

## 基于 VOSviewer 的国内外监管科学文献对比分析

赵航,杜嘉晰,计文婧,方宇

(西安交通大学药学院药事管理与临床药理学系,西安 710301)

**[摘要]** 本文对监管科学相关的中、英文文献进行可视化分析,对比国内外研究现状及热点。以“监管科学”为检索词,在中国知网(CNKI)、万方和维普数据库中检索中文文献,检索时间为 2016 年 1 月 1 日—2021 年 12 月 26 日。以“regulatory science”为检索词,在 Web of Science 核心数据集和 PubMed 中检索英文文献,时间选择 2001 年 1 月 1 日—2021 年 12 月 26 日。排除重复或不相关文献,应用可视化工具 VOSviewer 1.6.17 对纳入的文献进行社会网络分析并绘制基于时序的知识图谱,角度包括国家、机构、作者和关键词。共有 264 篇中文文献和 3 307 篇英文文献被纳入分析。中文文献研究热点为药品、医疗器械、学科建设等,英文文献研究热点为生物标志物、纳米医疗等具体技术。我国监管科学通过开展首批重点项目、依托高校建立研究基地等契机,初步搭建了药品监管科学研究的框架和体系。随着研究的继续深入,将彻底与世界前沿接轨。

**[关键词]** 监管科学;VOSviewer;文献计量学;聚类

**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)04-0396-08

### Comparative analysis of domestic and foreign regulatory science literatures based on VOSviewer

ZHAO Hang, DU Jia-xi, JI Wen-jing, FANG Yu

(Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710301, China)

**[Abstract]** The article was to carry out visualized analysis of Chinese and English literatures of regulatory science, and compare the current research status and hot spots around the world. Using “regulatory science” as the search term, Chinese literature was searched in CNKI, Wanfang and VIP from January 1, 2016 to December 26, 2021. English literature was searched in the Web of Science core collection and PubMed from January 1, 2001 to December 26, 2021. After excluding duplicate or irrelevant literature, the VOSviewer 1.6.17 was used for social network analysis and time series, including countries, organizations, authors and keywords. A total of 264 Chinese and 3 307 English literatures were included in the analysis. The research hotspots of Chinese literature were drugs, medical devices and discipline construction. While the research hotspots of English literature were biomarkers, nano medicine and other specific technologies. China’s regulatory science has preliminarily established the framework and system of drug regulatory scientific research by carrying out the first batch of key projects and collaboration with universities. With the further deepening of research in the future, China will be completely in line with the world’s level in this area.

**[Key words]** regulatory science; VOSviewer; bibliometric; clustering

1990 年,美国 Jasanoff 教授最先将监管科学视

为一门交叉学科<sup>[1]</sup>,2004 年,美国 FDA 提出了“关键路径计划”,旨在创造出更好的用于评价医疗产品安全性及有效性的工具,促进科研成果向服务于人类健康的医疗产品转化<sup>[2]</sup>。美国 FDA 将监管科

**[作者简介]** 赵航,女,主要从事药事管理研究。E-mail: zhaohang187430@163.com。

学定义为开发新的工具、标准和方法来评估监管产品的安全性、有效性及质量和性能的科学。2011年美国FDA提出监管科学的8项优先事项,自此监管科学进入快速发展的阶段。欧盟的监管科学研究起步于其2020年就“监管科学:监管机构是领导者还是追随者”召开的会议,2019年欧盟根据利益相关者访谈发布监管科学2025战略草案。日本医药品医疗器械综合机构于2015年发布《国际药事监管协调策略-监管科学倡议》<sup>[3]</sup>。我国药品监管科学行动计划于2019年正式发布,虽然对监管科学没有确切的定义,但涉及药品、医疗器械和化妆品3个方向。分析对比监管科学在我国以及世界范围的研究进展有助于量化本领域的研究现状,为选择研究方向以及把控未来发展趋势提供循证支持。

## 1 研究方法

以“监管科学”为主题词检索中国知网、万方和维普3个中文数据库。以我国监管科学发展的重要时间节点(2019年)为参考,选择检索年份为2016年1月1日—2021年12月26日,共计6年。以“regulatory science”为关键词在Web Of Science的核心数据集和PubMed数据库检索英文文献,综合考虑世界范围内监管科学的发展历史,时间选择2001年1月1日—2021年12月26日,共计21年。通过双人多个数据库的检索使初步纳入的文献尽可能全面。应用Endnote X9建立文献库,管理文献,去除书信、资讯、会议摘要和重复文献。参考我国监管科学的研究范围,本研究的监管科学包含药品、医疗器械和化妆品,因此通过阅读标题和摘要去除不相关文献,如烟草监管、环境管理等,难以抉择的文献通过小组讨论决定是否纳入研究。应用VOSviewer 1.6.17对纳入的文献进行社会网络分析并绘制基于时序的知识图谱,具体分析角度包括国家、机构、作者和研究的关键词。

