中图分类号:R95　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2025)09－0026－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.09.006

广东省药品抽检购样经费测算与路径优化

余　燕[1],何德金[1],利惠桃[1],刘　文[2△]

(1. 广东省药品检验所,广东 广州　510180;　2. 中国食品药品检定研究院,北京　100050)

摘要:目的　为我国药品抽检购样经费的科学、合理使用提供参考。**方法**　选取广东省21个地市(A－U市)和广东省药品检验所(V省直属单位)2020年至2022年药品任务批次数和实际支出购样数据,采用整体考虑法和实际支出成本法测算平均批次抽检购样经费(抽样成本),结合部分企业调研反馈意见分析抽样成本存在差异的原因,并提出针对性建议。**结果**　按整体考虑法,广东省A－U市和V省直属单位可聚类为96～366元/批、445～639元/批、783～976元/批、1 519～1 894元/批4个组次,组间偏差为7.57倍;按实际支出成本法,可聚类为213～276元/批、379～649元/批、736～1 151元/批、1 654～1 979元/批4个组次,组间偏差为8.61倍。2种测算方法均显示高低组次抽样成本差异显著,部分地市支出远超预算经费保障标准,而部分地市支出远未达到标准。**结论**　建议地方药品抽检工作在国家标准模式基础上,采用加权赋分法优化经费安排,并建立相关的保障体系,以完善药品抽检购样经费管理模式。

关键词:药品抽检;抽样成本;整体考虑法;实际支出成本法;经费保障

Calculation and Optimization Path of Sampling Funds for Drug Inspection in Guangdong Province

YU Yan[1], HE Dejin[1], LI Huitao[1], LIU Wen[2]

(1. Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou, Guangdong, China　510180; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China　100050)

Abstract: Objective　To provide a reference for the scientific and rational use of sampling funds for drug inspection in China. **Methods**　The number of drug task batches and actual sampling funds for drug inspection in 21 cities in Guangdong Province (A－U cities) and Guangdong Institute for Drug Control (directly affiliated unit of the province V, hereinafter referred to as V unit) from 2020 to 2022 were selected. The holistic approach method and actual expenditure cost method were used to calculate the average batch sampling funds for drug inspection (sampling funds). Combined with feedback from some enterprise surveys, the reasons for the differences in sampling funds were analyzed, and targeted suggestions were proposed. **Results**　According to the holistic approach method, the A－U cities and V unit in Guangdong Province could be clustered into four groups: CNY 96－366 per batch, CNY 445－639 per batch, CNY 783－976 per batch, and CNY 1 519－1 894 per batch, with an inter－group deviation of 7.57 times. According to the actual expenditure cost method, those could be clustered into four groups: CNY 213－276 per batch, CNY 379－649 per batch, CNY 736－1 151 per batch, and CNY 1 654－1 979 per batch, with an inter－group deviation of 8.61 times. Both calculation methods showed significant differences in sampling funds between high and low groups, with some cities' expenditures far exceeding the budget funding guarantee standard, while others' expenditures far fall short of the standard. **Conclusion**　It is recommended that local drug sampling work adopt a weighted scoring method to optimize funding arrangements based on the national standard model, and establish relevant guarantee systems to improve the management mode of sampling funds for drug inspection.

Key words: drug sampling; sampling fund; holistic approach method; actual expenditure cost method; funding guarantee

药品抽检是药品上市后监管的重要手段,在药品监管工作中发挥着重要的技术支撑作用[1－3]。《药品管理法》第一百条规定:“抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应当购买样品,所需费用按照国务院规定列支”[4]。目前,广东省药品生产环节及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的药品抽查检验工作由广东省药品监督管理局统筹负责(以下简称省管环节),并组织市/县市场监督管理局对零售和使用环节的工作进行抽查检验(以下简称零售和使用环节)。根据广东省人民政府办公厅发布的《关于进一步完善省级预算管理的意见》(粤府办〔2017〕68号)中有关要求,按事权与支出责任相适应原则,结合广东省各地财力情况,省管环节和粤东西北市/县市场监管局的零售和使用环节的药品质量抽查检验的所有经费(含抽样费400元/批、检验费2 000元/批、购样费1 000元/批)由省级财政及政府预算拨款配合投入、负担。珠江三角洲地区包括广州、深圳、珠海、佛山、东莞、中山、江门(除恩平、开平、台山按省级财政预算拨款外)的抽检经费由地方财政负担,每批费用标准可参考省财政标准。本研究中对2020年至2022年广东省药品检验所(以下简称

