集采常态化背景下仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系构建Δ

董慧秋*,汤少梁#(南京中医药大学卫生经济管理学院,南京 210023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)13-1545-07
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.13.01

摘 要 目的 构建我国仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系,为评估并提高集采常态化背景下仿制药质量安全应急管理能力提供参考。**方法** 基于理论研究和文献分析初步拟定仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系,采用德尔菲法和层次分析法确定评价指标体系并计算权重。**结果** 两轮咨询专家积极程度、权威系数与意见协调程度较好,最终构建了仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系,包括一级指标4个(质量风险监测预警能力、应急准备能力、响应处置能力与应急恢复能力)、二级指标11个(如仿制药研发与生产过程质量风险监测预警能力、应急组织机制保障能力、应急响应处置能力等)、三级指标75个(如仿制药原料质量风险监测、仿制药质量和疗效一致性评价、仿制药利润空间风险隐患监测等)。其中,一级指标中质量风险监测预警能力的权重最大(0.392 4),二级指标中仿制药研发与生产过程质量风险监测预警能力的组合权重最大(0.146 0),三级指标中仿制药原料质量风险监测的组合权重最大(0.023 0)。**结论** 本研究构建的仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系层次分明、权重合理,具有一定的可信度,可作为集采常态化背景下仿制药质量安全应急能力评估管理与决策的有效工具。

关键词 仿制药质量安全;应急能力评价;应急管理;评估指标体系;国家药品集中带量采购政策

Construction of an index system for assessing generic drug quality and safety emergency management capacity in the context of the normalization of centralized procurement

DONG Huiqiu, TANG Shaoliang (School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To provide reference for assessing and improving the emergency management capacity of generic drug quality and safety under the background of normalization of centralized procurement by constructing emergency response capacity assessment index system of China's generic drug quality and safety. **METHODS** Based on theoretical research and literature analysis, the emergency response capacity assessment index system of generic drug quality and safety was formulated preliminarily; the Delphi method and hierarchical analysis method were used to determine the evaluation index system and calculate the weights. **RESULTS** The degree of experts' enthusiasm, authority coefficient and the degree of experts' coordination were relatively good in the two rounds of consultation. The assessment indicator system was finally constructed for emergency management capacity of generic drug quality and safety, including 4 first-level indicators (quality risk early warning capabilities, emergency preparedness capabilities, response and disposal capabilities, and emergency recovery capabilities), 11 second-level indicators (ability to monitor and early warn of quality risks in the development and production process of generic drugs, emergency organization mechanism guarantee, disposal and recovery, etc.) and 75 third-level indicators (risk monitoring of raw material quality of generic drugs, consistency evaluation of quality and efficacy of generic drugs, and monitoring of profit margin risks and hidden dangers of generic drugs, etc.). Among them, the weight of generic drug quality risk monitoring and early warning capacity was the highest among the first-level indicators (0.392 4), the combined weight of generic drug R&D and production quality risk monitoring and early warning capacity was the highest among the second-level indicators (0.146 0), and the combined weight of generic drug raw material quality risk monitoring was the highest among the third-level indicators (0.023 0). **CONCLUSIONS** The emergency management capacity assessment index system of generic drug quality and safety constructed in this study is hierarchical, reasonably weighted, and has a certain degree of credibility, and it can be used as an effective tool for the management and decision-making of generic drug quality and safety emergency management capacity assessment in the context of the normalization of centralized procurement.

KEYWORDS generic drug quality and safety; emergency response capacity evaluation; emergency management; assessment indicator system; national centralized drug volume-based procurement policy

Δ**基金项目** 国家自然科学基金项目(No.72074125)

* **第一作者** 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:20210965@njucm.edu.cn

通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:卫生事业管理、药事管理。E-mail:280098@njucm.edu.cn

自2018年以来，我国已经组织开展了9批药品集中带量采购（后文简称“集采”），中选药品平均降价幅度超50%；药品集采通过企业间市场化竞价、以量换价、挤压药品虚高价格水分，降低了药品采购成本，减轻了群众的医疗经济负担[1]。随着药品集采常态化、规范化，带量采购工作进入扩面提质新阶段。

