

药品生产企业对国家药品评价性抽验政策的態度调查

汪磊^{1,2*}, 陈玉文^{1#}, 华莲²(1.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2.天津市药品检验所化学室, 天津 300070)

中图分类号 R979 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)18-2467-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.18.06

摘要 目的:为完善和改进国家药品评价性抽验政策提供参考。方法:采用调查问卷调查6家药品生产企业对国家药品评价性抽验政策的態度和建议;采用SPSS 18.0统计软件对问卷数据进行初步分析;对表中17个变量进行信度分析;对相关性较强的题目进行主成分分析。结果:共发放问卷340份,回收有效问卷314份,有效回收率为92%。本调查问卷总的内部一致性Alpha信度系数为0.92;药品生产企业对国家药品评价性抽验工作的认知程度系数为9.78,对工作过程配合程度系数为4.24,对工作改进意见的態度系数为13.39;药品生产企业对国家药品评价性抽验工作的总体滿意程度的平均分为8.73分。结论:各药品生产企业对国家药品评价性抽验政策整体认知度较高,愿意配合该工作的开展,并希望该政策有所改进。

关键词 国家药品评价性抽验; 问卷调查; 药品生产企业

Investigation of Drug Manufacturers' Attitude to the National Assessment Programs of Sampling and Testing Policy

WANG Lei^{1,2}, CHEN Yuwen¹, HUA Lian²(1.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2.Dept. of Chemistry, Tianjin Institute for Drug Control, Tianjin 300070, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the national assessment programs of sampling and testing policy. METHODS: Questionnaire was designed to investigate the drug manufacturers' attitude and suggestions to the national assessment programs of sampling and testing policy; SPSS 18.0 software was adopted to analyze the data; a reliability analysis was conducted for the 17 variables in the table; and a principal component analysis was conducted for the topics with strong correlation. RESULTS: A total of 340 questionnaires were sent out, 314 were effectively received with the effective rate of 92%. the total internal consistency reliability coefficient Alpha was 0.92; the awareness coefficient of enterprise on the evaluation of sampling and testing was 9.78; 4.24 enterprises were relatively agree the evaluation of sampling and testing; the attitude coefficient of enterprise on the improvement of evaluation of sampling and testing was 13.39; and the average score of enterprise on the overall satisfaction scoring was 8.73. CONCLUSIONS: The drug enterprises show high overall recognition for the national assessment programs of sampling and testing policy, and willing to cooperate with the development, and hoping the policy can be improved.

KEYWORDS National medical assessment programs; Questionnaire; Drug manufacturer

国家药品评价性抽验是药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验,是在根据法定药品标准进行检验的基础上增加检验项目、方法以及其他的技术手段而进行的深层次抽验^[1]。自该项工作开展以来,国家药品监管部门组织了上千个品种的国家药品评价性抽验,为了解药品的整体质量水平提供了依据,并为打击不合格药品做出了重要贡献。

药品生产企业是该政策的重要参与主体,但其对国家药品评价性抽验的態度鲜有报道,本研究利用问卷调查的方式,对6家药品生产企业进行调查,探讨国家药品评价性抽验工作实施多年以来药品生产企业对其持何種态度、有何想法和建议,以为完善和改进该政策提供参考。

1 对象与方法

1.1 调查对象

选取具有代表性并参与过国家药品评价性抽验工作的6家药品生产企业,选其员工(包括一线技术人员和技术领域的

* 博士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: wang3stone@163.com

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药事管理。E-mail: cywwyc@163.com

领导)作为调查对象。

1.2 调查方法

采用问卷调查。调查问卷的内容包括两方面,一是一般资料:性别、年龄、工作单位、职务等;二是药品生产企业对国家药品评价性抽验政策的认知程度,对该项工作开展的配合程度以及对工作改进意见的態度。通过事先对一些药品生产企业人员进行访谈并汇总药品生产企业在国家药品评价性抽验实际工作中遇到的问题,设计了正式的调查问卷,该问卷由Likert五级星表客观选择题构成,共17个问题(见表1)。将调查问卷打印出纸质版本邮寄给调查对象,或者是将电子版的问卷通过E-mail方式发送,问卷填写完毕后,再以邮寄或电子邮件的形式加以收回。

