

## 我国药品监管科学研究知识图谱分析 ——基于 CNKI 期刊文献计量研究

闵霄琪<sup>1</sup>, 袁小量<sup>1,2</sup>, 闫威江<sup>1</sup>

(沈阳药科大学 1 工商管理学院; 2 国家药监局药品监管科学研究基地/沈阳药科大学药品  
监管科学研究院, 沈阳 110016)

**[摘要]** 通过 Excel 和 Cite Space 软件对中国知网中我国药品监管科学领域 1983—2021 年文献进行文献计量及知识图谱分析, 从文献年发文量、文献来源、基金资助、研究热点及研究主体 5 个方面进行研究现状及发展趋势剖析。研究发现截至 2021 年我国药品监管科学研究已形成一定规模, 文献数量快速增加, 核心期刊载文数量开始上升, 33.89% 文献受到基金支持。研究热点主要围绕药物警戒及其相关体系和药品监管新方法、新技术两大方面进行。该领域主要研究者及研究机构初步形成合作网络, 高校、医疗机构及政府机关间合作密切, 合作研究受到一定的地域限制。为了促进我国药品监管科学研究健康快速发展, 应注重提升研究成果发表质量, 深入挖掘前沿热点研究方向, 积极推进国际国内交流合作, 同时打破现有研究网络中的地域合作壁垒, 调动医药企业积极性, 增加医药企业与高校、医疗机构及政府机关间的合作。

**[关键词]** 药品监管科学; 知识图谱; 药物警戒

**[中图分类号]** R95      **[文献标志码]** A      **[文章编号]** 1003-3734(2023)15-1514-09

### Knowledge map study of drug regulatory science research in China: based on journal literature of CNKI

MIN Xiao-qi<sup>1</sup>, YUAN Xiao-liang<sup>1,2</sup>, YAN Wei-jiang<sup>1</sup>

(1 School of Business Administration; 2 Drug Regulatory Research Base of NMPA/Research Institute of Drug Regulatory Science, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**[Abstract]** Excel and Cite Space were used to perform bibliometrics and knowledge map study of relevant literature from 1983 to 2021 in the field of drug regulatory science of CNKI in China. Research status and development trends are analyzed from the annual amount of articles, literature sources, foundation, research hotspots and research subjects. The study finds that by 2021, drug regulatory science research in China has reached a certain scale, with the number of articles increased rapidly. The number of publications in core journals have began to increase, and 33.89% of the articles were supported by the fund. Research hotspots focused on two aspects: pharmacovigilance with its related systems, and new methods and technologies of drug regulation. A network of collaboration has been formed among major researchers and research institutions, with close cooperation among universities, medical institutions, and government agencies. However, a certain geographical restriction existed in the cooperation. To promote the healthy and rapid development of drug regulatory science research in China, it is necessary to improve the quality of published research results, deeply dig the frontier research directions, and

**[基金项目]** 辽宁省 2021 年度科学事业公益研究基金资助项目(软科学研究计划)(2021JH4/10100055); 辽宁省教育厅科学研究经费资助项目(2020WJC01); 沈阳药科大学中青年教师事业发展支持计划(ZQN202209); 沈阳药科大学工商管理学院学科建设课题(2021-sygsxk-03)

**[作者简介]** 闵霄琪, 女, 本科, 主要从事药品监管科学与药物警戒研究。E-mail: mxq2023@163.com。

**[通讯作者]** 袁小量, 女, 博士, 副教授, 主要从事药事管理研究。E-mail: 80716217@qq.com。

encourage international-domestic exchanges and collaboration. At the same time, it is also important to break the regional cooperation barriers in current research network, mobilize the enthusiasm of medical enterprises, and widen the cooperation among medical enterprises, universities, medical institutions, and government agencies.

[Key words] drug regulatory science; knowledge map; pharmacovigilance

1991年美国FDA首次将“监管科学”概念引入医药领域,并将其确立为美国FDA在21世纪重点发展的学科<sup>[1]</sup>。经过一段时间发展和完善,美国FDA将药品监管科学定义为“研发新工具、新标准和新方法,以评估受美国FDA监管产品的安全性、有效性、质量和性能的科学”。在美国FDA倡导下,监管科学在发达国家和国际相关机构快速发展,美国FDA、欧洲EMA等监管机构均成立了专门的监管科学领导部门<sup>[2]</sup>。我国监管科学研究也随之兴起,2019年4月国家药品监督管理局正式发布“中国药品监管科学行动计划”,标志着我国开始全面推动药品监管科学研究发展。与国际药品监管科学发展水平相比,我国药品监管科学发展处于起步阶段,其关键研究领域和趋势变化尚在探索中。因此本文通过文献计量学和知识图谱分析方法,研究我国药品监管科学研究现状和发展趋势,并对我国药品监管科学研究未来发展提供启示。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源与处理

