

基于超效率 SBM 模型和 Malmquist 指数的我国药品监管效率评价分析

Evaluation and analysis of China's drug regulatory efficiency based on the super efficiency SBM model and Malmquist index

严许华^{1,2,3}, 柯依樟⁴, 陈洁仪¹,
罗寓伦^{1,2,3}, 张 秋^{1,2,3}

(1. 广东药科大学 医药商学院, 广东 广州 510006; 2. 广东省药品监管科学研究基地, 广东 广州 510006; 3. 广东省卫生经济与健康促进研究中心, 广东 广州 510006; 4. 广东药科大学 药学院, 广东 广州 510006)

YAN Xu - hua^{1,2,3}, KE Yi - tong⁴,
CHEN Jie - yi¹, LUO Yu - lun^{1,2,3},
ZHANG Qiu^{1,2,3}

(1. School of Pharmaceutical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China; 2. Guangdong Research Base for Drug Regulatory Science, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China; 3. Guangdong Research Center for Health Economics and Health Promotion, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China; 4. School of Pharmacy, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China)

作者简介: 严许华 (2003 -), 男, 主要从事卫生经济与健康促进相关研究

通信作者: 张秋, 副教授

MP: 13922297358

E - mail: zhangqiu@gdpu.edu.cn

摘要:目的 提升药品监管效能、优化资源配置推进是药品监管现代化的核心战略。目的评价“十四五”期间(2021~2024年)我国药品安全监管的效率,分析监管资源配置与产出效果的匹配性,识别效率变化趋势及区域差异,为衔接“十四五”成效与“十五五”发展需求,优化药品监管体系提供建议。**方法** 收集2021~2024年药品安全监管投入与产出数据,采用超效率SBM模型和Malmquist指数,对全国7个行政区域9个省份的药品安全监管效率进行测算分析。**结果** 各省效率差异显著,辽宁持续高效,广东稳步提升,上海则持续低迷。松弛变量分析揭示,北京、上海存在显著的投入冗余与产出不足。动态来看,仅广东、广西、陕西三地全要素生产率(TFP)实现正增长,主要驱动力为技术进步(TC>1);而湖南、贵州等地因技术效率(EC)下滑导致TFP退步,凸显监管效能提升进程存在显著的区域与技术不平衡。**结论** “十四五”期间我国药品安全监管效率较“十三五”整体提升,但存在区域失衡、纯技术效率滞后及规模配置效益递减等问题。应推动药品监管体系向精准化与智能化转型,加强监管人才队伍建设,促进监管资源与产业分布相适配。

关键词: 药品安全监管; 效率评价; 超效率SBM模型; Malmquist指数

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.06.022

中图分类号: R9 **文献标志码:** C

文章编号: 1001-6821(2026)06-0893-08

Abstract: Objective Enhancing the effectiveness of drug regulation and optimizing resource allocation represent core strategies for advancing drug regulatory modernization. To evaluate the efficiency of drug safety regulation in China during the “14th Five - Year Plan” period (2021 - 2024), analyze the alignment between regulatory resource allocation and output outcomes, identify trends in efficiency changes and regional disparities, and provide recommendations for optimizing the drug regulatory system by bridging the achievements of the “14th Five - Year Plan” with the developmental needs of the “15th Five - Year Plan”. **Methods** Data on drug safety regulatory inputs and outputs from 2021 to 2024 were collected. The super - efficiency SBM (slack - based measure) model and Malmquist index were used to measure and analyze drug safety regulatory efficiency across nine provinces in seven administrative regions. **Results** Significant interprovincial efficiency variations were observed. Liaoning maintained consistently high efficiency, Guangdong showed steady improvement, while Shanghai remained persistently low. Slack variable analysis revealed notable

input redundancy and output insufficiency in Beijing and Shanghai. Dynamically, only Guangdong, Guangxi, and Shanxi achieved positive growth in total factor productivity (TFP), primarily driven by technological progress ($TC > 1$). In contrast, regions such as Hunan and Guizhou experienced TFP decline due to decreased technical efficiency ($EC < 1$), highlighting significant regional and technological imbalances in the process of improving regulatory effectiveness. **Conclusion** During the “14th Five – Year Plan” period, the efficiency of drug safety regulation in China has seen overall improvement compared to the “13th Five – Year Plan” period. However, challenges such as regional imbalances, lagging pure technical efficiency, and diminishing returns on scale allocation remain. It is essential to advance the transformation of the drug regulatory system toward precision and intelligence, strengthen the development of regulatory talent, and ensure the alignment of regulatory resources with industrial distribution.