1.3 数据统计和处理

问卷数据的录入采用人工录入方式。

1.3.1 问卷的初步数据分析 本问卷主要以单选题的形式进行,将每道单选题的选项根据Likert五级星表,分别由高到低记为5分~1分,将每道题作为一个变量,采用SPSS 18.0统计软件进行分析。

1.3.2 问卷变量的确定 根据调查内容,将本问卷调查设置的17个问题初步分为3类:1~4题为药品生产企业对国家药

表1 药品生产企业对国家药品评价性抽验政策态度的调查问卷

Tab 1 The questionnaire of the national drug policy evaluation sampling attitude of pharmaceutical production enterprises

序号	问题
1	在被抽样之前是否了解国家药品评价性抽验这一政策?
2	是否愿意在以后继续参与国家药品评价性抽验工作?
3	在经历过国家药品评价性抽验之后对这一工作的认知程度?
4	国家药品评价性抽验工作的重要程度?
5	国家药品评价性抽验政策是否需要修改?
6	药品监管部门的抽样量如何?
7	样品的抽取造成药品生产企业成本负担如何?
8	是否愿意提供药品的质量标准、生产工艺等相关资料?
9	是否愿意对药检所在检验过程中的调研工作提出的问题和要求积极配合?
10	是否愿意积极配合样品确认的工作?
11	假若收到检验不合格报告书是否愿意积极沟通进行复核?
12	是否需要药品监管部门在抽样时宣传国家药品评价性抽验政策的相关内容?
13	是否需要药品监管部门优化抽样制度以减轻药品生产企业负担?
14	是否希望接到承检药检所关于本药品生产企业产品工艺改良、质量提高的建议报告?
15	是否愿意就上述报告书的内容与承检药检所进行沟通?
16	是否愿意进行基于上述报告书内容的提高药品质量的整改?
17	是否愿意就整改效果与承检药检所进行反馈?

品评价性抽验工作的认知程度,5~11题为药品生产企业对国家药品评价性工作的认同态度,12~17题为药品生产企业对国家药品评价性抽验工作改进意见的态度。采用SPSS 18.0统计软件处理这17个问题,将上述3类分别记为 $y_1 = \{\text{对工作的认知程度}\}$ 、 $y_2 = \{\text{对工作过程的认同态度}\}$ 、 $y_3 = \{\text{对工作改进意见的态度}\}$,从中得到能反映本问卷调查内容的变量,在已分类的情况下,讨论个体之间的相关性。

1.3.3 对工作认知程度的相关性分析 采用SPSS 18.0统计软件对1~4题进行信度分析和相关性分析,若相关性较强,则对1~4题的这4个变量进行主成分分析,得到一个新的变量来反映药品生产企业对国家药品评价性抽验工作的认知程度。采用SPSS 18.0统计软件对 $y_1 = \{\text{对工作的认知程度}\}$ 、题目1(x_1)、题目2(x_2)、题目3(x_3)、题目4(x_4)之间进行主成分提取。

1.3.4 对工作过程认同态度的相关性分析 采用SPSS 18.0统计软件对5~11题进行信度分析和相关性分析,若存在相关性,则进行主成分分析,提取变量。

1.3.5 对工作改进意见态度的相关性分析 根据问卷调查结果,采用SPSS 18.0软件对12~17题进行信度分析和相关性分析,若存在相关性,对题目12(x_{12})、题目13(x_{13})、题目14(x_{14})、题目15(x_{15})、题目16(x_{16})、题目17(x_{17})进行主成分分析,提取变量。

2 结果

共发放问卷340份,回收有效问卷314份,有效回收率为92%。

2.1 问卷变量的确定

对表中的17个变量进行信度分析,讨论其内部一致性,得出本调查问卷总的内部一致性Alpha信度系数为0.92,说明该问卷调查表的信度非常好,整体上不需要进行修改,每个变量可以保留。