我国是仿制药大国，在获批生产的化学药品中，仿制药占比超95%[2]，但同时，我国仿制药产业还存在质量参差不齐、杂质含量高、仿制标准与国际认可度较低等问题，部分人群对仿制药的临床疗效和安全性缺乏信心。集采中选产品中仿制药占比为97%，仿制药的使用比例也从集采前的70%提高到了88%，大量中选仿制药进入临床一线，仿制药对原研药的替代渐成趋势[3]。药品集采大幅挤压了药品生产企业的利润空间，价格“逐底竞争”降低了医药企业生产积极性[4]。由于仿制药在降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等方面具有重要的经济和社会效益，一旦出现质量问题极易造成巨大的社会危害和经济损失。因此，在集采常态化背景下，建立仿制药质量安全应急管理机制尤为重要。

目前，国内已有关于药品安全应急管理机制建设的思考和研究[5-6]，但聚焦仿制药质量安全的应急管理能力指标体系尚未明确。仿制药质量安全应急管理能力是指在仿制药全生命周期中对其潜在质量风险的管控，并在仿制药质量安全出现问题时各相关主体能够及时响应处置并做好善后恢复工作，在较短的时间内最大限度地降低突发事件造成的损失和负面影响的一种综合处理能力[7]。在此背景下，本研究立足于仿制药质量安全突发事件应急能力尚缺乏适宜评估体系的实际需求，探索构建用于评价仿制药质量安全突发事件应对与处置工作的能力评估指标体系，以填补当前仿制药质量安全应急管理能力标准化评价工具的研究短板。

1　资料与方法

1.1　确定指标体系框架

以“仿制药应急管理”“应急能力评价/评估”“仿制药质量安全”“药品安全应急管理”“突发公共卫生事件应急管理”等为关键词，在中国知网、万方、Web of Science核心数据库检索2003年1月1日到2023年12月31日国内外有关仿制药质量安全应急能力评价的相关研究。通过梳理文献，明确应急管理理论、组织韧性理论、复杂系统理论等的基本内容，同时以危机管理PPRR（prevention-preparation-response-recovery）理论、突发公共卫生事件应急预案作为具体指标的拟定标准，确定仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系的初步框架。

基于全过程的仿制药质量安全应急管理能力初步评价指标体系包括质量风险监测预警能力、应急准备能力、响应处置能力和应急恢复能力层面的4个一级指标及其相关的11个二级指标和80个三级指标。其中，质量风险监测预警能力是在仿制药生产流通使用全过程中对其潜在的质量风险进行监测预警，包括仿制药研发与生产过程质量风险监测预警能力、仿制药采购流通过程质量风险监测预警能力、仿制药临床使用风险监测预警能力、仿制药外部环境风险监测预警能力及仿制药质量管理规范5个二级指标及其具体的30个三级指标；应急准备能力是在仿制药质量出现问题前各类资源的保障以及各项组织规范的完善，以便实现在危机发生后第一时间紧急调度物资与满足应急需求的能力，包括应急组织机制保障能力与应急资源保障能力2个二级指标及其20个三级指标；响应处置能力是指仿制药出现质量安全突发事件时，各相关主体对危害的控制，并最大限度减少损失、保障群众生命财产安全的能力，包括应急危害控制能力、应急响应处置能力2个二级指标及其15个三级指标；应急恢复能力是指仿制药质量安全事件过后，弥补损害、评估总结并完善应急组织机制的能力，包括应急善后处理能力、应急恢复完善能力2个二级指标及其15个三级指标，具体见图1。