社会网络分析是对目标客体之间的关联进行量化的分析,最早被人类学家应用于分析社会结构,在我国社会网络分析目前主要用于情报学、知识管理以及文献计量领域。VOSviewer是荷兰研发者Van Eck与Waltman开发的用来进行可视化分析的免费软件,可以对大型数据或复杂数据进行分析,图谱呈现能力强,聚类分析结果清晰明了。VOSviewer中在社会网络分析的基础上以颜色代表发文时间,即得到基于时序的知识图谱。

## 2 结果

### 2.1 中文文献的可视化分析

**2.1.1 发文趋势及载文出版物** 本研究共检索到监管科学相关的中文文献264篇,见图1。从图1可以看出,2016年发表的监管科学中文文章数量不足10篇,2016—2019年以监管科学为主题的论文年发文量逐年增长,涨幅缓慢且稳定。2019—2021年年发文量增长迅速,其中2021年为95篇。

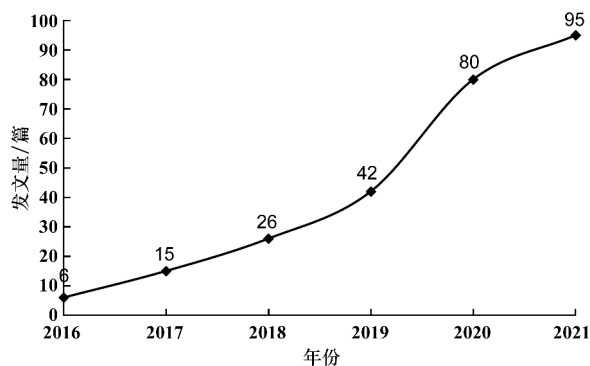


图1 监管科学相关中文文章年发文量变化

载文数量最多的报纸是由国家市场监督管理总局主管的《中国医药报》,载文81篇(30.68%),刊登了监管科学相关会议精神、论坛情况、重点项目进展及各地实践等内容。载文量排名前5的期刊见表1。《中国食品药品监管》载文最多,达49篇(18.56%)。该刊主要专栏有监管科学研究、质量安全论坛、依法监管实践以及监管国际比较。

表1 载文量排名前5的期刊

序号	期刊名称	载文量/篇	占比/%
1	《中国食品药品监管》	49	18.56
2	《中国新药杂志》	13	4.92
3	《中国药事》	11	4.17
4	《上海医药》	9	3.41
5	《药物评价研究》	5	1.89

**2.1.2 发文机构及研究者** 发文数量前10的机构见表2。其中国家药品监督管理局(23篇,8.71%)、中国食品药品检定研究院(18篇,6.81%)及国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(12篇,4.55%)发文量位居前3位。发文量前10的机构中,高校分别为沈阳药科大学(10篇,3.79%)、中国药科大学(8篇,3.03%)、四川大学(7篇,2.65%)和清华大学(6篇,2.27%)。

表 2 发文量排名前 10 的机构

序号	机构	发文量/篇	占比/%
1	国家药品监督管理局	23	8.71
2	中国食品药品检定研究院	18	6.81
3	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	12	4.55
4	沈阳药科大学	10	3.79
5	天津市药物研究院	9	3.41
6	中国药科大学	8	3.03
7	上海药品审评核查中心	8	3.03
8	四川大学	7	2.65
9	国家药品监督管理局药品审评中心	7	2.65
10	清华大学	6	2.27

VOSviewer 的分析结果中,节点的大小代表出现频次,节点间连线的密集程度表示关联程度,节点及线的颜色表示聚类。对全部发文机构进行整体的社会网络分析时难以全部联系在一起,截取部分关联性强的机构见图 2。中国药科大学、清华大学以及北京大学与中国食品药品检定研究院等国家机构合作密切,而沈阳药科大学与礼来公司、北京汉氏联合生物技术股份有限公司等生物医药公司的合作更为频繁。

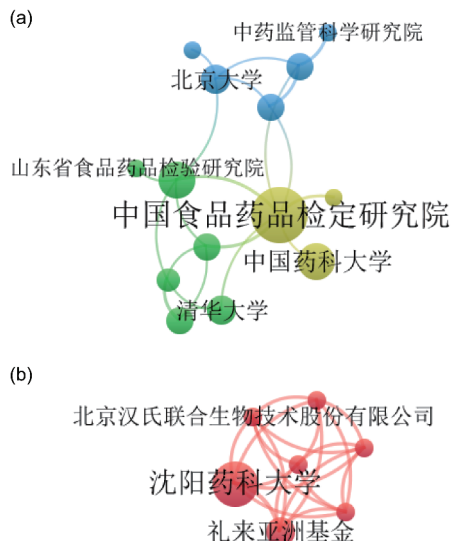


图 2 发文机构社会网络分析图(部分)

