基于药品企业质量风险大数据的现场监管策略优化研究Δ

漆　亮[1*]，王　琪[2]，刘雅慧[1]，夏雪琴[1]，郭文琼[1]（1.江西省药品认证审评中心，南昌　330006；2.太极计算机股份有限公司江西分公司，南昌　330096）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）01-0010-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.01.02

摘　要　药品现场监管是一种以风险为本的监管体系，要求针对药品企业质量风险和隐患科学地制定监管计划，并结合其风险水平合理配置监管资源，实施分类监管措施。本研究通过分析药品现场监管工作的难点，建立了药品企业质量风险专题库、药品企业质量风险监测指标体系，以此构建药品企业质量风险监测业务支撑体系，并依托该支撑体系建立了质量风险分类方法、差异化抽查策略和业务辅助可视化系统，运用该支撑体系获知药品企业风险等级，从而创新了药品现场监管方法，优化了监管策略。以江西省为例，验证了该支撑体系可引导对样本药品企业的风险评估，可在药品现场监管的技术审评、方案编制、现场执行及综合评估过程中提升检查的靶向性，有效提高监管质量和效率。

关键词　药品企业；药品监管；质量风险；大数据；现场监管；策略优化

Optimization of on-site supervision strategy based on big data of quality risk in drug enterprises

QI Liang[1], WANG Qi[2], LIU Yahui[1], XIA Xueqin[1], GUO Wenqiong[1] (1. Jiangxi Center for Drug Certification and Evaluation, Nanchang 330006, China; 2. Jiangxi Branch of Taiji Computer Co., Ltd., Nanchang 330096, China)

ABSTRACT　On-site supervision is a risk-based regulatory system that requires the scientific development of supervision plans for quality risks and hidden dangers in pharmaceutical enterprises, the rational allocation of supervision resources based on their risk levels, and the implementation of classified supervision measures. In this study, the quality risk monitoring business support system is set up for pharmaceutical enterprises by establishing the quality risk expert database and quality risk monitoring index system for pharmaceutical enterprises based on the difficulty analysis of on-site drug supervision. Based on this support system, the quality risk classification method, the differentiated spot check strategy and business auxiliary visualization system are established. This support system is used to learn the risk level of pharmaceutical enterprises, so as to innovate supervision methods and optimize monitoring strategies. Taking Jiangxi Province as an example, it is verified that the support system can guide the risk assessment of sample enterprises, can improve the targeting of on-site drug supervision in the process of technical review, scheme editing, on-site implementation and comprehensive evaluation, and can effectively improve the quality and efficiency of supervision.

KEYWORDS　pharmaceutical enterprises; drug supervision; quality risk; big data; on-site supervision; strategy optimization

近年来药品安全事故频发，对药品企业质量风险进行判定与管理，已成为世界各国药品监管及政府质量治理的主要任务，也是各国难以有效处理的首要问题。“风险”一词源于客观危险，Willams等[1]和Mowbray等[2]认为风险是特定条件下结果的不确定性，Rosenb[3]认为风险是损失的不确定性。我国药品监管部门基于风险开展药品质量监测，核心是通过药品抽样检验，日常监督药品的质量安全状况，并对药品企业质量风险信息予以通报，从而防止发生大范围药品质量安全事件。国家药监局在《关于加快推进药品智慧监管的行动计划》（国药监综〔2019〕26号）中明确提出了“加强数据分析、应用与合作，提高数据质量，提升监管的精准性、靶向性和科学性，加快推动药品智慧监管方面的大数据应用”的要求[4]。大数据技术有助于扩大行政决策的参与主体，兼顾各方利益，预测实施效果，提升决策的民主性与科学性[5]。大数据技术在国内外的很多领域都得到了应用，但在质量治理中的大部分研究仍停留在理论层面，应用尚不成体系[6]。国家药监局等八部门联合印发的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》指出：“药品监管队伍力量与监管任务不匹配、监管人员专业能力不强的问题仍然较突出，药品监管信息技术支撑体系建设有待加强”[7]。因此，面向药品企业建立基于风险评估原则的大数据应用体系并运用于现场监管具有重要实践价值。