根据美国FDA对药品监管科学定义,可知药品监管科学涉及内容广泛,凡是涉及受到美国FDA监管的产品,包括药品、医疗器械、化妆品、药械组合产品等,从研发到上市使用全过程中涉及安全性、有效性、质量和性能的评估、监督及管理的研究都可包含在药品监管科学的研究范畴中。在我国因“药品监管科学”概念2019年被正式提出,目前直接采用“药品监管科学”为主题的文献较少。因此本文根据药品监管科学定义范畴,并依托于国家药品监督管理局于2019年4月和2021年6月发布的2批重点项目作为检索参考,选择中国知网(CNKI)作为文献数据库。在CNKI数据库中以“药品监管科学”、“药品 and 智慧监管”、“上市后药品 and 安全性评价”等共计20个主题词对CNKI期刊数据库进行检索,检索时间设定为建库至2021年12月31日,共计检索文献2 693篇。利用Note Express软件对文献进行去重并对文献关键词、作者、机构等字段进行清洗,最终得到有效文献1 915篇作为分析样本数

据。在Cite Space软件中对文献进行意义相似词处理,如将“中国食品药品监管”、“食品药品监督管理”合并修改为“食品药品监管”,“食药安全”统一修改为“食品药品安全”等。

### 1.2 研究方法

本文采用Excel软件和陈超美教授以JAVA平台为基础开发的Cite Space软件对样本数据进行年发文量、文献来源、基金资助、关键词突现/共现和研究主体分析,借助表格和知识图谱展现我国药品监管科学研究热点和发展趋势。其中,关键词共现图谱和研究主体合作图谱分别由关键词间共现关系及研究主体间合作关系形成,其节点特征体现主体的重要程度和主体间的合作强度<sup>[3]</sup>。

## 2 分析及结果

### 2.1 年发文量分析

使用Excel软件对1 915篇样本数据进行年发文量统计,研究我国药品监管科学领域发展趋势,见图1。从整体看我国药品监管科学研究年发文量呈逐年递增态势,以年发文量增长速度为划分标准可将我国药品监管科学研究发展大致划分为4个阶段,分别是1983—2003年、2004—2010年、2011—2018年及2019—2021年。1983—2003年我国药品监管或科学监管的理念并未正式出现,相关研究发文量较少,集中在药品安全性监测、不良反应、生物学评价等方向。2004—2010年我国开始在药品监管科学领域探索,其中2004年我国正式提出药物警戒概念,与药品不良反应及药物警戒相关文献开始迅速增加;2008年,我国药品监管科学在非政府组织中得到发展,以刘昌孝院士为主的一批专家学者向美国FDA进行学习<sup>[4]</sup>,该领域研究文献发文量再次快速提升,科学监管的理念逐渐兴起。2011—2018年我国药品监管科学研究发文量呈略有回落但整体平稳发展的状态,药品监管科学的理念逐步渗透在研究中<sup>[1]</sup>。2019年起,我国国家药品监督管理局正式提出药品监管科学的概念,并推出药品、化妆品和医疗器械3个方向重点发展项目<sup>[5]</sup>,相关文献发表量呈大幅快速增长态势。

