·新药注册与审评技术·

药品审评能力模型构建研究

李　峰
(国家药品监督管理局药品审评中心,北京 100022)

[摘要] 根据国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号)文件精神,探索定量化的药品审评能力评估模型,为制药强国战略下药品审评能力的提升提供评估基准和未来方向的参考。根据二元组织理论,借鉴WHO和EMA监管机构能力评估方法,采用Delphi两轮专家调研法,构建药品审评能力模型。药品审评能力模型中包括输入类、过程控制类和输出类能力模块,共包含16个一级核心能力评估指标,58个二级指标。该审评能力模型将为新时期我国药品审评机构能力评估、寻找审评能力差距、从长期目标出发提升药品审评能力、促进药品审评机构改革和发展提供借鉴。

[关键词] 审评;能力;二元组织;评估;Delphi方法
[中图分类号] R95　[文献标志码] A　[文章编号] 1003-3734(2021)24-2242-07

Study on ability evaluation model for drug review authority

LI Feng
(*Center for Drug Evaluation*, *National Medicinal Products Administration*, *Beijing* 100022, *China*)

[**Abstract**] According to the spirit of the "implementation opinion on comprehensive strengthening of the drug regulatory capacity construction" issued by the General Office of the State Council, this article aimed to provide reference for the evaluation benchmark and future direction for the improvement of drug evaluation ability under the strategy of pharmaceutical power. According to the dual organization theory, lessons were drawn from WHO and EMA competence assessment for regulatory authorities, and the drug evaluation ability model was constructed by using two rounds of expert investigation method of Delphi. The drug evaluation ability model was composed of input, process control and output modules, which contained 16 primary indicators of core competency assessment and 58 secondary indicators altogether. It will provide a basis for the assessment of the ability of drug review authority in China in the new period, to find the gap between vision and reality, to improve the ability of drug review from the long-term goal, and to promote the capability development of drug review authority.

[**Key words**] drug evaluation; ability; ambidextrous organization; assessment; Delphi survey

随着药品审评审批制度改革的深入以及国家药品监督管理局连任国际人用药品注册技术协调会(ICH)管理委员会成员,我国的药品审评工作全面与国际接轨,药品审评机构面临科学技术进步、国际竞合和满足紧迫药品需求的多重挑战。2021年4月,国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号),要求提高药品技术审评能力。药品审评能力是药品监管能力构成的核心要素,药品监管能力内涵于国家能力和政府能力之中,与监管职能、监管权力和监管制度相关,是一种特殊的政府能力。21世纪药品审评机构必须持续保持先进性和国际化,构建一种卓越的组织文化。药品审评能力是审评机构利用法律赋予的药品注册审评公共权力,追求和实现公共利益,保护和促进公众健康,以科学为基础履行职责,担当患者用药安全第一关"守门人"的能力。

本研究旨在探索定量化的药品审评能力评估模

[作者简介] 李峰,男,博士,正高级经济师,主要从事药品监管科学和产业政策研究。联系电话:(010)85243391,E-mail:lif@cde.org.cn。

型,为制药强国战略下药品审评能力的提升提供评估基准和未来方向的参考。

1 药品审评能力及模型构建的主要依据

1.1 以往研究中对审评能力的论述

截至目前,已有研究中尚无专门针对药品审评能力的定量评估研究,本研究对有关审评和药品监管能力的研究文献进行了阅读和分析。经典的政府能力理论认为“要使直接调控富有效率,调控者就必须拥有可供灵活运用的大量信息……而且还必须具有监督已完成事情效果的能力[1]”。胡颖廉[2]曾利用政府能力理论对沿海十省(市)药品监管机构能力进行了评估和比较,模型和数据选择相对比较宏观。杨松等[3]对中国药品监管能力的内涵进行了分析,建立了资源能力、职能履行和绩效水平3个维度的评估指标,数据处理采用简单赋分相加方式。孔繁圃[4]在回顾疫情以来药品审评工作的基础上,指出国家药品监督管理局药品审评中心紧紧围绕抗新型冠状病毒药物应急审评工作大局,不断提升审评体系和审评能力的现代化建设,保障公众用药安全有效。王平等[5]提出以人民健康为中心,鼓励创新和高质量发展;完善法规制度体系,营造公平透明可预期的环境;尊重科学规律,构建流程导向管理体系;落实“四个最严”,实施药品全生命周期管理的能力建设目标。

