·新药述评与论坛·

基于 Hanlon 方法分析我国疫苗监管领域的优先挑战

王日珍[1],许　铭[1,2],潘海龙[3],左树岩[3],袁　瑗[4],黄旸木[1,2*]

(1 北京大学公共卫生学院全球卫生学系,北京 100191;2 北京大学全球健康发展研究院,北京 100191;3 中国生物技术股份有限公司,北京 100024;4 帕斯适宜卫生科技组织,上海 200120)

[**摘要**] **目的:**综合分析我国疫苗监管领域优先挑战,为国家监管体系完善提供参考。**方法:**通过文献回顾和深度访谈形成我国疫苗监管领域的可能挑战清单,使用 Hanlon 方法对可能挑战的重要性、严重性和干预有效性进行专家咨询,筛选优先挑战。**结果:**专家积极系数为 83.5%,专家权威系数为 0.772,对可能挑战的重要性、严重性和干预有效性评分的专家协调系数分别为 0.576、0.517 和 0.510($P<0.05$)。Hanlon 分析结果显示,目前我国疫苗监管领域排名前 5 位的关键挑战依次为监管人力资源建设有待提升、信息公开和宣传机制尚未完善、监管部门质量管理体系建设尚未完善、部分企业的质量管理能力较弱和疫苗加速监管协调不足。**结论:**本研究结果提示加强专业人才队伍建设、健全信息公开和宣传机制、重视质量管理体系建设、引导企业落实自我监管、协调加速监管机制等 5 个维度是系统推进疫苗监管能力建设以及全面提升我国疫苗监管治理水平的优先领域。

[**关键词**] 疫苗监管;Hanlon 方法;优先挑战

[**中图分类号**] R95　　[**文献标志码**] A　　[**文章编号**] 1003-3734(2026)07-0673-06

Analyzing priority challenges in China's vaccine regulation with the Hanlon method

WANG Ri-zhen[1], XU Ming[1,2], PAN Hai-long[3], ZUO Shu-yan[3], YUAN Yuan[4], HUANG Yang-mu[1,2*]

(1 *Department of Global Health, School of Public Health, Peking University, Beijing* 100191, *China*; 2 *Institute for Global Health and Development, Peking University, Beijing* 100191, *China*; 3 *China National Biotec Group Company Limited, Beijing* 100024, *China*; 4 *Program for Appropriate Technology in Health, Shanghai* 200120, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To analyze the priority challenges in vaccine regulation in China and provide reference for the improvement of the national regulatory system. **Methods**: A list of possible challenges in vaccine regulation in China was generated through literature review and in-depth interviews. Using the Hanlon method, expert consultation was conducted to assess the importance, severity and feasibility of intervention for these potential challenges to screen out priority challenges. **Results**: The expert response rate was 83.5%, the expert authority coefficient was 0.772, and the coordination coefficients for expert scoring on the importance, severity, and feasibility of intervention of potential challenges were 0.576, 0.517, and 0.510, respectively ($P<0.05$). According to the results of the Hanlon's analysis, the top five priority challenges in vaccine regulation in China were: inadequate development of regulatory human resources; an underdeveloped information disclosure and public communication mechanism; an incomplete quality management system within regulatory authorities; weak quality management capabilities in some enterprises; and insufficient coordination in accelerated regulatory processes. **Conclusion**: This study suggests that strengthening the development of professional human resources, improving mechanisms for information disclosure and public communication, enhancing quality management system construction, guiding enterprises to implement self-regulation, and coordinating accelerated regulatory mechanisms are five key dimensions

[**基金项目**] 国家自然科学基金与盖茨基金联合资助项目(72361127504,2023YFVA1003)

[**作者简介**] 王日珍,女,博士,主要从事疫苗监管相关研究。E-mail:wrz_@stu.pku.edu.cn。

[**通讯作者**] *黄旸木,女,研究员,主要从事医药研发与全球卫生交叉研究。E-mail:ymhuang@bjmu.edu.cn。

[**DOI**]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.07.001

for systematically advancing vaccine regulatory capacity and comprehensively improving the level of vaccine regulatory governance in China.