Key words: drug safety regulation; efficiency evaluation; super efficiency SBM model; Malmquist index

药品监管作为保障药品质量、规范市场秩序和维护公众健康权益的核心手段,其效率水平直接关系到医药产业发展动能与人民群众用药福祉^[1]。“十三五”时期,我国药品监管水平显著提升,在药品审评审批制度改革与全生命周期监管体系建设上取得关键突破^[2]。这不仅是满足人民日益增长的用药需求的核心保障与关键支撑,更是为“十四五”时期监管能力提升奠定了坚实基础。步入“十四五”,我国药品安全发展有了更高的追求。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》(以下简称《规划》)提出,到“十四五”期末,使药品监管能力整体接近国际先进水平^[3]。

尽管我国药品安全监管实践已取得显著进展,但对其效率的科学评估与动态研判仍有待深化。现有研究大多基于传统数据包络分析(data envelopment analysis, DEA)模型展开,如蔡万青等^[4]、黄凤媛等^[5]和段晓祥等^[6]分别运用不同的 DEA 模型来对全国或区域药品安全监管效率进行测算。然而,这类研究多聚焦于监管理论与制度设计,或对特定时间段、特定区域的效率进行探讨,缺乏基于全国代表性样本、覆盖“十四五”规划实施全周期的动态效率评估,更未能置于“十五五”新战略方向背景下进行前瞻性分析。根据全国药品监督管理工作座谈会精神,“十五五”时期将系统推动监管体系从“被动应对”向“主动防控”转型。在此背景下,科学评估当前监管效率、识别资源配置瓶颈,已成为支撑下一阶段监管能力提升的紧迫研究命题。

因此,本文选取“十四五”期间(2021~2024年)为研究时段,在分析全国药品抽检整体情况的基础上,选取9个省级行政单位作为样本,综合运用超效率SBM(slack-based measure)模型与Malmquist指数,对药品安全监管效率展开静态水平测算与动态趋

势分析。研究旨在系统评估监管资源配置的有效性,识别区域失衡的结构性问题,从而为“十五五”期间提升全国药品安全监管的整体效能与均衡性提供实证依据与政策参考。

1 “十四五”期间全国药品抽检整体情况

“十三五”期末(2020年),我国药品抽检合格率达99.43%,反映出药品监管与产业质量提升的积极成效。进入“十四五”时期,全国药品抽检合格率虽持续稳定在99%以上的高位,但呈现出阶段性波动:2021年达到峰值后,2022至2023年呈现小幅下降,且均略低于2020年药品抽检合格率;至2024年有所回升,见图1。这一波动趋势主要反映了监管标准趋严、抽检靶向性增强与产业结构调整叠加影响,而非药品质量的整体下滑。

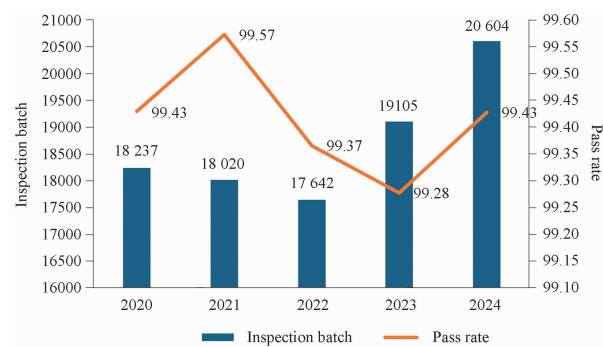


图1 2020至2024年我国药品抽检批次及合格率

Figure 1 Inspection batches and pass rates of drugs in China from 2020 to 2024

进一步按药品类别与抽样环节进行分析,结果显示质量风险结构存在差异,见图2和图3。按类别:化学药品不合格率呈缓步上升态势,由2021年的0.19%逐步上升至2024年的0.40%;中成药不合格率先升后降,2024年降至0.13%,为统计期内最低;