第一作者:余燕,女,硕士,主任药师,研究方向为药品抽检和药物分析,(电子信箱)494409425@qq.com。

△**通信作者:**刘文,男,硕士,副主任药师,研究方向为药物分析,(电子信箱)liuwen@nifdc.org.cn。

省药检所）及各地市市场监督管理局（含药检机构）购样经费支出数据进行汇总和比较，分析购样环节存在的问题与不足，并有针对性地提出建议，旨在为其他省市药品监管及药品购样工作提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取广东省21个地市（A－U市）和广东省药品检验所（V省直属单位）2020年至2022年药品任务批次数和实际支出购样数据测算平均批次抽检购样经费（抽样成本），并结合部分企业调研反馈意见分析抽样成本存在差异的原因。

1.2 方法

抽样成本测算，一是采用整体考虑法，即将药品购样支出总费用除以对应的任务抽样总批次；二是采用实际支出成本法，即考虑在抽检过程中各地市存在不同程度的药品生产及批发企业无偿供样情形，从实际抽检成本支出角度考虑，将购样支出总费用除以扣除无偿供样实际支付后的、产生购样成本的抽样批次。抽样成本采用Originv 9.0软件进行归类和数值分析，并绘制聚类分析树状图。

2 结果

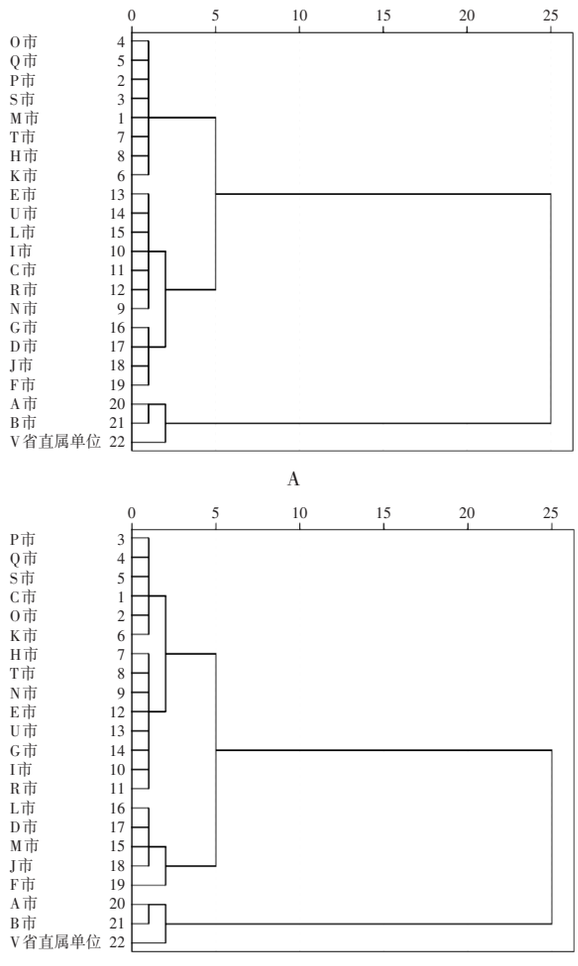
2.1 抽样成本统计

按整体考虑法，广东省各地市药品抽检项目抽样成本见表1，聚类分析树状图见图1 A。可见，可聚为4个组次，分别为96～366元/批组次（包括M，P，S，O，Q，K，T，H 8个地级市），445～639元/批组次（包括N，I，C，R，E，U，L 7个地级市），783～976元/批组次（包括G，D，J，F 4个地级市），1 519～1 894元/批组次（包括A，B市2个地级市和V省直属单位）。取中位数的最高与最低组次差值为1 475元/批，组间偏差为7.57倍，高低组次抽样成本差异显著。

表1 2020年至2022年广东省各地市药品抽检项目平均批次抽样成本（元）

Tab. 1 Average batch sampling fund for drug inspection projects in various cities in Guangdong Province from 2020 to 2022 (CNY)

城市	整体考虑法	实际支出成本法	城市	整体考虑法	实际支出成本法
A市	1 519	1 654	L市	639	770
B市	1 618	1 699	M市	96	736
C市	530	213	N市	445	445
D市	798	798	O市	183	214
E市	606	606	P市	137	216
F市	976	1 151	Q市	188	216
G市	783	649	R市	553	553
H市	366	379	S市	151	218
I市	517	517	T市	341	410
J市	939	939	U市	622	622
K市	276	276	V省直属单位	1 894	1 979



