·新药述评与论坛·

政策工具视角下我国落实药品质量安全主体责任相关政策演变分析

孙净淳[1],刘天宇[1],陈月娇[1],李树祥[1],褚淑贞[1,2*]
(1 中国药科大学国际医药商学院,南京 211198;2 中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京 211198)

[摘要] **目的:**对我国药品质量安全主体责任相关的政策文本量化分析,揭示政策目标的演变趋势及其可能存在的不足,从而为优化药品安全监管体系、推动主体责任落实提供依据。**方法:**主要采用文本挖掘与共词分析法,对2012—2025年国家层面发布的37项政策文本借助ROSTCM6文本分析工具进行分词、词频统计及语义网络分析,以探究高频主题词的分布规律及政策演变特征。**结果:**研究发现,相关政策呈现“阶段式演进”的特点,主题词从初期的“质量”“企业”逐渐转向“持有人”“管理”,语义网络结构由松散趋向紧密,监管重心正逐渐从“责任主体”向“责任主体中心化+主体责任精细化”的双轨机制转移。**结论:**我国已逐步构建起覆盖药品全生命周期的责任体系,但仍须进一步细化责任界定,强化质量管理。

[关键词] 药品;质量安全;文本分析;主体责任
[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2026)15-1569-08

Quantitative analysis of policy texts related to subject responsibility for drug quality and safety in China

SUN Jing-chun[1], LIU Tian-yu[1], CHEN Yue-jiao[1], LI Shu-xiang[1], CHU Shu-zhen[1,2*]
(1 *School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing* 211198, *China*; 2 *Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing* 211198, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To reveal the evolution trend of the objectives of policies related to the subject responsibility for drug quality and safety in China and the possible deficiencies through a quantitative analysis of policy texts, thereby providing a basis for optimizing the drug regulatory system and promoting the implementation of the subject responsibility. **Methods**: This study mainly employed text mining and co-word analysis method, through utilizing ROSTCM6 software to perform word segmentation, word frequency statistics, and semantic network analysis on 37 policy documents issued at the national level between 2012 and 2025, to explore the distribution patterns of high-frequency thematic words and the characteristics of policy evolution. **Results**: The study found that the policies present characteristics of “phased evolution”: the subject words gradually transform from “quality” and “enterprise” in the initial stage to “holder” and “management”, the semantic network structure has changed from loose to tight, and the focus of supervision is shifting from the “responsible subject” to the dual-track mechanism of “centralization of the responsible subject and refinement of the subject responsibility”. **Conclusion**: China has gradually established a responsibility system covering the entire life cycle of drugs, but it still needs to further refine the definition of responsibilities and strengthen quality management.

[**Key words**] medicines; quality and safety; text analysis; subject responsibility

药品质量安全作为医药监管体系的核心,直接关系到公众健康与社会稳定。近年来,我国医药产业迅猛发展,但药品安全事件仍时有发生,揭示了企业在落实主体责任、监管政策执行方面存在不足。

[基金项目] 江苏省药品监督管理局科研计划资助项目(202378)
[作者简介] 孙净淳,女,硕士研究生,研究方向:医药产业经济与政策。E-mail: sunjingchun09@163.com。
[通讯作者] *褚淑贞,女,教授,硕士生导师,研究方向:医药产业经济与政策。联系电话:(025)86185038,E-mail: 1019941160@cpu.edu.cn。
[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.15.001

为应对这些问题,国家相继颁布了多项政策法规,以加强药品全生命周期的管理,并于2022年提出药品上市许可持有人(marketing authorization holder,MAH)的主体责任[1],相关政策的出台也标志着我国药品安全监管进入新的阶段。目前,已有众多学者从质量管理体系[2]、委托生产合作[3]、药物警戒[4-6]等多角度针对MAH制度的实施效果及其现存问题展开了深入研究。此外,也有部分学者从监管层面出发,深入分析监管部门面临的质量监督风险[7],详细阐述MAH制度自试点至全面实施期间的药品跨省监管模式及其核心内容[8]。综上所述,现有研究已通过多种研究方法对MAH制度进行了多角度的深入探讨。然而,现有研究大多侧重于对区域案例的剖析或是在MAH制度背景下对某一环节现状的探讨,只有少数学者从国家层面研究我国MAH制度的实施现状[9]和关键问题[10],并提出完善和促进MAH制度推行的建议。目前仍缺乏对全国性数据的整合以及对动态监管核心的系统性分析,对MAH制度下落实质量安全主体责任相关政策文本的量化研究也相对不足。

