我国药品生产检查制度实施成效评价指标体系研究

Evaluation Index System for the Implementation of the Drug Production Inspection System in China

臧克承，蒋　蓉，张雪瑞，邵　蓉*

（中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心，江苏南京 211198）

ZANG Kecheng, JIANG Rong, ZHANG Xuerui, SHAO Rong*

（*The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*）

摘要：通过查阅文献资料和专家访谈，运用德尔菲法进行两轮指标筛选，采用层次分析法确定指标权重，该文构建了包含检查依据、检查组织机构体系、检查程序、检查结果、检查信息化水平 5 个评价维度，并进一步细化为 23 个二级指标的指标评价体系，可作为定量评价中国药品生产检查制度实施成效的测量工具，为评价中国药品生产检查制度实施成效提供参考。

关键词：药品生产检查；实施成效；评价指标；指标体系

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2022)03-0419-04

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2022.03.022

药品生产检查是药品监管制度不可或缺的组成部分，是保证我国药品生产质量、促进和提升我国药品生产水平的关键举措，药品生产检查的科学化、规范化、合理化实施，对实现药品生产行业的有序发展、保障人民群众的用药安全起着举足轻重的作用。经过 30 多年的发展，我国的药品生产检查制度经历了由“以静态认证检查为主”向“动态检查制度过渡”的转变，药品生产检查的法律体系、组织体系日益完善，药品监管检查理念不断创新，药品生产检查方面的研究也层出不穷，但是目前对药品监管及检查评价指标体系领域的研究仍处于萌芽阶段。杨松等建立了中国药品监管能力评价指标体系，对我国药品监管能力进行评价[1]；陈永法等基于四维胜任力理论构建了“四品一械”检查员岗位胜任力评价指标体系[2]；付秋雁等则探索了药品 GMP 检查员能力评估体系的建立[3]。但目前国内外尚未有学者从药品生产检查制度的实施成效角度出发，进行相关评价指标体系的研究。本研究通过德尔菲法和层次分析法构建了我国药品生产检查制度的实施成效评价指标体系（以下简称“指标体系”），旨在为我国药品生产检查的实施评价提供参考和借鉴。

收稿日期：2021-08-05

作者简介：臧克承(1978—)，男，博士研究生，专业方向：医药政策与法规。

通信作者：邵　蓉(1962—)，女，教授，博士生导师，从事医药政策与法规研究。

E-mail：shaorong118@163.com

1　资料与方法

1.1　文献检索

以“药品生产检查”“药品检查”“监管”“评价指标体系”“drug production inspection”“drug in spection”“administration”“evaluation index system”等为关键词，组合检索中国知网、万方、维普、百度学术、Google 学术，以及我国药品监管和药品检查机构的官方网站，收集、整理和分析与药品生产检查相关的文献、资料，在相关领域研究成果的基础上，结合我国具体国情下的药品监管检查实际，初步形成了 8 个一级指标条目，包含检查依据[4—5]、检查机构[4—5]、检查员[6—7]、检查工作的主动性[8]、检查程序[4,9]、检查结果[10—11]、检查工作的衔接性[12]、检查信息化水平[13—14]。

1.2　专家预咨询

为保证预选指标池的有效性和全面性，本研究选取了 9 名药品生产检查领域的专家进行指标体系

的访谈咨询。根据预咨询专家给出的修改意见，对一级指标进行整合修改，将“检查机构”“检查员”合并为“检查组织机构体系”，剔除“检查工作的主动性”，将“检查程序”“检查工作的衔接性”合并为“检查程序”，从而确定了 5 个一级指标、25 个二级指标的“指标体系”；并对各项指标的内涵进行了初步界定。详见表 1。

2　指标体系的筛选和修正

2.1　选择函询专家

德尔菲法是采用问卷调查或函询调查的形式，就目标问题向富有经验的该专业领域专家反复多次问询，经整理、归纳、修改等步骤，直至专家意见趋于一致的研究方法，该方法在建立评价体系和确定评价指标的过程中广泛应用[15]。

本研究采用德尔菲函询法进行指标体系的筛选，在初步构建出“指标体系”的基础上，选择药品生产检查领域专家，通过匿名评价的方式，对指标体系中的各级指标设置进行评价并提出建议。专家遴选标准为：①初级及以上技术职称；②本科及以上学历；③ 5 年以上工作年限；④从事药品生产或药品监督检查工作及研究。最终纳入 18 位专家。

2.2　编制咨询问卷

使用问卷星软件，采用初步构建的“指标体系”形成《我国药品生产检查制度的实施成效指标体系构建专家咨询表（第一轮）》。该咨询表包括对 5 个一级指标和 25 个二级指标的重要性咨询以及专家权威性自评。指标采用 Liken 5 分量表，专家依次对每个指标的重要性进行打分（非常不重要 1 分、不重要 2 分、一般 3 分、重要 4 分、非常重要 5 分），并提出修改意见。

在第一轮专家问卷结束后，整理并统计数据，根据专家打分情况及修改意见对“指标体系”做出修改，结合专家意见调整后进行第二轮德尔菲法专家咨询，统计归纳第二轮数据和专家意见。