在围绕市场主体及关键要素的风险评估体系研究层出不穷的学术界，逐步形成了以关键要素、主体行为、业务措施与结果、关联要素与主体等多源、多态数据集合为基础，以风险评估指标为衡量依据的方法体系，并通过不断地研究、检验和应用改进，建立起了以风险为

Δ**基金项目**　江西省药品监督管理局科研项目（No.2022GL16）

＊**第一作者**　副主任药师。研究方向：药事管理。电话：0791-86207357。E-mail：759198268@qq.com

导向的业务运行机制。药品现场监管就是一种以风险为本的监管体系，要求针对药品企业质量风险和隐患科学地制定监管计划，并结合其风险水平合理配置监管资源，实施分类监管措施。本研究通过分析药品现场监管工作的难点，探讨如何建立药品企业质量风险专题库并运用于药品现场监管，以实现技术推进监管转型升级。

1　药品现场监管工作的难点分析

1.1　药品风险信息不对称限制了现场检查成效

药品风险数据分散在不同业务系统或报告、网站公告等非结构化文档中，且不同省份的文档结构各不相同，因而药品风险信息的不对称性是首要难点；再加上资料查阅量大，以及检查方案的目标性和针对性不强、风险揭示缺乏，进一步制约了现场检查成效。

1.2　重处罚、轻激励的监管模式抑制了企业创新竞争

我国现行的限制性药品安全监管模式要求企业、组织、个人等不得违反相关法律、行政法规、部门规章等规定，否则予以行政处罚、民事处罚、刑事处罚、市场禁入等处罚措施，缺少对被监管者的激励措施，从长远来看这可能会抑制市场主体的创新力与竞争活力[8]。而缺乏有效数据支撑的现场监管更易导致靶向性不够精准、信息互通性不强、惩罚与激励界限模糊等诸多问题，若不能对遵守法律规则的市场主体予以鼓励，充分调动市场主体对药品安全防线的部署积极性，则不利于构建药品安全的保护屏障。

1.3　监管人员技能水平参差不齐增大了培训难度

药品现场监管涉及大量的专业技能和知识，监管人员需要掌握相关法律法规和技术要求并具有一定的经验。赖秋洁等[9]调研统计发现，我国药品监管检查员队伍中兼职检查员占比过高，截至2020年上半年，在我国省级检查员队伍中，兼职检查员占比接近80%，专业性普遍不强。虽然大部分省份通过吸纳省、市、县食品药品监管系统的监管人员以及基层综合执法人员担任兼职检查员，在一定程度上充实了检查员队伍，但受限于监管人员从业经验、专业知识、研判能力等个体差异，现场监管结果的判定不尽相同，同时导致培训难度增大，使得地方药品监管现场整体检查能力未获得显著提升[9]。

1.4　监管资源有限使得监管效率低下

药品现场监管需要耗费大量的人力、物力、财力资源。截至2022年底，我国共有7 974家药品生产企业和超64万家药品经营企业，但具有药品生产质量管理规范检查员资格的人数为6 452人，具有药品经营质量管理规范检查员资格的人数为8 809人[10]。现有资源难以完全满足监管的需求，省级监管单位普遍存在监管人员少、监管企业众多、工作限时紧等问题，同时还存在现场监管效率低下的问题。段晓祥等[11]采用数据包络分析（data envelopment analysis，DEA）模型和Malmquist指数法对我国2019－2020年药品安全监管效率进行的实证分析结果显示：2019－2020年，我国整体药品安全监管的综合技术效率值低于1.000，未达到DEA有效的标准（综合技术效率值为1.000）。