1.2 国际药品监管能力评估经验借鉴

世界卫生组织疫苗国家监管体系评估(WHO Assessment of National Regulatory Authority for Vaccines,WHO-NRA)是WHO开展的对疫苗生产国的国家监管能力的持续评估,采用全球基准评估工具(global benchmarking tool, GBT)科学地全面评估一个国家对疫苗的监管能力和水平。2019年,GBT评估工具更新至第6版[6],注册和上市许可(registration and marketing authorization,MA)以及临床试验监管(clinical trials oversight,CT)模块是与药品审评能力有关的模块,评估指标包括:法律法规体系;监管程序;透明度、问责和沟通;监测进展并评估影响4个方面[6]。GBT修订版VI整合ISO9004成熟度水平(ML)的概念,ML值的范围为1~4,代表监管体系具备一定要素到先进水平和持续改进的情况下运行的不同成熟程度。

欧洲药品监管机构联盟(HMA)在欧洲人用和兽用药品监管机构之间建立了一个基准计划,称为欧洲药品监管机构基准(Benchmarking of European Medicines Agencies,BEMA)[7]。该计划的主要目标是基于按照最佳实践标准运作的欧洲药品监管机构网络,建立世界一流的药品监管体系。BEMA的评估内容包括:管理系统、评估上市许可申请、药物警戒活动、检查活动。BEMA包括自我评估和同行评审评估,并广泛基于ISO9004指南。BEMA调查问卷包括12项关键绩效指标(KPI,见表1)和41项具体绩效指标(SPI),涵盖管理系统、上市许可申请审评、药物警戒活动、检查活动4个领域。

表1 BEMA的药品监管机构评估KPI

KPI	指标名称	KPI	指标名称
1	战略与规划	7	人力资源管理
2	领导力与文化	8	运营管理
3	利益相关者	9	信息管理
4	质量管理	10	交流(Interfaces)
5	风险管理	11	科学决策制定
6	危机管理	12	监管的影响力/有效性

1.3 模型构建方法

药品审评能力模型构建应当准确把握药品审评审批改革的方向和要求。本研究依据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发[2017]13号)、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42号)、《十三五药品安全规划》中有关持续深化“放管服”改革,优化程序,精简流程,公开透明,完善科学监管机制,提升监管效率和水平的基本要求[8]。

本研究中药品审评能力模型构建以审评机构的愿景为基础,以审评目标为依托,对审评能力的要素进行分解,参照WHO的药品监管能力评估标准GBT以及药品审评能力的相关理论,利用二元组织理论,一方面考虑采用利用型(exploitation)学习(也叫开发型学习),另一方面考虑探索型(exploration)学习指标,以应对组织在不同阶段的矛盾和挑战[9],初步列出药品审评能力核心要素的一级、二级指标,并进行概念界定。遵循科学性、系统性、可行性、实践性、针对性原则,系统构建药品审评能力模型。然后在全国范围内选取35名药品审评领域的顶尖权威专家(最终回收有效问卷的专家为30名),开展两轮Delphi专家意见咨询,咨询专家来自

药品监管机构、药品审评技术机构、行业协会等,均在行业内有 10 年以上工作经验(见表 2)。

表 2 两轮 Delphi 专家意见征询的基本情况

项目	人数(n=30)	占比/%
年龄/岁		
35~44	12	40.0
45~54	10	33.3
55 岁以上	8	6.7
文化程度		
本科	14	46.7
硕士	10	33.3
博士	6	20.0
工作年限/年		
10~19	12	40.0
20~29	10	33.3
30 年以上	8	6.7
职称		
中级	6	20.0
副高	10	33.3
正高	14	46.7

第一轮专家咨询发出问卷 35 份,收回问卷 31 份,剔除 1 份回复为“对问卷内容不熟悉”的问卷,有效问卷数为 30 份,总回收率为 85.7%,专家积极程度较高。第二轮专家咨询直接面向第一轮回复有效问卷的专家发放问卷,回收率 100%,专家积极程度高。采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析显示,专家权威程度 C_R 为 0.66,表明专家的权威程度中等偏上。第二轮专家协调系数高于第一轮,最终达成专家协调意见。