2.3　专家咨询的实施

本研究共进行了两轮德尔菲专家咨询，均通过微信将问卷发放至目标专家进行咨询。在第一轮德尔菲咨询结束后，分别计算各指标专家评分的均值、标准差、满分率和变异系数，保留重要性赋值≥ 4.0 分、变异系数 <0.25 的指标；根据数据统计结果及专家意见反馈对指标进行删减和修正，重新拟定第二轮专家咨询问卷；第二轮问卷结束后，保留重要性赋值均值≥ 3.5 分、变异系数 <0.25 的指标。

3　指标体系的筛选结果

3.1　专家咨询结果的可靠性分析

3.1.1　专家积极程度

两轮专家咨询均发放 18 份问卷，第一轮回收 18 份，有效回收率 100%；第二轮回收 15 份，有效回收率 83.33%。可见本研究中的咨询专家积极性都较高。

3.1.2　专家权威程度

专家权威程度（Cr）用专家权威系数表示，权威程度 =（判断依据 + 熟悉程度）/2，即 Cr=（Cα+ Cs）/2。专家权威程度主要通过专家自我评价进行衡量，是根据咨询问卷中专家填写的对咨询问题的熟悉程度和判断依据获得的。因此，本研究根据咨询问卷中设置的专家对指标的熟悉程度与判断依据进行评分。熟悉程度（分）：很熟悉（1）、熟悉（0.8）、较熟悉（0.6）、一般（0.4）、较不熟悉（0.2）、很不熟悉（0）；判断依据（分）：实践经验（0.5, 0.4, 0.3）、理论分析（0.3, 0.2, 0.1）、国内外同行了解（0.1, 0.1, 0.1）、直觉（0.1, 0.1, 0.1）。权威程度 =（判断依据 + 熟悉程度）/2。本次咨询中两轮专家权威系数平均值分别为 0.786 和 0.723，证明结果可靠。

3.1.3　专家意见的协调程度

专家意见的协调程度主要用来判断专家对各项指标的评价意见的一致性，通常使用变异系数和协调系数表示。在本次调研中，第一轮咨询专家的协调系数较小（0.213），协调程度较低，第二轮有所提高（0.237），差异有统计学意义（P<0.05），表明专家意见协调性较好。

3.2　专家咨询结果

经过两轮咨询，最终剔除第一轮德尔菲专家评分中指标均值小于 4.0 分的 B15 和 B22，虽然

B25（均值 3.944）也未超过 4.0 分，但经研究论证仍保留。完整的咨询专家咨询指标评价结果存编辑部。

3.3 指标的权重确定

通过层次分析法构建各级指标的两两比较矩阵[16]，由药品生产检查领域专家（15 名）进行 1 ～ 9 标度打分，得到一级指标和二级指标的权重。结果显示，随机一致性比例（CR）均 <0.1，说明判断合理。详见表 1。

4 结语

本研究在综合文献和专家访谈的基础上，全面考虑目前我国药品生产检查制度实施的影响因素和现状，初步构建了药品生产检查制度实施成效评价指标体系，其中一级（5 个）指标中的检查依据、检查组织机构体系和检查程序在药品生产检查制度中处于重要地位，二级指标（23 个）中的生产检查法律法规的完善程度和落实、检查机构的权限职责划分、检查结果的客观真实性是重要考量因素。此体系具有较强的可操作性和可参考性，一定程度上填补了国内目前对药品生产检查实施成效评价研究的空白。后续会加强实证研究，继续对指标体系进行修正和检验，并将其作为测量工具应用至我国药品生产检查中，以促进我国药品生产检查实施水平的提升。

表 1 我国药品生产检查制度的实施成效评价指标初设及权重

Tab.1 Preliminary Establishment of Evaluation Indexes for the Implementation of Drug Production Inspection System in China

目标层	一级指标	二级指标	权重	综合权重	CR值
我国药品生产检查制度的实施成效评价	A1 检查依据		0.328		0.088
		B1 生产检查法律法规的完善程度和落实	0.662	0.217	
		B2 生产检查指南的完善程度和实施	0.202	0.066	
		B3 生产检查标准的建立和实施	0.136	0.045	
	A2 检查组织机构体系		0.293		0.094
		B4 检查机构的权限职责划分	0.254	0.074	
		B5 检查机构的管理模式	0.202	0.059	
		B6 检查机构的资源投入和分配	0.156	0.046	
		B7 检查机构的内部廉政建设	0.102	0.030	
		B8 专职检查员的队伍规模和纳入机制	0.105	0.031	
		B9 检查员的分类分级管理、考核评价和职级升降机制	0.068	0.020	
		B10 检查员的能力素质	0.067	0.020	
		B11 检查员的激励约束机制	0.046	0.013	
	A3 检查程序		0.204		0.098
		B12 检查计划的制定	0.326	0.067	
		B13 检查实施的科学性和规范性	0.294	0.060	
		B14 检查报告反映检查信息的情况及其书写规范性	0.190	0.039	
		B15 检查上下级之间的衔接性	剔除	剔除	
		B16 跨部门检查的衔接性	0.103	0.021	
		B17 与被检查方之间的沟通交流	0.087	0.018	
	A4 检查结果		0.121		0.094
		B18 检查结果的客观真实性	0.550	0.067	
		B19 检查结果的处理和跟踪	0.264	0.032	
		B20 检查信息公开的及时性和全面性	0.109	0.013	
		B21 检查工作执行率	0.077	0.009	
		B22 被检查方权利救济的有效性	剔除	剔除	
	A5 检查信息化水平		0.054		0.062
		B23 检查信息资源和数据库的建立	0.617	0.033	
		B24 检查信息的共享和应用	0.255	0.014	
		B25 智能化生产检查移动终端的配备和使用	0.128	0.007	

