

# 基于DEA模型和Malmquist指数的我国药品安全监管效率评价<sup>△</sup>

段晓祥\*,王淑玲<sup>#</sup>(沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110015)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)15-1814-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.15.05



**摘要** 目的 评价2018年系列新药品安全监管政策颁布后我国药品安全监管效率,为优化我国药品安全监管体系建设、缩小区域差异提供建议。方法 基于省级药品监管部门官方网站中的预决算公开平台、国家统计局官方网站获取7个行政区域18个省份的投入-产出指标的面板数据,采用数据包络分析(DEA)模型和Malmquist指数对我国2019—2020年药品安全监管效率进行实证分析。结果与结论 DEA分析结果显示,2019—2020年,我国整体药品安全监管的综合技术效率(TE)低于1.000,未达到DEA有效;其中,仅辽宁、广东、广西3个省份的TE均为1.000,各个区域药品安全监管的效率差异显著。Malmquist指数分析结果显示,我国药品安全监管效率整体呈退步趋势,其中技术所支撑的监管能力不足及专业人才流失量大是主要因素,而药品监管部门改善其管理及监管水平可保证整体监管效率的提升;近半数省份(8/18)的药品监管现有规模已接近最优状态。应进一步加强基础设施建设、重视专业化人才培养,优化药品监管队伍;强化监管技术创新、完善技术支撑体系建设;合理分配监管资源、因地制宜协调各地区监管平衡,完善我国药品安全监管体系建设。

**关键词** 药品安全监管;效率;数据包络分析;Malmquist指数;投入-产出

## Evaluation of efficiency of drug safety supervision in China based on DEA model and Malmquist index

DUAN Xiaoxiang, WANG Shuling (Business Administration College, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110015, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To evaluate the efficiency of drug safety supervision in China after issuing a series of new policies in 2018, and to provide the suggestions for optimizing the construction of drug safety supervision system in China and narrowing regional differences. **METHODS** The panel data of input-output indexes of 18 provinces in 7 administrative regions were collected from the official website of provincial drug regulatory departments, the open platform of budget and final accounts and the official website of National Bureau of Statistics. Data envelopment analysis (DEA) model and Malmquist index were adopted to conduct an empirical analysis on the efficiency of drug safety supervision in China during 2019-2020. **RESULTS & CONCLUSIONS** DEA analysis showed that during 2019-2020, the overall technical efficiency (TE) of drug safety supervision in China was lower than 1.000, which didn't meet effective DEA. Only Liaoning, Guangdong and Guangxi had TE of 1.000, indicating significant differences in efficiency of drug safety supervision in different regions. The results of Malmquist index analysis showed that the overall efficiency of drug safety regulation in China was declining, among which insufficient regulatory capacity supported by technology and large loss of professional personnel were the main factors, and the improvement of drug regulatory departments' management and supervision level could ensure the improvement of overall regulatory efficiency. The current scale of drug supervision in nearly half of provinces (8/18) was close to the optimal state. It is necessary to strengthen the infrastructure construction and pay attention to the training of professional talents to optimize the drug regulatory team; strengthen the innovation of supervision technology and improve the construction of technological support system; rationally allocate regulatory resources and balance regional regulation according to local conditions to improve the construction of drug safety supervision system in China.

**KEYWORDS** drug safety supervision; efficiency; data envelopment analysis; Malmquist index; input-output

随着深入推进医药卫生体制改革,2017年国务院印发了《“十三五”国家药品安全规划》,提出要推动建设健康中国,把人民健康放在发展战略的首位,保障人民群

<sup>△</sup> 基金项目 辽宁省社会科学规划基金课题(No.L19BGL034);辽宁省教育厅2021年度科学研究面上项目(No.LJKR0298)

\* 第一作者 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:D12678x@163.com

<sup>#</sup> 通信作者 副教授,硕士生导师,硕士。研究方向:医药管理与政策。电话:024-23986545。E-mail:Lingyi50@163.com

众用药安全,建立严密高效的药品安全治理体系<sup>[1]</sup>。2018年,新一轮大部制改革开始,药品安全监管开启了“大市场-专药品”的新模式,随后各地方政府部门改革方案相继出台<sup>[2]</sup>。在新一轮的体制机制改革后,尤其是仿制药一致性评价和药品集中带量采购的开展后,我国各地区的药品安全监管工作呈多元化发展趋势,如何科学、有效地评价我国药品安全监管政策改革成效就变得非常有必要。