近年来,政策文本研究领域取得了显著进展,主要体现在政策信息量的迅速增长、多学科方法的交叉融合以及分析软件的多样化应用等方面[11]。通过深入分析政策文本及其实施背景可以更清晰地洞察政策核心内容在时间维度上的演变趋势及其差异,这不仅有助于准确把握政策的核心观点和演变特征,还能为理解当前政策提供有价值的启示[12]。基于此,本研究聚焦于2012—2025年我国国家层面发布的药品质量安全主体责任落实相关政策文件,包括《药品上市许可持有人制度试点方案》、新修订的《中华人民共和国药品管理法》以及《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等。通过运用文本挖掘技术、共词分析和社会网络分析方法,对政策文本的主题分布、演变特征进行量化分析,旨在揭示政策设计的重点方向与潜在不足,寻找相关政策主体的演变路径,并为我国未来药品安全主体责任的落实和完善提出建议,从而为优化药品安全监管体系提供参考依据。

1 文本收集

药品安全关系到人民群众身体健康和生命安全,加强药品安全监管是我国相关部门的主要职责。自2015年起,我国开始探索MAH制度,并围绕MAH制度颁布和实施了《药品上市许可持有人制度试点方案》等一系列相关配套政策文件。随着健康中国战略的稳步推进,2019年8月第十三届全国人大常委会第十二次会议通过了《中华人民共和国药品管理法》的修订,MAH制度在法律层面正式确立。当前,药品安全主体责任制度已成为我国药品监管体系改革的核心议题,我国药品监管的重点逐渐转向药品研发机构、科研人员、药品生产企业等责任主体,强调其在药品研发、生产流通、召回、药物警戒等全生命周期中的质量安全主体责任落实。

本文遵循相关性、权威性和全面性原则,以国家药品监督管理局(National Medical Products Administration,NMPA)官网作为获取政策文件的主要来源,同时以国务院、国家市场监督管理总局(State Administration for Market Regulation,SAMR)、北大法宝数据库作为补充信息来源。通过在上述网站检索“药品上市许可持有人”“MAH”“主体责任”“药品质量安全”等关键词,时间截至2025年3月,本研究筛选并收集了2012—2025年期间发布的37项与药品质量管理、安全保障以及质量主体责任落实相关的国家级政策文件,并以《药品上市许可持有人制度试点方案》、新修订的《中华人民共和国药品管理法》和《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》这3项国家级重要政策文件出台为关键政策时间节点划分为4个发展阶段:初步探索阶段、试点实施阶段、全面推行阶段和深化落实阶段。

2 基于文本分析的政策演变研究

2.1 研究方法 本研究运用ROSTCM6文本分析工具对我国2012年2月—2025年3月期间发布的药品质量安全主体责任落实相关政策文本进行了深入分析。借助该软件的分词技术、词频分析以及语义网络分析等工具,对政策文本进行了定量研究,目的在于揭示政策文本中关键主题词的出现频率及其变化趋势。此外,结合共词分析法,本研究进一步探讨了在不同发展阶段政策关键主题词之间的内在关联性,进而分析政策主题的演变规律,为相关政策的制定和优化提供了有力的可视化数据支持。

2.2 政策文件预处理 本文首先运用ROSTCM6分词功能对2012年2月—2025年3月收集得到的37份政策文件(会议)内容进行分阶段预处理,依据自然语言逻辑将句子拆分为若干词语,并补充、更新分词表和过滤词表(见表1)。

表 1 补充的分词和过滤词

类别	具体词语
分词	不良反应监测、产品质量、企业主体责任、企业负责人、全生命周期、受托企业、国家药品监督管理局、委托生产、审评审批、法定代表人、法律责任、生产管理、生产负责人、监管责任、药品上市许可持有人、药品上市许可持有人制度、药品安全、药物警戒负责人、质量保障、质量协议、质量受权人、质量管理、质量负责人、风险管理、主体责任、药品质量、责任落地……
过滤词	以上、作出、公告、品种、条件、研究、第三、第二、第四、自治区、行为、行政、制度、意见、建立、通知、方案、要求、过程、应当、开展、部门、单位、省级、国家、年度、取得、定期、必须、相应、处理、自行、实行、二十、十四、我国、形成、采取、提出、存在、事项、纳入、环节……

2.3 政策文件主题特征的演变分析 目前,大多数学者通常将文本中的高频词整合作为下一步研究的主题词[13]。然而,主题词的提取依据并非仅取决于词语出现的频率,还应综合考虑其是否能够反映政策的整体特征,是否能够揭示或表达文本的核心内容[14]。因此,本文以更新后的分词表和过滤词表为基础,运用 ROSTCM6 文本分析工具的词频分析功能,对不同阶段的政策进行高频词的提取与分析(统计到词频排名前 20 位的词语),见表 2。

