

英国药品和医疗器械监管局法律监管情况概述及启示[△]

鄢 广*(贵阳学院法学院, 贵阳 550005)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)03-0265-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.03.03

摘要 目的:为提高我国药品监管效能提供参考。方法:对英国药品和医疗器械监管局(MHRA)的法律性质与职能范围,监管目标、方式及其程序的法律要素,英国药品监管效能提高计划的实施及成效等进行分析,并提出对我国的启示。结果与结论:MHRA属于英国卫生与社会保障部的执行机构,其法律责任由英国卫生与社会保障部部长承担,其职能范围包括监管药品、医疗器械、输血制品;其监管目标包括对药品和医疗器械进行行政监管、向患者提供医药信息、鼓励医药企业研发新型有效产品;其监管方式包括行政立法与法规审查、药物预警、市场准入和行政协议;开放、透明、参与、合作的法律要素可以提供监管行为的正当性。MHRA于2005年启动了药品监管效能提高计划,旨在削减不必要的药品监管负担,实现适度、基于风险、有针对性和具有成本效益的药品监管,这一计划使得英国的药品监管机构效能提升、医药企业负担减轻、患者健康权益得到保障。我国可借鉴英国MHRA监管实践经验,确立从被动管制到主动监管、从事后监督到风险监管、从行政主导到合作共管的现代监管理念,强化监管责任,充分利用当代信息技术和大数据技术,以提高我国药品监管效能,切实维护公众健康权益。

关键词 英国;药品和医疗器械监管局;法律监管;监管效能;启示

Legal Regulatory Overview on UK Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency and Its Enlightenment

YAN Guang(School of Law, Guiyang University, Guiyang 550005, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the efficiency of medicine regulation in China. METHODS: The legal nature and functional scope, regulatory objectives, methods and legal elements of UK Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), and the implementation and effectiveness of the drug regulatory effectiveness improvement plan in the UK were analyzed to put forward the enlightenment for China. RESULTS & CONCLUSIONS: MHRA belongs to the enforcement agency of UK Department of Health and Social Care, and its legal responsibility is borne by the Minister of Health. Its functions include the supervision of medicine, medical devices, blood transfusion products. Its objectives include the administrative supervision of medicine and medical devices, the provision of medical information to patients, and the encouragement of pharmaceutical enterprises to develop new and effective products. Its supervision methods include the supervision of administrative legislation and regulations, drug early warning, admission to market and administrative agreement; the legal elements as openness, transparency, cooperation and participation guarantee the legitimacy of regulatory actions. MHRA launched the medicine regulatory performance improvement plan in 2005, aiming to reduce unnecessary medicine regulatory burden and achieve moderate, risk-based, targeted and cost-effective drug regulation. This plan makes medicine regulatory agencies improve efficiency, reduce burden of pharmaceutical enterprises and protect patients' health rights and interests. Our country can learn from the experience of MHRA regulatory practice in the UK, establish modern regulatory concepts such as from passive regulation to active regulation, from post supervision to risk supervision, from administrative guidance to cooperative management, so as to strengthen regulatory responsibility, make full use of modern information technology and big data technology, so as to improve the efficiency of drug regulation in China and effectively safeguard the public health rights and interests.

KEYWORDS UK; Medicine and Healthcare Products Regulation Agency; Legal regulation; Regulatory effectiveness; Enlightenment

在大部制改革^[1]背景下,2017年英国卫生部(Department of Health)扩展行政职能并更名为英国卫生与社会保障部(Department of Health and Social Care),在原有药

△基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.16XFX015);贵阳市科学技术局-贵阳学院科技专项资金项目[No.GYU-KYZ(2019-2020)FX-11]

*法学博士。研究方向:行政法与行政诉讼法、卫生行政法学。
E-mail:2054379300@qq.com

品监管、医疗卫生事务管理的基础上,增加了社会保障职能。英国药品和保健品管理局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)是卫生与社会保障部下属两大主要执行机构之一,是全球公认的药品与医疗器械监管领域的权威机构^[2],在保障药品安全有效性与促进公众健康方面具有国际性影响。