2 药品审评能力模型中的指标体系

2.1 药品审评能力一级指标

根据两轮专家意见征询,本研究最终确定药品审评能力模型的 3 个能力模块:输入类、过程控制类和输出类能力模块,共包含 16 个一级核心能力评估指标,58 个二级指标(见表 3)。其中,模型起始点为输入类能力模块,主要包括:愿景驱动力、人力资源能力、财务资源能力、机构影响力、信息化能力、共治能力。过程控制类能力模块包括:审评决策能力、特殊审评能力、风险控制能力、信息公开能力、转化与变革能力。输出类能力模块包含:审评量、审评质量、审评效率、服务水平、政策能力。本研究试图建立二元型能力的药品审评机构,评价指标中共有 6 个着眼于未来的探索型能力一级指标,占一级指标总数的 37.5%,为愿景驱动力、机构影响力、信息化能力、共治能力、转型与变革能力、政策能力。探索型二级指标占二级指标总数的 31.7%。

表 3 药品审评能力一级指标及概念界定

分类	核心能力要素	含义界定	指标类型
输入类	I1 愿景驱动力	审评机构中对愿景的共识程度	探索型
	I2 人力资源能力	药品审评人员配备数量及其有效审评能力	利用型
	I3 财务资源能力	药品审评经费投入与人均经费投入	利用型
	I4 机构影响力	药品审评机构的国际影响力	探索型
	I5 信息化能力	药品审评信息的 IT 系统建设与现代化能力	探索型
	I6 共治能力	患者参与审评决策,专家委员会咨询、与产业和行业合作的能力	探索型
过程控制类	P1 审评决策能力	药品注册审评程序完整性与执行能力	利用型
	P2 特殊审评能力	临床急需药品的加快审评程序与执行能力	利用型
	P3 风险控制能力	廉政风险、合规性风险等进行控制的能力	利用型
	P4 信息公开能力	药品审评受理、进程、结果公开的程度	利用型
	P5 转型与变革能力	组织转型和变革的能力	探索型
输出类	O1 审评量	一定时期内批准上市的药品数量	利用型
	O2 审评质量	药品审评的差错率(被诉讼后纠正审评结论的比例,批准后 3 年内撤市的药品比例)	利用型
	O3 审评效率	在法定审评时限内完成申请审评的比例	利用型
	O4 服务水平	药品审评机构向申请人提供咨询指导等专业服务的能力	利用型
	O5 政策能力	发布药品技术指导原则、规范性文件的数量	探索型

基于二元组织理论构建,利用型能力指标基于现有资源;探索型能力基于未来发展

2.2 药品审评能力二级指标

本研究对16个一级指标进行分解，设立58个二级指标。对每个二级指标的评估采用评估量表打分法，分为4种打分情况：未实施（NI）、正在实施中（OI）、部分已实施（PI）、已实施（I）。

2.2.1 输入类药品审评机构能力二级指标 本研究中把输入类能力划分为愿景驱动力、人力资源能力、财力资源能力、机构影响力、信息化能力、共治能力6个一级指标：① 愿景驱动力：愿景和目标是实现组织能力的内驱力，旨在评价预先设定的审评机构愿景和目标在审评机构员工中的认同度，采用测评打分方式。② 人力资源能力：从审评人员需求满足程度进行测评，依据全职当量预测的审评人员数量进行数据计算对标评价。本研究认为新入职审评员通常需要2年以上的培训方可胜任审评工作。另外构建审评人员胜任力测评模型进行胜任力评估。③ 财力资源能力：从2个维度测评，人均审评人员经费投入维度和标准化审评任务量经费维度。④ 机构影响力：从审评机构在国内和国际的影响力、国际标准指南转化应用能力等角度进行测评。⑤ 信息化能力：信息化能力是药品审评现代化和国际化的基础，是基于未来的能力类型。⑥ 共治能力：从选取专家委员会支持能力、患者参与审评决策能力、行业和企业决策支撑能力3个方面进行计算测量。详见表4。