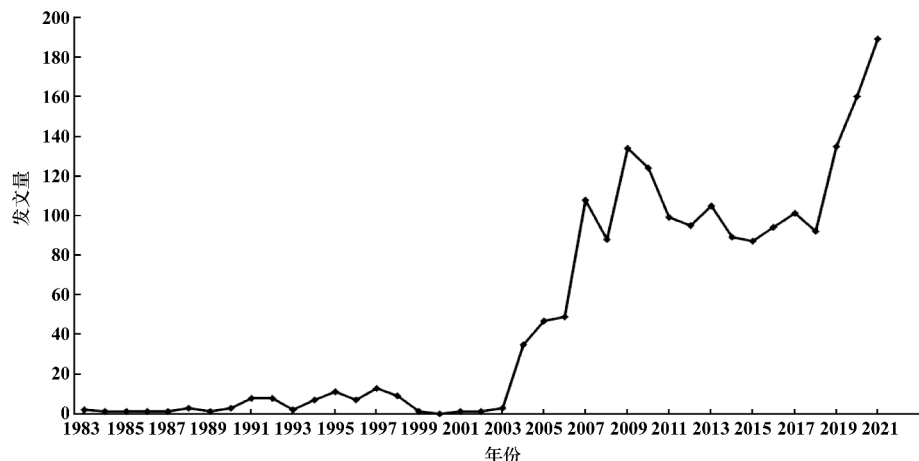


图 1 1983—2021 年我国药品监管科学研究年发文量变化趋势图

## 2.2 文献来源分析

通过对文献来源的分析,可以得到我国药品监管科学领域在不同发展阶段影响力的变化。经统计,1 915 份样本数据共涉及 538 个期刊,不同发展阶段刊载量前 5 名的期刊共计 12 个,见表 1。12 个期刊仅占期刊总数的 2.2%,发文量占论文总数的 34.2%,可视为我国药品监管科学领域研究的重要期刊。12 个期刊中北大核心期刊有 5 个,包括《中国中药杂志》、《中国药房》、《中国新药杂志》、《中国实用内科杂志》、《中药新药与临床药理》,影响因子最高期刊为《中国中药杂志》(3.076),北大核心

期刊发文量为 130 篇,占总发文量的 6.69%。《中国食品药品监管》、《中国药物警戒》和《药物流行病学杂志》3 个期刊在不同发展阶段的发文量占比均较大,可视为我国该领域较有影响力的期刊,为学术交流提供了平台。同时 2011—2018 年阶段《中国中药杂志》刊登相关文献数量增长明显,与我国药品监管科学领域向中药学方向发展有密切关系。纵观 4 个发展阶段,我国药品监管科学相关文献以非核心期刊为刊载主体,整体发文质量有待提升,但北大核心期刊发文量占比逐年增长,表明我国关注药品监管科学的核心学术期刊正逐渐增多。

表 1 1983—2021 年我国药品监管科学研究不同阶段发文期刊前 5 名

排名	1983—2003 年	2004—2010 年	2011—2018 年	2019—2021 年
1	《口腔材料器械杂志》	《中国食品药品监管》	《中国药物警戒》	《中国药物警戒》
2	《卫生毒理学杂志》	《中国药物警戒》	《药物流行病学杂志》	《中国食品药品监管》
3	《中国实用内科杂志》	《中国药事》	《中国中药杂志》	《中国药事》
4	《中药新药与临床药理》	《中国药房》	《中国食品药品监管》	《中国医药导刊》
5	《药物流行病学杂志》	《药物流行病学杂志》	《中国新药杂志》	《中国新药杂志》

## 2.3 基金资助情况分析

基金资助是科学研究的重要保障,从侧面反映某领域被重视的程度。对样本数据进行基金资助情况分析,其中 649 篇文章受到基金资助,占 33.89%,部分文献受到多个基金资助。受国家自然科学基金、国家社会科学基金、国家重点研发计划、国家“重大新药创制”科技重大专项、国家科技重大专项课题等项目资助的文献为 374 篇,占 19.53%,其中得到

国家自然科学基金资助文献为 149 篇;受省部级项目资助的文献共 442 篇,受市级项目资助的文献为 90 篇。可见长期以来,药品监管科学相关研究一直受到国家及省部级资金支持与关注,随着国家对药品监管科学研究的重视,基金关注度正在进一步提高。

## 2.4 研究热点分析

关键词作为文章内核的提炼,其出现频次体现

了相关领域的研究热点,因此本文将关键词共现图谱分析和突现分析作为判断药品监管科学研究热点的依据。关键词共现图谱中节点的大小与关键词出现频次成正比,节点最外层颜色深浅与关键词重要性成正比<sup>[3]</sup>。关键词突现指短时间内迅速增加的关键词,突现的强度和持续时间均可作为分析该时间段内研究热点的依据。

**2.4.1 整体研究热点分析** 我国药品监管科学研究关键词共现关系见图 2。图中最大的节点为“药物警戒”,其后依次为“不良反应”、“监管理念”、“科学监管”、“安全性”、“中药”等节点,表明 1983—2021 年对药物警戒、药品安全性和科学监管等相关研究受到持续关注,发表了大量研究文献,但“安全性”和“科学监管”等节点的边缘不明显,说明其重要性正逐渐降低。而“化妆品”、“中药”、“医疗器械”和“监管科学”等节点虽然研究数量相对较少,但已形成关键词的聚类,且节点重要性不断增加,将成为未来的研究热点。