目前监管科学研究缺乏学术界的整体合作发力,这也可以从基于时序的研究者社会网络分析图(图 3)中得到证实。在时序知识图谱结果中,节点颜色越接近深蓝色表示该类文献发表时间越早,颜色接近明黄色代表文献为近期发表。

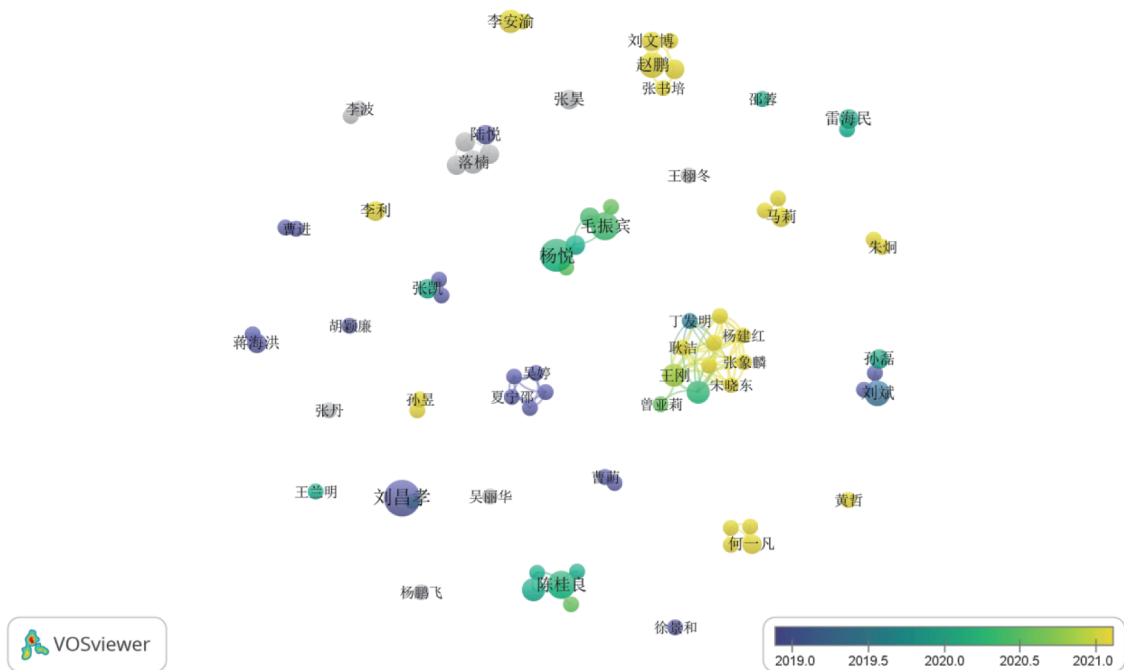


图 3 研究者社会网络时序知识图谱

从图 3 中可以看出,监管科学领域的国内研究者以与固定的研究员合作为主。在时序方面,早期监管科学领域最具代表性的研究者刘昌孝院士,

2020 年最具代表性的研究者杨悦教授、毛振宾教授,2021 年活跃在监管科学领域的后起研究者数量众多。刘昌孝院士有多篇文章被引次数超过 15 次,

于 2013 年前后开始关注监管科学领域,并论证了监管科学与科学监管的关系,即前者为后者的政策基础,后者是前者的执法应用,二者相互影响相互转换<sup>[3]</sup>。杨悦教授对国际特别是美国的监管科学发展进行了长期深入的研究,其论述监管科学起源并介绍美国 FDA 战略计划的文章<sup>[8]</sup>被引次数达 11 次,她在最新研究中分析了美国 FDA 数据库相关法律法规对构建我国药品数据库的借鉴意义<sup>[9]</sup>。此外,杨悦教授还著有书籍《美国药品监管科学研究》,分析了美国药品监管科学化的进程,介绍了目前美国 FDA 已经开发和使用的工具、标准和方法。毛振宾教授就我国监管科学的整体体系构建进行了研究,其中重点探索了监管科学的学科构建<sup>[10-11]</sup>。这些研究者对监管科学的研究从早期的论证其必要性过渡到探索如何实现其积极作用,从明确科学概念与目标过渡到同时推进向外学习与向内建设。随着研究人员的增多和重点实验室与基地在技术层面的支持,我国监管科学行动计划的内容进一步具象,但目前研究主题仍以道路探索、顶层设计为主,如何