1.5　监管对象多样增大了监管难度

由于药品企业类型、规模、生产工艺、生产设备、人员素质等差异较大，使得监管对象具有多样性，对监管人员的专业技能要求较高。目前我国将药品监管纳入市场监管体系进行统一监管，虽然这能够强化属地管理，充实基层执法力量，但较为明显的短板是地方药品监管的靶向性和专业性不强，无法很好地执行监管政策和应对新业态、交叉业态下能力不足的监管新问题[12]。

2　药品企业大数据及质量风险监测的研究

由于药品现场监管工作具有诸多阻碍，开展药品企业大数据及质量风险监测是提升药品监管精准性、靶向性和科学性的重要手段。因此，本研究在“以技术推进监管转型升级”的思维指导下，探索现代药品监管方法——药品企业大数据及质量风险监测，具体包括以下3个方面的关键技术研究：一是运用大数据技术对多源、多态药品企业的内、外部数据进行清洗与汇聚，形成药品企业质量风险专题库，从不同维度风险监测指标进行风险监测，建立药品企业质量风险监测业务支撑体系；二是依托质量风险监测业务支撑体系实现药品企业质量风险监测在现场监管中的有效运用；三是构建业务辅助可视化系统，直观展现药品企业质量风险监测在现场监管中的风险提示，为现场监管提供全面、清晰的预警。药品企业大数据及质量风险监测流程图见图1。

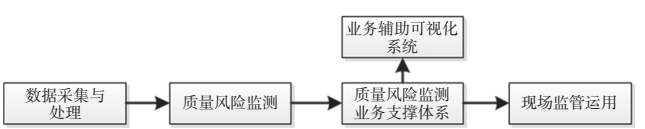


图1　药品企业大数据及质量风险监测流程图

2.1　质量风险监测业务支撑体系的研究

2.1.1　建立药品企业质量风险专题库

（1）数据来源——药品企业数据以涉药企业行政许可申请资料（含药品生产、医疗器械生产、化妆品生产、药品经营等）、行政许可的定期报告、药品（含医疗器械和化妆品）注册或备案信息、随机抽取的检查对象和选派执法检查人员信息、向社会公开的抽查及查处结果的日常监督信息、行政处罚案件、药品（含医疗器械和化妆品）抽检公报、执业药师注册登记信息等内部沉淀数据为主，以涉药企业营业执照与信用、药品不良反应、关键或主要人员及注册执业药师就业社保缴交情况等外部数据为辅，分别来源于国家或省级药品监督管理局行政审批系统、智慧监管系统、现场检查系统、产品抽检公报、执业药师注册登记系统、不良反应监测上报系统、企业信用库、社保缴费系统等多个途径。

（2）数据的处理及专题库的构架——采用由内而外、先易后难、标准统一的策略采集药品企业数据：对国

家或省级药品监督管理局内部系统或平台，采用数据接口采集数据；对省内其他行业外部系统或平台，采用服务接口采集数据；对网站公开发布的信息，采用网站爬虫采集数据，并针对不同网站特性及网站数据特征，建立稳定数据源；对非结构化文档，采用文档解析工具采集数据。所有数据均采用广泛使用的大数据抽取-转换-加载（extract-transform-load，ETL）工具采集、清洗、汇聚，再通过药品企业质量风险监测指标大数据算法对经清洗、汇聚的原始数据集按企业信用代码、个人身份证号、“两品一械”注册证号或备案号等分指标计算，以统一数据标准并建立原始数据集；采用分布式并行结构化数据库作为存储平台，以实现原始数据和增量数据的存储。围绕涉药企业的涉药规模、设施设备、关键或主要人员、产品质量（抽检与不良反应）、检查缺陷、行政处罚等，运用大数据技术建立药品企业质量风险专题库。药品企业质量风险专题库技术构架图见图2。