中药饮片不合格率持续处于高位,虽在 2022 年达到 3.22% 后略有回落,但 2024 年仍维持在 2.87%,远高于其他类别,仍是质量监管的关键领域;生物制品不合格率保持为零,质量稳定性突出。按环节:生产环节不合格率虽处于相对较低水平,但呈上升趋势(从 0.31% 上升到 0.62%);经营环节不合格率在 2023 年达峰后,2024 年回落至 0.49%;使用环节的不合格率始终最高且持续攀升,至 1.46%,凸显流通终端在药品储存、养护及质量管理方面仍是薄弱环节,亟待加强。

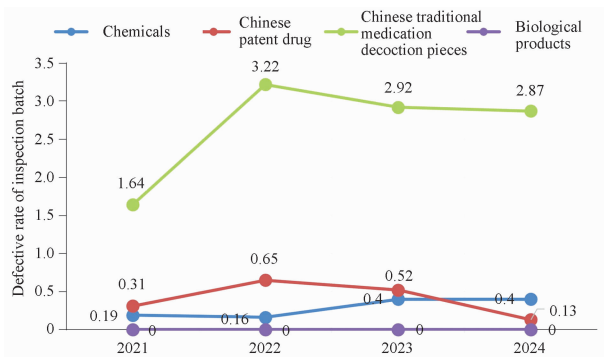


图 2 2021~2024 年我国药品按类别抽检情况

Figure 2 Situation of inspection of drugs by category in China from 2021 to 2024

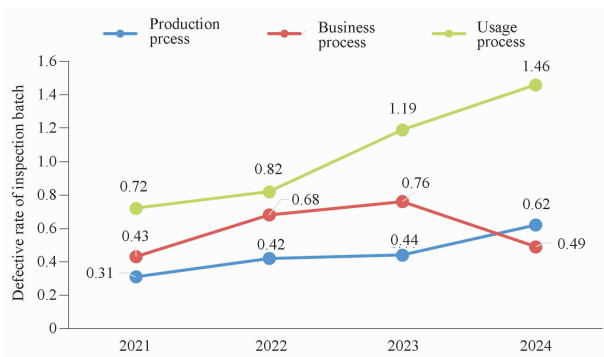


图 3 2021~2024 年我国药品按抽样环节抽检情况

Figure 3 Situation of inspection of drugs by sampling process in China from 2021 to 2024

方 法

1 超效率 SBM 模型

为科学评估我国样本省市药品安全监管的相对效率及其动态变化,本研究采用 TONE 等^[7]提出的非导向、非期望产出超效率 SBM 模型。该模型将每个省份在每一年度视为一个决策单元(DMU),其核心是

通过最小化投入过剩与产出不足的松弛量来测算效率,是一种非径向、非角度的精确度量方法。与传统 DEA 模型(如 CCR、BCC)相比,其能够有效处理“药品抽检不合格批次”这类非期望产出;在多个决策单元(DMU)同时处于效率前沿(效率值为 1)时,也能够进一步区分排名。该模型得出的松弛变量能够直接指示各项投入产出的具体改进方向与改进量,为后文提出精准政策建议提供了定量依据。

2 Malmquist 指数

Malmquist 指数,即全要素生产率(total factor productivity, TFP),常用于弥补传统 DEA 模型在跨期动态分析方面的不足。该指数可进一步分解为技术进步指数(TECHCH)与综合技术效率变化指数(EFFCH)的乘积;而综合技术效率变化又可细分为纯技术效率指数(PECH)与规模效率指数(SECH)的乘积。计算公式表示如下:

$$TFP = TECHCH \times EFFCH = TECHCH \times PECH \times SECH^{[8]}$$

TFP 指数 > 1 表示全要素生产率呈现递增状态,技术进步与技术效率共同改善导致整体效率得到提高。

技术进步指数(TECHCH) > 1 说明生产前沿面向外移动是效率提高的主要原因,表示外部技术环境与创新对生产率产生积极影响。

纯技术效率指数(PECH) > 1 表示纯技术效率呈现递增状态,管理优化与流程改善等导致技术效率变化得到提高,可看出经营管理水平是否处在最优状态。

规模效率指数(SECH) > 1 说明规模效率改善是技术效率变化提高的重要原因,也可以用来衡量投入的规模是否具有经济效应。

3 指标选取与数据来源

药品安全监管效率反映了监管部门在监管投入与监管成效之间的相对关系。一般而言,投入指标是相关部门在开展监管工作时,所投入的人力、物力、财力等各类资源要素,药品监管安全成效常通过药品抽检合格率或药品不良事件发生率来表现。结合相关研究^[4-6],基于数据的可靠性、可获得性,本文选取药品监管经费投入力度、监管检查企业频率作为模型的投入指标,选取行政处罚率和药品抽检合格率作为产出指标,非期望产出指标选取药品抽检不合格批次。