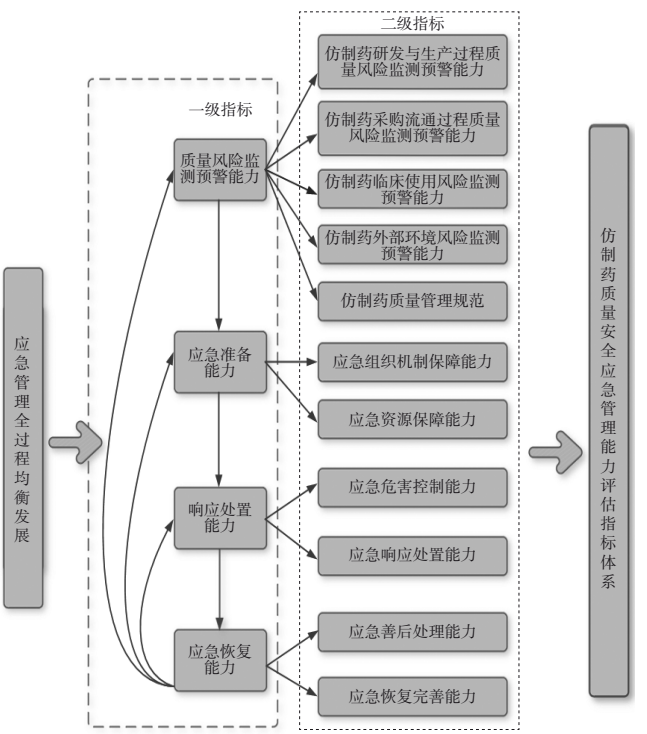


图1　仿制药质量安全应急管理能力评价框架

1.2　德尔菲法专家咨询问卷的设计与发放

本研究共邀请15名来自政府卫生行政部门、医疗卫生机构、高校科研院所与医药生产企业等领域的专家进行问卷咨询。本研究共进行两轮专家咨询，咨询问卷通过电子邮件发送。在第1轮问卷收集汇总后，根据专家咨询结果和提出的有效意见对评估指标体系进行修改，形成第2轮专家咨询的指标要素，并再次发放问卷进行咨询，最后根据专家意见确定仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系。

1.3 统计分析

应用Excel 2019软件对专家咨询数据进行双录入。应用SPSS 26.0软件进行专家咨询结果的可靠性分析、指标筛选与确定，使用界值法对指标进行筛选，使用层次分析法对指标权重进行计算，具体指标如下：

（1）专家积极程度（C_j）：C_j表示受访的专家对本次研究的合作与关注程度，通常用调查问卷的回收率表示，一般认为问卷回收率在70%以上为良好[8]。

（2）专家权威程度（C_r）：C_r取决于专家对问题的判断依据（C_a）以及专家对问题的熟悉程度（C_s），$C_r=(C_a+C_s)/2$[9]。根据仿制药质量安全应急管理的实际情况，本研究将C_a拆分为实际工作经验、仿制药质量安全知识、同行了解、直觉4个方面，根据每个方面对专家判断依据的影响程度分别将其分为大、中、小3个等级：实际工作经验分别赋值为0.5、0.4、0.3分，仿制药质量安全知识分别赋值为0.3、0.2、0.1分，同行了解分别赋值为0.1、0.1、0.1分，直觉分别赋值为0.1、0.1、0.1分。专家对仿制药质量安全应急管理内容的熟悉程度分为“非常熟悉”“熟悉”“一般”“不熟悉”“非常不熟悉”，分别赋值1.0、0.8、0.6、0.4、0.2分。当$C_r\geq 70\%$即认为研究结果较为可靠[9]。

（3）专家意见协调程度：专家意见协调程度是指咨询专家对各个指标的一致性程度，采用Kendall协调系数W（即Kendall's W值）表示。Kendall's W值的范围为0～1，数值越大表示专家意见协调程度越高，专家意见趋于一致。分别对两轮专家咨询的Kendall's W值进行χ^2检验，若$P<0.05$，认为结果可信；反之，则认为结果不可信[10]。

（4）专家意见集中程度：专家意见集中程度采用指标的算术均数、满分率和变异系数表示。各指标的判断结果分为“非常不适合”“不适合”“一般”“适合”“非常适合”，分别赋值1～5分。本研究选取的指标应当同时满足认同率高于65%、重要性评分均值大于3.5分、变异系数小于0.3[11]。指标的算术均数和满分频率越大，表明该指标的重要性越高；变异系数越小，说明专家意见越集中[12]。

（5）评价指标体系权重的计算：本研究在定性分析的基础上定量确定各层级指标的权重系数，结合Saaty的1～9标度法和重要性差值比较法构建判断矩阵[13]。将数据录入SPSS 26.0软件，计算各级指标所对应的权重及矩阵一致性比例，采用乘积法计算出各二级、三级指标对应的组合权重。