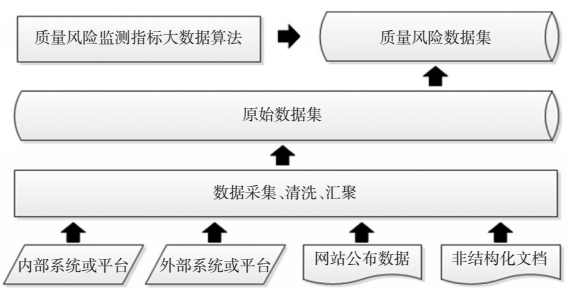


图2　药品企业质量风险专题库技术构架图

2.1.2　建立药品企业质量风险监测指标体系

本研究依据《关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则》（食药监药化监〔2014〕53号）要求构建系统性药品企业质量风险监测指标体系，采用德尔菲多轮专家函询法对初始指标进行合理性评估，最终确立目标层为“整体风险”。指标体系的组成如下：一级指标5个，分别为人员风险、设施设备风险、缺陷风险、抽检风险、事实风险；二级指标12个，包括关键人员匹配度、从业经历匹配度、社保因子、生产设备符合度、检验仪器符合度、严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷、不合格项、抽检频次、行政处罚、不良反应事件；三级指标16个，包括企业关键人员学历水平、专业能力、技术职称、从业年限、社保缴交情况、生产设备实际种类数/生产设备需要种类数、检验仪器实际种类数/检验仪器需要种类数、严重缺陷项目数、主要缺陷项目数/主要项目需要检查数、一般缺陷项目数/一般项目需要检查数、抽检不合格项数/所有企业不合格项数、产品抽检次数/所有企业产品抽检次数、行政处罚次数/所有企业行政处罚次数、罚没金额/所有企业处罚金额累计数、不良反应次数/所有企业不良反应次数、不良反应报告单位数/所有企业不良反应报告单位数。运用序关系分析法对各层指标的重要程度进行量化，确立指标权重，围绕药品现场监管中缺陷风险不明、人员风险不明、设施设备风险不明、违法与不良反应情况不明、企业整体风险不明的关键风险源建立药品企业质量风险监测指标体系。

2.2　基于药品企业质量风险监测的现场监管运用研究

2.2.1　药品企业质量风险监测在现场监管中的创新运用

以药品企业质量风险专题库为根基，探索性地研究基于质量风险监测的现场监管业务支撑体系在现场监管中的创新运用，可提高风险变动的发现能力，指明企业风险和具体质量风险，为监管人员提供风险来源及具体风险值，在监管人员编制检查方案、实施现场检查、检查报告评估及确定随机抽查频次过程中提升检查的靶向性和针对性、目的性以及时效性。药品企业质量风险监测运用示意图见图3。

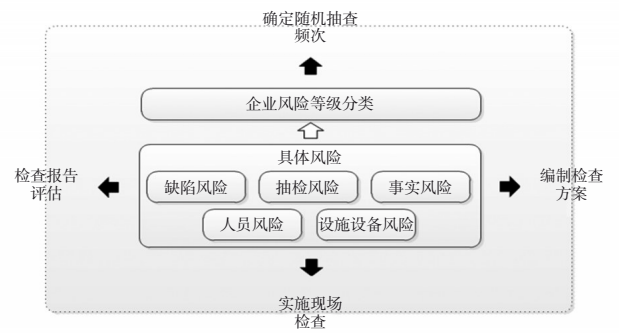


图3　药品企业质量风险监测运用示意图

2.2.2　对药品企业实行质量风险等级分类

阎春宁[13]认为风险是在特定的客观情况下和时期内，预期结果与实际结果之间的差距及变动程度的概率分布。本研究参考国家级药品检查员、数据统计专家及软件技术专家的经验及函询意见，建立三级指标赋值标准和药品企业质量风险分类算法（质量风险值＝人员风险值×10.6%+设施设备风险值×10.1%+缺陷风险值×22.6%+抽检风险值×28.3%+事实风险值×28.4%）对企业进行质量风险等级分类。业内专家经讨论确定本研究的质量风险值为0～100，并监测出不同行政许可类型企业的质量风险值均符合正态分布，因此，本研究通过计算不同行政许可类型企业风险值的正态分布均值（$\bar{x}$）和标准差（s），进行企业质量风险等级分类，详见表1（表中p为整体风险值）。