本文研究区间为“十四五”时期(2021~2024 年),按照我国行政区域的划分^[9],选取了 9 个省份进行测算

分析。所选 9 个省份具有显著的区域代表性,基本反映我国不同地理区位、经济发展水平下药品监管效率的差异化特征,为后续区域对比分析提供支撑。药品抽检、日常检查企业、查处药品案件的数据来源于各省药品监督管理局网站的法定内容公开平台和年度统计报告^[10-13],药品监管经费数据来源于各省药品监督管理局网站的预决算公开内容。具体指标如表 1 所示。

结 果

1 超效率 SBM 模型的效率评价

利用 SBMrun1.5 选择非导向超效率 SBM,对 9 个样本地区的投入-产出指标进行求解分析,得到 2021~2024 年统计样本药品安全监管效率值,具体见表 2。

表 1 药品安全监管效率评价指标体系
Table 1 Efficiency evaluation index system for drug safety supervision

Indicator type	Specific indicators	Unit
Investment indicators	Regulatory funding investment intensity	%
	Regulatory inspection frequency of enterprises	%
Output indicators	Administrative penalty rate	%
	Qualified rate of drug sampling inspection	%
Unexpected output indicators	Batch of drugs that fail the random inspection	batch

由表 2 可知,2021~2024 年我国 9 省平均药品安全监管效率分别为北京(1.008)、天津(0.614)、辽宁

(1.269)、上海(0.187)、湖南(0.561)、广东(0.618)、广西(0.372)、贵州(0.765)、陕西(0.235)。样本省份的效率均值处于 0.6~0.7 区间,表明整体监管效能处于中等偏上水平,仍具有较大的提升潜力。其中药品安全监管效率最高的是辽宁省,最低的是上海市。从时间来看,监管效率并未呈现简单的线性上升,各省份动态特征各异:辽宁省连续四年效率值高于 1,达到 DEA 有效标准,是所选取省份中达到有效年份最多的,表明其形成了相对高效的监管模式,实现了监管资源的相对最优配置,具有一定示范意义。北京市在 2022 年效率值高达 2.453,达到技术前沿面上的“超效率”状态,表明其当年以较少投入实现了突出的监管产出;但次年即回落至 0.491,反映出监管效能可能受外界因素影响而出现波动。类似地,广东省呈现稳步上升趋势,到 2024 年达到 1.058,意味着在资源利用和产出效率方面达到了最优生产前沿面。而上海市则连续四年效率值低位徘徊,提示其监管体系可能存在投入冗余或产出不足问题,资源配置效率亟待优化。从区域格局分析,华北与华东地区内部差异显著:同属直辖市的北京、天津效率波动剧烈,而上海市则持续低迷。上海作为医药产业高地,其庞大的监管投入(经费与检查频次)未能有效转化为抽检合格率的提升与风险防控效果,需警惕陷入“高投入、低效能”的监管陷阱。中西部地区展现追赶势头:湖南省、贵州省效率值多次突破 1,显示出在资源约束条件下,通过管理创新实现了较高的监管“性价比”。陕西省虽起点较低,但呈现持续改善趋势,表明其监管体系优化措施逐步见效。

优化资源配置、提升药品安全监管效率,关键在于对投入产出指标的冗余与不足进行分析。根据

表 2 超效率 SBM 模型评价样本地区 2021~2024 年药品安全监管效率的结果
Table 2 The results of evaluating the efficiency of drug safety supervision in sample areas from 2021 to 2024 using the super efficiency SBM model

Administrative area	Province	Year				Mean
		2021	2022	2023	2024	
North China	Beijing	0.62	2.45	0.49	0.46	1.01
	Tianjing	1.01	0.45	0.40	0.60	0.61
Northeast China	Liaoning	1.50	1.14	1.02	1.410	1.27
East China	Shanghai	0.18	0.17	0.22	0.18	0.19
Central China	Hunan	1.03	0.40	0.51	0.31	0.56
South China	Guangdong	0.37	0.40	0.64	1.06	0.62
	Guangxi	0.331	0.36	0.39	0.42	0.37
Southwest China	Guizhou	0.82	0.68	1.15	0.41	0.77
Northwest China	Shanxi	0.15	0.16	0.25	0.38	0.24