表 2 我国各阶段 MAH 质量主体责任落实相关政策高频主题词

第一阶段(2012 年 2 月—2015 年 11 月)		第二阶段(2016 年 6 月—2019 年 11 月)		第三阶段(2019 年 12 月—2022 年 12 月)		第四阶段(2023 年 3 月—2025 年 3 月)	
高频主题词	词频/次	高频主题词	词频/次	高频主题词	词频/次	高频主题词	词频/次
质量	255	药品	200	药品	508	药品	217
发展	82	持有人	125	检查	403	持有人	139
企业	70	企业	109	持有人	312	企业	116
水平	50	检验	94	批签发	276	管理	104
提升	47	试点	70	药品监督管理部门	276	检验	90
药品	44	执法	67	疫苗	240	委托生产	87
市场	38	安全生产	63	检验	189	质量管理	82
管理	38	临床试验	57	管理	183	受托生产	82
质量安全	37	药品监督管理部门	53	申请人	177	药品监督管理部门	64
产品质量	32	医疗器械	48	受托方	172	质量安全	53
医疗器械	23	复验	37	风险	160	检查	49
检验	22	省级药品监督管理部门	36	监管	150	监管	44
质量管理	21	受托生产	33	药物警戒	135	风险	43
试点	21	管理	32	企业	134	产品质量	42
创新	21	检查	30	药品不良反应	121	安全	39
监管	16	承担	28	安全性	108	药品上市许可持有人	39
审评审批	15	药品质量抽查检验	24	药品上市许可持有人	107	职责	39
注册申请	11	质量	23	药物临床试验	105	质量管理体系	38
食品药品监管总局	11	申请人	23	质量	100	监督检查	36
质量一致性评价	10	监督检查	22	药品安全	93	质量协议	31

在 MAH 制度试点实施之前,《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等 3 项政策文件中出现的高频词包括“质量”“发展”“企业”“水平”“提升”“药品”等。在这一时期,随着市场经济的迅猛发展,药品监管部门高度重视医药企业的药品质量安全和经济发展。

在 MAH 制度从试点到正式实施的过程中,以《药品上市许可持有人制度试点方案》为代表的一系列推进试点工作的 9 项政策文件中,“药品”“企业”“检验”“持有人”“机构”等主题词的出现频率较高。这表明在此阶段,MAH 制度的实施推动了药品监管体系和质量要求的进一步完善。

随着 2019 年新修订的《中华人民共和国药品管理法》出台,MAH 制度被重新定义并在全国范围内正式推行。在此期间,我国依据新修订的《中华人民共和国药品管理法》陆续出台了《药品注册管理办法》等 15 项配套政策。在这些政策文件中,“药品”“持有人”“检查”“申请人”“管理”等主题词的

出现频率显著增加。这表明在政策制定过程中,国家层面已逐步加强对 MAH 和药品注册申请人等责任主体的重视,并进一步强化监管检查力度,推动企业完善其内部管理体系。

2022 年底,《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》正式颁布实施,这标志着我国政策核心关注点已从大力推进 MAH 制度的实施转向深化落实 MAH 对药品质量安全的主体责任。在此期间,包括《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》等在内的 8 项政策文件中,涉及“质量”和“安全”的主题词频率显著增加。这表明政策制定者持续关注药品质量安全问题,并对 MAH 在药品质量管理和责任承担方面提出更高要求。

综上所述,随着我国逐步推进落实药品质量安全主体责任相关政策,不同阶段政策中的高频主题词也发生了显著变化。在初步探索阶段,“质量”和“企业”这 2 个主题词的高频出现充分体现了我国对质量发展问题的高度重视以及对企业在药品生产过程中作为质量控制关键主体的密切关注;试点实施阶段,“持有人”一词的高频出现表明政策制定者正致力于通过明确责任主体,强化药品从研发到上市后的全流程管理。与此同时,“检验”一词频繁出现则凸显了政策对药品检验环节的高度重视,要求企业必须严格遵循药品标准,以确保药品质量的可靠性;在全面推行阶段,我国 MAH 制度在法律层面上得到了重新定义,相关配套政策开始逐渐聚焦于药品全生命周期管理规范,以辅助 MAH 履行药品生产、经营等活动的义务和责任。从这一阶段的高频主题词可以看出,一方面,我国持续加强对“药品”和“持有人”的监管力度和责任要求;另一方面,“药物警戒”“药品不良反应”等高频主题词的出现体现了政策对药品安全风险的高度重视和管控力度。当前,我国政策的重点正集中于深化落实 MAH 的药品质量安全主体责任,“管理”“质量管理”等与质量相关的高频词频繁出现表明政策正着重强调企业应建立健全质量管理体系,全面落实全流程质量管理的主体责任,确保产品质量安全。

2.4 政策高频主题词语义网络的演变分析 为了更直观地观察并深入探讨政策文件中主题词之间的紧密联系,本文在分析主题词词频及其演变特征的基础上,进一步通过语义网络分析构建主题词的共现关系,从而更全面地揭示主题词之间可能存在的语义关联。

在初步探索阶段,主题词语义网络结构呈现出松散的特征,主要围绕“质量”“发展”“质量安全”等质量相关核心词汇展开(见图 1)。大多数主题词节点之间的连接密度较低,尤其是“药品”与“质量管理”“质量安全”等节点几乎不存在关联度。这表明政策制定需要进一步加强对药品质量及质量管理方面的关注度,明确药品质量安全的责任主体,监督并确保责任主体在药品全生命周期活动中切实履行主体责任,保障药品的质量安全、可控性以及有效管理。