近年来我国药品监管效能有了一定提升,但药品安

全事件仍时有发生。MHRA的管理理念、机构设置与监管方式方法,对科学开展我国药品、医疗器械、血液制品等监管工作有一定的启示意义。

1 MHRA的法律性质与职能范围

1.1 法律性质

MHRA属于英国卫生与社会保障部的执行机构,与独立的非部委政府部门和非部委公共机构明显不同,其法律责任由英国卫生部部长承担。MHRA在财务管理上具有较大的独立性,采用政府基金方式运营,减少了外部不当干预的可能性,增进了监督执法的公正性。监管经费方面,医疗器械监管经费由英国卫生与社会保障部拨款,而药品监管经费来自于医药行业付费。为便于监督与管理,英国卫生与社会保障部、财政部与国家审计署共同制定了运营基金会会计制度,并建立健全了外部审计和内部审查的财务监督制度。依照英国财政部要求,MHRA的财务与信息管理系统设立了商务类利息账户,由国家审计署负责审计监督。英国卫生与社会保障部保留内部审计或独立审查的监督权力,可以根据需要查阅所有内部审计文件^[3]。

1.2 职能范围

MHRA的职能范围包括监管药品、医疗器械、输血制品。经直接批准的产品均发给上市批准或许可。低风险器械只需注册,在获得标志前需要获得批准。药品监管与医疗器械监管差异明显,但存在以下相似性:一是产品上市或投入使用时监管要求差别不大;二是上市药品与医疗器械发现问题时,其报告、确认、警示方式相同;三是监督生产商合规与执法手段相同。MHRA具体包括以下职能职责:负责英国药品销售与供应的行政许可;对药品的安全可靠、治疗效果进行客观公正的评价;对英国医疗器械生产商进行监督;负责研发和管理监测药品不良反应、医疗器械、血液制品不良事件的警戒及有关信息系统,采取必要措施确保公众健康;制订、监督医疗器械生产流通的合规计划;负责药品,包括进口药品、互联网销售药品的质量检测、监督打假;对药品和医疗器械的临床试验进行监督;开展药品、医疗器械与输血制品的监督检查;规范药品与医疗器械的使用行为;管理临床规范研究数据关联服务,支持制定医疗器械性能标准;对药品和医疗器械提供科学指导和合理监管意见;指导公众如何选择治疗药物。MHRA通过行政指导和出台标准促使医药企业合规,采取行政监督方式促进药品安全使用。如果监管计划或方案不产生作用,或者医药企业故意违规,此时MHRA监管中心可以采取风险检查报告、市场监督、飞行检查、互联网监督等多种执法方式,对违法违规行为进行针对性打击。1968年,英国《药品法案》(*Medicines Act*)规定卫生部长对英格兰地区承担执法责任,事实上该行政职能由MHRA承担,依据英国行政管理传统与机关之间的行政协议,威尔士

和苏格兰地区药品执法职责均由MHRA代为承担,但北爱尔兰药品市场的执法责任仍由北爱尔兰医药协会承担。医疗器械监管方面,整个英国范围内统一由MHRA负责^[3]。

2 MHRA的监管目标、方式和程序

2.1 监管目标

MHRA的监管目标主要包括以下方面:一是根据药品和医疗器械存在的不同风险状况,通过行政监管手段进行风险防控,保障公众健康权益;二是向使用药品和医疗器械的患者及时传播医药信息,使其及时了解产品存在的风险或可获得的健康利益,保障患者安全有效地使用产品;三是鼓励和支持医药企业研发新型有效产品上市,提升公共卫生服务质量^[4]。

2.2 监管方式

2.2.1 行政立法与法规审查 英国政府不断加强科学立法,完善立法与实施评估并行。1967年,英国政府白皮书主张加强药品监管立法;1968年10月,英国女王批准了英国国会通过的《药品法案》。该法案规定从1971年9月1日起,英国上市药品必须通过评审,新药进入英国市场销售前应当经过卫生部门许可^[5]。依据《1987年消费者保护法案》(*Consumer Protection Act 1987*),MHRA制定了器械监管有关规定,赋予执法机构包括现场检查、收缴或扣留物资的权力。依据2005年《一般产品安全法规》(*General Product Safety Regulations*),MHRA也是消费类医疗器械的执法机构。

为提高法律监管效能,MHRA会根据需要对已有法规进行审查和评估。2018年英国2项立法进行了首次年度审查,《2018年卫生服务产品(提供和披露信息)条例》[*Health Service Products (Provision and Disclosure of Information) Regulations 2018*]规定了从英国国家健康体系(National Health System)中使用的药物和其他产品供应商处收集信息的条件。《2018年卫生服务药品(价格管制处罚和价格管制上诉修正案)条例》[*Health Service Medicines (Price Control Penalties and Price Control Appeals Amendment) Regulations 2018*]赋予了国务卿对英国仿制药价格的执法权^[6],以此实现法规审查。