SBM 模型测算的 2024 年药品安全监管效率松弛变量,见表 3,可知:在 SBM 超效率值 <1 的样本省份中,监管检查企业频率的投入冗余最为突出。其中北京市冗余值高达 166.758,显示检查频次可能存在过度集中或配置不合理现象。上海市则在监管经费与抽检不合格批次两项指标上同时呈现高冗余,反映出投入与产出两端均存在效率损耗。这与徐俐颖等^[14]在对我国医药产业创新效率评价研究中得出的结论相符:医药产业基础越好的地区,越容易因资源充裕而产生“创新投入冗余”,抑制整体效率的进一步提升。行政处罚率的松弛变量呈现明显分化:北京、天津、上海、广西与贵州等地存在显著的产出不足,表明在当前监管投入下执法力度未能充分转化为惩戒效果。反观辽宁省,其行政处罚执行高效,抽检合格率呈现显著的负向松弛(即实际表现优于前沿面预期),显示出监管资源与产业基础形成了良性匹配。同样的,广东省在抽检合格率上表现突出,但需关注其监管投入结构的持续优化。

2 基于 Malmquist 指数的效率评价

利用 SBMrun1.5 软件对 2021 ~ 2024 年样本地区的投入 - 产出指标进行药品安全监管效率分析,进而得到样本地区的 Malmquist 指数、EFFCH、TECHCH、PECH、SECH 值,结果如表 4 和表 5 所示。

通过 SBMrun1.5 测算出 2021 ~ 2024 年样本地区药品安全监管 Malmquist 指数。由表 4 可知,2021 ~ 2022 年间,仅北京、广东、广西、陕西 4 个省份的 TFP 指数 >1 ,其中北京市以 3.932 的极高值引领增长,这很可能源于其在智慧监管平台建成初期带

来的技术爆发式进步。其余省份指数 <1 ,显示监管体系在适应新形势、调整资源配置过程中经历了短期效率调整。2022 ~ 2023 年,TFP 增长格局发生转变,除北京、天津、辽宁外,其余 6 个省份指数均突破 1,尤其是广东(1.591)、贵州(1.706)、陕西(1.549)增长显著。至 2023 ~ 2024 年,增长态势进一步巩固,天津、辽宁、广东、广西、陕西 5 省指数持续 >1 ,其中广东(1.652)、陕西(1.550)表现稳健,显示出可持续的改进能力;然而,上海、湖南、贵州等地指数回落至 1 以下,提示其监管生产率的提升遭遇瓶颈或阶段性冲击。

对 SBM - Malmquist 指数进行分解,可得到反映管理水平变动的技术效率变化指数(EC)和反映监管技术进步的技术进步指数(TC)。其中,技术效率变化(EC)可进一步分解为纯技术效率变化(PTEC)和规模效率变化(SEC)。从整体上看,各省份监管全要素生产率(MI)的增长呈现分化格局。在九个省份中,仅广东、广西、陕西三个省份的 MI 值 >1 ,表明其监管生产率在 2021 - 2024 年内实现了正增长。其中,广东省的增长率最高,达 41.7%。其余省份的 MI 值均 <1 ,监管生产率出现退步,尤以湖南(0.669)、贵州(0.795)的退步幅度较大。这表明我国药品监管效能提升进程存在显著的不平衡性,先进地区与滞后地区的差距正在动态变化中。

广东、广西、陕西这三个 MI >1 的省份,其增长主要由技术进步($TC > 1$)驱动。特别是广西($TC = 1.481$)和广东($TC = 1.353$),技术进步贡献了压倒性的增长动能。这表明这些地区通过创新技术

表 3 2024 年样本省份投入冗余

Table 3 Redundant investment of samples in different provinces in 2024

Input output indicators/region	Beijing	Tianjing	Liaoning	Shanghai	Hunan	Guangdong	Guangxi	Guizhou	Shanxi
Regulatory funding investment intensity	0.000	0.000	0.000	28.494	21.171	0.000	6.536	7.412	10.735
Regulatory inspection frequency of enterprises	166.758	90.466	0.000	144.480	131.166	0.000	29.637	6.721	63.197
Administrative penalty rate	8.945	10.773	-11.164	19.488	0.000	0.000	15.863	18.371	13.243
Qualified rate of drug sampling inspection	0.000	0.000	-43.955	0.000	0.000	-16.320	0.000	0.000	0.000
Batch of drugs that fail the random inspection	1.000	0.000	0.000	37.002	17.410	0.000	29.014	6.996	47.013