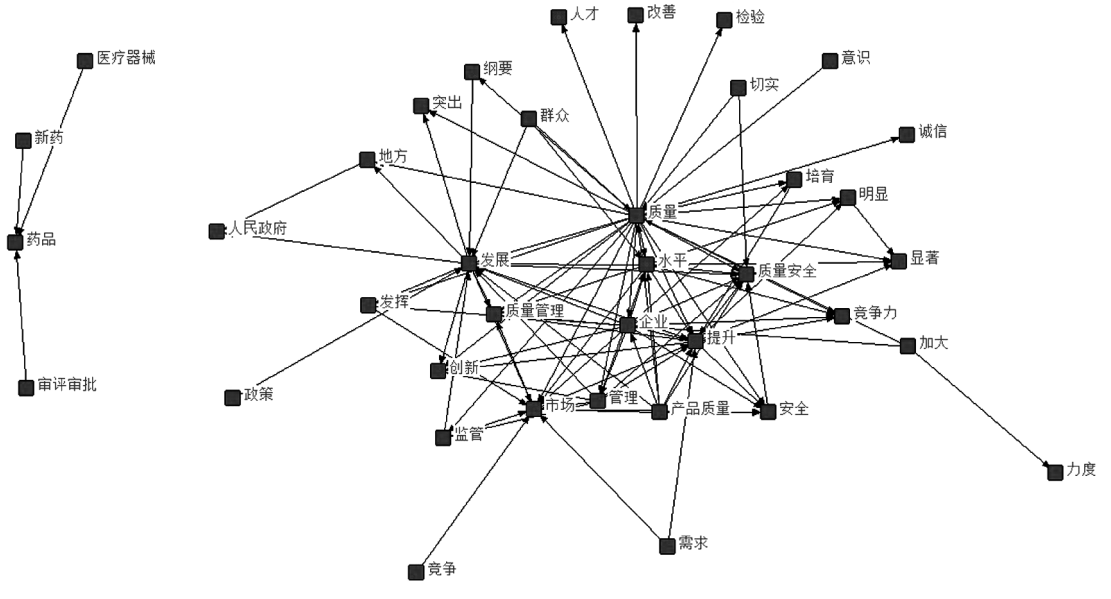


图 1 第一阶段语义网络分析图

随着 MAH 制度试点的深入推进,网络结构发生了显著变化。“持有人”逐渐成为核心枢纽节点,与“药品”“企业”等关键节点建立了更为紧密的联系。与此同时,这些节点所延伸出的高频主题词之间的关联也更加紧密。如图 2 所示,这一阶段的政策演变方向主要围绕“持有人-生产企业”双责任主体框架构建,重点关注药品的安全生产、委托生产、质量监管以及 MAH 和企业主体责任的落实。这一变化不仅体现了政策制定者对药品质量安全主体责任落实的高度重视,也为后续政策的全面推行和深化落实奠定了坚实基础。