目前,我国关于药品安全监管的研究多集中于监管理论与制度在设计与应用上的不足及如何解决等方面,涉及药品安全监管效率的分析研究较少。有学者采用数据包络分析(data envelopment analysis, DEA)模型处理时间序列数据,对2003—2014年我国药品安全监管效率进行测算分析,发现在样本统计时间内监管效率的波动主要与技术进步和资源配置有关<sup>[3]</sup>。还有学者应用超效率DEA模型和Malmquist指数处理面板数据,发现2017—2018年广东省药品安全监管效率整体呈退步状态,而药品安全监管效率下降主要是由技术进步不足引起的<sup>[4]</sup>。因此,目前我国关于药品安全监管效率定量分析的研究仍然不够完善,尤其缺乏运用面板数据来反映2018年大部制改革以来我国药品安全监管效率整体水平的研究。

因此,本文应用DEA模型和Malmquist指数对2019—2020年我国18个省级行政单位的药品安全监管效率进行测算,实证分析2018年系列新政策实施后全国各地区药品安全监管的效率变化,为优化我国药品安全监管体系建设、缩小区域差异提供建议。

## 1 方法

### 1.1 DEA模型

DEA模型用于衡量决策单元多投入、多产出的效率评价。DEA不需要预先设定参数,可采用明确的指标对决策单元进行评价。在DEA模型中,决策单元的相对效率介于0~1.000之间,决策单元的综合技术效率值为1.000,即达到DEA有效<sup>[5]</sup>。DEA的BCC模型(即Banker、Charnes、Cooper 3人改进的DEA模型)考虑规模报酬可变(variable return to scale, VRS),主要测算纯技术效率(pure technical efficiency, PTE),即综合技术效率(technical efficiency, TE)与规模效率(scale efficiency, SE)的比值。

### 1.2 Malmquist指数

Malmquist指数可以对具有多个投入和产出的面板数据进行处理,研究在样本统计期内决策单元的生产率演变<sup>[6]</sup>,即Malmquist指数可以度量一段时间内的效率变化,是动态的变化值。Malmquist指数分为两部分,一部分衡量前沿技术的变化,即技术变化指数(TECHCH);另一部分衡量现有技术的有效利用程度,即效率变化指数(EFFCH)<sup>[7]</sup>。在VRS的情况下,EFFCH又可分解为规模效率变化指数(SECH)和纯技术效率变化指数(PECH)。

Malmquist指数大于1.000代表我国药品安全监管整体效率呈进步趋势;当Malmquist指数中的某一组成指数大于1.000代表其对我国药品安全监管整体效率有促进作用<sup>[8]</sup>。在药品安全监管效率评价中,Malmquist指数用于评价药品安全监管的整体效率,TECHCH用于评价药品监管技术的进步与创新,EFFCH用于评价药品监管部门管理及其监管水平,PECH用于评价药品监管部

门对现有技术有效利用的程度,SECH用于评价药品监管现有规模的有效程度(即药品安全监管产出增量的变化和投入增量的变化是否一致)。

## 2 指标的含义及选取

### 2.1 药品安全监管效率的含义

在管理学和经济学中,效率均可指个人或团体在有效配置资源的情况下实现收益最大化。药品安全监管效率的内涵是指药品监管部门在药品安全监管过程中所投入的全部人力、财力等资源与所取得监管收益成效的相关对应关系(资源投入-收益产出关系)。政府在药品安全监管过程中以最小的成本,实现监管收益的最大化为监管有效,增加当前的投入量会致使产出量减少则为监管无效<sup>[9]</sup>。

### 2.2 投入指标与产出指标

结合相关研究<sup>[3-4]</sup>和上述概念,构建药品安全监管“投入-产出”效率评价指标模型。

2.2.1 投入指标 投入指标是药品监管部门在药品安全监管过程中投入的人力、物力、财力等内容。本研究选取药品监管经费投入力度、监管检查企业频率及行政处罚率作为投入指标,投入指标越高,表示药品监管部门对药品监管的力度越严格。其具体含义如下:

监管经费投入力度(Input1)=药品安全监管事务支出/一般公共服务支出×100%;

监管检查企业频率(Input2)=日常检查的药品生产或经营企业数量/应监管检查的药品生产或经营企业数量×100%;

行政处罚率(Input3)=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%。

2.2.2 产出指标 产出指标是能够反映药品监管部门监管工作的成效。本研究选取药品的抽检合格率作为产出指标,产出指标越高,表示药品监管带来的社会效益越高。其具体含义如下:

抽检合格率(Output)=监督抽检合格的药品批次数量/监督抽检的药品总批次数量×100%。

### 2.3 数据来源

对2018年“新医改”后政策监管效率进行研究,本文以2019—2020年我国药品安全监管效率为研究对象,药品安全监管事务支出来自于各省级药品监管部门官方网站中的预决算公开平台,监管检查企业数据、查处的案件、药品抽检的相关数据来自于各省级药品监管部门官方网站公布的药品监管统计年度报告,一般公共服务支出的相关数据来自于国家统计局公布的2020、2021年《中国统计年鉴》。区域样本数据按照行政区域划分(华东、华北、华中、华南、东北、西北、西南)<sup>[10]</sup>选取18个省份,具有一定的代表性,可以反映我国药品安全监管的整体水平。具体数据如表1所示。

表1 2019—2020年样本地区药品安全监管投入-产出结果(%)

行政区域	地区	Output		Input1		Input2		Input3	
		2019年	2020年	2019年	2020年	2019年	2020年	2019年	2020年
华北	北京	99.944	99.966	0.249	0.168	159.851	704.594	8.182	4.398
	天津	100.000	99.645	0.186	0.150	178.338	2 113.628	13.763	20.089
	河北	99.633	99.918	0.082	0.051	149.507	317.547	36.769	24.190
东北	辽宁	97.778	99.349	0.021	0.040	131.205	302.634	30.845	17.622
	吉林	99.770	99.830	0.074	0.168	166.456	627.641	10.457	8.379
	黑龙江	99.044	99.958	0.051	0.059	206.141	1 091.315	19.817	7.936
华东	上海	98.721	99.536	0.518	0.549	282.417	483.809	7.278	5.375
	江西	99.405	99.527	0.132	0.167	137.651	565.608	13.097	8.702
	山东	99.613	99.613	0.093	0.059	198.908	503.616	17.013	21.139
华中	河南	99.180	99.206	0.005	0.021	229.598	517.534	19.536	12.022
	湖南	99.400	99.051	0.022	0.042	136.871	562.316	10.873	11.522
华南	广东	97.322	99.270	0.054	0.039	107.414	460.930	7.034	5.927
	广西	95.902	98.440	0.026	0.094	132.771	135.076	7.225	12.707
	海南	98.810	99.740	0.013	0.081	251.683	613.676	6.976	9.148
西南	重庆	98.080	99.440	0.226	0.244	257.084	1 280.875	2.473	6.025
	四川	93.340	98.280	0.067	0.054	234.669	612.504	13.171	7.241
	贵州	99.660	99.656	0.020	0.016	230.941	558.815	8.967	5.259
西北	陕西	98.600	99.400	0.120	0.150	242.879	540.046	20.122	13.085