表4 药品审评机构输入类能力二级指标

要素层	指标层	指标说明
I1 愿景驱动力	I11 愿景共识力	愿景共识力采用量表打分方式，对全体审评机构人员进行测量，并计算平均值
	I12 组织目标共识力	组织目标共识力采用量表打分方式，对全体审评机构人员进行测量，并计算平均值
I2 人力资源能力	I21 审评人员数量需求满足程度	审评人员数量=（年标准申请提交量×审评时限）/全职员工1年的工作时间
	I22 有效审评能力人员比例	有效审评能力人员比例=2年以上经验审评人员数/审评人员数量
	I23 审评员胜任力	按照本章设计的胜任力评估要素进行评估，并计算平均胜任力
I3 财力资源能力	I31 审评机构政府人均经费投入	人均经费投入=政府经费总投入/审评机构人员数（与美国、日本进行比较）
	I32 单位申请的药品审评经费投入	单位申请的审评经费投入=政府总经费投入/标准化后的申请提交量
I4 机构影响力	I41 国内影响力	国内影响力=审评机构在国务院层面文件中出现的次数/国务院层面文件的发布总数
	I42 国际影响力	国际影响力=主导或参与的有话语权的相关国际审评机构数量/参与的全部国际机构数量
	I43 WHO/ICH等国际标准、指南转化应用能力	转化应用能力=已转化应用的国际标准、指南总数/国际标准、指南总数
I5 信息化能力	I51 申请电子化程度	电子化程度=采用电子通用技术文档（e-CTD）格式申报申请数量/全部申请数量
	I52 审评经验人工智能（AI）学习能力	自学习能力=审评报告智能化转化数/全部审评报告数量
	I53 审评系统升级能力	系统升级能力=审评系统版本更新频率
I6 共治能力	I61 专家委员会支持能力	支持能力=专家委员会人员每年参加咨询会议的总人次数/每年召开的专家委员会会议次数
	I62 患者参与审评决策能力	患者能力=患者每年参加审评的总人次数/每年公开召开的审评会议次数
	I63 行业或企业决策支撑能力	行业支撑能力=行业或企业每年提交的意见建议数/药品审评机构公开征求意见的次数

2.2.2 过程控制类药品审评二级指标 本研究审评成果控制类二级指标包括审评决策能力、特殊审评能力、风险控制能力、信息公开能力、转型与变革能力5个一级级指标：① 审评决策能力：从审评程

序清晰度、沟通交流能力、项目管理能力、专利链接执行能力、审评争议解决能力进行评价。② 特殊审评能力:对突发公共卫生事件等紧急情况,采用突破性治疗产品通道、优先审评通道、附条件批准通道进行审评能力评价。③ 风险控制能力:包括保密、投诉举报处置、廉政反腐 3 个方面的能力,分别根据数据进行测算。④ 信息公开能力:信息公开能力评价从标准和程序公开、审评进度公开、审评报告公开、审评人员公开 4 个方面进行测算。⑤ 转型与变革能力:是学习型组织建设的必备能力。转型意味着彻底改变药品审评机构在公众心目中的形象,树立基于“科学”的审评机构形象。转型和变革首先是为了转型需要的组织和程序变革,因此引入内部机构变革能力和程序变革能力指标,然后是监管科学能力,分解为药品研发与审评中应用的新工具、新标准、新方法的开发和应用能力。详见表 5。