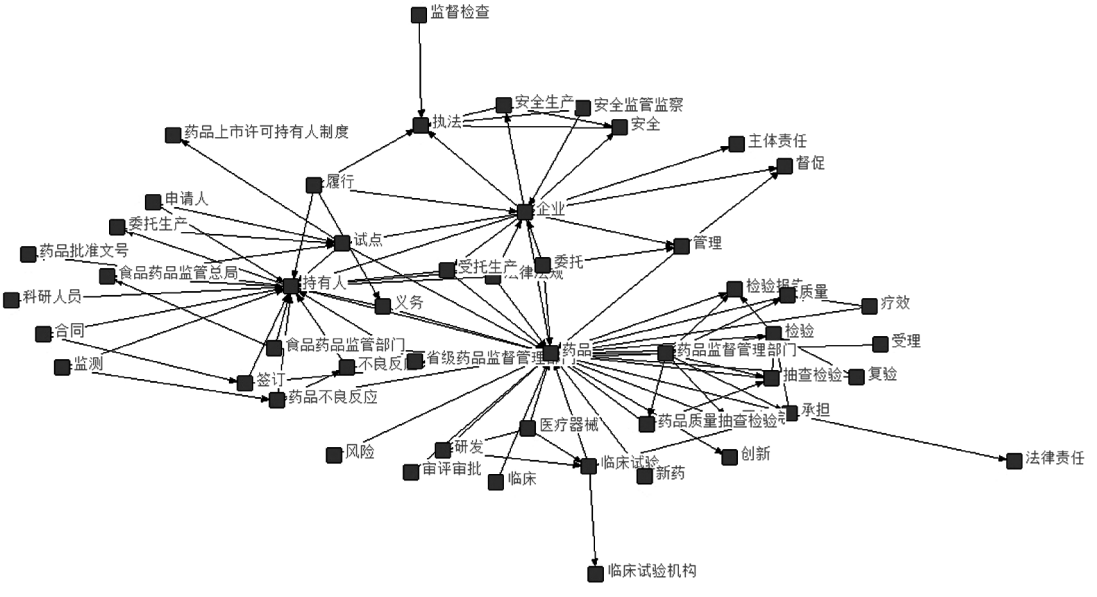


图 2 第二阶段语义网络分析图

进入全面推行阶段后,主题词语义网络结构进一步复杂化,不仅涌现出与 MAH 制度全面实施关联度较高的众多主题词,而且形成了以“药品”“持有人”“检查”为核心节点、“管理”“质量”“监管”为关键节点的紧密三角关系(见图 3)。在此阶段,与药品安全和监督检查相关的主题词种类和数量显著增加,且连接密度较高。这表明,政策变动的重点在于强化 MAH 对药品的质量管理和质量保证以及监管部门对 MAH 的持续监督。

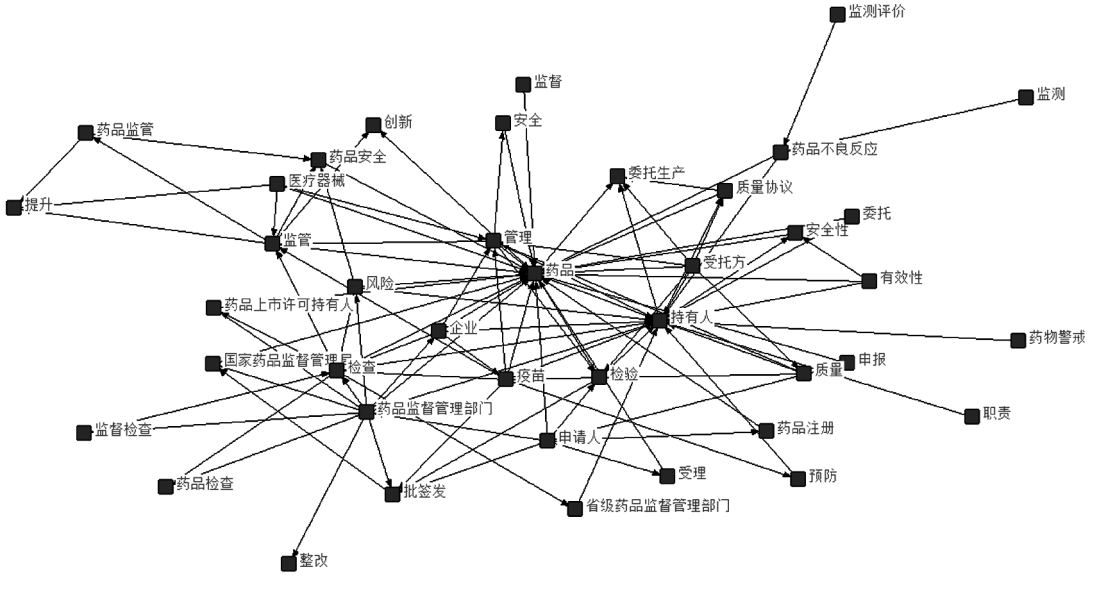


图 3 第三阶段语义网络分析图

在深化落实阶段,随着《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的发布,主题词语义网络展现出系统化、集中化的特点(见图4)。① 责任主体深化:“持有人”节点与“企业”“受托生产”“委托生产”等节点构成了多层子群,并通过“质量管理”和“管理”等关键节点,进一步明确和强调 MAH 及各关键岗位人员对药品质量安全的责任。② 主体责任细化:通过“持有人”“企业”节点与“质量管理”“管理”“监管”等节点之间的高密度连接,延伸至主要负责人、质量负责人、质量受权人等关键主体,并涵盖质量安全、药品质量、质量管理体系等主体责任范围。表明我国在药品安全领域更加注重强化各主体对药品全生命周期的质量管理责任,确保 MAH 对药品质量安全主体责任的落实。