2 结果

2.1 专家基本情况

本研究遴选的15名专家中，男性3人（20.00%），女性12人（80.00%）；年龄在25～60岁之间，平均年龄（35.80±6.70）岁；文化程度为本科的2人（13.33%），硕士的9人（60.00%），博士的4人（26.67%）；职称为初级的8人（53.33%），中级的2人（13.33%），副高级的3人（20.00%），正高级的2人（13.33%）；工作单位为政府卫生行政部门的3人（20.00%），医疗卫生机构的3人（20.00%），高校科研院所的6人（40.00%），医药生产企业的3人（20.00%）；工作年限为3～5年的4人（26.67%），6～10年的6人（40.00%），11～15年的3人（20.00%），15年以上的2人（13.33%）。

2.2 专家积极程度、权威程度和意见协调程度

第1轮专家咨询发放问卷15份，回收问卷15份，有效问卷15份；第2轮专家咨询发放问卷15份，回收问卷15份，有效问卷15份；两轮C_j均为100%，受访专家积极程度高、配合度好。第1轮C_r为0.76，第2轮C_r为0.82，权威系数增大，专家权威程度较高，能够保证指标体系的可靠性。Kendall's W值第1轮为0.23，第2轮为0.27，差异具有统计学意义（$P<0.05$）。

2.3 专家意见集中程度

第1轮专家咨询各指标重要性的评分均值为4.51分，满分率为0.72；第2轮专家咨询各指标重要性的评分均值为4.68分，满分率为0.79；各指标的变异系数均小于0.3。与第1轮相比，第2轮专家咨询各指标的重要性和可行性的评分均值与满分频率均有所提高，专家意见集中、趋于一致。

2.4 仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系及其权重

根据第1轮专家咨询意见，在初始指标体系的基础上进行第1次指标筛选，经讨论，合并5个指标、删除3个指标、修改5个指标、增加2个指标。第2轮专家咨询后，再次进行第2次指标筛选，经讨论，修改并细化了3个指标，最终得到一级指标4个、二级指标11个、三级指标75个。最后，根据层次分析法计算得到我国仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系各级指标权重。各判断矩阵的一致性比例CR值均小于0.1，通过了一致性检验，权重系数较为科学合理。

一级指标中质量风险监测预警能力权重最大（0.392 4）；二级指标中组合权重最大（0.146 0）的是仿制药研发与生产过程质量风险监测预警能力；三级指标中组合权重最大（0.023 0）的是仿制药原料质量风险监测。各层级指标及其权重具体见表1。