[**Key words**] vaccine regulation; Hanlon method; priority challenges

疫苗接种是预防疾病最经济有效的手段之一，加强监管对于确保疫苗全生命周期的安全性、有效性、质量及快速提升疫苗可及性、推动我国疫苗产业高质量发展具有重要意义。我国一直高度重视疫苗监管体系建设，根据国务院机构改革方案，2018 年国家药品监督管理局正式组建，进一步强化了对疫苗等药品的专业监管和特殊管理，开启了新时代的监管体制[1]。2022 年我国疫苗监管体系第三次通过世界卫生组织（WHO）评估，其成熟度被评为功能良好级别 3 级（最高为 4 级），这表明我国监管体系健全、职能完备，能确保在我国销售疫苗的质量、安全性和有效性，有利于我国疫苗产品进入国际采购市场。然而，相较于美国 FDA 和欧洲 EMA 等成熟监管机构，我国疫苗监管体系在加强绩效管理和国际合作等方面尚存在多重挑战[2-3]。为促进我国疫苗监管体系早日达到最佳成熟度水平并成为 WHO 列名监管机构（WHO listed authority），亟须明确我国疫苗监管领域优先挑战，以促进有限资源满足关键需求，从而推动我国疫苗产业进一步发展。

Hanlon 方法是一种明确、客观地考虑优先级标准和可行性因素的成熟技术[4]，已在健康管理需求、国际合作需求等领域得到国内外学者广泛应用，包括医疗产品准入和监管能力加强等，为识别我国疫苗监管领域优先挑战需求提供定量支持[5-6]。因此，本文将使用 Hanlon 方法探索新时代下我国疫苗监管领域的优先挑战，为国家监管体系建设和完善提供参考。

资料与方法

1 拟定我国疫苗监管领域的挑战清单

1.1 文献分析 以“疫苗”“监督管理”“治理”为主题词检索中国知网、万方和维普知识服务平台相关文献。纳入标准：① 文献发布时间为 2018 年 3 月—2024 年 10 月；② 选取内容与疫苗监管直接相关的学术期刊文献；③ 北大核心、中文社会科学引文索引（CSSCI）、中国科学引文数据库（CSCD）收录（含扩展版）、国家药品监督管理局及其直属单位主管/主办杂志收录的文献，以确保文献的质量和专业相关性。排除标准：政策转发或解读类文献。最终纳入 44 篇文献，以此为依据，梳理并分析我国疫苗监管领域可能面临的挑战。

1.2 深度访谈 选择疫苗监管领域具有丰富经验的 5 位专家进行深度访谈，就前期文献梳理出的我国疫苗监管领域可能面临的挑战清单进行讨论与指导，最终形成 17 个我国疫苗监管领域的可能挑战，为后续进行专家咨询提供理论依据。

2 基于 Hanlon 方法实施咨询

2.1 Hanlon 方法 Hanlon 方法也称为基本优先级评分模型，由 J. J. Hanlon 开发，包括问题重要性、问题严重性、干预有效性和干预可行性 4 个维度。本研究选取问题重要性、问题严重性和干预有效性维度，要求专家分别按照 1 ~ 10 的评分标准为每个选项创建评分，评分越高说明该条目越重要、越严重或干预越可行，使用公式计算每个选项优先级得分[7]。其中，问题重要性是指问题缺乏资源或计划的程度，问题严重性是指由于缺乏计划或计划缺陷而导致问题恶化、经济损失或负面影响的程度，干预有效性是指在通常情况下干预措施产生预期结果的成功程度[6]。

$$D = (A + 2B) \times C \qquad \text{式(1)}$$

其中，A 为问题重要性，B 为问题严重性，C 为干预有效性，D 为优先级得分。

2.2 专家咨询 参考相关学者使用 Hanlon 方法进行的专家咨询方式，本研究邀请具备 10 年以上工作经验的疫苗监管行政人员、疫苗生产企业管理人员共 147 位专家，通过问卷星形式开展咨询[6]。专家对指标的熟悉程度（Cs）采用 5 分制，分别赋值 1 分（非常熟悉）、0.75 分（比较熟悉）、0.5 分（一般熟悉）、0.25 分（比较不熟悉）和 0 分（不熟悉）。专家对指标的判断依据（Ca）包括实践经验、理论知识、国内外同行知识和直觉判断，采用 3 分制表示影响判断程度的大、中、小，其中实践经验赋值 0.5、0.4 和 0.3 分，理论知识赋值 0.3、0.2 和 0.1 分，国内外同行知识赋值 0.1、0.1 和 0.1 分，直觉判断赋值 0.1、0.1 和 0.1 分[8]。优先排序分为 2 个阶段：① 选取超过 50% 专家选择的挑战条目以缩小优先排序范围[9]；② 使用 Hanlon 方法计算综合评分的算数平均值，根据该值进行优先级排序。