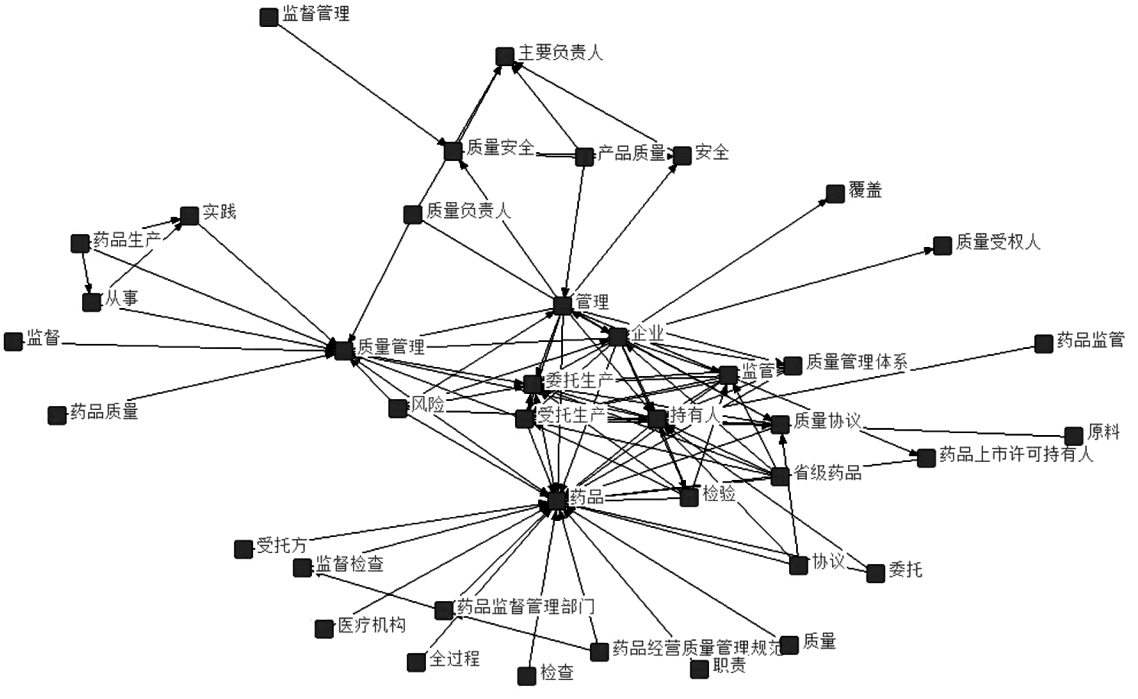


图 4 第四阶段语义网络分析图

通过分析各阶段主题词的语义网络演变可知,政策高频主题词的语义网络整体上呈现出由松散到紧密、由单一到多元的发展趋势,网络核心层与边缘层的主题词分布也发生了显著变化。第一阶段的语义网络核心层主要围绕“质量”“水平”“企业”“发展”等高频主题词向外延伸。然而,由于该阶段仅初步提出“药品上市许可持有人制度”一词,并未全面、系统地开展和实施该制度,因此“持有人”这一主题词在此阶段未被纳入高频词统计列表,同时“药品”节点也未与核心节点建立关联。在第二阶段 MAH 制度试点工作推进过程中,语义网络核心层逐渐演变为以“药品”“持有人”“企业”三大关键节点向外辐射的结构。然而整体的共词连接密度仍然较低,边缘层的主题词内容较为分散,涵盖了监管、安全生产、质量等多个维度,且大多数为单向关联关系,这可能与制度在初步试行阶段政策制定的脉络体系和重点尚不明晰有关。进入全面推行 MAH 制度的第三阶段后,语义网络核心层依然围绕第二阶段的三大节点向外拓展关联主题词,但整体共词连接的密度有所增加,同时新增了多条涉及企业-监管、MAH-检验以及 MAH-质量等层面的共词连接线,这表明我国开始加强对 MAH 制度实施过程中责任主体(企业、MAH 等)的监管。与此同时,该阶段的边缘层也围绕“监管”“药品安全”“质量”等主题词构建多层双向关联关系网络,这表明我国已明确政策制定的总体方向和重点关注领域。当前,政策演变正处于第四阶段——深化落实药品质量安全主体责任。在此阶段,语义网络核心层的主题词相较于第二和第三阶段形成了更稳固、更紧密的关联关系,并新增了多条关于委托生产、受托生产与监管以及 MAH 与质量层面的共词连接线,这表明我国药品质量安全主体责任的政策制定和执行正在不断深化和完善。委托生产与受托生产作为 MAH 制度中的重要环节,其监管力度的加强体现了我国政府对药品

生产全过程的高度重视。同时,MAH 与质量层面共词连接线的增加也进一步强调了 MAH 在药品质量方面的主体责任。此外,该阶段的语义网络边缘层主题词逐渐演变为以“质量管理”“管理”“监管”为核心节点,并向外延伸出一系列与质量相关的主题词。这表明现阶段政策制定的重点在于强调药品质量与质量安全的重要性,同时明确了企业和 MAH 等责任主体在落实药品质量安全管理主体责任方面的关键作用。

3 讨论与建议

进入 21 世纪以来,我国药品安全事件频发[15],背后反映的恰恰是药品安全与质量问题。药品本身并不具备绝对的安全性,其可能引发的不良反应是药品发展过程中难以完全规避的风险[16]。因此,强化药品质量安全主体责任落实的相关政策制定与执行显得尤为重要。

从发文机构与内容来看,截至 2025 年 3 月,共有 37 项与药品质量管理、安全保障以及质量主体责任落实相关的国家级政策颁布实施。自 2012 年起,国务院颁布的《质量发展纲要(2011—2020 年)》文件中针对产品质量指标、企业质量主体责任、质量安全监管等质量发展关键发力点提出了具体要求。2015 年 8 月,国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,首次提出“开展药品上市许可持有人制度”试点并要求落实药品注册申请人主体责任。同年 11 月,全国人大常委会通过并颁布了《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》,允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号并对药品质量承担相应责任[17]。这表明在该时期我国药品监管政策聚焦于“质量”和“企业”,体现了对药品质量发展及企业质量方面的重视。