表 4 基于 Malmquist 指数评价样本地区 2021 ~ 2024 年药品安全监管效率的结果

Table 4 The results of evaluating the efficiency of drug safety supervision in sample areas from 2021 to 2024 based on Malmquist index

Year	Beijing	Tianjing	Liaoning	Shanghai	Hunan	Guangdong	Guangxi	Guizhou	Shanxi
2021 - 2022	3.932	0.446	0.761	0.933	0.384	1.083	1.079	0.827	1.040
2022 - 2023	0.200	0.877	0.892	1.336	1.289	1.591	1.082	1.706	1.549
2023 - 2024	0.947	1.506	1.382	0.798	0.605	1.652	1.078	0.356	1.550
Mean	1.693	0.943	1.012	1.022	0.759	1.442	1.080	0.963	1.380

表 5 2021 ~ 2024 年样本地区 Malmquist 指数分解平均值

Table 5 Decomposed mean of Malmquist index in sample areas from 2021 to 2024

Province	Changes in technical efficiency EC	Technological progress and changes TC	Pure technical efficiency change PEC	Changes in scale efficiency SEC	Total factor productivity MI	Rank
Beijing	0.916	0.990	0.969	0.945	0.907	6
Tianjing	1.008	0.831	1.021	0.987	0.838	7
Liaoning	1.051	0.931	1.059	0.992	0.979	5
Shanghai	0.835	1.196	0.834	1.001	0.998	4
Hunan	0.665	1.006	0.643	1.034	0.669	9
Guangdong	1.047	1.353	1.153	0.908	1.417	1
Guangxi	0.729	1.481	0.721	1.011	1.079	3
Guizhou	0.713	1.116	0.940	0.759	0.795	8
Shanxi	1.115	1.216	1.115	1.000	1.357	2

手段,显著提升了监管的“硬实力”,从而带动了整体生产率的跃升。湖南、广西、贵州这些省份 $MI < 1$ 的主要原因在于技术效率的下滑($EC < 1$)。如湖南省($EC = 0.665$)的技术效率下滑主要源于纯技术效率的严重恶化($PEC = 0.643$),反映出其监管资源配置与流程管理存在突出问题,技术进步的正面效应被抵消。贵州省虽有一定技术进步($TC = 1.116$),但规模效率严重衰减($SEC = 0.759$),表明其监管投入规模已偏离最优状态,陷入规模报酬递减。上海市呈现出“技术进步($TC = 1.196$)被纯技术效率下滑($PEC = 0.834$)完全抵消”的典型困境,凸显其先进技术未能与既有管理体系有效融合。与之相对,辽宁省的技术效率增长($EC = 1.051$)主要源于纯技术效率改善($PEC = 1.059$),表明其通过优化管理有效释放了生产力,但技术进步相对不足($TC = 0.931$)制约了其全要素生产率的进一步提升。

结论和建议

1 结论

2021 ~ 2023 年药品抽检合格率的小幅下降,主要反映了监管重心从“广覆盖”向“抓关键”的战略转型,而非药品质量的整体滑坡。这一阶段,监管部门实施了更具靶向性的“问题导向”抽检策略,重点聚焦于中药饮片、注射剂等高风险品种,以及委托生产、网络销售等薄弱环节。例如,国家层面组织的“委托生产专项”抽检,加强了对跨省、多点委托企业的检查力度,主动揭示了更多潜在质量问题,客观上导致了不合格批次统计数量的上升^[15]。至 2024 年,合格率回升则标志着从严监管

与企业内生质量提升的协同效应开始显现。伴随着国务院深化药品监管改革系列政策的全面落地^[16],全链条质量控制得以强化,药品追溯体系全面运行,推动了企业全生命周期质量管理体系的建设。同时,抽检工作依托“智慧抽检”模式进一步优化,通过大数据分析增强预警与靶向性,并对不合格产品实施快速处置与闭环管理,有效遏制了同类问题的复发。企业层面,在常态化飞行检查、监管信息公开等压力下^[17],也从原料管控、工艺优化到供应商审计等环节系统加强了质量合规投入。