### 3 评价结果

#### 3.1 基于DEA模型的效率评价

利用DEAP 2.1软件对2019—2020年样本地区的投入-产出指标进行药品安全监管效率分析,得到统计样本药品安全监管的TE、PTE、SE值,结果见表2。

表2 DEA模型评价样本地区2019—2020年药品安全监管效率的结果

行政区域	地区	2019年				2020年			
		TE	PTE	SE	规模报酬	TE	PTE	SE	规模报酬
华北	北京	0.810	1.000	0.810	递减	1.000	1.000	1.000	不变
	天津	0.619	1.000	0.619	递减	0.262	0.262	1.000	不变
	河北	0.736	1.000	0.736	递减	0.903	1.000	0.903	递减
东北	辽宁	1.000	1.000	1.000	不变	1.000	1.000	1.000	不变
	吉林	0.693	1.000	0.693	递减	0.727	0.928	0.784	递减
	黑龙江	0.621	0.639	0.970	递减	0.649	1.000	0.649	递减
华东	上海	0.656	0.716	0.915	递减	1.000	1.000	1.000	不变
	江西	0.797	0.996	0.800	递减	0.760	0.853	0.891	递减
	山东	0.563	0.760	0.741	递减	0.682	0.749	0.911	递减
华中	河南	1.000	1.000	1.000	不变	0.980	0.984	0.996	递增
	湖南	1.000	1.000	1.000	不变	0.780	0.783	0.996	递增
华南	广东	1.000	1.000	1.000	不变	1.000	1.000	1.000	不变
	广西	1.000	1.000	1.000	不变	1.000	1.000	1.000	不变
	海南	1.000	1.000	1.000	不变	0.712	0.881	0.807	递减
西南	重庆	1.000	1.000	1.000	不变	0.726	0.730	0.995	递增
	四川	0.524	0.540	0.969	递增	0.785	0.794	0.989	递增
	贵州	0.890	1.000	0.890	递减	1.000	1.000	1.000	不变
西北	陕西	0.450	0.517	0.871	递减	0.640	0.763	0.839	递减
算术均值		0.798	0.898	0.890		0.811	0.874	0.931	

由表2可知,在2019年,样本地区药品安全监管的TE在0.450~1.000之间波动,均值为0.798,未达到DEA有效,即药品安全监管整体效率相对无效;PTE在0.517~1.000之间波动,均值为0.898,即药品监管现有技术应用程度不高;SE在0.619~1.000之间波动,均值为0.890,即药品监管资源配置不合理。其中,辽宁、河

南、湖南等7个地区药品安全监管的TE、PTE、SE均为1.000,已达到DEA有效,且规模报酬不变,即这些地区的药品监管规模处于稳定阶段,资源投入与产出接近一致,可保持现有规模。黑龙江、上海、江西等5个地区药品安全监管的TE、PTE、SE均小于1.000,未达到DEA有效,这些地区均需改善现有的管理及监管水平;且规模报酬递减,即这些地区的药品监管规模过于饱和,资源配置存在投入冗余、产出不足的现象,需控制现有规模。北京、天津、河北等5个地区药品安全监管的TE、SE均小于1.000,PTE为1.000,未达到DEA有效;且规模报酬递减,即也需控制现有规模。四川省药品安全监管的TE、PTE、SE均小于1.000,未达到DEA有效,但规模报酬递增,即四川省的药品监管规模处于发展阶段,投入较少资源能获得较大产出,可扩大并调整现有规模达到稳定阶段。

在2020年,样本地区药品安全监管的TE在0.262~1.000之间波动,均值为0.811,未达到DEA有效,即药品安全监管整体效率相对无效;PTE在0.262~1.000之间波动,均值为0.874,即药品监管现有技术应用程度不高;SE在0.649~1.000之间波动,均值为0.931,即药品监管资源配置不合理。其中,北京、辽宁、上海等6个地区药品安全监管的TE、PTE、SE均为1.000,已达到DEA有效,且规模报酬不变,即这些地区的药品监管规模处于稳定阶段,资源投入与产出接近一致,可保持现有规模。天津市药品安全监管的TE、PTE均小于1.000,SE为1.000,未达到DEA有效,TE过低是由PTE过低引起的,提升现有的管理及监管水平对于改善天津市药品安全监管效率最显著;且规模报酬不变,即药品监管规模处于稳定阶段,资源投入与产出接近一致,可保持现有规模。吉林、江西、山东等5个地区药品安全监管的TE、PTE、SE均小于1.000,未达到DEA有效,这些地区均需改善现有的管理及监管水平;且规模报酬递减,即这些地区的药品监管规模过于饱和,资源投入量的份额大于产出量,需控制现有规模。河北、黑龙江2个地区药品安全监管的TE、SE均小于1.000,PTE为1.000,未达到DEA有效;且规模报酬递减,即也需控制现有规模。河南、湖南、重庆、四川4个地区药品安全监管的TE、PTE、SE均小于1.000,未达到DEA有效,但规模报酬递增,即这些地区的药品监管规模处于稳定阶段,投入较少资源能获得较大产出,可扩大并调整现有规模达到稳定阶段。

#### 3.2 基于Malmquist指数的效率评价

利用DEAP 2.1软件对2019—2020年样本地区的投入-产出指标进行药品安全监管效率分析,得到统计样本药品安全监管的Malmquist指数、EFFCH、TECHCH、PECH、SECH值,结果见表3。