表1　仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系及其权重

一级指标	权重	二级指标	权重	组合权重	三级指标	权重	组合权重	组合权重排序
质量风险监测预警能力	0.392 4	仿制药研发与生产过程质量风险监测预警能力	0.372 2	0.146 0	仿制药原料质量风险监测	0.157 2	0.023 0	1
					仿制药辅料质量风险监测	0.118 2	0.017 3	19
					仿制药研发过程风险监测	0.122 4	0.017 9	12
					仿制药生产过程规范风险监测	0.145 2	0.021 2	5
					仿制药生产工艺风险监测	0.119 4	0.017 4	17
					仿制药生产技术设备风险查验	0.122 2	0.017 8	13
					仿制药研发生产人员资质查验	0.095 1	0.013 9	33
					仿制药研发生产企业资质核验	0.120 4	0.017 6	15
		仿制药采购流通过程质量风险监测预警能力	0.238 3	0.093 5	仿制药运输过程风险监测	0.159 1	0.014 9	28
					仿制药标签与包装材料风险监测	0.176 8	0.016 5	21
					仿制药储存管理风险监测	0.185 8	0.017 4	18
					仿制药采购价格变化风险监测	0.161 7	0.015 1	26
					仿制药供应商资质风险监测	0.149 8	0.014 0	32
					仿制药入库验收质量风险监测	0.166 9	0.015 6	24
		仿制药临床使用风险监测预警能力	0.178 0	0.069 9	仿制药生物等效性研究	0.153 8	0.010 7	50
					仿制药质量和疗效一致性评价	0.166 1	0.011 6	45
					仿制药真实世界研究	0.160 3	0.011 2	47
					医疗机构临床用药风险监测	0.155 8	0.010 9	48
					仿制药在重点人群中使用的安全性评估	0.139 2	0.009 7	59
					仿制药使用模式评估	0.107 2	0.007 5	70
					仿制药长期使用的安全性评估	0.117 8	0.008 2	66
		仿制药外部环境风险监测预警能力	0.211 5	0.083 0	仿制药利润空间风险隐患监测	0.158 5	0.013 2	36
					仿制药质量安全不良事件报告率	0.275 8	0.022 9	2
					仿制药不良反应增长率	0.261 7	0.021 7	3
					与仿制药相关医药行业政策变化	0.174 8	0.014 5	30
					仿制药行业市场环境变化	0.129 3	0.010 7	51
		仿制药质量管理规范	0.457 2	0.115 0	仿制药生产质量管理规范	0.160 4	0.018 4	11
					仿制药审评审批规范	0.176 0	0.020 2	8
					仿制药经营和使用质量管理规范	0.180 4	0.020 7	6
					仿制药标准管理规范	0.187 1	0.021 5	4
					仿制药全流程追溯体系	0.165 3	0.019 0	10
					仿制药警戒体系	0.130 9	0.015 1	27
应急准备能力	0.251 5	应急组织机制保障能力	0.226 3	0.056 9	仿制药质量安全应急组织体系建设	0.172 7	0.009 8	57
					仿制药质量安全突发事件应急处置预案编制	0.135 3	0.007 7	69
					仿制药质量安全应急管理制度与法律法规制定	0.127 1	0.007 2	72
					仿制药质量安全主体责任管理制度	0.150 6	0.008 6	63
					仿制药质量风险预警体系	0.175 4	0.010 0	55
					仿制药质量安全突发事件应急培训演练	0.111 3	0.006 3	74
					仿制药质量安全知识公众宣传教育	0.127 7	0.007 3	71
		应急资源保障能力	0.316 5	0.079 6	仿制药质量安全应急专项资金保障	0.147 3	0.011 7	42
					仿制药质量安全应急队伍建设	0.123 5	0.009 8	57
					各类应急物资保障	0.182 3	0.014 5	29
					医疗救治资源保障	0.219 9	0.017 5	16
					仿制药应急检测机构	0.147 1	0.011 7	43
					仿制药质量安全监管平台	0.180 0	0.014 3	31
响应处置能力	0.205 5	应急危害控制能力	0.567 3	0.116 6	仿制药质量安全事件报告	0.117 0	0.013 6	35
					现场调查处置	0.103 4	0.012 1	39
					应急医疗救治	0.173 8	0.020 3	7
					问题药品封存与紧急控制	0.171 9	0.020 0	9
					问题药品应急检测	0.152 6	0.017 8	14
					同类药品质量安全隐患排查	0.145 9	0.017 0	20
					库存仿制药质量安全抽查检验	0.135 4	0.015 8	23
		应急响应处置能力	0.432 7	0.088 9	仿制药检验报告分析评估	0.091 6	0.008 2	67
					事件严重性与可控性评估	0.111 6	0.009 9	56
					仿制药质量安全突发事件应急响应分级	0.094 5	0.008 4	65
					现场指挥决策与处置方案制定	0.121 6	0.010 8	49
					应急预案启动落实	0.142 5	0.012 7	37
					应急物资调度	0.170 6	0.015 2	25
					仿制药质量安全事件信息发布	0.134 0	0.011 9	40
					应急管理社会救助	0.133 6	0.011 9	41

续表1

一级指标	权重	二级指标	权重	组合权重	三级指标	权重	组合权重	组合权重排序
应急恢复能力	0.150 6	应急善后处理能力	0.610 5	0.092 0	问题药品紧急召回与追踪溯源	0.173 4	0.016 0	22
					仿制药质量安全事件原因调查	0.148 5	0.013 7	34
					事后损失评估	0.097 4	0.009 0	61
					事后处罚问责	0.126 0	0.011 6	46
					仿制药质量安全社会舆情应对与舆论引导	0.100 5	0.009 2	60
					仿制药质量安全受害人安置与赔偿	0.134 1	0.012 3	38
					事后受害人随访与心理干预	0.110 3	0.010 1	53
					仿制药质量安全问题应急处置的公众满意度	0.109 9	0.010 1	54
		应急恢复完善能力	0.389 6	0.058 7	突发事件预警级别调整与解除	0.080 8	0.004 7	75
					仿制药质量安全相关责任主体反省与报告	0.146 0	0.008 6	63
					仿制药质量安全突发事件应急处置总结与评估	0.151 8	0.008 9	62
					仿制药质量安全应急管理预案修订完善	0.136 6	0.008 0	68
					仿制药质量安全案例库增补完善	0.111 7	0.006 6	73
					仿制药质量监管网络完善	0.175 1	0.010 3	52
					仿制药质量安全应急管理组织机制完善	0.198 0	0.011 6	44