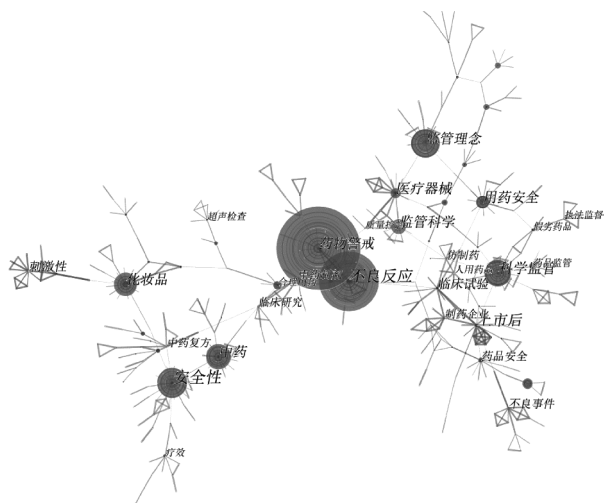


图 2 1983—2021 年我国药品监管科学研究关键词共现图谱

**2.4.2 分阶段研究热点分析** 我国药品监管科学领域关键词突现结果见图 3。

Top 29 Keywords with the Strongest Citation Bursts

Keywords	Year	Strength	Begin	End	1983 - 2021	
					Start	End
安全性监测	1983	3.84	1994	2010	-----	-----
技术报告	1983	5.92	1995	1997	-----	-----
标准化组织	1983	5.92	1995	1997	-----	-----
牙科材料	1983	5.92	1995	1997	-----	-----
生物学评价	1983	5.92	1995	1997	-----	-----
不良反应报告	1983	4.38	1999	2008	-----	-----
食品药品监督管理局	1983	35.08	2004	2010	-----	-----
科学发展观	1983	14.1	2004	2007	-----	-----
用药安全	1983	9.48	2005	2010	-----	-----
监管理念	1983	32.48	2006	2010	-----	-----
科学监管	1983	23.71	2006	2010	-----	-----
食品药品安全	1983	16.15	2006	2010	-----	-----
假劣药品	1983	4.99	2006	2010	-----	-----
中药注射剂	1983	6.94	2009	2016	-----	-----
风险管理	1983	4.93	2009	2010	-----	-----
药物不良反应	1983	5.61	2011	2012	-----	-----
安全性	1983	10.19	2012	2019	-----	-----
安全性评价	1983	11	2013	2016	-----	-----
自拟中药汤剂	1983	4.35	2014	2015	-----	-----
化妆品	1983	6.96	2016	2019	-----	-----
结核分枝杆菌	1983	4.04	2016	2018	-----	-----
医疗器械	1983	6.62	2018	2021	-----	-----
器械组合产品	1983	5	2018	2021	-----	-----
监管科学	1983	18.46	2019	2021	-----	-----
药品监管	1983	9.23	2019	2021	-----	-----
智慧监管	1983	8.17	2019	2021	-----	-----
真实世界数据	1983	7.16	2019	2021	-----	-----
药品上市许可持有人	1983	6.2	2019	2021	-----	-----
大数据	1983	3.81	2019	2021	-----	-----

图 3 1983—2021 年我国药品监管科学研究关键词突现结果





2011—2018年“科学监管”、“监管理念”等主题研究热度出现下降,从图3和图4C可见,“安全性评价”、“安全性”、“不良反应”等与药物警戒研究相关的节点迅速扩大,并成为该领域研究热点,其间“中药注射剂”、“化妆品”、“医疗器械”、“药械组合产品”开始被关注。该阶段研究热点从科学监管开始向监管科学过渡,且随着药品监管和药物警戒的兴起,研究内容和范围逐步扩展。

2019年4月我国国家药品监督管理局正式提出“中国药品监管科学行动计划”,并从药品、化妆品和医疗器械3个方面推出重点研究项目。2019—2021年有关“监管科学”、“药品监管”和“智慧监管”等研究主题受到较多关注,“真实世界数据”、“药品上市许可持有人”等主题研究也开始增长,至此我国正式进入“药品监管科学研究”系统发展阶段。除国家重点研究项目外,“药物警戒”、“不良反应”、“安全性”及“安全性评价”仍是2019—2021年我国药品监管科学领域的研究热点,且随着《药品管理法》2019年版对药物警戒体系建立的要求和《药物警戒质量管理规范》的实施,如何完善和发展我国药物警戒体系将继续是我国药品监管科学研究