表3 基于 Malmquist 指数评价样本地区 2019—2020 年药品安全监管效率的结果

行政区域	地区	EFFCH	TECHCH	PECH	SECH	Malmquist 指数
华北	北京	1.234	0.742	1.000	1.234	0.916
	天津	0.424	0.908	0.262	1.616	0.385
	河北	1.228	0.578	1.000	1.228	0.710
东北	辽宁	1.000	0.498	1.000	1.000	0.498
	吉林	1.050	0.715	0.928	1.131	0.751
	黑龙江	1.045	0.808	1.564	0.668	0.845
华东	上海	1.525	0.539	1.396	1.092	0.823
	江西	0.953	0.796	0.856	1.113	0.759
	山东	1.212	0.580	0.986	1.229	0.703
华中	河南	0.980	0.443	0.984	0.996	0.434
	湖南	0.780	0.600	0.783	0.996	0.468
华南	广东	1.000	0.808	1.000	1.000	0.808
	广西	1.000	0.633	1.000	1.000	0.633
	海南	0.712	0.715	0.881	0.807	0.509
西北	重庆	0.726	0.664	0.730	0.995	0.482
	四川	1.499	0.775	1.469	1.021	1.162
	贵州	1.124	0.841	1.000	1.124	0.945
西南	陕西	1.423	0.678	1.477	0.963	0.965
几何均值		1.009	0.673	0.960	1.051	0.679

整体上看,在统计期内,样本地区的 Malmquist 指数平均值为 0.679,降幅达 32.1%,这表明我国药品安全监管效率呈退步趋势。从分解指标来看,样本地区 TECHCH 的平均值为 0.673,降幅达 32.7%,对 Malmquist 指数的变动影响最显著,即技术进步和创新水平的不足,抑制了我国药品安全监管效率的提升。我国药品监管体系的建立不完善,在药品审评审批、检验、不良反应监测等技术支撑方面存在短板,现有技术所支撑的监管能力不能满足药品全过程监管的需求,大大降低了我国药品安全监管的整体效率。而样本地区的 EFFCH 平均值为 1.009,增幅达 0.9%。EFFCH 的提升是在 SECH 与 PECH 共同影响下形成的,其中,样本地区的 SECH 平均值为 1.051,增幅为 5.1%,表明 SECH 促进 EFFCH 增长,即我国药品监管部门现有规模已接近最优水平;而样本地区的 PECH 平均值为 0.960,降幅为 4.0%,表明 PECH 抑制 EFFCH 增长,即我国药品监管部门对现存技术有效利用的程度有所下降。

从不同地区来看, Malmquist 指数大于 1.000 的地区仅有四川,增幅为 16.2%,说明四川省的药品安全监管效率在统计期内有所改善,考虑其在药品安全监管上对现有技术的有效利用程度最高,最终提升了监管效率。四川省已初步形成省市县分级监管、检查分局分片监管的“3 层级+5 片区”机构设置格局,进一步加强技术支撑,以产业发展为导向构建多元化、错位发展的检验检测技术支撑体系,与四川大学等高等院校和科研机构共同组建省级药品监管部门重点实验室,同步推进药品监管人员专业化、年轻化<sup>[1]</sup>,最终促进四川省药品安全监管效率的提升。而 Malmquist 指数小于 1.000 的有北京、辽宁、上海等 17 个地区,其中,北京、河北、吉林、山东等 8 个地区药品监管部门管理及其监管水平有明显改善,但因技

术进步与创新水平不足,导致这些地区药品安全监管效率呈退步趋势;辽宁、广东、广西 3 个地区药品监管部门管理及其监管水平无明显变化,但也因技术进步与创新水平不足,导致这些地区药品安全监管效率呈退步趋势;河南、重庆等 6 个地区药品监管部门管理及其监管水平、技术进步与创新水平皆有所下降,最终导致这些地区药品安全监管效率也呈退步趋势。进一步分解可以看出,四川、陕西 2 个地区药品监管部门在药品监管中对现存技术有效利用的程度明显改善,使其在药品安全监管上对现有技术的有效利用程度较高;北京、河北、贵州等 8 个地区药品监管现有的投入-产出规模已接近最优状态;上海市药品监管部门在药品监管中对现有技术有效利用的程度和现有的投入-产出规模均呈进步趋势,其管理及监管水平改善明显;辽宁、广东、广西 3 个地区药品监管部门在药品监管中对现有技术有效利用的程度和现有的投入-产出规模均无明显变化,因而其管理及监管水平也没有明显变化;河南、重庆等 4 个地区药品监管部门在药品监管中对现有技术有效利用的程度和现有的投入-产出规模均呈退步趋势,导致其管理及监管水平有所下降。