3 讨论

3.1 指标体系构建的系统性与科学性分析

本研究将仿制药质量安全应急管理能力评价指标体系看作是一项复杂的系统工程。从指标体系框架上看，本研究所构建的仿制药质量安全应急管理能力评估指标在纵向上将应急管理全过程划分为“事前预防-事前准备-事中响应-事后恢复”4个阶段，反映了仿制药质量安全突发事件应急管理不同层次之间的关系；横向指标则反映了仿制药质量安全突发事件应急管理的不同内容，各指标独立存在、互不包含，形成一个整体。与应急管理组织机制和以往的评估体系相比，本研究注重仿制药生产流通、临床使用全过程的潜在质量风险的监测与预警，并纳入了仿制药质量标准评价与事后恢复学习等相关指标，评价指标实事求是、因事制宜，具有一定的可操作性。从纳入指标体系采用的方法上看，本研究将提取出的指标进行专家咨询，根据层次分析法确定各级指标权重，由此形成结构完整、逻辑清楚、分类明确，能较为科学地评估仿制药质量安全应急管理能力的指标体系。

3.2 本指标体系的重点及相关管理建议

仿制药质量安全应急管理是集采常态化背景下药品安全应急管理机制建设的重要组成部分。根据构建的仿制药质量安全突发事件应急管理能力评估指标体系，为进一步完善我国仿制药质量安全应急管理组织机制，提升应急管理能力，本研究提出如下建议。

3.2.1 强化仿制药全生命周期质量管控

仿制药质量安全问题作为非常规突发事件，具有高度不确定性。目前我国虽然建立了药品安全突发事件应急管理预案，但这仅仅是针对突发事件发生的事后应对措施，忽视了事件发生前的风险预防，削弱了监测的动态性与持续性[14]。中选药品保质保量是集采落地的关键。对于仿制药质量安全问题的管理要从源头上抓严抓实，及时进行监测、识别、预警和早期紧急应对。药品监管部门与医疗机构应严格控制仿制药审批审评标准，强化对仿制药生产使用全链条的质量监督检查，推进仿制药全覆盖的质量与疗效一致性评价及全流程不良反应监测与报告，实现集采仿制药上市后全过程可追溯，防止仿制药潜在质量风险转化为突发危机事件，将“防、抗、救”相结合，织大织密仿制药质量应急管理安全网。

3.2.2 推进“一体多元”仿制药质量应急协同治理

仿制药质量安全应急管理与能力建设是复杂的系统工程，追求整体效能的最大化[15]。在集采常态化背景下，应推进多主体参与，促进应急管理向公共危机治理转变[16]。提升仿制药质量安全应急多主体协同管理的关键是一体化与多元性的统一。仿制药质量安全与应急管理协同治理要坚持政府协调各方的领导作用、医疗机构合理用药的核心作用、仿制药生产企业确保质量安全的主体作用、患者安全用药的中心作用、社会媒体舆论宣传引导的重要作用、公众增强仿制药安全知识的协同作用，各主体协同发力，不断完善仿制药质量监管协同机制与应急管理一体化建设，提高应急管理的工作效率，推进仿制药质量安全社会共治。

3.2.3 构建仿制药质量常态化监管与应急相结合的治理体系

韧性治理视角下仿制药质量安全突发事件应急管理应该兼顾发展与安全的双重目标，仿制药质量安全突发事件的应急管理，不仅取决于应急管理能力和常态治理能力，还取决于这两种治理状态的及时切换[17]。因此，在药品集采常态化背景下，仿制药质量安全组织体系的建设和发展，一方面需要进一步健全和完善应急管

理体系，形成兼顾常态与危机情境的治理闭环；另一方面还要重视和加强应急管理与仿制药质量常态化监管体系之间的有效衔接，推进仿制药质量常态化监管与应急管理相结合，将应急处置中突发、随机、紧迫的工作转化为常态化管理下的预防性工作，通过尽可能地降低应急处置阶段的不确定性，推进突发事件治理关口的前移，实现药品安全常态化监管与应急管理能力的同步融合提升。