2016 年 6 月,国务院发布了《药品上市许可持有人制度试点方案》,该方案进一步明确规定了开展为期 3 年的 MAH 制度试点工作的具体要求,包括 MAH 应承担的责任和义务等内容。2018—2019 年,针对 MAH 落实生产、流通、不良反应报告等多方面主体责任发布了多份文件,进一步规范并指导药品监督管理部门在药品生产、流通、销售等环节开展质量抽检工作。这表明在药品安全责任体系中,医药企业作为第一责任人,药品监管部门作为主要监管者,MAH 作为核心责任主体,三方协同合作,共同承担责任,才能有效实现治理的协同性[18]。

随着 MAH 制度试点工作的稳步推进和经验总结,2019 年 8 月 26 日,全国人大常委会顺利通过了新修订的《中华人民共和国药品管理法》。在本次修订过程中,MAH 制度被作为重点内容单独设立章节,针对试点实践中暴露出的问题如质量责任界定不清晰、质量管理体系不完善等,系统提出了相关规定和要求[19],并明确界定了 MAH 的定义、应履行的义务及应承担的责任。这充分体现了我国政府对药品质量安全重视程度的不断提升,MAH 制度已逐步成为确保药品质量安全的核心环节。

2022 年 12 月,国家药品监督管理局为进一步强化 MAH 质量安全主体责任的落实,制定并发布了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》,明确指出 MAH 法律主体责任应聚焦 5 个关键岗位人员的核查要求,即“企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人、药物警戒负责人”,并详细阐述了 MAH 的质量管理要求和管理机制。截至目前,我国围绕质量监管、质量安全主体责任的核心理念也陆续出台了一系列相关配套政策文件。从责任主体层面来看,早期政策笼统强调“生产企业责任”,现阶段已转向“持有人”以及关键岗位人员,使责任主体更加明确和具体。从责任落实层面来看,早期政策重点关注 MAH 落实主体责任,如今已扩展至药品生产、流通、使用等各环节主要负责人的质量保证、控制和管理等责任的落实。这表明,现阶段我国药品监管对象仍针对“企业”和“持有人”,监管重点不仅聚焦于“安全生产”和“检验”工作,还进一步深入到质量监管领域,强调“管理”和“质量管理”,以确保药品监管部门严格履行监督企业质量管理体系建设及质量安全主体责任落实的职责。

基于上述各时期政策发文内容及其侧重点的演变,本文提出以下针对性建议:① 在政策制定层面,应进一步细化药品质量安全主体责任的相关规定,明确关键责任主体及其责任范围,确保责任界定清晰明确;② 在责任主体层面,应积极引入先进的质量管理理念和技术,以提升药品质量安全保障能力。针对药品生产、经营及使用等环节的关键岗位人员,应制定系统化的培训计划,增强其专业知识和责任意识;③ 在监督管理层面,监管部门应加强对企业质量管理体系建设的指导和监督,定期开展培训和检查。同时应建立健全药品质量安全社会监督机制,畅通投诉举报渠道,鼓励公众、行业协会等第三

方积极参与药品质量安全的监督工作。

4 结论

基于政策文本分析和政策演变双重视角，本文对我国监督落实药品质量安全主体责任相关政策文本进行了量化分析，研究结果表明我国药品质量安全主体责任政策呈现出“阶段式演进”的特征，监管重心逐步从“责任主体”转向“责任主体中心化 + 主体责任精细化”的双轨机制（见图 5）。