的重点。

## 2.5 研究主体分析

### 2.5.1 主要研究机构分析

研究机构作为研究主体之一,是某一领域研究发展和创新动力源泉,通过对研究机构合作网络、机构类型分布和地理位置分布分析,能够了解我国药品监管科学领域研究机构现状。运用Cite Space刻画我国药品监管科学主要研究机构合作图谱见图5,图中节点大小与研究机构发文数量成正相关,节点间连线强度与合作强度成正比<sup>[3]</sup>。由图5可知我国该领域主要研究机构合作已形成较明显的合作群体,合作关系随时间发展逐渐紧密。从整体来看我国药品监管科学研究围绕国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局药品审评中心和中国食品药品检定研究院3个监管机构为中心展开。通过对不同省/市内高校、医疗机构和政府机关的合作进行分析发现,沈阳药科大学、中国药科大学、清华大学药学院等高校研究机构发文量较多但与其他机构的合作较少,中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京中医药大学东方医院与其他机构合作紧密,是机构合作研究的重要节点。

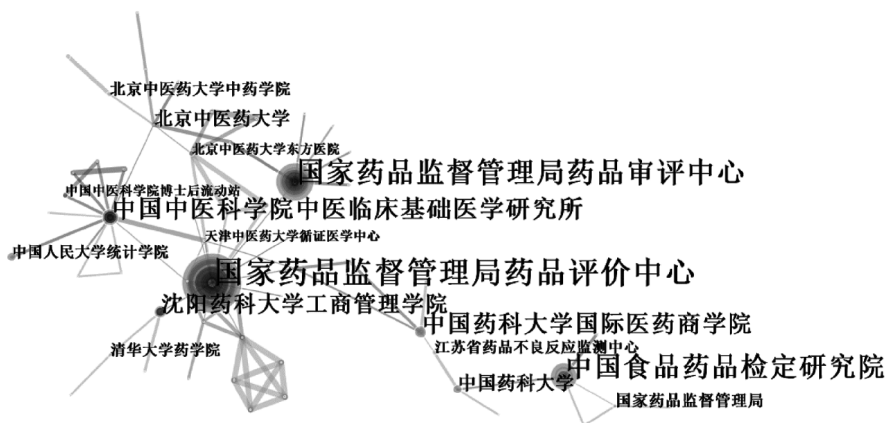


图5 1983—2021年我国药品监管科学主要研究机构合作图谱

从不同发展阶段来看,我国药品监管科学主要研究机构在1983—2010年内未形成明显的合作网络,2011—2018年开始出现较明显的机构合作网络,见图6。合作机构跨地域倾向明显,出现高校、医疗机构和政府机关同时合作的现象。2019—2021年(见图7)主要研究机构间合作程度增强,出现中国食品药品检定研究院、中国药科大学国际医药商学院、上海药品审评核查中心和国家药品监督管理局药品评价中心等为核心的合作机构群体,合作机

构类型仍以高校、医疗机构及政府机关为主,医药企业尚未发挥明显作用。与2011—2018年相比研究机构合作受地域影响较明显,研究机构主要分布在北京、江苏、上海,如中国药科大学与江苏省药品不良反应监测中心合作、国家药品监督管理局药品评价中心与北京中医药大学东直门医院合作等;其他区域研究机构分布较分散,与其他机构合作程度较弱,如沈阳药科大学、江西省药品检查员中心等。