切实借鉴其他国家监管科学发展经验、如何科学构建并评价我国监管科学体系有待进一步的研究。

**2.1.3 关键词** 根据对关键词进行的社会网络分析,绘制基于时序的知识图谱,结果可分为 6 个聚类。图 4(a)左下角绿色部分涉及“科学监管”等关键词,为 2018 年及以前的研究热点。右上角蓝色部分涉及“学科建设”、“人才培养”等关键词,这类文章的重点在于构建交叉学科的体系,培养综合型人才,规划监管科学的发展,持续有效地推进我国监管科学与世界前沿研究接轨。黄色部分的主要关键词为“药品”,橘色部分为“医疗器械”,粉色部分为“化妆品”,红色部分为“食品”,结合时序知识图谱,对食品监管的研究集中在 2019 年以前,化妆品领域的研究较少且集中在 2021 年。由此可见,目前我国监管科学围绕着药品、医疗器械、化妆品 3 个领域进行研究,首批中国监管科学行动计划的 9 个重点项目也在这 3 个领域之中。2021 年,中成药的医药产业研究兴起,但截至本研究检索截止日期,相关文章数量较少。

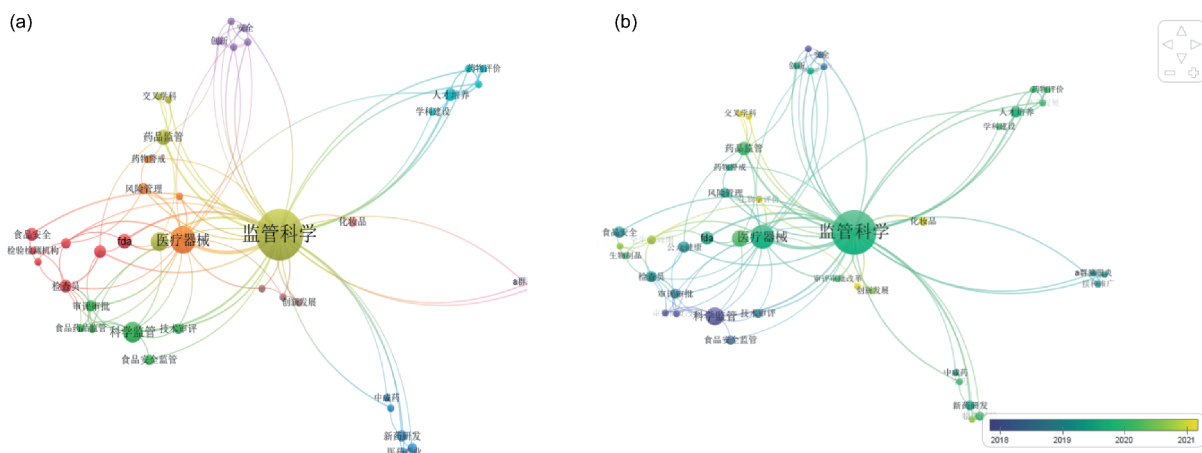


图 4 关键词社会网络分析及时序图

## 2.2 英文文献的可视化分析

**2.2.1 发文趋势及载文出版物** 本研究共检索到监管科学相关英文文章 3 307 篇。图 5 是其年发文量变化趋势图,2011 年以前每年发表的以监管科学为主题的文章少于 50 篇,而 2011—2013 年年发文量大幅增长,由 53 篇增长到 201 篇,此后年发文量稳步增长,2021 年年发文量达 463 篇。

载文量排名前 10 的期刊见表 3,其中载文量最多为 *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* (75 篇,2.27%),其首刊出版于 2013 年,是国际药品信息

协会的官方刊物。*Journal of Pharmaceutical Sciences* 和 *Regulatory Toxicology and Pharmacology* (63 篇,1.91%) 载文量次之,前者的主编为美国堪萨斯大学 Kenneth L. Audus 教授,重点领域为基础药理学、制药技术、临床试验、转化医学以及全球健康;后者于 1997 年在美国创刊,涉及药理学、毒理学、医学以及法律领域,收录的文章多为对某化合物进行的药理学、毒理学方面的监管研究或风险评估。排名前 10 的杂志总载文量为 420 篇,仅占 12.70%。

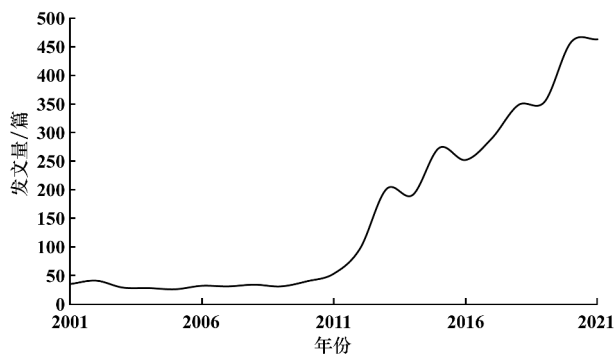


图5 监管科学英文文章年发文章量变化

表3 载文量排名前10的期刊

序号	期刊名称	载文量 /篇	占比 /%
1	Therapeutic Innovation & Regulatory Science	75	2.27
2	Journal of Pharmaceutical Sciences	63	1.91
3	Regulatory Toxicology and Pharmacology	63	1.91
4	Clinical Pharmacology & Therapeutics	54	1.63
5	Acta Pharmaceutica Sinica B	32	0.97
6	Yakugaku Zasshi-Journal of the Pharmaceutical Society of Japan	31	0.94
7	Toxicological Sciences	26	0.79
8	Plos One	26	0.79
9	Journal of Genetics and Genomics	25	0.76
10	Aaps Journal	25	0.76
总计		420	12.70