3 统计分析

使用 Excel 2021 和 R 4.3.2 软件进行数据录入和统计分析。专家咨询可靠性的评估指标:① 使用问卷回收率评价专家参与的积极性。② 使用 Cs 和 Ca 表示专家权威系数(Cr)。Cr = (Cs + Ca)/2,Cr ≥0.7 代表咨询结果可靠[8]。采用肯德尔协调系数(W)表示专家意见的协调程度,取值为 0 ~ 1,越接近 1,则专家意见一致性越高,同时采用 χ^2 检验进行显著性检验。P <0.05 则代表咨询结果可信[8]。

结　果

1 专家基本情况

共发出咨询问卷 176 份,其中有效问卷 147 份,有效问卷回收率为 83.5%。专家来自于国家级/省级药品监督管理局及其直属单位(包括国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国家药品监督管理局药品评价中心等)和医药机构(包括国企和民营企业)。95 位(64.7%)专家文化程度为硕士及以上,64 位(43.5%)专家在相应专业领域有超过 20 年的工作经验(见表 1)。专家的工作内容涵盖机构许可、注册和上市许可、监督检查和实验室检验等,在相关领域具有良好的代表性。

表 1　参与咨询的专家基本特征　n(%)

特征	人数
文化程度	
本科	52(35.4)
硕士	78(53.1)
博士	17(11.6)
教育背景	
基础医学与临床医学	18(12.2)
生物学与生物医学工程	34(23.1)
药学	80(54.4)
预防医学及其他	15(10.2)
工作单位	
监管行政部门	94(63.9)
医药机构	53(36.1)
工作年限	
11 ~ 15 年	57(38.8)
16 ~ 20 年	26(17.7)
20 年以上	64(43.5)
专业职称	
副高级	60(40.8)
高级	35(23.8)
中级及以下	52(35.4)
工作领域	
机构许可与上市许可	29(19.7)
监督检查	58(39.5)
实验室检验与批签发	36(24.5)
其他	24(16.3)

2 我国疫苗监管领域的主要挑战

选取构成比 >50% 的挑战条目作为我国疫苗监管领域的主要挑战(见表 2),分别为“部分企业的质量管理能力较弱,疫苗产品同质化竞争严重”“我国疫苗监管尚未实现部门和机构间的统一衔接”“监管人力资源建设有待提升”“信息公开和宣传机制尚未完善,疫苗安全社会信任不足”“监管部门质量管理体系建设尚未完善”等共 12 条。其中,疫苗监管行政部门专家选择最多的挑战条目为“监管人力资源建设有待提升”(88.3%),医药机构专家选择最多的挑战条目为“信息公开和宣传机制尚未完善,疫苗安全社会信任不足”(90.6%)。

表 2　专家对我国疫苗监管领域可能面临挑战的意见　n(%)

挑战条目	人数
部分企业的质量管理能力较弱,疫苗产品同质化竞争严重	126(87.5)
我国疫苗监管尚未实现部门和机构间的统一衔接	117(81.2)
监管人力资源建设有待提升	117(81.2)
信息公开和宣传机制尚未完善,疫苗安全社会信任不足	111(77.1)
监管部门质量管理体系建设尚未完善	97(67.4)
追溯系统间的数据互通和数字化监管能力亟待提升	93(64.6)
在突发公共卫生事件和临床急需情境下,疫苗加速监管协调不足	90(62.5)
疫苗检查工作启动、检查结果分析利用机制有待完善	89(61.8)
与国际监管机构的交流合作有待加强,监管要求需进一步与国际接轨	80(55.6)
产学研用组织的协同合作机制亟待完善	79(54.9)
疑似预防接种异常反应数据分析和信号挖掘能力有待加强,主动监测机制尚未建立	76(52.8)
实验室检验工作机制有待完善,批签发抽检比例和效率有待提高	75(52.1)
疑似预防接种异常反应监测指南和收集渠道有待完善	71(49.3)
监管部门绩效考核机制尚未建立	65(45.1)
接种异常反应补偿法规不健全,执行标准不统一	64(44.4)
二类疫苗接种服务不到位	51(35.4)
进口疫苗与仅供出口疫苗监管协调受阻	39(27.1)