## 4 讨论

### 4.1 DEA 结果分析

2019—2020 年,我国整体药品安全监管的 TE 值均低于 1.000,未达到 DEA 有效。TE 偏低是在 PTE 与 SE 共同影响下形成的,这表明在现有监管技术应用程度下,我国药品安全监管投入的资源未得到充分利用。但在 2019 年,PTE 过低导致 TE 偏低,即药品监管现有技术应用程度不高,影响了药品监管部门使用资源的效率,制约了我国药品安全监管效率的提升;而在 2020 年,SE 过低导致 TE 偏低,即药品监管规模存在资源配置不合理的问题,进而影响了我国药品安全监管效率的提升。

2019—2020 年,仅辽宁、广东、广西 3 个地区的 TE 均为 1.000,达到 DEA 有效,且规模报酬不变,即这 3 个地区药品监管部门在资源配置上投入量与产出量接近一致,现有监管技术应用程度较高,带动这些地区药品安全监管效率的提升,而其余地区需提高 PTE 和 SE。其中,在 2019 和 2020 年,TE 低于均值的地区占比分别为 50.0%(9/18)、55.6%(10/18)。按行政区域划分来看,2019 年,华中、华南、西南地区 TE 的平均水平高于均值,其余地区在均值以下;2020 年,华东、华中、华南、西南地区 TE 的平均水平高于均值,其余地区在均值以下。这表明各个区域药品安全监管的效率差异显著,区域发展不均衡问题突出。

### 4.2 Malmquist 指数结果分析

在样本统计期内,我国药品安全监管效率整体呈退步趋势,其中技术所支撑的监管能力不足是主要因素,而药品监管部门改善其管理及监管水平可保证整体监

管效率的提升。药品安全监管效率难以提升也与新一轮的机构变革有关:机构变革导致高水平的监管人员大量流失,而现有的专业监管人员和监管设备设施所形成的监管力度不符合医药产业升级换代的要求,包括药品全生命周期监管等内容。

在样本统计期内,多数地区的药品安全监管效率呈退步趋势,其中技术进步和创新水平不足影响最大,近半数地区(8/18)的药品监管现有规模已接近最优状态。药品监管部门在药品监管中对现有技术有效利用的程度方面,近半数的地区(8/18)效率下滑明显。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》提出,到“十四五”期末,我国药品监管能力整体接近国际先进水平<sup>[12]</sup>。本研究实证结果则显示,2019—2020年我国药品安全监管效率整体上呈退步趋势,主要在于技术进步与创新水平不足、专业人才流失、区域发展不均衡等,这些不均衡无法适应我国现阶段医药产业发展的要求,距“药品监管能力大幅提升”的政策目标也存在差距。

## 5 建议

### 5.1 加强基础建设,重视药品监管人才培养

目前,我国药品监管体制建设还处在探索阶段,基础建设薄弱,表现在监管碎片化、监管力量弱化等方面<sup>[13]</sup>。要夯实药品安全监管基础支撑,一方面要强化药品监管,建设多层次、多渠道、全方位的药品监管体系,将完善药品全生命周期监管的理念植入日常监管中,增加日常检查与飞行检查的频率,突出全过程风险监管;另一方面要加强专业化执法队伍建设,重视培养药品监管专业人才,提升药品监管人员的专业能力,采取其工资收入与监管绩效挂钩等方式来保持药品监管队伍相对稳定。重视药品监管人才的培养,政府可以通过财政拨款的方式与高校建立教育基地,并在其中开设相关的药品监管课程,用于药品监管人员的再教育及人才选拔。另外,也可以利用生物医药产业集群优势,建立“政府-高校-药企”三位一体的“产-学-研”基地<sup>[14]</sup>,培养复合型药品监管人才。