不同类别药品的不合格率差异,根植于其产业基础与质量风险特征的不同。中药饮片由于原料药材来源复杂、制作工艺标准不一、产业链长且分散,导致其成为抽检不合格的“重灾区”。化学药品不合格率的缓升,可能与近年来仿制药一致性评价深入推进、新工艺变更带来的质量波动,以及监管部门对化药生产环节的检查力度加大有关。中成药质量在 2022 年经历波峰后持续改善,反映出相关标准提升与企业质量控制措施初显成效。生物制品因其高技术壁垒、严苛生产环境与健全的监管体系,在统计期内始终保持零不合格率,质量表现稳定。

基于非导向超效率 SBM 模型的测算分析表明,在 2021 ~ 2024 年间,辽宁、广东及贵州等省份在部分年份实现了 DEA 有效,表明这些地区能够较好地将药品监管资源转化为监管成效;而上海、陕西等省份则持续处于 DEA 无效状态,反映出其在监管资源投入与产出之间存在明显的效率损失。从区域整体来看,所选省份在“十四五”期内亦未

实现持续 DEA 有效,普遍存在监管资源配置的结构性问题。通过对无效省份的松弛变量分析可知,以监管检查企业频率的冗余最为突出,药品抽检不合格批次的过量产出问题也较为普遍。具体而言,上海市在监管经费投入、检查频率及不合格批次方面均呈现高位冗余,北京市则在检查频率方面冗余显著,凸显了传统“高频次、全覆盖”监管模式的效率瓶颈;与此同时,辽宁、广东两省在抽检合格率方面呈现负向松弛,显示出其在结果导向的监管实践中形成显著效能优势,为优化全国药品安全监管体系提供了可参照的实践路径。

Malmquist 指数动态分析表明,2021 ~ 2024 年我国样本省份药品安全监管全要素生产率整体呈现波动上升趋势,其主要贡献来源于技术进步(TC)。技术效率变化(EC)是制约全要素生产率提升的关键因素,说明各地在监管资源配置、组织管理与技术应用的协同效率方面仍有较大改进空间。进一步分解显示,纯技术效率低下是导致技术效率下滑的主要原因,反映出当前监管体系在既有技术条件下未能实现投入产出最优,单纯依靠技术引进难以实现持续增长,必须同步推进监管组织结构优化、资源配置机制创新与人员能力提升,才能将技术进步潜力充分转化为监管实效,逐步缩小地区间效率差距,推动药品安全治理体系整体向高效、均衡、可持续方向发展。

2 建议

基于上述实证评价与结论,为精准破解我国药品安全监管的效率瓶颈,助力“十四五”期末监管能力整体接近国际先进水平的战略目标,本研究提出以下针对性建议。

针对超效率 SBM 模型揭示的投入冗余与产出不足并存的矛盾,政策必须从“规模扩张”转向“精准配置”。对于北京、上海等“投入冗余型”地区,需注意其问题核心在于资源错配而非总量不足。此类地区可建立“基于风险的检查资源动态调配机制”,将冗余的行政检查力量,转向对中药饮片生产、网络售药、委托生产等高危领域的数据监控与深度分析。对于湖南、广西等“规模效率改善型”地区,应在适度增加财政保障的同时,重点投资于填补监管能力短板,聚焦于为基层配齐智能化快检设备、建立区域协同抽检网络,而非简单地扩充编制。纯技术效率(PECH)普遍偏低揭示了“管理能力”瓶颈,应构建与具体效率短板相匹配的、差异化的人才培养体系。针对行政处罚执行不足的地区,重点培养精通法律与取证的专业稽查员;

针对风险预警能力弱的地区,则着力引进和培育数据分析与 AI 算法人才^[18],以提升从海量信息中识别系统性风险的能力。

随着大数据与人工智能技术的深度融合,智慧监管已成为提升药品安全治理能力的必然趋势和核心驱动^[19]。针对 Malmquist 指数中纯技术效率下滑这一短板,须推动监管从“业务数字化”向“数据业务化”升级。当前,国际主流监管机构正推动电子通用技术文档标准从 eCTD V3.2.2 向 eCTD V4.0 过渡^[20]。我国应以此为契机,系统规划并启动自身监管数据标准与申报流程的同步升级,让企业提交结构化、可机读的数据,消除“数据孤岛”,为 AI 模型提供高质量燃料。战术层面,可构建“数据驱动”的监管闭环,直击效率痛点。例如,针对上海、陕西等地“抽检不合格批次”冗余高的问题,可尝试推行“AI 风险预警-自动生成靶向抽检任务-实验室检测-处置反馈”的数字化闭环^[18]。系统自动将预警信号转化为抽检工单,并推送至最近执法终端,从而大幅压缩从风险识别到现场干预的时间。架构层面,建设“模块化监管业务中台”。允许各省份根据自身风险画像(如广西侧重中药饮片,广东侧重创新药),灵活启用或停用“飞检模块”、“不良反应监测模块”等,在保证全国数据互通与业务协同的前提下,鼓励地方实施敏捷创新的监管实践。