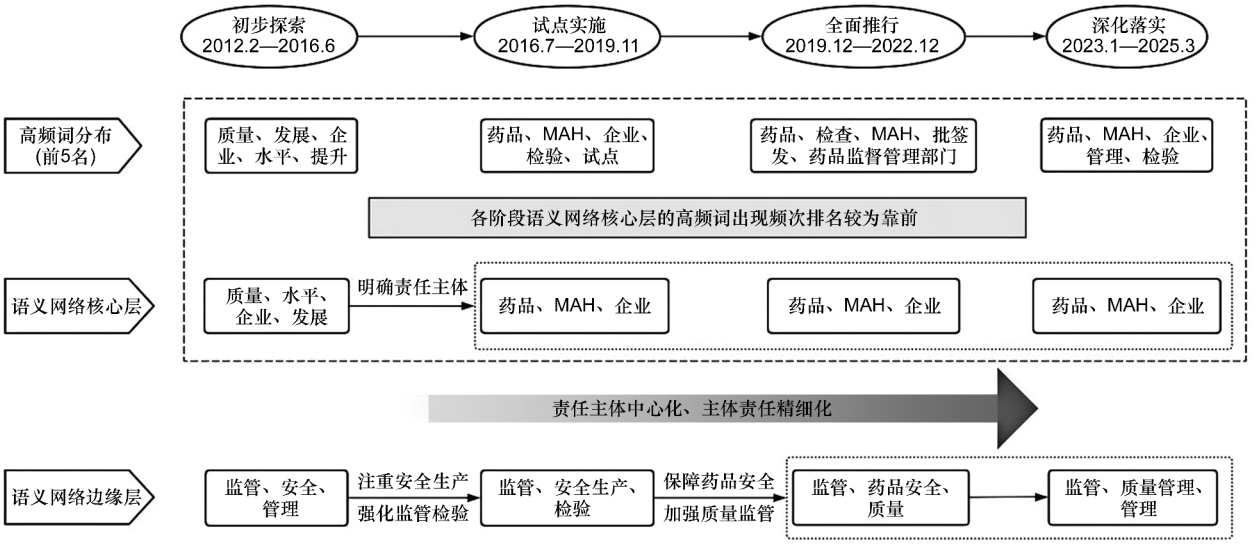


图 5 我国落实药品质量安全主体责任相关政策演变趋势图

总体来看，政策制定者不仅聚焦于落实主体责任的监管主体、企业主体等多元主体之间的协同合作，还深入解读并细致剖析了主体责任的具体落实情况及其监管强度。未来，政策制定者应继续强化药品质量安全主体责任的政策导向，推动形成政府、企业、社会共同参与的多元共治格局，并加强对新型政策工具的研究与应用，例如：借助大数据、人工智能等技术手段提升监管效能，推动药品质量安全监管体系的持续优化与进步。

[参 考 文 献]

[1] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022 年第 126 号）[EB/OL]. (2022 - 12 - 29) [2025 - 05 - 23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20221229195805180.html.

[2] 李青，叶静，徐茂婷，等. 监管视角下重庆市委托生产情形的药品上市许可持有人现状分析及对策建议[J]. 中国医药工业杂志，2025，56(2)：264 - 269.

[3] 王雪雅，潘枭颖，茅宁莹. 药品上市许可持有人委托生产合作关系影响因素的实证研究[J]. 中国新药杂志，2024，33(16)：1641 - 1646.

[4] 刘肃. 广州市药品上市许可持有人药物警戒工作现状调查[J]. 中国食品药品监管，2023(3)：112 - 117，158 - 159.

[5] 周黎，任鹏宇，游正琴，等. 贵州省 30 家药品上市许可持有人药物警戒工作现状分析与讨论[J]. 中国食品药品监管，2024(8)：100 - 107.

[6] 王丹，王涛. 药品上市许可持有人药物警戒检查调研分析[J]. 医药导报，2024，43(2)：312 - 316.

[7] 周浩泽，姜莉，王军君，等. 基于某市药品上市许可持有人制度下委托生产的质量监督风险及监管服务策略研究[J]. 中国食品药品监管，2025(2)：128 - 135.

[8] 翁婷婷，谢金平，王芸，等. 我国药品上市许可持有人制度下跨省监管的现状及优化措施研究[J]. 中国食品药品监管，2023(9)：122 - 129，190 - 191.

[9] 干长姣，程立，元延芳，等. 我国药品上市许可持有人制度的实施现状及对策分析[J]. 药学研究，2024，43(5)：449 - 454.

[10] 李冬梅，杨建红，陈震，等. 我国药品上市许可持有人（MAH）制度实施路径中关键问题的建议[J]. 中国食品药品监管，2024(4)：50 - 57.

[11] 王堂蓉，陈启梅，苏莹，等. 我国数据产权相关政策文本分析：演化脉络、主体协同与结构特征[J]. 智库理论与实践，2025，10(1)：79 - 93.

[12] 刘鹏，杨怡宁. 生成式人工智能监管的省级政策比较研究——基于对政策文本和备案结果的分析[J]. 电子政务，2025(5)：16 - 30.

[13] 李燕萍，刘金璐，洪江鹏，等. 我国改革开放 40 年来科技人才政策演变、趋势与展望：基于共词分析法[J]. 科技进步与对策，2019，36(10)：108 - 117.

[14] 朱俊成，王淑玲. 政策工具视角下我国药品注册管理政策演变分析[J]. 中国新药杂志，2025，34(5)：449 - 456.

[15] 汤漫，宋民宪，胡明，等. 缺陷药品侵权的分类及其民事责任主体探讨[J]. 中国药房，2010，21(6)：481 - 484.

[16] 贺红强. 论我国药品不良反应责任主体及正当性基础[J]. 医学与哲学（A），2012，33(9)：48 - 50，57.

[17] 韩恰恰，张秋. 我国药品上市许可持有人制度的实施情况及对策研究[J]. 中国新药杂志，2019，28(5)：593 - 597.

[18] 方俊. 药品安全协同治理的多主体责任落实：基于我国十大典型药害事件的案例分析[J]. 理论探索，2020(1)：92 - 97.

[19] 孙京林，余伯阳. 药品上市许可持有人制度下的质量管理体系[J]. 中国药学杂志，2020，55(23)：1919 - 1922.

编辑：姚佳敏/接受日期：2025 - 07 - 30