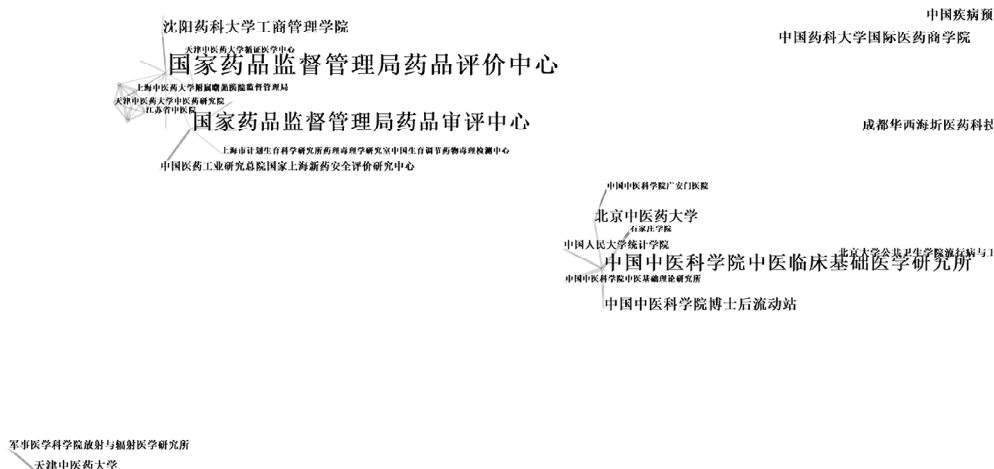


图 6 2011—2018 年我国药品监管科学主要研究机构合作图谱

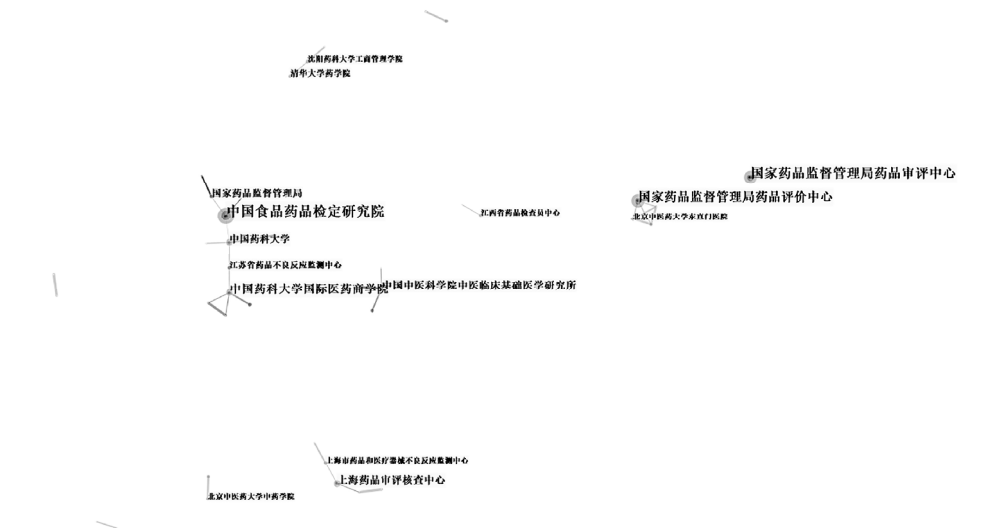


图 7 2019—2021 年我国药品监管科学主要研究机构合作图谱

2.5.2 作者合作网络分析 研究作者作为个体研究主体,其合作网络也可反应该领域的研究发展现状。对我国药品监管科学研究作者合作网络进行整体分析,结果见图 8。图中节点大小与作者发文数量呈正相关;节点颜色与作者发文时间相关,节点颜色越浅,发文时间越近;节点间连线疏密程度及连线强度与作者间合作程度成正相关,连线越粗合作强度越大<sup>[3]</sup>。由图 8 可知,1983—2021 年我国药品监管科学领域整体作者合作网络较为松散,谢雁鸣、杨悦、陈易新等学者以团队独立研究为主,宋海波、王涛等学者较密切的合作关系出现于 2019—2021 年之间。通过 Cite Space 做不同阶段作者合作图谱,发现我国药品监管科学研究在 1983—2018 年期间作者节点分散,难以形成合作网络,2019 年该领域

作者之间合作强度开始增大,与作者合作整体网络发展趋势一致。本研究以 2019—2021 年作者合作网络作为分析重点,见图 9。我国 2019—2021 年药品监管科学研究作者合作呈现较为明显的合作网络,部分作者形成合作团队,如以宋海波、肖小河为代表的学者围绕中药学监管相关领域展开研究,以王涛、王刚、柳鹏程为代表的学者以药品不良反应、药物警戒相关主题作为研究重点。从作者合作构成看,较明显的合作关系集中于同一研究机构,高校内合作更加突出,研究团队之间合作不明显。药品监管科学是一门前沿交叉学科,目前的作者合作网络初步形成,团队合作有待进一步成熟,暂时不足以满足药品监管科学研究需求的增长。