A. 整体考虑法 B. 实际支出成本法

图1 2020年至2022年广东省各地市药品抽检项目抽样成本聚类分析树状图

A. Holistic approach method B. Actual expenditure cost method

Fig. 1 Dendrogram of cluster analysis sampling fund for drug inspection projects in various cities in Guangdong Province from 2020 to 2022

按实际支出成本法，广东省各地市药品抽检项目抽样成本见表1，聚类分析树状图见图1 B。可见，可聚为4个组次，分别为213～276元/批组次（包括P，Q，S，C，O，K市6个地市），379～649元/批组次（包括H，T，N，E，U，G，I，R市8个地市），736～1 151元/批组次（包括L，D，M，J，F市5个地市），1 654～1 979元/批组次（包括A，B市2个地级市和V省直属单位）。其中，最高的A市3年支出购样费用最高平均为1 979元/批，最低平均为213元/批，全省3年购样支出费用平均为704元/批，取中位数的最高与最低组次差值为1 766元/批，组间偏差为8.61倍，高低组次抽样成本差异显著。

2020年至2022年21个地级市及V省直属单位近3年药品平均购样费支出情况无论是按整体考虑法还是实际支出成本法反映出同样的特点，只有较少地市3年

支出的购样费平均超过1 500元/批的标准，其余大部分地市均低于现有购样标准1 000元/批。按整体考虑法和实际支出成本法2种方法测算，全省3年药品平均购样费支出费用均低于1 000元/批。2020年至2022年，广东省各地市药品抽检购样执行标准均按《关于做好2020年药品抽检经费保障工作的通知》中1 000元/批执行。即使考虑到市场物价波动、抽样损耗等因素，现执行购样标准也可足额保障广东省药品监督抽样购样工作。

2.2 抽样成本差异原因分析

通过多次走访调研、结合工作实际认为，各地市购样实际支出差异较大的原因可能有以下几方面：1）在近年药品抽检工作任务安排中，A市、B市及V省直属单位承担了部分购样费较昂贵品种（如单抗、血液制品、中药破壁饮片等）的抽检，导致批次抽样平均成本远高于预期。2）国家药品监督管理局（NMPA）对地方抽检要求是加强对单体药店、社区卫生中心、卫生服务站、门诊部、个体诊所的抽检，部分地市在农村诊所和卫生站等基层单位抽取药品，部分被抽样单位提供发票困难时会选择无偿供样，并拉低批次抽样平均成本，该情况在部分生产企业的抽样工作中也时常发生。3）不同抽样人员的工作差异，或当地药品市场占有率不同，且药品价格的地区性差异、季节性差异及药品保存运输环节产生的成本差异也在一定程度上影响了批次抽样成本。

3 建议

3.1 差异化执行国家和地方药品抽检模式

从成本构成角度分析，购样费标准（W）取决于购样单价（C）和购样数量（Q）2个因素[5]，即$W = Q \times C$。式中，C是药品抽样购样费标准的核心内容；W应根据药品的种类、规格、购样数量、剂型等因素综合制订，同时应考虑药品的市场价格、生产成本等因素，以确保购样费用的合理性、公正性；Q应根据药品种类、规格、剂型等因素，并结合药品监管需要制订。在满足抽样检验需要、确保实现药品市场监管目标的前提下，应尽量减少购样数量，避免药品资源浪费。

目前，我国药品抽检分为国家药品抽检和地方药品抽检2个层级[6-8]。国家药品抽检由NMPA在全国范围内组织实施，地方药品抽检由地方药品监管部门在各行政区域内组织实施[9-11]。地方药品抽检作为国家药品抽检必要和有益补充，按“坚持以服务药品监管工作为宗旨，以发现问题为导向，以排查质量风险”的工作思路，着眼于建立药品监管的“二级屏障”，并做到“重点突出、合理覆盖”[12-13]。而后者则可确保药品监管的全方位、无死角，主要采取按品种抽检方式开展，从两者在药品质量保障体系中的定位与功能来看，由于地方药品抽检对象针对性不强，具有较大随机性和动态性，其抽样品种、数量与当年市场监管重点息息相关，预算测算工作难度大，导致实际工作中仅对数量价格提出参考性指导价；其中向药品经营和使用单位支付的以抽样时实际市场销售价格为准；向药品上市许可持有人支付的以出厂价格为准[14-15]，这意味着即使同1种抽检药品，在不同时间点、不同地区、不同生产企业对应抽样价格也存在较大差异。因此，地方药品抽检工作不适合照搬国家药品抽检所采用的按品种定购样经费标准的模式。