### 5.2 推动技术进步与创新,完善技术支撑体系建设

随着大数据、人工智能等技术的不断兴起,以及药品研发、生产、流通方式的变化,提升监管技术的有效性和可持续性来适应现阶段加强监管的需求,已成为药品监管领域的重点问题<sup>[15]</sup>。推动监管技术的进步与创新,加强我国药品监管技术支撑体系建设,一是要增大技术研发在经费中的比例,促进新型技术及早应用于药品安全监管,完善药品不良反应监测、全生命周期药物警戒体系,与医药行业发展的要求相适应;二是要积极引进药品研发专业人才,创造良好的创新环境,着力完善我国药品监管标准的制定,进一步提高药品检验检测的能力,保障监管效率的提升;三是要实施智慧监管,设计“智慧监管云平台”下的网格化智慧监管模式,实现网络

全覆盖和监管全覆盖<sup>[16]</sup>,推动药品监管效率提升。

### 5.3 缩小区域药品安全监管的效率差异,缓解发展不均衡问题

我国的药品安全监管在纵向权责配置方面,已经由垂直管理体系变为属地化管理原则,基于经济发展水平、人口环境、监管体制建设、资源投入等条件的差异,各省级药品监管部门应探索适宜本地区的药品安全监管模式。对监管体制建设相对完善、监管资源投入过量的华东、华北、华南地区,应适时调整监管结构,探索药品监管部门新的改革方向,推动药品安全监管能力升级换代,适应我国建设药品安全现代化治理体系的要求;而对于监管资源投入不足的西北、西南地区,完善监管体制的建设是首要的:一方面要持续加大财政支持力度,投入足够的监管资源,推动药品安全监管的全覆盖;另一方面可以通过各省药品监管部门之间联动互助方式来解决资源分配不均的问题,在国家药品监管局的统筹下,华东、华北、华南地区药品监管部门可以将部分监管资源投入西北、西南地区,也可以帮助其完善人才培养、引进制度,提高现有监管人才的水平,带动这些地区监管体制建设,提升我国药品安全监管的整体效率。

本文在数据收集及指标构建方面仍存在不足。第一,本文研究对象是2019—2020年我国药品安全监管效率及各地区效率的差异,但是在收集数据中,因机构变革和地区差异,有些地区的数据有缺失。本文采用取近似值来填补缺失的数据,例如2019年贵州省的药品安全监管事务支出数据缺失,用当年的支出预算来代替。第二,对于个别指标,官方网站未公布具体数据且难以替代,本文则未将其纳入指标体系,因而后续研究可考虑向国家药品监管局及各省药品监管部门官方网站申请或与其合作获得完整的数据来完善指标体系。第三,本研究涉及2020年药品监管,由于疫情的发展对我国医药行业的影响显著,医药政策向疫情防控工作倾斜,同时药品监管部门的监管重心也会侧重于疫苗、特效药,因此本文的药品抽检合格率指标也受到影响。

## 参考文献

- [1] 国务院.国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知:国发[2017]12号[EB/OL].(2017-02-21)[2022-01-01].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content\\_5169755.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm).
- [2] 闫俊.山西省新一轮药品监管体制改革研究:2018—2019年[D].太原:山西大学,2020.
- [3] 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.
- [4] 黄凤媛,孟光兴.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[J].中国药房,2020,31(19):2310-2315.
- [5] 庞永师,刘景矿,王亦斌,等.基于超效率DEA和Malmquist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.
- [6] CHEN K, SONG Y Y, PAN J F, et al. Measuring destocking performance of the Chinese real estate industry: a DEA-Malmquist approach[J]. Socio Econ Plan Sci, 2020, 69:100691.
- [7] 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.
- [8] 柯思思,朱朝阳,张刚.基于DEA-Malmquist指数的武汉市医疗卫生机构效率研究[J].中国社会医学杂志,2018,35(3):296-299.
- [9] 黄凤媛.广东省药品安全监管效率评价研究[D].广州:广东药科大学,2021.
- [10] 王宇,陶于.十三届全运会我国田径竞技格局区域变化及其趋势研究[J].南京体育学院学报,2019,2(4):65-74.
- [11] 张大中.落实监管责任 奋力建设高质量药品安全四川[N].中国医药报,2019-11-20(001).
- [12] “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[N].中国医药报,2021-12-31(002).
- [13] 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.
- [14] 王芷薇.国外药品监管科学发展实践经验对我国的启示[J].中国药物经济学,2020,15(6):24-30.
- [15] 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.
- [16] 程婕,王广平.市场监管模式下的食品药品安全网格化智慧监管研究[J].中国食品药品监管,2020(8):54-59.
- (收稿日期:2022-01-25 修回日期:2022-05-12)  
(编辑:刘明伟)

