷,有效问卷较少可能对检验结果产生一定的偏倚;且问卷调查内容全部采用专家打分来确定重要性的方式,以及使用

Cronbach's  $\alpha$ 系数计算信度的方式会使出现结果比实际的偏高,这些都是本研究的局限。

在一级指标权重方面,4个核心维度指标权重为6.250%~43.750%,其中注册专业能力权重为31.250%,说明掌握药品注册申报资料格式体例要求、熟悉注册法规相关法规及内在联系和变化逻辑,是药品注册专员必备的专业技能;个人综合素质权重最高,为43.750%,这说明药品注册专员更需要自我成长、自我管理、持续性学习等软实力。

11项子维度权重为0.694%~32.812%,其中法规专业能力、自我管理能力、应变能力权重较高,均在10%以上。法规专业能力体现在要对相应领域的法律、法规、规章、技术指南等具有全面而深入的认识。自我管理能力包括具有良好的时间管理能力、能够分清轻重缓急、意识到注册在组织中的重要性,这些能力的核心都是要求药品注册专员能够自发主动地工作和思考,强调个人工作的主动性。药品注册工作具有突发性和变化性,如果没有足够的主人翁精神、强烈的学习热情和组织荣誉感,在承担此类工作时可能就会遇到一定的困难。应变能力体现在法规、技术要求的不断变化给注册带来不少的风险,例如2017年12月22日原国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布的《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)》提到,注射剂生产中不建议使用活性炭<sup>[3]</sup>。而某企业一注射剂采用活性炭处方完成药理学和生物等效性试验研究,经药品注册专员与监管当局进行深度沟通后,评估活性炭工艺申报的风险为可控,可在资料补充阶段去除活性炭,为整个项目的报批时间节省了约1.5年。

目前,我国尚无针对药品注册专员岗位胜任力评价体系。本研究构建的药品注册专员岗位胜任力评价指标体系,在评价维度上既包括了胜任力相关的显性能力(法规研究能力、注册申报能力、沟通能力、社交能力、领导能力、跨专业能力、战略能力),又有隐性能力(服务精神、自我管理能力、应变能力),对胜任力的评价较为完整、全面。同时,通过构建药品注册专员岗位胜任力评价体系找到影响药品注册专员胜任力的关键因素,可为企业人才遴选提供参考,也对丰富药品研发领域的胜任力研究具有一定理论价值。

## 参考文献

[1] 曾建武,吴翠玲,蒋杰.建立药品注册人员水平评价制度的必要性和可行性分析[J].中国药事,2015,29(7):26-29.

- [2] O'BRIEN C. Investigation into the challenges encountered by regulatory affairs professionals working in the medtech industry[D]. Galway: National University of Ireland, 2017.
- [3] 北京市药品监督管理局.关于推行药品注册专员制度的通知[EB/OL].(2006-11-09)[2020-09-08].[https://code.fabao365.com/law\\_268129.html](https://code.fabao365.com/law_268129.html).
- [4] 李超,张道旭,李金花.浅谈药品注册对药品研发的影响[J].社科论坛,2015(13):159.
- [5] 谢员.企业员工通用胜任力模型的构建与验证[D].武汉:华中师范大学,2008.
- [6] 王旻.三级综合医院护士长胜任力模型研究[D].长春:吉林大学,2015.
- [7] DRAGO D, ALSBURY S, CONNOLLY T. Promoting excellence in the regulatory affairs profession: a competency framework[J]. Regulatory Rapporteur, 2017, 14(10): 16-19.
- [8] QIAO J, XUE J, WANG W. Managerial competencies for middle managers: some empirical findings from China[J]. J Eur Indust Train, 2009, 33(1): 69-80.
- [9] 陈永法.“四品一械”检查员岗位胜任力评价指标体系构建研究[J].中国现代应用药学,2019,36(18):102-107.
- [10] 范娜.三级甲等医院机动护士岗位胜任力模型指标体系的构建[D].长春:吉林大学,2017.
- [11] 温贤秀,敬洁.基于岗位胜任力的机动库护士培训大纲的构建研究[J].中华护理杂志,2013,48(4):327-330.
- [12] 金新政,厉岩.优序图和层次分析法在确定权重时的比较研究及应用[J].中国卫生统计,2001,18(2):119-120.
- [13] 张崑.研究型医师胜任力模型构建研究[D].上海:海军军医大学,2018.
- [14] 王重鸣,陈民科.管理胜任力特征分析:结构方程模型检验[J].心理科学,2002,25(5):513-516.
- [15] 李明斐,卢小君.胜任力与胜任力模型构建方法研究[J].大连理工大学学报(社会科学版),2004,25(1):28-32.
- [16] GERBING D W, ANDERSON J C. An updated paradigm for scale development incorporating unidimensionality and its assessment[J]. J Mark Res, 1988, 25(2):186-192.
- [17] 国家药品监督管理局药品审评中心.已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)[EB/OL].(2017-12-22)[2020-09-08].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=a4a4964dc67a6b48>.
- [18] 陈慧斯.医院感染预防与控制人员岗位胜任力评价模型构建与实证研究[D].长春:吉林大学,2019.

(收稿日期:2020-11-26 修回日期:2021-03-28)

(编辑:罗 瑞)