3.2 加权赋分法优化经费安排

基于本研究结果，建议制订购样经费保障标准。在遵循“财权与事权相结合”“实事求是、有利工作”的原则，充分利用已有定额标准，并给予抽检单位一定自由度的前提下，由现在的单一标准增加为多档标准或动态标准。根据相关影响因素分析，抽检经费可用以下公式表示：$W = f(Q, C, t, n, k, m) = W_s + f'(Q, C, t, n, k, m) = W_s \times K_1 \times K_2 \times K_3 \times K_4$。其中，$Q$，$C$，$t$，$n$，$k$，$m$分别代表抽检有效样本数、抽样药品的单价成本、抽检时间、抽检地点、考虑抽检企业的实际生产成本及抽检单位的运输存储成本的安全系数、高值药品占比偏差；W_s为现有购样经费保障标准，应执行的购样经费可视为在原购样经费保障标准之上的多因素调整和修正。为计算方便，可将各因素的影响分别按K_1，K_2，K_3，K_4的系数在原购样经费保障标准之上采用加权赋分方式进行折算。其中，市场价格水平波动的影响系数K_1可参考当年社会平均通胀系数；地区性价格差异系数K_2可采用不同地区年度国内生产总值（GDP）差异系数；被抽检单位额外成本系数K_3可采用综合考虑地区药品生产及销售单位的运输仓储及相应损耗等因素的方法，由药品监管部门确定；高值药品系数K_4可采用被抽检地区特定药品种类如虫草、燕窝、人参、血液制品等占总抽检药品的比例与全省平均水平的偏差表示。K_1，K_2，K_3，K_4的基准值均等于1。

如购样经费当年支出标准为1 000元/批，但由于在不同抽检时间下，A地市场价格水平波动的影响造成平均价格上涨幅度为5%，地区性价格差异造成A地实际药品价格高于全省平均水平10%，被抽检单位由于存储运输、损耗等原因造成药品平均成本上涨5%，高值药品占比系数为1.3，则A地市购样经费标准应动态调整为$W_A = 1\,000 \times (1 + 5\%) \times (1 + 10\%) \times (1 + 5\%) \times 1.3 = 1\,576$元/批；若B市市场价格水平造成价格下跌幅度为5%，地区性价格水平为80%，主要被抽检单位损耗运输成本可忽略，高值药品占比系数为0.7的情况下，B市购样经费标准应动态调整为$W_B = 1\,000 \times (1 -$

5%）× 80% × 1 × 0. 7 = 532 元 / 批。2 地市差异系数为 2. 96。动态调整后，在基本不改变抽检资金总额的前提下，能实现专项资金更合理、更有效利用，有效减少“旱涝不均”现象，还可强化抽检工作的科学化、精细化和规范化管理，直接提高抽检效率。

由于影响实际购样经费分配的主客观因素及不确定因素众多，该模型采取处理复杂问题时应贯彻重点性原则，即抓住主要矛盾进行重点分析。考虑到需平衡计算结果的精确性和实际可操作性，该模型只分析了常规性主要影响因素，且相关主要因素也仅采用了代表性参数，实际工作中可采用更灵活的处理方式。以专项检查、疫情类特殊药品种类抽检为例，由于此类情况不仅易造成人力、物力调配上的消耗增加，也会直接推高购样成本。但此类抽检多具有突发性和临时性、缺乏计划性和预见性的特点，难以在经费安排时准确预见到，故只能在后续工作中以调整预算或追加抽检经费、建立专项经费等方式来保障。此外，部分单位如当年抽检计划制订后有其他特殊工作补充安排或《中国药典》规定的调整，也可后续进行预算调整和其他补充方式来保障。

为保证其适用性，建议该模型应用过程中应按 PDCA 循环模式，即计划 - 执行 - 反馈 - 修正 4 个阶段循环进行螺旋式提升，在使用过程中不断发现新的问题，并及时反馈和解决新问题，促使模型计算参数及计算结果的精度进一步提高，使结果更贴近实际情况、更有可操作性，并趋于完善和实用。