2.2.2 发文国家、机构及研究者 发文量前3名的国家分别为美国、英国和德国,见表4。我国发文量位于第4名,但引用量位于第7名,总体合作强度位于第10名。根据图6(a),美国与我国、英国、德国、日本等国家的合作频繁;除美国外,我国与日本、巴西以及印度的合作更为密切。根据图6(b)的时序知识图谱,美国、英国以及瑞典较早开始进行监管科学研究,至今监管科学体系已基本搭建完成,日本、比利时等国家的研究也主要集中在2017年以前,我国、巴西、俄罗斯等国家在监管科学领域的研究起步相对较晚。

表4 发文量前10名的国家

国家	发文量	发文量排名	引用量	引用量排名	总体合作强度	总体合作强度排名
美国	1 507	1	33 518	1	1 210	1
英国	532	2	10 799	2	1 035	2
德国	271	3	8 207	3	771	3
中国	265	4	4 137	7	197	10
加拿大	242	5	5 223	4	537	5
荷兰	216	6	5 013	5	670	4
日本	195	7	2 145	10	243	9
意大利	168	8	4 060	8	402	8
法国	155	9	3 674	9	426	7
新西兰	138	10	4 736	6	483	6

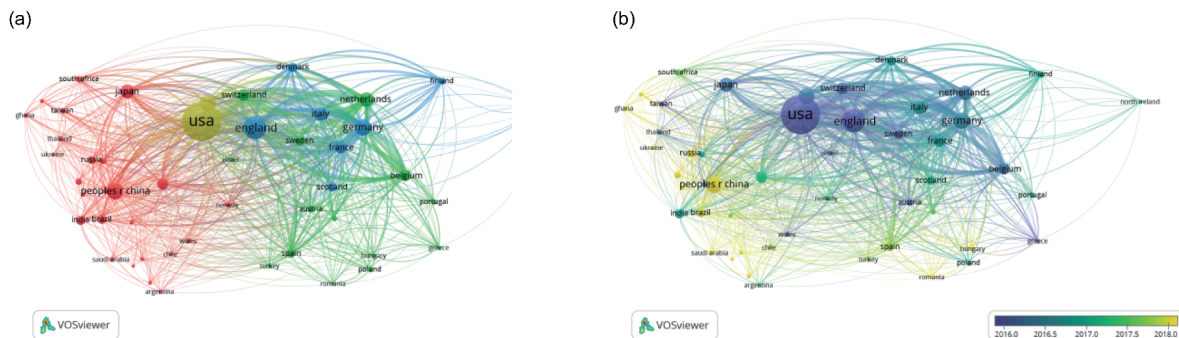


图6 发文量≥10篇的国家的社会网络分析图及时序图

发文量前10位的机构见表5。发文量最多的机构为美国FDA, University of California System和Harvard University次之。根据图7(a)机构的社会网络分析图可见,美国FDA与知名高校、生物医药公司以及其他监管组织合作广泛,如与哈佛大学、礼来制药公司、欧洲EMA的合作。图7(a)左上的黄色区域

为生物医药公司,如辉瑞公司、阿斯利康公司;左下红色区域为美国学术机构,如华盛顿大学、哈佛大学;中间蓝色区域为监管组织机构,如欧洲EMA;右侧浅蓝色区域为亚洲学术机构如复旦大学、大阪大学。总体来看,在监管科学领域美欧学术机构之间的关系密切,合作频繁。