3 我国疫苗监管领域的主要挑战优先排序

Hanlon 方法分析显示(见图 1),目前我国疫苗监管领域排名前 5 位的关键挑战依次为“监管人力资源建设有待提升”(166.4)、“信息公开和宣传机制尚未完善,疫苗安全社会信任不足”(145.3)、“监管部门质量管理体系建设尚未完善”(144.7)、“部分企业的质量管理能力较弱,疫苗产品同质化竞争严重”(143)和“在突发公共卫生事件和临床急需情境下,疫苗加速监管协调不足”(140.9)。Cr 为 0.772,可认为专家咨询的结果可靠。对问题重要性、问题严重性和干预有效性评分的专家协调系数分别为 0.576,0.517 和 0.51,可认为专家意见具有一致性($P<0.05$)。

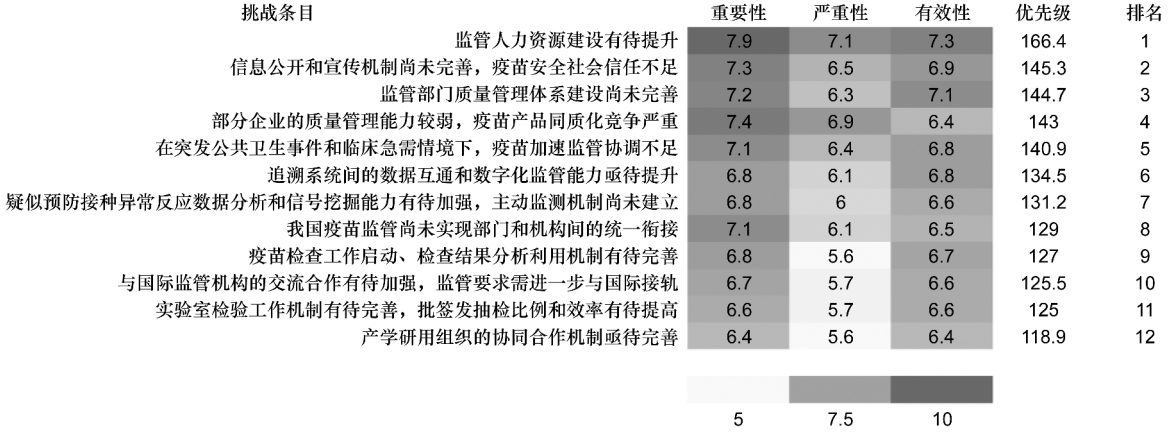


图 1 专家对我国疫苗监管领域可能面临的主要挑战的优先排序意见

讨 论

随着全球公共卫生安全需求激增和疫苗产业创新能力的持续提升,疫苗监管体系建设已成为国家生物医药战略布局的关键问题。本研究通过 Hanlon 方法系统量化了我国疫苗监管领域的优先挑战,专业监管人才短缺、信息公开机制不够完善、质量管理体系有待加强、企业自我监管能力较弱和疫苗加速监管的协调不足是当前最突出的挑战,这些发现深化了对我国疫苗监管效能制约因素的理解。以下围绕核心问题展开,旨在对我国疫苗监管体系建设提供参考。

本研究结果显示,监管人力资源建设有待提升是当前我国疫苗监管领域首要挑战。其主要表现为审评、核查、检验和监测等环节的监管人员能力培养与我国创新疫苗快速发展和临床需求尚不匹配,高水平的技术人员尤其是生物学领域的专业人员及基层技术人员稀缺[10-12]。监管人力资源建设是 WHO 对疫苗监管体系评估的重要内容,要求国家监管机构确保所有部门均有受过培训、经验丰富、操作熟练的充足工作人员,有权充分履行其监管职能,以保证监管程序和活动按照国际最佳规范进行[13]。因此,我国应根据疫苗全生命周期监管要求,通过加强现有工作人员的业务培训、优化基层人力资源配置、引进具有国际监管经验及熟悉我国产业实际的高级专业人才、建立外部专家咨询制度和畅通人才发展渠道等方式,提升我国疫苗监管人力资源数量和质量[12]。例如,为缓解审评积压现象,美国于 1992 年出台《处方药使用者费用法案》,允许药品监管部门向制造商收取费用,以改善和支持新药审评的人员配备水平和体系。随后,美国 FDA 通过建立审评资源容量规划体系和现代化的时间报告机制,进一步推动审评流程的系统化、数据化和标准化,从而有效评估和预测当前及未来的审评资源需求[14]。