在我国药品监管实行属地化管理、各地区资源禀赋与发展基础差异显著的背景下,推动区域协同是提升全国监管效能、服务构建全国统一大市场战略的必由之路^[21]。针对 SBM 模型结果揭示的区域效率差异,设计基于效率提升内在激励的协同机制。对效率前沿地区(如辽宁、广东),激励其从“规模领先”转向“模式输出”。鼓励其将经过验证的、高效的监管工具(如辽宁省的行政处罚智能裁量系统、广东省的“智慧抽检”模型)进行标准化、模块化封装,并通过国家药监局云平台,以“服务订阅”模式向其他地区提供。对效率提升潜力地区(如贵州、广西),建立“基于效率改进结果的横向支付与帮扶机制”。例如,在国家局统筹下,促成广东与广西建立结对关系。广东提供技术、数据和专家支持,帮助广西提升抽检靶向性;作为回报或考核指标,广西需实现其“纯技术效率(PECH)指数”的显著提升,这种“共赢”设计,比单向帮扶更具可持续性。这一协同机制,是服务“全国统一大市场”战略、推进药品监管现代化的关键制度创新,更为“十五五”实现全域高效监管奠定基础。

参考文献:

- [1] 李利. 促进药品高水平安全和医药产业高质量发展良性互动 [N]. 学习时报, 2025-09-17 (001).
- [2] 李利. 新发展阶段药品监管工作面临的形势和任务 [J]. 中国食品药品监管, 2021, (2): 4-13.
- [3] “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).
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 段晓祥, 王淑玲. 基于 DEA 模型和 Malmquist 指数的我国药品安全监管效率评价 [J]. 中国药房, 2022, 33 (15): 1814-1819.
- [7] TONE K. A slacks - based measure of super - efficiency in data envelopment analysis [J]. *Eur J Oper Res*, 2002, 143(1): 32-41.
- [8] 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.
- [9] 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(04): 65-74.
- [10] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2021 年) [M]. 北京: 国家药品监督管理局, 2022.
- [11] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2022 年) [M]. 北京: 国家药品监督管理局, 2023.
- [12] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2023 年) [M]. 北京: 国家药品监督管理局, 2024.
- [13] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2024 年) [M]. 北京: 国家药品监督管理局, 2025.
- [14] 徐俐颖, 翁坤玲, 蒋丹, 等. 基于三阶段 DEA 的我国医药产业创新效率评价研究 [J]. 中国药房, 2020, 31 (16): 1921-1926.
- [15] 落楠. 监管再升级 守护不停歇 [N]. 中国医药报, 2024-04-09 (001).
- [16] 落楠. 我国医药创新活力增强 药监部门正谋划全面深化药品监管改革的一揽子政策措施 [N]. 中国医药报, 2024-09-14 (001).
- [17] 马韶青, 李昕怡. 集采中选药品质量监管机制的研究 [J]. 现代医药卫生, 2026, 42(2): 470-473, 480.
- [18] 王鑫, 曹轶等. 信息化、智能化背景下药品生产检查实施探讨 [J]. 中国药事, 2025, 39 (7): 732-738.
- [19] 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.
- [20] 朱江. eCTD V4.0 解析及在我国药品注册中的若干思考 [J]. 中国食品药品监管, 2025, (8): 38-45.
- [21] 发挥“四大战略”叠加效应 促进区域协调发展 [N]. 南方日报, 2025-11-02 (002).

(本文编辑:冀希炜 收稿日期 2026-03-18)

· 信息动态 ·

国家药监局药审中心关于发布《慢性失眠治疗 药物临床试验技术指导原则(试行)》的 通告(2026 年第 1 号)

按照国家药品监督管理局的部署,药审中心组织制定了《慢性失眠治疗药物临床试验技术指导原则(试行)》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心

2026-01-05