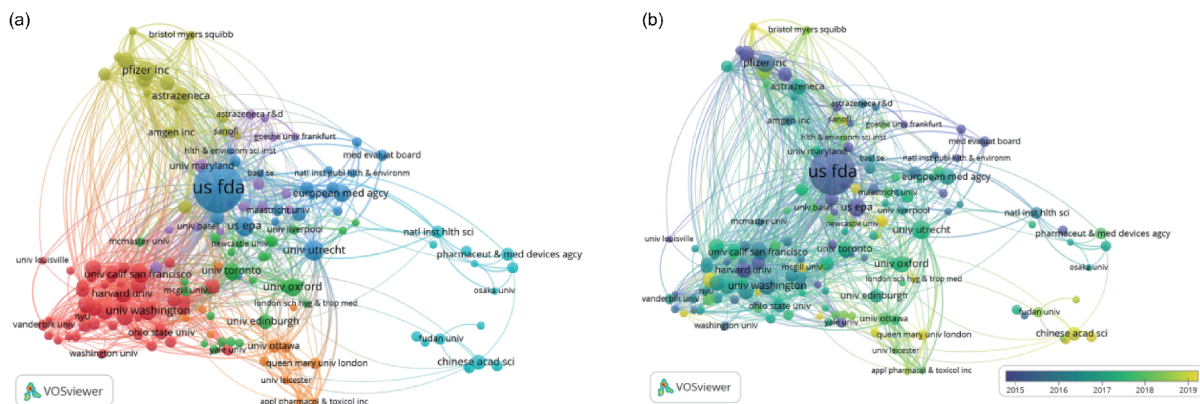


图7 发文量≥10 篇的机构的社会网络分析图及时序图

表5 发文量前 10 名的机构

序号	机构	发文量/篇
1	US FDA	262
2	University of California System	171
3	Harvard University	140
4	National Institutes of Health NIH USA	121
5	University of London	114
6	Johns Hopkins University	72
7	Pfizer	72
8	University of North Carolina	68
9	University of Texa System	68
10	Utrecht University	62

作者方面,就职于美国 FDA 的 Huang, S. M. 为监管科学领域发文量最多的研究者,其发表于 WOS 核心数据集的监管科学领域文章共有 21 篇,最早参与撰写的文章发表于 2001 年,为基于 FDA 监管视角对生物等效性的分析<sup>[12]</sup>,Huang, S. M. 的主要研究领域涉及生物标志物、药动学模型以及监管模型。生物药品专家 Shah, V. P. 为监管科学领域发文量排名

第 2 的研究者,其发文量 17 篇,就职于荷兰国际制药联合会,研究主要集中在 2014 年以后。这 2 位专家的研究主题均为具体的新方法或新技术。

**2.2.3 关键词** 根据对关键词进行的社会网络分析及时序图谱绘制(图 8),关键词可分为 5 个聚类。其中黄色区域涉及“药物发展”、“人类健康”等关键词,多为监管科学的早期研究;绿色区域主要关键词为“政策”、“法律”,是从国家层面出发宏观视角下的监管科学,其研究主要集中在 2017 年前后;蓝色区域涉及“疗法”、“安全性”等关键词,侧重于将监管科学应用于医学临床,为近期监管科学的研究热点;红色区主要域涉及“癌症”、“生物系统”、“荟萃分析”等关键词,侧重于技术性研究,同样为近期热点。总体来看,世界前沿范围内关于监管科学整体政策的把控及框架的搭建已经基本完成,对新方法、新工具、新标准的开发成为热门领域,包括生物标志物、模型的建立、个性化医疗、机器学习、再生医疗、数据库以及纳米技术等领域。

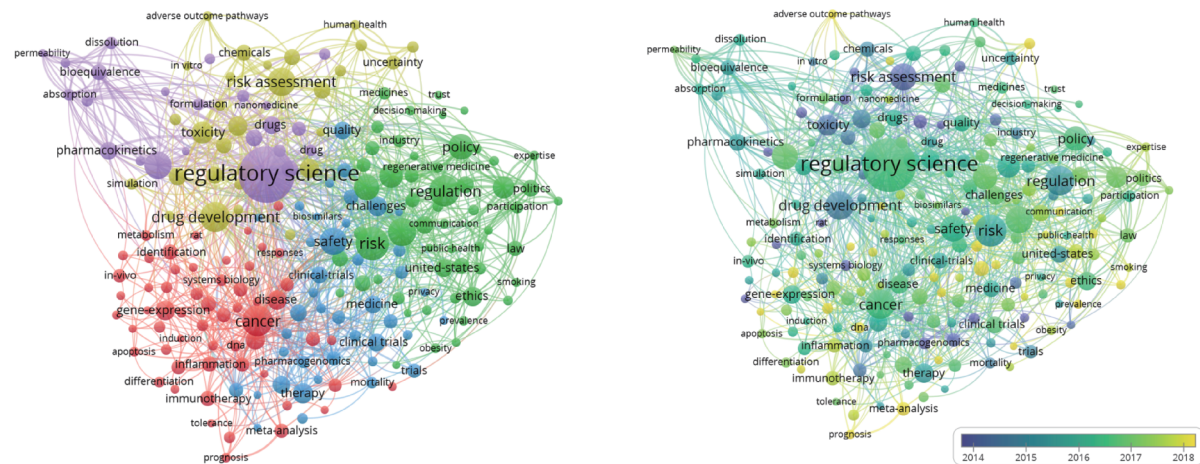


图8 关键词社会网络分析图及时序图

### 3 讨论

本研究通过在 Web of Science 核心数据集、PubMed、知网、万方以及维普 5 个数据库中检索主题词为监管科学的文章,对年发文年趋势、载文期刊等分析,应用 VOSviewer 进行社会网络分析和时序性分析,绘制了针对关键词、研究者、研究者机构、研究者国家的知识图谱。