疫苗信息公开和宣传机制尚未完善,疫苗安全社会信任不足是当前疫苗监管领域关键挑战之一,主要表现为监管信息公开指南在更新频率、公开范围及查询便利性上亟须明确优化;健康宣传教育不足,普通公众难以理解专业术语,无法准确辨别疫苗相关信息的真伪,影响疫苗信任和免疫规划实施[15]。WHO 要求国家监管机构将与监管活动相关的信息向公众开放、确保及时更新、定期审查和维护,这是增强监管工作透明度的基本要素[13]。因此,未来我国监管机构应通过官方网站或其他公共沟通渠道,

使用通俗易懂的语言公布临床试验、上市许可和监督检查等环节决策信息,并明确更新频次,以建立完善的公众信息共享机制[15]。卫生健康和疾控部门应动员社会各方面力量,开展形式多样、内容丰富的疫苗安全知识宣传教育活动,促进公众信任。例如,欧盟药品监管部门对批准或拒绝上市的产品定期发布公共评估报告,该报告以公众友好的问答形式呈现内容,以可用、透明、适当、详细的方式提供信息,提升疫苗监管透明度[16]。

监管部门质量管理体系建设尚未完善是当前疫苗监管领域关键挑战之一。质量管理体系是为确保产品或服务满足质量要求而建立的系统性工程,通过整合组织架构、程序和流程等行动,指导组织关键业务的标准化和质量控制提升[17]。然而,部分省级药品监管部门由于缺乏专职质量管理队伍,对质量管理体系及其要求的理解不够清晰,导致体系建设与实际工作脱节[18]。WHO 要求国家监管机构实施质量管理体系的主要原则,将系统性规划、控制和质量提升纳入所有监管职能的全部流程中,以提高决策的可信度和运营的稳定性[13]。未来,我国监管机构应通过加强组织领导和系统培训,增强监管人员对质量管理体系"过程方法""计划-执行-检查-行动循环""基于风险的思维"等核心理念的理解和应用,编制体系文件,将建设要求整合到组织的业务流程中,努力提高质量管理体系的适当性和有效性,强化持续改进,以达到有效履职、满足社会公众期望的目标[18]。

此外,部分企业的质量管理能力较弱、疫苗产品同质化竞争严重也是限制我国疫苗监管效能提升的挑战之一。其主要体现为我国疫苗生产企业众多但规模普遍较小,部分企业在内部人员管理、质量安全机构设置、风险管理、自查与外部检查以及生产过程控制等方面仍存在提升空间[12,19]。政府部门引导企业落实自我监管是确保产品质量、提升企业效率的必要保障。未来我国可探索多种形式企业质量管理等实例培训和研讨,加强企业与监管部门间的交流,促进企业加快开展生产质量体系国际认证和产品国际注册,推动我国疫苗产品质量提升,以更快、更好地服务全球市场[19-20]。例如,美国 FDA 以易于理解和用户友好的格式提供有关监管流程的基本信息,定期发布网络课程和开展研讨会等多种形式传播行业教育信息,以促进企业了解监管重点,加强其自身能力建设[21]。《中华人民共和国疫苗管理法》鼓励疫苗生产规模化、集约化,针对具有公益性的疫苗产品,疫苗监管部门可通过优先审评等方式鼓励企业加大技术创新投入,采用先进的生产技术提高生产效率,降低生产成本。

在突发公共卫生事件和临床急需情境下,疫苗加速监管的协调不足也是疫苗监管领域的重要挑战,这主要体现在我国应急监管多为临时性举措,如新型冠状病毒感染期间开展附条件上市审评过程中,研审联动、随到随审的超常规运行工作机制等。考虑到生产工艺、设备和临床急需等因素,加强应急审评与监管之间的协调尤为重要,否则将在一定程度上增加监管风险。WHO 要求国家监管机构确保在技术的发展、不可预见的需求和紧急情况出现时保持监管要求的相关性、时效性和灵活性[13]。因此,我国应积极探索建立"平战结合"的新型疫苗研发与审评联动工作机制,加强审评部门和疾控部门的信息共享和及时沟通,结合国家对疫苗产品的需求,考虑不同病原体类型和技术路线特点,逐步建立涵盖审评、审批和警戒全流程的标准化体系,以提升应对全球突发公共卫生事件的能力[22]。

本研究存在如下局限性:专家咨询成员主要由疫苗监管行政人员和企业管理人员组成,虽然超过 40% 的咨询对象在相应专业领域有 20 年以上的工作经验,但为进一步汇聚多方意见,未来需要增加对高校/研究机构、相关协会等其他利益相关者的专家咨询。另外,在专家咨询过程中挑战条目选取和评分均受到专家的工作经验、认知和偏好的影响,存在一定主观性。但本次所咨询的挑战条目是结合相关政策文献及深度访谈总结形成,且专家积极性较高,咨询结果可靠性和一致性较强,一定程度上弥补了上述局限性。

[参 考 文 献]

[1] 张燕玲, 牟鑫爽, 茅宁莹, 等. 我国疫苗监管发展概况[J]. 中国食品药品监管, 2023(11): 28-35, 146-147.