表 5 药品审评能力过程控制类二级指标

要素层	指标层	指标说明
P1 审评决策能力	P11 审评程序清晰度	标准审评程序、优先审评程序、突破性治疗程序、附条件批准程序的审评模板制定(包含清晰的受理、审评会议、沟通交流时间、审评结论等关键节点)
	P12 沟通交流能力	沟通交流能力 = 审评人员参与沟通交流的总次数/申请受理总数
	P13 项目管理能力	项目管理能力 = 申请受理总数/项目管理人员数量
	P14 专利链接执行能力	专利链接执行能力 = 涉及专利链接申请数/受理申请总数
	P15 审评争议解决能力	争议解决能力 = 机构内部解决争议数/有争议的申请数
P2 特殊审评能力	P21 特殊审评能力	特殊审评能力 = ∑特殊审评申请数 × 完成审评时限/∑特殊申请申请数 × 法定审评时限
	P22 突破性治疗产品审评能力	突破性治疗产品审评能力 = ∑突破性治疗产品申请数 × 审评时限/∑突破性治疗产品申请数 × 法定审评时限
	P23 优先审评能力	优先审评能力 = ∑优先审评的申请数 × 审评时限/∑优先审评申请数 × 法定审评时限
	P24 附条件批准审评能力	附条件批准审评能力 = ∑附条件批准的申请数 × 审评时限/∑附条件批准申请数 × 法定审评时限
P3 风险控制能力	P31 审评人员保密能力	审评人员保密能力 = ∑(审评人员审评的申请数量 - 被举报或发现存在审评机密泄露风险的申请数)/申请受理总数
	P32 投诉举报处置能力	投诉举报处置能力 = 完整处理举报的次数/年度受理举报的总次数
	P33 廉政能力	廉政能力 = 完整处理廉政问题的人次数/年度出现廉政问题的总次数
P4 信息公开能力	P41 审评标准和程序公开程度	公开程度 = 官方网站发布历史公开信息次数/标准和程序的总数
	P42 审评进度公开程度	公开程度 = 官方网站可查询公开信息节点数/进度公开时间节点总数
	P43 审评报告公开程度	公开程度 = 官方网站可查询审评报告数/审评结束申请总数
	P44 审评人员公开程度	公开程度 = 官方网站可查询审评人员数 × 参与的申请数/受理申请总数 × 实际审评人员数
P5 转型与变革能力	P51 内部机构变革能力	为适应以科学为基础的审评机构创建,内部机构调整、整合、跨部门协调的能力,根据内部变革实际情况,采用专家打分法
	P52 新工具开发能力	审评新工具开发能力 = 评估期内开发的新工具数量/评估期内使用的所有工具数量
	P53 新方法开发能力	审评新方法开发能力 = 评估期内开发的新方法数量/评估期内使用的所有方法数量
	P54 新标准开发能力	审评新标准开发能力 = 评估期内开发的新标准数量/评估期内使用的所有标准数量
	P55 程序变革能力	程序变革能力 = 评估期内程序优化、简化的数量/评估期内总程序的数量

2.2.3 输出类药品审评能力二级指标 输出类审评能力二级指标包括审批数量、审评质量、审评效率、服务能力、政策能力 5 个一级指标:① 审批数量:药品审评基于临床价值,创新药按照化学药、生

物药、中药划分。基于创仿平衡,包括生物类似药和仿制药等。② 审评质量:本研究使用审评结论完整率、审评报告质量能力综合评价审评质量。③ 审评效率:申请受理率反映申请人提交申请的能力;首轮审评通过率反映申请提交的质量和完整性。总审评通过率体现审评难度。全职审评负荷旨在反映药品审评人员超负荷运转的程度。④ 服务能力:从对申请人和公众的服务角度进行测量,分别用日常咨询服务能力和风险沟通能力 2 项二级指标进行评价。⑤ 指南与政策能力:基于 WHO 国家监管机构(WHO NRA)评估中要求的技术指导原则实施能力、指导原则更新能力、《药品审评质量管理规范》(GRP)及审评标准操作规程(SOP)的能力进行评价。详见表 6。