从本研究的年发文量分析结果可以看出,虽然国内第一个监管科学研究中心天津市滨海新区食品药品监管科学研究中心早已于 2013 年揭牌成立,但我国对监管科学的研究此时仍尚未正式起步。2019 年 4 月国家药品监督管理局发布《关于实施中国药品监督管理科学行动计划的通知》,此后 2 年年发文量显著增长。我国监管科学虽然起步晚,但发展速度较快,各监管科学研究基地以不同形式参与了首批的 9 个重点项目,并且都取得了重要的成果<sup>[13]</sup>,2021 年 6 月确定了第二批中国监管科学行动计划重点项目。随着各项目中标准与指南的确立以及新方法的实践应用,我国对监管科学的研究逐渐向纵深发展,聚焦于前沿问题,第二批重点项目的推进也会使得未来几年监管科学中文年发文量持续增长。英文文献方面,2011 年监管科学英文年发文量激增,这与美国 FDA 在 2011 年正式提出了美国监管科学的八大优先事项密不可分,自此,以美国为代表的一些发达国家开始更加重视监管科学研究。

从本研究对载文刊物的分析可以看出,国内监管科学领域半数以上文章集中在《中国医药报》等 5 本报刊中,与之相比,仅 12.7% 的英文文章刊登于载文量前 10 位的出版物中,一方面这可能与我国监管科学研究时间较短、研究方向较为集中有关;另一方面,可能我国医药类杂志目前较少接收监管科学领域的文章。英文文章载文量前 10 位的出版物中有 2 本为毒理学相关期刊,这可能与 2011 年美国 FDA 提出的优先事项中包括毒理学技术现代化有一定关系。监管科学相关的英文文章可以刊登在药学、毒理学、临床治疗、转化医学、公共卫生等多个领域的期刊中,较为分散,可见国外研究正在尝试将监管科学理念融入多个学科,将理论成果向实际应用转化。

从对国家的社会网络分析结果可以看出,美国与我国、英国、德国、日本等国家的合作频繁。美国国际合作的繁荣局面离不开自身监管科学的先进性和 2013 年美国 FDA 将“加强全球产品安全网”设定为监管科学优先领域的决策,这一决策帮助美国

FDA 建立了诸多伙伴关系,促成了其在全球开展监管科学培训的局面。除美国外,英国与欧盟国家如丹麦、芬兰、意大利以及比利时之间的合作密切,欧盟各国监管机构之间经验共享,每月召开会议探讨技术及标准的问题。除美国外,我国与日本、巴西以及印度的合作更为密切,这可能是因为我国与巴西和印度同为金砖国家,与日本互为邻国。近年来,复旦大学等高校积极与国外研究机构沟通,建设监管科学中心,促进学术交流,寻求人才培养国际合作<sup>[14]</sup>。国家药品监督管理局积极参加国际人用药品注册技术协调会、全球监管科学峰会等国际会议,就标准的制定与各国深入交换意见,努力提高话语权,加快与国际接轨的步伐。随着监管科学研究向着符合我国特色的方向进一步纵深发展,研究成果进一步转化,我国将争取到更多国际交流与合作的机会,学习其他国家先进的监管经验并本土化,聚焦世界前沿问题,为人类健康事业贡献中国力量。

从对中文文章合作关系分析中可以看出,中文文章发文量前 10 位的机构中,有 4 个国家级机构、2 个省市级研究机构、4 所高校。高校中沈阳药科大学、中国药科大学与国家药品监督管理局合作建立药品监管科学研究基地,四川大学与国家药品监督管理局共建医疗器械监管科学研究基地。国家药品监督管理局先后与 12 所高校和科研机构合作,建立了覆盖药品、医疗器械、化妆品领域的研究基地。2021 年 5 月 7 日,药品监管科学研究基地工作汇报会顺利召开,至此,我国药品监管科学研究的框架已经初步搭建完成,各基地为医药产业高质量发展及监管能力的提升提供了技术支撑<sup>[15]</sup>。建立研究基地这一举措加强了我国药品监管机构与学术创新主要阵地的联系,将监管需要与科学研究紧密结合,但从图 2 发文机构社会网络图中可以发现,承建药品监管科学研究基地的高校彼此之间合著文章甚少,目前由国家药品监督管理局进行委托的“自上而下”的研究模式可能会弱化高校之间的合作。企业潜在活力也未被有效激发,如何提高企业的参与度、将企业需求纳入监管考量、发挥学会作为知识桥梁的作用、有效汇聚产学研的力量与价值仍有待商讨与努力,多方共建共享的监管框架需进一步的完善。我国研究者以与固定的研究员合作为主,跨机构合作也主要集中在特定机构之间,这可能与研究者在监管科学框架下的具体研究方向不同有关,也可能与地域、机构之间在医药领域的合作历史等因