3.2.4　推进仿制药质量应急管理与互联网信息技术融合发展

《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》明确提出，要推进药品监管信息化建设[18]。在集采常态化背景下，仿制药质量安全与应急管理的双重复杂性，以及不断涌现的新问题，对信息技术的应用提出了新的需求。应急管理体系的创新与现代化发展都离不开互联网信息技术的支撑[19]。因此，药品监管部门应构建完善的仿制药信息化追溯体系与质量监管网络，研判仿制药质量安全风险和监管重点，评估事件严重性和可控性，强化应急管理的前瞻性，增强仿制药质量应急管理体系对突发事件冲击的主动适应能力，推进仿制药质量安全全过程监控，提升应急管理能力。

3.3　本指标体系构建的不足

本研究构建的仿制药质量安全应急管理能力评价体系较为科学合理，具有一定的可操作性，能作为评估我国仿制药质量安全应急管理能力的参考依据。但由于仿制药质量安全应急管理能力评估指标体系的构建涉及许多复杂结构与问题，因此本研究仍存在一定的局限性：一是指标体系未转化为问卷进一步评估其信度和效度；二是本研究仅构建了一个针对仿制药质量问题应急管理能力的综合评估框架，并未按事件紧急程度以及应急管理涉及的具体部门对指标进行分类细化，对具体事项的能力评价还不够详细，存在一定的局限性。仿制药质量安全应急管理能力评估体系是一个开放体系，其构建是一个逐步完善的过程。因此，今后在指标体系的使用过程中，还需要根据仿制药质量安全问题的具体内容，对应急管理能力评估指标体系进行进一步的修正与完善。

参考文献

[1] 中国政府网.第九批国家组织药品集中带量采购开标[EB/OL].[2023-11-06].https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202311/content_6913890.htm.
Chinese Government Website. Bid opening for the ninth batch of state-organized centralized band purchasing of medicines[EB/OL].[2023-11-06].https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202311/content_6913890.htm.

[2] 鲁金月，王莹，徐慧，等.我国药物分析前沿技术十年发展回顾[J].中国药学杂志，2023，58(8)：649-657.
LU J Y，WANG Y，XU H，et al. Review on the research of progress of China pharmaceutical analysis in the past decade[J]. Chin Pharm J，2023，58(8)：649-657.

[3] 国家医疗保障局.第二、三批国家组织药品集中采购中选仿制药临床疗效和安全性真实世界研究结果[EB/OL].[2023-10-17]. https://news.cnr.cn/native/gd/20231018/t20231018_526454611.shtml.
National Healthcare Security Administration. Results of the real-world study on the clinical efficacy and safety of generic drugs selected in the second and third batches of centralized procurement of medicines by state organizations[EB/OL].[2023-10-17].https://news.cnr.cn/native/gd/20231018/t20231018_526454611.shtml.

[4] 陈昊，张莉.关于药品质量、价格与供应三者关系的思考[J].中国政府采购，2020(7)：71-76.
CHEN H，ZHANG L. Reflections on the relationship among drug quality，price and supply[J]. China Gov Procure，2020(7)：71-76.

[5] 邵靖，路云，常峰.药品集中带量采购的应急管理机制研究[J].中国药房，2023，34(8)：902-906.
SHAO J，LU Y，CHANG F. Study on emergency management mechanism of drug volume-based procurement[J]. China Pharm，2023，34(8)：902-906.

[6] 田菁，邢花.我国药品应急管理体系现状、问题及对策探讨[J].中国药学杂志，2018，53(6)：477-482.
TIAN J，XING H. The current situation，problems and countermeasures of China’s drug emergency management system[J]. Chin Pharm J，2018，53(6)：477-482.

[7] 刘梦灵.中医院公共卫生事件应急能力评价指标构建及实证研究[D].广州：南方医科大学，2021.
LIU M L. The construction and empirical research on evaluation indexes for public health emergencies response capability of traditional Chinese medicine hospital[D]. Guangzhou：Southern Medical University，2021.