表1　药品企业质量风险等级分类表

分类标准	风险等级分类	理论分布比率/%	分类标签
$0\leqslant p<\bar{x}-s$	A	16	低风险
$\bar{x}-s\leqslant p<\bar{x}+s$	B	68	中风险
$\bar{x}+s\leqslant p\leqslant 100$	C	16	高风险

2.2.3　按企业质量风险等级实行差异化抽查

对企业实行质量风险等级分类可为现场监管中的随机抽查提供风险导向，监管人员可按质量风险等级设定随机抽查频次（X），在同一监管期内对高风险企业的抽查次数应多于中、低风险企业。具体抽查策略见表2。

表2　企业风险等级差异化抽查策略表

风险等级分类	随机抽查频次	备注
A	$X/2$	抽查频次减半
B	X	抽查正常频次
C	$2X$	抽查频次加倍

2.3　业务辅助可视化系统研究

业务辅助可视化系统是药品企业质量风险监测业务支撑体系在现场监管创新运用的展示平台。该平台由专题可视化、技术部门辅助、检查现场辅助3个模块构成，形成了1个中心（管理中心）、4个技术部门（药品生产、药品经营、医疗器械生产、化妆品生产）和N个检查现场的应用架构。业务辅助可视化系统应用架构图见图4。

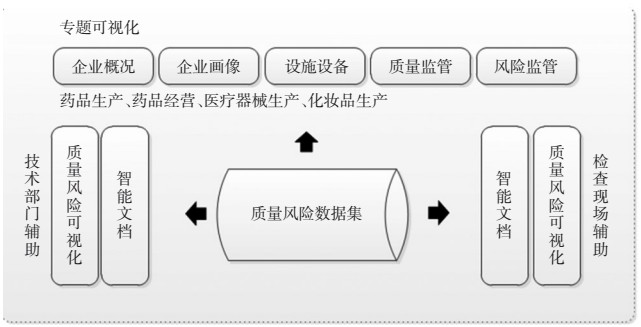


图4　业务辅助可视化系统应用架构图

2.3.1　专题可视化模块的应用

以药品企业质量风险专题库为源数据库，建立药品生产、药品经营、医疗器械生产、化妆品生产4个可视化版块，每个可视化版块均设立企业概况、企业画像、设施设备、质量风险、风险监管等可视化图表，包含企业间横向对比和企业情况的详尽说明。

2.3.2　技术部门辅助模块的应用

本研究以药品企业质量风险专题库为源数据库，围绕检查方案编制和检查报告评估等工作流程，设计了药品企业质量风险可视化模块和智能文档模块，以帮助监管人员掌握药品企业质量风险源及变化趋势，从而减轻监管人员工作强度。

2.3.3　检查现场辅助模块的应用

以药品企业质量风险专题库为源数据库，围绕企业提供的质量风险可视化模块，突出药品企业质量风险变化趋势和主要风险点，引导现场检查人员发现企业质量缺陷。

3　以江西省为例的研究成果运用验证

3.1　建立江西省药品企业质量风险专题库

本研究使用ETL工具对江西省药品生产企业2018－2022年的关键设备与设施记录、关键岗位人员记录、药品品种与剂型记录、现场检查缺陷记录、国家和省级药品抽检公报抽检不合格记录等数据进行采集、清洗、汇聚，建立了原始数据集。按照确定的药品企业质量风险指标使用大数据算法建模和计算，形成了江西省药品企业质量风险专题库。

3.2　验证方法

按药品企业质量风险分类算法对样本药品企业进行质量风险等级分类，从A、B、C风险等级的企业中各随机选择1家，分别以A企业、B企业、C企业表示样本企业并进行风险值计算。汇聚2018－2022年样本企业的实际风险数据与经计算得出的风险值作比对，由专家验证样本企业风险等级分类与企业缺陷、抽检、人员等具体风险的相关性。