2.2 对工作认知程度的相关性分析

1~4题之间存在较强的相关性,考虑以1个变量代替4个变量,故对1~4题这4个变量进行主成分分析,通过主成分提取,得碎石图,详见图1。

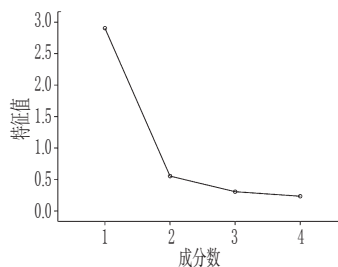


图1 1~4题的主成分分析碎石图

Fig 1 Principal component analysis scree plot of topic 1-4

由图1可见,特征值 >1 的只有1个,故对1~4题提取一个主成份 $z_1 = 0.802 x_1 + 0.875 x_2 + 0.867 x_3 + 0.863 x_4$,则 $y_1 = 0.726 16 z_1$ 。通过主成分分析发现,1~4题对主成分的贡献都很大;通过对1~4题的描述性分析结果,将1~4题每题的平均值代入 y_1 ,得到药品生产企业对国家药品评价性抽验工作的认知程度 $y_1 = 9.78$,说明药品生产企业对国家药品评价性抽验工作认知程度较高。

2.3 对工作过程认同态度的相关性分析

5~11题存在相关性,故对5~11题这7个变量进行主成分分析,通过主成分提取,得碎石图,详见图2。

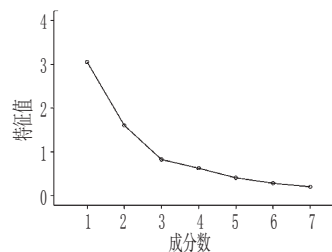


图2 5~11题的主成分分析碎石图

Fig 2 Principal component analysis scree plot of topic 5-11

由图2可见,特征值 >1 的有2个,故可提取2个主成分。通过旋转后的因子负荷矩阵可以看出,所有的变量均对第一、第二主成分有所贡献。但是对第一主成分贡献最大的是6、7题,对第二主成分贡献最大的是9、10题。因此,将5~11题这7个变量分成两个因素,得分成分图,详见图3。

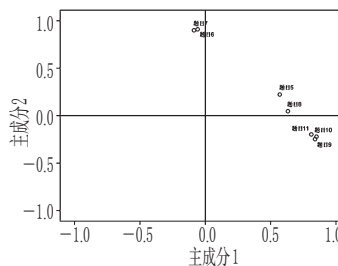


图3 5~11题旋转空间的成分图

Fig 3 Component plot of rotation space of topic 5-11

由图3结合软件分析结果可得 $y_2 = 0.436 2 z_1 + 0.494 5 z_2$,通过计算得 $y_2 = 4.24$,说明药品生产企业对国家药品评价性抽验工作过程比较认同,愿意配合工作的开展。

2.4 对工作改进意见态度的相关性分析

12~17题存在相关性,故对12~17题这6个变量进行主成分分析,通过主成分提取,得碎石图,详见图4。

由图4可见,特征值 >1 的只有1个,故提取了1个主要成分 $z_3 = 0.828 x_{12} + 0.668 x_{13} + 0.848 x_{14} + 0.852 x_{15} + 0.849 x_{17}$,通过提取的主成分发现12~17题对该主要成分的贡献均较大,由主成分分析,可得 $y_3 = 0.665 2 z_3$ 。带入12~17题的平均值,得

$y_3 = 13.39$,说明药品生产企业对国家药品评价性抽验工作改进意见的态度为非常希望改进。

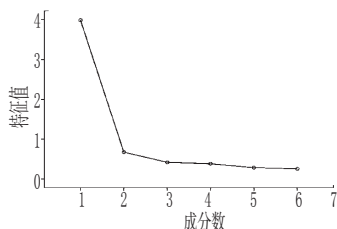


图4 12~17题的主成分分析碎石图

Fig 4 Principal component analysis scree plot of topic 12-17

通过对上述17个问题的相关性分析结果可知,原来的17个变量,可转化为3个变量,即 $y_1 = \{\text{对工作的认知程度}\}$ 、 $y_2 = \{\text{对工作过程的认同态度}\}$ 、 $y_3 = \{\text{对工作改进意见的态度}\}$ 。

2.5 问卷的分类分析

根据问卷调查结果,药品生产企业对国家药品评价性抽验工作的总体满意程度的平均分为8.73分,这说明药品生产企业对国家药品评价性抽验工作的总体满意程度为非常满意。然除此一般性外,还可将问卷调查人分为不同性别、不同年龄段、不同职务、不同药品生产企业等加以讨论。

问卷调查结果表明不同性别、不同年龄段、不同职务、不同药品生产企业间的得分并没有明显差异,得出的结论均为对国家药品评价性抽验工作的整体认知度较高,对国家药品评价性抽验工作愿意配合,对该政策希望有所改进。