[8] 熊尚志，张圣捷，宫恩莹，等.应用德尔菲法构建中国城市地区慢病相关社区效能评估体系[J].中国慢性病预防与控制，2021，29(9)：674-678.
XIONG S Z，ZHANG S J，GONG E Y，et al. Establishing the evaluation system of community efficacy for non-communicable diseases in Chinese urban area by Delphi method[J]. Chin J Prev Contr Chronic Dis，2021，29(9)：674-678.

[9] 杨诗晗，田芳琼，王露露，等.基于德尔菲法的医生执业环境指标体系构建研究[J].中国卫生统计，2020，37(5)：642-644，648.

YANG S H, TIAN F Q, WANG L L, et al. Research on the construction of doctor's practice environment index system based on Delphi method[J]. Chin J Health Stat, 2020, 37(5): 642-644, 648.

[10] 王高玲, 蒋欣静, 张怡青. 慢性病患者健康素养评价指标体系 Delphi 法构建[J]. 中国公共卫生, 2018, 34(1): 71-74.
WANG G L, JIANG X J, ZHANG Y Q. Establishment of an evaluation index system for health literacy among chronic disease patients with Delphi method[J]. Chin J Public Health, 2018, 34(1): 71-74.

[11] 黄炜, 孟慧莹. 面向公共卫生事件的大数据治理能力评价与应急管理策略研究[J]. 现代情报, 2021, 41(10): 119-129.
HUANG W, MENG H Y. Research on evaluation index system of big data governance capability and emergency management strategy for public health emergency[J]. J Mod Inf, 2021, 41(10): 119-129.

[12] 周文婧, 王璐, 郭杨, 等. 灾难性医疗需求激增情境下卫生系统韧性评价指标体系构建[J]. 中国公共卫生, 2022, 8(2): 134-138.
ZHOU W J, WANG L, GUO Y, et al. Establishment of an evaluation index system for health system resilience in the context of catastrophic medical surge[J]. Chin J Public Health, 2022, 8(2): 134-138.

[13] 周亚霖, 张艺馨, 田新宇, 等. 基于德尔菲法中国县(区)突发公共卫生事件应急能力评估指标体系构建[J]. 中国公共卫生, 2023, 39(9): 1180-1184.
ZHOU Y L, ZHANG Y X, TIAN X Y, et al. Establishment of an indicator system for assessing public health emergency response capacity at county/district level: a Delphi study[J]. Chin J Public Health, 2023, 39(9): 1180-1184.

[14] 张海波. 应急管理的全过程均衡: 一个新议题[J]. 中国行政管理, 2020(3): 123-130.
ZHANG H B. The full process balance of emergency management: a new topic[J]. Chin Public Adm, 2020(3): 123-130.

[15] 单珊. 党的十八大以来我国突发公共卫生事件应急管理体系建设的重大成就和重要经验[J]. 管理世界, 2022, 38(10): 70-78.
SHAN S. The major achievements and important experience in the construction of China's emergency management system for public health emergencies since the 18th National Congress of the CPC[J]. J Manag World, 2022, 38(10): 70-78.

[16] 张海波, 童星. 中国应急管理结构变化及其理论概化[J]. 中国社会科学, 2015(3): 58-84, 206.
ZHANG H B, TONG X. Changes in the structure of emergency management in China and a theoretical generalization[J]. Soc Sci China, 2015(3): 58-84, 206.

[17] 王家峰. 完善常态与应急结合的国家治理体系的理论思考[J]. 国家治理, 2022(1): 46-51.
WANG J F. Theoretical reflections on improving the national governance system that combines normality and emergency response[J]. Governance, 2022(1): 46-51.

[18] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设"十四五"规划》的通知[EB/OL]. [2023-11-06]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html.
National Medical Products Administration. State Drug Administration on the issuance of *The Drug Regulatory Network Security and Information Construction "14th Five-Year Plan"* notice[EB/OL]. [2023-11-06]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html.

[19] 张海波, 戴新宇, 钱德沛, 等. 新一代信息技术赋能应急管理现代化的战略分析[J]. 中国科学院院刊, 2022, 37(12): 1727-1737.
ZHANG H B, DAI X Y, QIAN D P, et al. Strategic perspective of leveraging new generation information technology to enable modernization of emergency management[J]. Bull Chin Acad Sci, 2022, 37(12): 1727-1737.

(收稿日期: 2024-01-18　修回日期: 2024-05-02)
(编辑: 林　静)