表 6 输出类药品审评能力二级指标

要素层	指标层	指标说明
O1 审批数量	O11 创新药批准数量	化学药 1 类、2 类、5.1 类
	O12 创新生物制品批准数量	生物制品 1 类批准数量
	O13 中药新药批准数量	中药 1 类品种数量
	O14 生物类似药批准数量	生物类似药的品种数量
	O15 仿制药批准数量	仿制药品种数量
	O16 临床急需药品批准数量	纳入境外已上市临床急需药品目录药品的批准数量
	O17 罕见疾病用药批准数量	纳入国家罕见病用药目录药品的批准数量
	O18 短缺药品批准数量	纳入国家短缺药品的批准数量
	O19 公共卫生防治药品批准数量	用于重大传染病、公共卫生事件防治药品的批准数量
	O10 儿童用药批准数量	儿童适应证和用法用量药品的批准数量
O2 审评质量	O21 审评结论完整率	审评完整率 =(申请审评完成数 - 因退件、复审等修改审评审批结论的品种数)/完整审评结论申请数
	O22 审评报告质量能力	审评报告质量能力 = 审评报告各类偏差/审评报告总数
O3 审评效率	O31 申请受理率	申请受理率 = 首次申请提交受理数/总申请提交数
	O32 首轮审评通过率	首轮审评通过率 = 首轮受理申请即通过的申请数量/总申请受理数量
	O33 总审评通过率	总审评通过率 = 审评通过申请数/受理申请数
	O34 全职审评负荷	全职审评负荷 = 实际审评员数量/理论审评员数量[=(n + 1 年标准化申请提交量 × 审评时限)/2 000 h]
O4 服务能力	O41 日常咨询服务能力	咨询服务能力 = 注册申请人对研发注册指导的满意率
	O42 风险沟通能力	风险沟通能力 = 向公众公开最新批准的药物疗法和用药知识的次数/批准的药品数
O5 指南与政策能力	O51 与 WHO GBT 要求的技术指导原则制定比较完成度	指导原则完成度 = 符合 WHO GBT 标准的技术指导原则数量/前一年未完成发布的指导原则数量
	O52 指导原则更新修订能力	指导原则更新修订能力 = 年度更新的指导原则数量/已发布的指导原则数量
	O53 GRP/SOP 文件制定能力	GRP/SOP 文件制定能力 = 年度发布的文件数量/已发布的文件数量

3 药品审评能力评价实施讨论

本研究设计的药品审评能力评价指标可以通过药品审评机构自行评估、第三方评估、上级主管部门评估,评估频率一般为每年评估 1 次。药品审评机构可以根据药品审评能力指标进行自我评估,多数审评指标需要进行严格的数据收集、统计分析和计算。

为了提高测算的效率,药品审评机构应当建立数据库和分析系统,与现有药品监管数据相连,形成自动化数据采集流程,并逐渐实现自动化计算和可视化处理。药品审评机构进行自我评估可以使监管机构自身明确在绩效指标目标领域的优势和劣势,并制定共治型以科学为基础的学习型组织变革计划。

药品审评机构第三方评估更为中立和客观,可以由药品审评机构的上级主管部门委托第三方机构开展评估,由经过专门培训的评估小组,如从其他监管机构或全国范围内选出的 3 名评估人员组成评估

小组,对药品审评机构进行实地访问,结合药品审评机构提供的相关数据和资料,与本研究设计的评估指标进行对标,开展独立评估,并给出药品审评机构能力提升和拓展计划的建议。根据每次评估结果,评估小组会形成一份评估建议报告,作为国家药品监管机构确定最佳实践和持续改进的参考依据。

综上,本研究建立了探索性的审评机构能力评估模型和指标体系,尚需实践检验。本文中的能力评估模型将为新时期我国药品审评机构能力评估寻找愿景与现实之间的差距,从长期目标出发为提升药品审评能力、促进药品审评机构发展提供借鉴。

[参 考 文 献]

[1] 约瑟夫·斯蒂格利茨. 政府为什么干预经济[M]. 北京:中国物资出版社,1998:64.

[2] 胡颖廉. 沿海十省(市)药品监管机构能力之比较研究[J]. 公共管理学报,2007,4(1):97 - 103,126 - 127.

[3] 杨松,王广平,黄果,等. 中国药品监管能力评价指标体系研究[J]. 中国药学杂志,2012,47(14):1175 - 1177.

[4] 孔繁圃. 深化改革——更好满足群众用药需求[N]. 中国医药报,2020 - 11 - 19(2).

[5] 王平,杨胜,张建武. 新时代药品注册管理体系的设计与构建——2020 年版《药品注册管理办法》的新理念、新内容、新要求及实施进展[J]. 中国食品药品监管,2021(6):8 - 17.

[6] WHO. Benchmarking of the National Regulatory Authority (NRA) GBT Rev VI[S]. 2019.

[7] HMA. Benchmarking of European Medicines Agencies[EB/OL]. (2006 - 05)[2021 - 12 - 03]. https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/BEMA/BEMA_I/BEMA_I_overview_2006_05.pdf.

[8] 陈一飞,金德庄. 我国近年药品审评审批政策文件分析[J]. 世界中医药,2020,15(2):286 - 295.

[9] MARCH JG. Exploration and exploitation in organizational learning[J]. *Organ Sci*,1991,2:71 - 87.

编辑:王宇梅/接受日期:2021 - 11 - 22