参考文献：

[1] 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.

[2] 陈永法, 王毓丰, 伍 琳. “四品一械”检查员岗位胜任力评价指标体系构建研究[J]. 中国现代应用药学, 2019, **36**(18): 2338-2343.

[3] 付秋雁, 张 闯, 邹任贤. 建立药品GMP检查员能力评估体系的探索[J]. 上海医药, 2019, **40**(7): 10-12.

[4] 濮佳珍. 我国药品行政检查法律制度研究[D]. 南昌: 南昌大学硕士学位论文, 2020.

[5] 宋华琳, 刘 炫. 药品检查法律制度的发展与改革[J]. 中国食品药品监管, 2019, (4): 4-12.

[6] 王 丹, 欧阳楠, 陈 颖. 省级职业化药品检查员队伍构建现状分析[J]. 中国药业, 2021, **30**(2): 11-14.

[7] 聂淑华, 晏彩霞. 职业化专业化药品检查员的职业素养浅析[J]. 药品评价, 2020, **17**(19): 9-12.

[8] 招伟汉. 中国药品检查质量管理体系与国际接轨的问题研究[D]. 广州: 暨南大学硕士学位论文, 2015.

[9] 郑永侠, 杜 婧, 杨 悦, 等. 国际药品检查组织(PIC/S)申请加入程序及对我国的启示[J]. 中国医药工业杂志, 2019, **50**(9): 1059-1064.

[10] 李年苏, 谭顺洪. 美国、欧盟、加拿大和中国发布的药品GMP合规检查信息简介及启示[J]. 中南药学, 2019, **17**(9): 1583-1587.

[11] 毕 军, 陈佩毅, 沈传勇, 等. 通过国际药品GMP认证的药品生产企业调研情况分析[J]. 中国药事, 2014, **28**(9): 954-958.

[12] 陆仕华, 韦莹莹, 李 杉, 等. 28家药品生产企业飞行检查和跟踪检查问题分析及监管对策[J]. 中国药房, 2019, **30**(20): 2741-2745.

[13] 贾 娜, 赵红菊, 汪 丽. 药品生产企业现场检查过程中计算机化管理系统存在的问题及对策[J]. 中国药事, 2017, **31**(2): 127-129.

[14] 夏 莹, 田顺平. 探索利用大数据与智能化推进食品药品监管的思考[J]. 中国食品药品监管, 2018, (6): 69-72.

[15] 翟宇瑶, 段万里, 薛小荣, 等. 基于德尔菲法构建中药注射剂临床应用评价指标体系的研究[J]. 药物流行病学杂志, 2021, **30**(2): 110-115.

[16] 依茹罕. 基于规范法与层次分析法的大坝安全综合评价[D]. 沈阳: 辽宁师范大学硕士学位论文, 2020.

(上接第418页)

[5] 上海阳光医药采购网. 国家组织药品联合采购办公室关于发布<全国药品集中采购文件(胰岛素专项)(GY-YD2021-3)>的公告[EB/OL]. (2021-11-05)[2021-12-01]. http://www.yyzbsw.sh.cn/gjsdcg/2021/11/05/10361.shtml.

[6] 上海阳光医药采购网. 关于公布全国药品集中采购(胰岛素专项)中选结果的通知[EB/OL]. (2021-11-30)[2021-12-01]. http://www.yyzbsw.sh.cn/gjsdcg/2021/11/30/10435.shtml.

[7] 张友尚. 胰岛素生产的回顾与展望[J]. 食品与药品, 2008, **137**(1): 1-3.

[8] 国家药品监督管理局. 药品上市后变更管理办法(试行)[EB/OL]. (2021-01-13)[2021-12-01]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210113142301136.html.

[9] 山东省药品监督管理局. 山东省药品上市后变更备案管理实施细则(试行)[EB/OL]. (2021-05-25)[2021-12-01]. http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/5/25/art_194818_10297775.html.

[10] 郭中平. 我国生物制品质量标准体系的探讨[J]. 中国新药杂志, 2014, **23**(9): 994-997.

[11] ICH. Pharmaceutical quality system Q10 [EB/OL]. (2008-06-04)[2021-12-01]. https://www.ich.org/page/quality-guidelines.

[12] 常晓慧. QbD理念及胰岛素类似物生产中的过程控制策略[J]. 中国卫生产业, 2018, **15**(10): 184-186.