3 讨论与建议

我国药品评价抽验工作的起步较晚,直到2000年,国家食品药品监督管理局才在其全国年度抽验计划中首次提及“评价抽验”的概念和计划。2003年,《药品质量监督抽验管理规定》首次将药品计划抽验分为“监督性抽验”和“评价抽验”,并于2006年进一步细化了药品抽验工作,并明确“评价抽验”的目的在于了解和掌握辖区内药品整体质量总体水平与状态。2008年,国家食品药品监督管理局开始新一轮的抽验改革,明确了国家药品评价性抽验的要求,由原来的“分散抽样、分散检验”转变为“分散抽样、集中抽验”^[2],实现了“检验-多角度研究-综合评价-质量公告/警告函”,将检验与市场监管、药品生产等环节相结合的新模式^[3-4]。

国家药品评价性抽验能否达到预期的目的,关键是要探索发现影响药品质量的原因,即在常规分析的基础上开展探索性研究。药品生产企业开展的药品质量评价性抽验是药品监督管理部门掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽验检验工作。抽验工作的质量优劣取决于评价抽验的科学设计^[5-10]。加强监管部门对药品生产企业的现场监督,并及时帮助药品生产企业解决实际困难,使药品生产企业在不违规的情况下获得客观利益,从而使药品质量体系得到良性循环。

本次问卷调查发现,国家药品评价性抽验工作开展多年以来,药品生产企业对该项工作的认知度还是较高的,并且也能够意识到本项工作的重要性。

对于需要药品生产企业配合进行的工作,如抽取样品、提供资料、样品确认和药检机构来厂调研等,药品生产企业的态

度是积极的,多数还是愿意提供帮助,能够促进工作展开。

从结果中也能看出,各家药品生产企业对国家药品评价性抽验这一政策偏于希望改进。具体表现在:国家对评价性抽验加强宣传、抽样量能够进一步优化以减轻药品生产企业负担、希望能够看到关于本药品生产企业的评价性抽验报告、希望通过报告中的建议等进行整改以提高药品质量、愿意基于报告内容和整改效果等与药检机构进行沟通 and 反馈等。

综上所述,通过对药品生产企业进行关于国家药品评价性抽验政策的问卷调查,可以看出药品生产企业对本政策持正面、支持的态度,但其希望对国家药品评价性抽验进行改进的愿望也很迫切,故国家有关部门应对药品生产企业提出的建议加以重视,对政策中的不合理之处加以修订。

参考文献

- [1] 王敏.药品评价性抽验工作的作用和意义[J].海峡药学,2007,19(6):133.
- [2] 王敏.浅析国家评价性抽验模式的改革[J].海峡药学,2009,21(6):238.
- [3] CFDA.食品药品监督管理局发出警告函督促药品生产企业排查风险提升药品质量[EB/OL].[2014-12-01].http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/110044.html.
- [4] 冯有龙,曹玲,史清水,等.关于中药评价性抽验中探索性研究的几点思考[J].药物评价研究,2011,34(5):339.
- [5] 韩亮,Nicholas Buhay,郑强,等.美国FDA药品生产质量监管体系[J].中国新药杂志,2012,21(18):2128.
- [6] Puertollano M, Cartwright T, A Ylott M, et al. Assessing an analytical method for the dissolution profile of an extended-release tablet in accordance with QbD[J]. *Tab Caps*,2009,7(1):30.
- [7] Da Vid F, Jacq K, Sandra P, et al. Analysis of potential genotoxic impurities in pharmaceuticals by two dimensional gas chromatography with Deans swithing and independent column temperature control using a low-thermal-mass oven module[J]. *Anal Bioanal Chem*,2010,396(3):1291.
- [8] Frederick GV, Alireza SK. Development of quality-by-design analytical methods[J]. *J Pharm Sci*,2011,100(3):797.
- [9] Kochling J, Bridgewater J, Naji R. *Introducing a science-based quality by design concept to analytical methods development. Biotechnology: pharmaceutical aspects (pharmaceutical stability testing to support global markets)* [M]. New York:Springer,2010:169-179.
- [10] Cogdili RP, Drennen JK. Risk-based quality by design (QbD): A taguchi perspective on the assessment of product quality, and the quantitative linkage of drug product parameters and clinical performance[J]. *J Pharm Innov*,2008,3(1):23.

(收稿日期:2016-04-03 修回日期:2016-05-04)

(编辑:张静)