3.3　样本情况及验证结论

运用业务辅助可视化系统获知A企业规模大，药品品种较少；B企业规模中等，药品剂型和品种偏多；C企业规模小，药品品种多。具体情况见表3。

表3　样本企业的基本情况

基本情况	A企业	B企业	C企业
厂区	1个，占地40万平方米	2个，共占地10.7万平方米	1个，占地1.2万平方米
车间	4个	7个	1个
药品剂型	14个	17个	3个
药品品种	26个	224个	530个

运用药品企业质量风险可视化模块可知：A企业的缺陷风险、人员风险均较低；B企业的缺陷风险较低，人员风险低，由于其主营品种涉及中药注射剂故抽检风险偏高；C企业的缺陷风险和抽检风险均偏高，人员风险不高。样本药品企业质量风险验证情况见表4。

表4　样本药品企业质量风险验证情况

风险指标	A企业	B企业	C企业
缺陷风险	主要缺陷有2条，涉及人员操作不熟练和生产管理不规范问题。一般缺陷38条，主要涉及生产设备维护不及时、设备清洁不彻底、设备未标识和文件管理不规范等问题	一般缺陷54条，主要涉及药品生产过程中的生产设备、质量控制与质量保证及文件管理等方面	严重缺陷1条：2019年生产的3批产品性状不符合药典标准，现场核查时不能提供上述3批产品的批生产记录、批检验记录和产品销售记录。主要缺陷4条，主要涉及质量管理、文件管理、物料与产品、机构与人员。一般缺陷25条，主要涉及药品质量控制与质量保证、文件管理不规范等问题
抽检风险	无	2018－2020年2次抽检，不合格项目数为8	2018－2020年4次抽检，不合格项目数为22
人员风险	企业质量负责人、生产负责人等关键人员的专业资质与从业履历风险低	企业质量负责人、生产负责人等关键人员的专业资质与从业履历风险低	企业质量负责人、生产负责人等关键人员的专业资质与从业履历风险低

通过企业实际风险数据与经计算得出的风险值比对，经专家验证样本药品企业质量风险值与风险等级分类相符，可见风险等级分类可以作为监管措施信号指标。样本药品企业的具体质量风险值见表5。

表5　样本药品企业质量风险值对比表

风险指标	A企业	B企业	C企业
缺陷风险值	20	17	51
抽检风险值	0	34	79
人员风险值	62	68	60
事实风险值	0	0	0
设施设备风险值	0	0	0
质量风险值	11.09	20.67	40.24

3.4　监管措施

对A企业，可减少监管频次，提供必要的技术支持和服务，鼓励企业继续保持良好的质量记录，提升企业

强化自我监管的主动积极性。

对B企业，保持正常监管频次，通过提供技术咨询、帮助企业建立和完善质量管理体系等方式，协助企业提高质量水平，减少风险发生。

对C企业，要加强监管力度，提高监管频次，并制定严格的处罚措施，以保障公众的用药安全。

4 总结与展望

经研究与运用，采用大数据技术建立药品企业质量风险监测业务支撑体系对现场监管策略优化具有正向促进作用，在现场监管工作中凸显了价值，尤其是在监管措施指引、技术部门辅助与检查现场辅助方面取得了较好的效果，是药品现场监督由业务数字化向数字业务化转变的创新之路，可有效提高监管质量和效率。

虽然本研究成果具有一定的实用性和参考价值，但还需要深入推进。一是由于系统内与行业间协调难度的原因，药品企业质量风险大数据的构建未达到预期效果，各省份产品抽检公报没有全面覆盖，不良反应监测上报系统、企业信用库及关键或主要人员社保缴费系统等外部数据还未汇集，影响了药品企业质量风险大数据的预期效果。二是风险监测指标仅进行了初步探究，如何进一步优化这些指标还需要深入研究。例如，本研究的数据主要来自江西省的药品监管系统，是否具有普遍适用性还需要进一步研究。在后续研究中，可进一步完善药品企业质量风险数据库，加强数据的来源和治理；深入研究风险监测指标，优化指标的设计和计算方法。通过上述努力，药品企业质量监管体系将进一步完善，从而保障人民的用药安全和健康。

参考文献

[1] WILLAMS C A，HEINE R M. Risk management and insurance[M]. New York：McGraw-Hill，1985：6-8.