[2] 张帆, 张志娟, 宋瑞霖. WHO 监管评估体系概况及对我国药品监管国际化的思考[J]. 中国食品药品监管, 2024, 7: 16-25.

[3] 赵嵩月, 韩宏昇, 李武超. 疫苗国家监管体系评估监督检查板块 GMP 要求浅析及对云南省药品检查机构体系建设的思考[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(4): 362-367.

[4] PICKETT GE, HANLON JJ. Public health: Administration and practice[M]. 9th ed. St Louis: Times Mirror/Mosby College Publishing, 1990.

[5] 王宗斌, 尹慧. PAHO-Hanlon 方法在国际卫生合作需求研究中的分析与应用: 以哈萨克斯坦为例[J]. 中国卫生政策研究, 2019, 12(12): 61-65.

[6] CHOI BCK, MAZA RA, MUJICA OJ, *et al*. The Pan American Health Organization-adapted Hanlon method for prioritization of health programs[J]. *Rev Panam Salud Publica*, 2019, 43: e61.

[7] NACCHO. Guide to Prioritization Techniques[EB/OL]. [2025 - 06 - 04]. https://www. naccho. org/uploads/downloadable-resources/Gudie-to-Prioritization-Techniques. pdf#page = 7.
[8] 王旭阳, 韩奕, 赵静雪, 等. 国家区域医疗中心建设关键问题清单研究[J]. 中国医院管理, 2024, 44: 34 - 38.
[9] OKOLI C, PAWLOWSKI SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications[J]. *Inf Manag*, 2004, 42(1): 15 - 29.
[10] 蒋明珠, 应晓华, 江蔚曦, 等. 我国疫苗管理政策文本的量化研究: 基于政策工具、政策主体、政策落点的文本分析[J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(11): 60 - 67.
[11] 金苏, 姚昕, 贾东晨, 等. 疫苗国家监管体系评估及其注册和上市许可板块内容的持续更新与完善[J]. 中国生物制品学杂志, 2022, 35: 251 - 256.
[12] 袁林. 构建更加科学高效权威的药品上市后监管体系 更好保障公众用药安全[J]. 中国食品药品监管, 2024(1): 6 - 14.
[13] WHO. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products: revision VI[EB/OL]. (2021 - 05 - 10). https://www. who. int/publications/i/item/9789240020245.
[14] FDA. Resource Capacity Planning & Modernized Time Reporting Implementation Plan [EB/OL]. (2018 - 03 - 01). https://www. fda. gov/media/112562/download.
[15] 张慧茹, 宋英杰, 臧恒昌, 等. WHO 疫苗国家监管体系评估中市场监管板块指标浅析与启示[J]. 中国食品药品监管, 2023(6): 30 - 39, 127 - 128.
[16] AGENCY TEM. European public assessment reports: background and context[EB/OL]. [2025 - 06 - 04]. https://www. ema. europa. eu/en/medicines/what-we-publish-medicines-when/european-public-assessment-reports-background-context.
[17] WHO. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities[EB/OL]. (2020 - 04 - 20). https://www. who. int/publications/i/item/978-92-4-000182-4.
[18] 周慧贤, 陈旻, 邢立镛, 等. 药品监管部门建立质量管理体系的实施路径[J]. 中国食品药品监管, 2022, 1: 98 - 105.
[19] 王元, 李武超, 江映珠, 等. 我国疫苗生产企业质量风险管理实施情况问卷调研及结果分析[J]. 中国药事, 2022, 36(10): 1122 - 1133.
[20] 戚淑叶, 许明哲. 基于世界卫生组织认证分析我国医药行业国际化的机遇与挑战[J]. 中国药事, 2021, 35(1): 1 - 9.
[21] FDA. FDA Basics for Industry[EB/OL]. (2024 - 01 - 04). https://www. fda. gov/industry/fda-basics-industry.
[22] 李小静, 李敏, 鲁爽, 等. 监管科学驱动我国疫苗新质生产力应对全球公共卫生事件[J]. 中国食品药品监管, 2025(1): 6 - 17.

编辑:姚佳敏/接受日期:2025 - 06 - 04