3. 3 建立加权赋分法的相关保障体系

为保障加权赋分法安排抽检资金的合理性、有效性，建议建立相关保障体系，具体如下：1）建立重点企业与重点产品名单制。建立跟踪抽检制度，将以往年度抽检结果存在问题的企业和相关产品建立重点监控名单，并在抽检力度、配套抽检资金投入方面予以倾斜。根据省抽工作的定位，并配合当年及下年度国抽相关结果和计划要求，对部分行业、产品适度调整，体现抽检任务的动态性。2）基数标准动态的更新调整。药品抽样购样费标准并非一成不变，抽检资金总额应根据客观实际情况及政策变动进行更新和调整。监管部门应根据药品市场价格、生产成本等因素的总体变化情况，实时调整药品抽样购样基数的费用标准，以确保抽检资金总量的充足和基数标准的合理性。3）建立专项资金的监管责任制。为确保药品抽检购样资金的合理使用和监管，应建立健全相应的监管机制，监管部门应对药品抽样购样费的使用情况、支出内容、支出进度的合理性进行监督和检查，及时发现并纠正不合理的收费行为。将抽检费用的使用情况列入当地政府及药品监督机构年度考核指标，同时应加强社会监督力度，鼓励公众对药品抽样购样费的使用情况进行监督和举报。4）建立年度抽样计划。为合理确定和分配使用购样经费，使资金使用与抽检工作同步耦合，近年来，广东省药品监管局积极顺应药品抽检形式变化，落实国家药品监督管理局部署要求，在制订省药品年度抽检计划的工作上一直不断开拓创新，多方面、多角度综合安排抽检工作，精细化管理抽检资金的安排使用，努力提升药品抽检工作效能，以保障公众用药安全。

4 结语

作为药品上市后监管的重要技术手段之一，药品质量抽查检验应遵循科学、规范、合法、公正原则。药品购样作为药品质量抽查检验的重要环节，应按《药品管理法》修订精神，做好药品质量抽查检验购样工作，有效促进抽样工作的科学性、合法性和代表性，进一步提高药品监管的工作效能。本研究中提出的加权赋分法充分考虑了抽检资金分配中的若干主要因素，可为全国各地药品抽检工作经费的科学、合理使用提供参考。

参考文献

[1] 孙春兰. 全面推进健康中国建设[N]. 人民日报,2020 - 11 - 27(6).
[2] 中共中央,国务院. 中共中央 国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》[EB / OL]. (2016 - 10 - 25)[2024 - 03 - 03]. https: // www. gov. cn / zhengce / 2016 - 10 / 25 / content_5124174. htm.
[3] 国家卫生健康委员会. 解读《“健康中国 2030”规划纲要》[EB / OL]. (2016 - 10 - 26)[2024 - 03 - 03]. http: // www. nhc. gov. cn / zwgk / jdjd / 201610 / a2325a1198694bd6ba42d6e47567daa8. shtml.
[4] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[A / OL]. (2019 - 08 - 26)[2024 - 03 - 03]. https: // www. gov. cn / xinwen / 2019 - 08 / 26 / content_5424780. htm.
[5] 孙晓芳,杨 丹,张丽楠. 50 种保健食品价格及买样经费调查分析[J]. 首都医药,2010,17(6):6 - 7.
[6] 朱 炯,张 弛,郭志鑫,等. 国家药品抽验机制改革的初步设想[J]. 中国药事,2008,22(9):770 - 771.
[7] 刘 文,王 翀,朱 炯,等. 药品质量抽查检验的组织、抽样和收检要求新旧对比研究[J]. 中国药事,2020,34(6):619 - 624.
[8] 王 翀,成双红. 国家药品抽检工作中的药品安全监管成效分析及建议[J]. 中国药学杂志,2016,51(20):1815 - 1818.
[9] 朱 炯,姜 红,胡增娆. 三论构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报,2019 - 04 - 29(3).
[10] 周悦鹏,胡增娆. 构筑药品上市后监管“国防体系”[N / OL]. (2019 - 05 - 02)[2024 - 03 - 03]. https: // mp. weixin. qq. com / s?__biz = MjM5MzAxMzIzNA = = &mid = 2650071605&idx = 1&sn = 8a634e3b5afdda3d01bb7a8cdc6de52a&chksm = be9dcea889ea47bed248e49cde55e11faec1b50bbeb1e161019b67f951888e9f3d0b082deb80&scene = 27.
[11] 王胜鹏,朱 炯,张 弛,等. 中国和欧盟药品抽查检验监管对比研究[J]. 中国药事,2020,34(2):146 - 157.
[12] 王 皓,孙艳杰. 确保药品抽样工作质量的新举措[J]. 临床