(上接第1813页)

- [4] 马晓磊,吴恒,孟阳.某院皮肤科门诊超说明书用药现状分析[J].药物流行病学杂志,2019,28(6):380-385.
- [5] 许建辉,张宏丽,孙蒙蒙,等.我国超说明书用药安全隐患及风险防范建议[J].医学理论与实践,2016,29(4):449-450.
- [6] 杨苏芬,王丹,张晓婷.超说明书用药前置审方知识库构建与探讨[J].医院管理论坛,2021,38(8):63-64,59.
- [7] 于明秀.超说明书用药民事赔偿问题研究[D].北京:北京中医药大学,2018.
- [8] 杜博冉,冯欣,史湘君,等.超说明书用药司法判例中的药理学分析[J].中国药理学杂志,2018,53(21):1876-1880.
- [9] 全国人民代表大会.中华人民共和国医师法[EB/OL].(2021-08-20)[2022-03-01]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/d954d9fa0af7458aa862182dc50a0d63.shtml>.
- [10] World Health Organization. Guidelines for ATC classification and DDD assignment Vol. 2020 (WHO, Geneva, 2018) [EB/OL]. (2021-12-08) [2022-03-01]. [https://www.whooc.no/filearchive/publications/2020\\_guidelines\\_web.pdf](https://www.whooc.no/filearchive/publications/2020_guidelines_web.pdf).
- [11] 张梅,郑志华,陈泽鹏,等.2019版超药品说明书用药目录的深入解读[J].今日药学,2020,30(4):239-242.
- [12] 邱凯锋,何志超,陈泽鹏,等.《超说明书用药循证评价规范》团体标准解读[J].今日药学,2021,31(11):811-814.
- [13] 祁骏升,计雅纯,李娟.超说明书用药相关医疗损害责任纠纷案例分析[J].药物流行病学杂志,2021,30(5):321-325.
- [14] 李晓敏,张晓良,邵华,等.以钙化防御药物治疗实践探讨临床药师在规范和推进超说明书用药中的作用[J].中国现代应用药学,2020,37(24):3041-3044.
- [15] 广东省药学会.超药品说明书用药中患者知情同意的保护专家共识[J].今日药学,2019,29(6):361-367.
- [16] 胡琳,顾佳慧,杜浩鑫,等.240例用药错误引发医疗损害责任纠纷的案例分析[J].中国药房,2021,32(5):513-517.
- [17] LIANG F B, LIU J Q, ZHOU H, et al. Inequality in the last resort: how medical appraisal affects malpractice litigations in China[J]. Int J Leg Med, 2021, 135(3): 1047-1054.
- [18] 陈登.论我国医疗损害鉴定制度的重构[J].法制博览,2018(36):86-87.
- [19] 国务院.医疗纠纷预防和处理条例[EB/OL].(2018-08-31)[2022-03-01]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/31/content\\_5318057.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/31/content_5318057.htm).
- [20] 胡付品,郭燕,朱德妹,等.2016年中国CHINET细菌耐药性监测[J].中国感染与化疗杂志,2017,17(5):481-491.
- [21] 刘蔚,张丽芬.医疗社会工作视野下的农村抗生素滥用研究[J].社会工作,2015(5):92-98,108,127.
- [22] 刘婧琳,宋晓坤,张洁.临床视角下抗肿瘤药物特殊用法的合理性研究进展[J].现代药物与临床,2021,36(5):1076-1083.
- [23] 张延华,朱永红,刘美仑.2019年某部医院超说明书用药现状及策略分析[J].现代药物与临床,2021,36(5):1061-1064.
- (收稿日期:2022-03-17 修回日期:2022-05-19)  
(编辑:刘明伟)