素有关。

对比国内外监管科学文章关键词社会网络分析图,2019年及以前的研究热点集中在科学监管、审评审批以及食品安全,药品监管科学行动计划开展后,研究热点向着药品、医疗器械、化妆品、中成药以及学科建设5个大方向集中,其中关于化妆品的研究主要集中在2021年;而英文文章的研究热点集中在生物标志物、建立模型、个性化医疗、机器学习以及纳米技术等具体领域。这提示我国对监管科学的研究仍需继续深入推进,强化顶层设计,强化问题导向,整合社会资源<sup>[16]</sup>,如从不同利益相关者的角度对监管现状进行分析,明确目前面对的监管挑战,并对第一批重点项目的成果转化情况进行评估,进一步细化第二批重点项目的预期产出目标与潜在影响。

本研究通过可视化的分析,为深入了解国内外监管科学的发展提供依据。我国监管科学正式起步虽晚,但通过开展首批重点项目、建设重点实验室、依托高校建立研究基地等契机,初步搭建了药品监管科学研究的框架和体系。随着我国对监管科学研究的继续深入,推进医药产业高质量发展的技术将彻底与世界前沿接轨。

本研究通过对监管科学相关的中、英文文献进行了量化和可视化分析,对比了国内外研究现状及热点。但仍存在一些不足,首先,分析角度未以资金来源等其他角度为切入点,分析的层面缺乏完整性。其次,在文献检索过程中,可能存在部分介绍新标准、新方法、新工具的文章因篇名、关键词以及摘要中均未出现“监管科学”字样而未被纳入。然而,考虑到国内外目前在监管科学领域展开的文献计量学研究非常匮乏,本研究能够应用VOSviewer对领域内的大量文章进行可视化分析,得到的社会网络分析图和时序图清晰易懂,并根据结果从年发文章、载

文出版物、合作关系、关键词几个方面对比分析了监管科学在国内外的发展情况,不仅为理解本领域的发展状况提供了重要信息,也为深入了解国内外监管科学的研究现状和研究热点提供了关键的循证依据。

#### [ 参 考 文 献 ]

- [1] JASANOFF S. The fifth branch: science advisoras policymakers [M]. Harvard University Press, 1990,80.
- [2] 李中华,郭翔宇. FDA的关键路径计划[J]. 中国医药技术经济与管理,2007,1(4):84-90.
- [3] MHLW. International Pharmaceutical Regulatory Harmonization Strategy[EB/OL]. [2021-08-15]. <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/150827-01-01.pdf>.
- [4] BAMES JA. Class and committees in a Norwegian island parish [J]. *Hum Relat*,39-58.
- [5] 朱庆华,李亮. 社会网络分析法及其在情报学中的应用[J]. 情报理论与实践,2008(2):179-183,174.
- [6] VOSviewer[EB/OL]. 2021-12-22. <http://www.vosviewer.com>.
- [7] 刘昌孝,程翼宇,范晓辉. 转化研究:从监管科学到科学监管的药品监管科学的发展[J]. 药物评价研究,2014,37(5):385-391.
- [8] 杨悦. 监管科学的起源[J]. 中国食品药品监管,2019(4):13-23.
- [9] 张静,关月月,揣红梅,等. 美国FDA药品监管法规数据库建设对我国的启示[J]. 中国药事,2021,35(12):1414-1418.
- [10] 毛振宾,张雅娟,林尚雄. 中国特色监管科学的理论创新与学科构建[J]. 中国食品药品监管,2020(9):4-15.
- [11] 毛振宾,林尚雄. 打造中国特色的监管科学学科体系、学术体系和话语体系[J]. 中国食品药品监管,2020(4):4-13.
- [12] CHEN ML, SHAH V, PATNAIK R, et al. Bioavailability and bioequivalence: An FDA regulatory overview [J]. *Pharm Res*, 2001,18(12):1645-1650.
- [13] 何璇. 为产业高质量发展及监管能力提升提供技术支撑——国家药品监督管理局监管科学研究基地亮点扫描[N]. 中国医药报,2021-05-18(06).
- [14] 国家药品监督管理局. 中丹药品监管专题交流会在北京召开[EB/OL]. [2021-11-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/hudong/tpxw/20180413170901565.html>.
- [15] 落楠. 药品监管科学研究基地工作汇报会在京召开[N]. 中国医药报,2021-05-10(01).
- [16] 徐景和. 推进药品监管科学研究向纵深发展[N]. 中国医药报,2021-04-15(01).

编辑:王宇梅/接受日期:2022-07-29