兴起并被重点关注,2019年药品监管科学概念的正式提出促使该领域相关研究快速增长。从发文期刊可见我国药品监管科学研究以《中国药物警戒》、《中国食品药品监管》等期刊为主要平台,核心期刊发文量偏少,但《中国中药杂志》、《中国新药杂志》等核心期刊的发文量在逐渐增长。从基金资助情况分析看,药品监管科学研究的基金资助来源多样,研究得到国家及省部级基金关注,受基金资助文献占比为33.89%,随着国家对药品监管科学研究的重视,基金关注度有待进一步提高。

### 3.2 研究热点特征

我国药品监管科学领域研究热点主要在两方面发生变化:①与药物警戒相关研究日渐成熟,且随着相关制度、措施、指南等文件的实施,“药品上市许可持有人”、“不良反应”、“安全性”等相关研究仍是该领域未来的研究重点。②与药品监管科学理念相关研究逐渐增多,包括“智慧监管”、“安全性评价”、“真实世界数据”等内容,这与我国药品评价、技术和制度体系建立及发展完善的需求息息相关,我国该领域研究正向与国际药品监管科学研究接轨的方向发展<sup>[6]</sup>。此外,我国药品监管科学研究还在中药及中药学相关领域进行有益探索,中药安全性评价、中药药物警戒等体系正在逐步搭建<sup>[7]</sup>,但由于中药的复杂性等因素,目前相关研究数量相对较少。

### 3.3 研究主体特征

通过对我国药品监管科学主要研究机构和研究作者两大研究主体的合作网络分析发现研究主体间的合作在发展前期均较分散,合作网络于2011—2021年初步建立。主要机构合作网络集中在北京、上海、江苏等地区,存在一定的地域特征,同一地域内研究合作相对密切;研究机构合作以高校、医疗机构和政府机关为主,医药企业尚未充分发挥作用。研究作者合作网络的形成与研究机构和研究方向相关,以同机构内合作为主,研究围绕药品不良反应、药物警戒、安全性评价等方向初步形成作者合作群,研究方向存在趋同现象。

### 4 讨论

从我国药品监管科学研究30余年发展来看,我国药品监管科学理念逐渐清晰,从“科学监管”的广泛研究到“监管科学”概念的正式提出标志着我国药品监管科学研究进入新的系统发展阶段,研究内容从药品扩展到化妆品、医疗器械领域,并取得新技

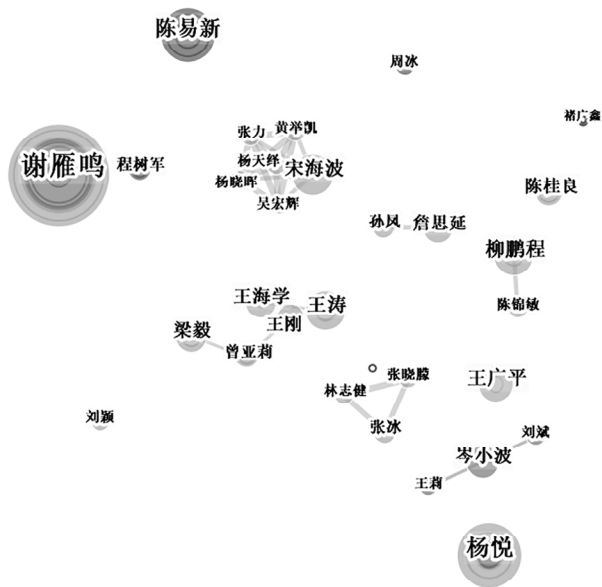


图8 1983—2021年我国药品监管科学研究作者合作图谱



图9 2019—2021年我国药品监管科学研究作者合作图谱

## 3 结论

通过对我国药品监管科学研究文献计量和知识图谱分析,得到研究趋势、研究热点和研究主体三方面研究特征。

### 3.1 研究趋势特征

从文献年发文量及关键词突现分析看,我国药品监管科学研究可划分为1983—2003年、2004—2010年、2011—2018年及2019—2021年4个发展阶段,其中2004—2010年内我国科学监管理念逐步

术、新体系等阶段性成果,整体呈现与国际发展接轨的态势。但要清醒认识到目前我国药品监管科学研究仍处于初步发展阶段,开发用于评估医药产品安全性、有效性和质量可靠性的新工具、新方法、新标准暂时不能满足新时代药品监管需求,今后我国药品监管科学领域可从三方面进一步发展。