[2] MOWBRAY A H，BlANCHARD R H. Insurance：its theory and practice in the United States[M]. New York：McGraw-Hill，1995：3-9.

[3] ROSENB J S.A case study in risk management[M]. New York：Meredith Corp，1972：11-12.

[4] 国家药监局.国家药监局关于印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知[EB/OL]. [2023-05-21]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20190524175201644.html.
National Medical Products Administration. Notice of the National Medical Products Administration on issuing the action plan of the National Medical Products Administration on *accelerating the promotion of intelligent drug supervision*[EB/OL]. [2023-05-21]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20190524175201644.html.

[5] 尹孝勉.迈向实质法治的智慧政府建设[J].求索，2023(2)：171-179.
YIN X M.Building a smart government towards the substantive rule of law[J]. Seeker，2023(2)：171-179.

[6] 郑立伟，刘中华，倪超.大数据技术对市场监管的启发：数据驱动的质量风险评估[J].技术经济，2021，40(8)：33-40.
ZHENG L W，LIU Z H，NI C. Elicitation of big data technology on market supervision：data-driven quality risk assessment[J]. J Technol Econ，2021，40(8)：33-40.

[7] 国家药监局.国家药监局等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》[EB/OL]. [2023-05-21]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20211230145247117.html.
National Medical Products Administration. The National Medical Products Administration and other 8 departments jointly issued the *14th five-year plan for national drug safety and promotion of high-quality development*[EB/OL]. [2023-05-21]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20211230145247117.html.

[8] 林琳.回应性监管理论在我国药品安全监管模式中的应用[J].沈阳药科大学学报，2022，39(3)：339-345.
LIN L. The application of responsive regulatory theory in China’s drug safety regulatory model[J]. J Shenyang Pharm Univ，2022，39(3)：339-345.

[9] 赖秋洁，茅宁莹.我国省级药品检查机构的改革困境分析[J].中国药事，2021，35(5)：487-496.
LAI Q J，MAO N Y. On the reform predicament of the provincial drug inspection institutions in China[J]. Chin Pharm Aff，2021，35(5)：487-496.

[10] 国家药监局.药品监督管理统计年度数据：2022年 [EB/OL]. [2023-05-21]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1681866563446076174.pdf.
National Medical Products Administration. Annual data of pharmaceutical supervision and management statistics：2022[EB/OL]. [2023-05-21]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1681866563446076174.pdf.

[11] 段晓祥，王淑玲.基于DEA模型和Malmquist指数的我国药品安全监管效率评价[J].中国药房，2022，33(15)：1814-1819.
DUAN X X，WANG S L. Evaluation of efficiency of drug safety supervision in China based on DEA model and Malmquist index[J]. China Pharm，2022，33(15)：1814-1819.

[12] 刘杰，张怡，何清清.以制促治：我国地方药品监管能力提升路径[J].中国行政管理，2022(8)：157-160.
LIU J，ZHANG Y，HE Q Q. Promoting governance through control：the way to improve the local drug supervision ability in China[J]. Chin Public Adm，2022(8)：157-160.

[13] 阎春宁.风险管理学[M].上海：上海大学出版社，2002：4-6.
YAN C N. Risk management science[M]. Shanghai：Shanghai University Press，2002：4-6.

（收稿日期：2023-06-20 修回日期：2023-11-22）
（编辑：林 静）