#### 4.1 提高研究成果质量

随着国家及学术界对药品监管科学发展的关注度不断提高,相关研究成果数量增速明显,成果质量提升缓慢,成果转化数量偏少,说明从整体发展历程看我国在药品监管科学领域支撑力量仍显不足<sup>[8]</sup>。高质量且系统的研究及实践成果总结发表,既对进一步推进药品监管科学实践具有指导作用,又为药品监管科学理论研究提供支撑。因此在日后研究中,我国需进一步发挥政府牵头作用,加大国家及省市基金资助力度,鼓励多方研究机构协同合作,在提高研究成果数量同时更加注重提升研究成果发表质量,促进研究成果转化落地,切实服务于药品全生命周期各环节监管。

#### 4.2 深入挖掘前沿热点研究方向

当前我国药品监管科学研究热点主要集中在传统药物安全性检测、药品不良反应等基础研究,在纳米药物、人工智能等前沿技术领域监管科学发展处于探索过程中,与国际先进水平尚有差距。因此在继续完善现有药物警戒及其研究体系同时还可以在3个方向进行深入探索:①在药品、医疗器械、化妆品等领域以现实问题<sup>[8]</sup>、药品监管实际需求及国家重大战略发展为导向深入探索科学监管的新工具、新标准和新方法,加速推进相关法律法规、指导文件的产出。②对智慧监管、真实世界数据、人工智能、纳米技术、生物技术、药械组合产品等前沿方向及交叉学科领域展开深入研究。③在中药及中药学相关领域进行有益探索,完善中药安全性评价、中药药物警戒、中药质量控制等体系。为促进我国药品监管科学研究尽快与国际接轨,可以积极开展国际-国内交流合作,通过学术期刊、会议等平台探索前沿热点和趋势变化,并通过积极参与国际药品监管治理合作,提高体系建设和标准制定的能力。

#### 4.3 扩大研究主体合作范围

目前我国已经初步形成一定规模的研究机构、研究作者合作网络,但研究机构的合作类型集中在高校、医疗机构和政府机关之间,作为“产学研”模式中业界主体的医药企业未充分发挥其在药品监管科学方面的作用<sup>[9-10]</sup>。已形成的合作网络强度较弱且研究机构、研究作者之间的合作受到一定的地域限制,集中在北京、上海及东部地区,中部、西部和东北地区缺少相关研究力量支撑,医药企业集中地区也缺乏研究机构的支持<sup>[2,8]</sup>。我国应直面药品监管科学研究中存在的问题:①尝试突破地域及研究方向等限制,适度向中、西部等欠发达地区倾斜科研资源,推动各地区研究互联互通。②以药品监管科学研究及实践需求为导向协调不同机构及研究人员间的交流与合作,建设药品监管科学学科队伍,培养和系统培训药品监管科学人才<sup>[11]</sup>,同时积极鼓励医药企业参与药品监管体系构建,政产学研共同努力促进我国药品监管科学研究的发展。

#### [参 考 文 献]

- [1] 刘昌孝. 国际药品监管科学发展概况[J]. 药物评价研究, 2017, 40(8): 1029-1043.
- [2] 毛振宾, 张雷. 国外药品监管科学技术支撑体系研究及思考[J]. 中国药事, 2020, 34(9): 993-1000.
- [3] 李杰, 陈超美. CiteSpace: 科技文本挖掘及可视化[M]. 北京: 首都经济贸易大学出版社, 2016: 84-108, 194-206.
- [4] 刘昌孝. 药品监管科学发展十年(2010—2020)回顾[J]. 药物评价研究, 2020, 43(7): 1197-1206.
- [5] 国家药品监督管理局. 国家药监局启动中国药品监管科学行动计划[EB/OL]. (2019-04-30)[2022-07-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20190430213401392.html>.
- [6] 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.
- [7] 黄哲, 李美辰, 施卉, 等. 基于全生命周期理念的中药新药监管科学研究[J]. 中草药, 2021, 52(17): 5132-5138.
- [8] 毛振宾, 闫金定, 张雅娟. 监管科学重点实验室建设与发展的思考[J]. 中国药事, 2022, 36(9): 967-972.
- [9] 贺亮, 董晨东, 茅宁莹, 等. 美国药品监管科学人才培养实践探究及对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(5): 385-393.
- [10] 陈哲, 朱佳慧. 基于文献计量和知识图谱分析的黄连素研究现状分析[J]. 今日药学, 2023, 33.
- [11] 毛振宾, 何昆仑, 欧阳屹林, 等. 探索建设监管科学研究五大生态圈整章建制协同推进十大领域新工程[J]. 中国食品药品监管, 2022(5): 28-39.

编辑: 毕晓帆/接受日期: 2023-01-18