2.2.2 药物预警 药品警戒与风险管理部门(Vigilance Risk Management of Medicines, VRMM)作为MHRA部门之一,负责上市药品的安全性、质量和有效性,保护公众健康并传播高质量产品信息,具体负责以下工作:①对上市药品健康风险的持续警戒;②在出现公共卫生风险的情况下,针对性地开展监管以有效保证其安全;③对上市药品采取主动和具有针对性的方法,并在相应小组内采取最佳实践确保有针对性地收集公共健康效果的证据;④努力成为药品安全信息的主要来源,确保个人能够就使用药品做出知情决策,努力使公众可以获得更安全的药品^[7]。

一旦被市场举报或自己发现医药产品质量与安全
问题,MHRA将公开发布信息预警,包括问题产品名称、
批次、分发时间、公司库存及医疗信息咨询的联系方
式等信息,说明问题药品及医疗器械的副作用或危害,
主动召回问题医药产品,通知英国国家医疗服务体系
(NHS)中的医务人员和批发商停止使用和供应。
MHRA通过药品监管效能提高计划^[7]的实施,简化药物
警戒工作的上报程序,积极鼓励各职能部门以及利益相
关者共享工作成果,避免重复上报与信息发
布,旨在减轻药物警戒工作的行政负担,进一步完善药
物警戒体系。在药物警戒工作体系完善方面,MHRA简
化了患者匿名安全报告(Anonymised single patient
reports, ASPRs)和个例安全报告(Individual case
safety reports, ICSRs)的发布与提交程序,并且重新
明确可以获得此类报告的上市许可人的范围(这一范
围的划分按照报告中药品的类型来确定,例如报告中
药品为品牌药时,仅向持有该品牌许可的上市许可人
提供相应的报告)。此外,MHRA为进一步减轻行政负
担,自2011年11月4日起不再向医药企业提供
ASPRs和ICSRs的目录列表,但是企业仍然需要自行
查看药品分析出版物上已公布的不良反应报告的目
录列表。这样规定的目的是为了企业确认目录上的药
品是否已经上报,从而避免不必要的重复劳动。如果
列表上的内容以及患者的详细资料已经过确认,那么
企业的不良反应报告就不需再向MHRA进行提交;但
如果相关数据和信息未经确认,企业仍需要向MHRA
提交不良反应报告。自2011年4月起,药品监管效能
提高计划在产品定期安全性更新报告(Product safety
update report, PSUR)中引入了自我认证的方法。根
据实施要求,在规定的报告期内如果又提交新的报
告,并且新报告的内容没有涉及到相关医药产品的
安全性信息,那么新提交的产品定期安全性更新报告
可以进行自我认证。除此之外,MHRA为进一步节约
时间与成本,还放弃了与上市许可人共同制订含有
相同活性成分的产品的定期安全性更新报告的计划。
除以上做法外,MHRA还在药品监管效能提高计划
中引入了ICSRs的管理规范,以提高报告数据的准确
度,减少药品不良反应报告的错误,保证药品安全监
测和分析的精确性,从而减轻了MHRA在药物警戒工
作中的负担。这一过程中,MHRA利用电子信息技术
来简化药品不良反应的报告程序,以及各类工作事项
的管理^[7]。

2.2.3 市场准入 MHRA总体上负责评价和上市批准
申请。这些产品可以是新药、现有药品新的给药途
径或新剂型产品,平行进口申请产品,或现有产品
批准的非安全性变更产品。该部门负责审查大量的
药品,包括源于高技术的产品,化学药、顺势疗法
药品或植物药等。MHRA负责评价和发放临床试验
许可。MHRA的作用横跨英国国家和欧盟的批准许
可,对互认机制和欧洲药

品管理局实行的集中机制做出了全面贡献。

药品监管效能提高计划中,英国在行政许可方面
实行了自我认证制度,简化了药品信息更新认证程
序。自2008年4月1日起,医药企业对一些简单的
信息变化,可以先自行认证再向MHRA备案,即所谓
的“Do-and-tell”模式,变化内容主要是风险较
低、不涉及药品安全信息的内容,诸如标签和简单
的说明等。自我认证制度免除了以往繁琐的申请程
序,节约了MHRA和医药企业的时间,也减少了企业
的申请费用。

针对药品包装的变化,监管机构实施了包装再设计
规范,将第三方资源引入到自我认证制度。有关非
法定范围内药品包装信息的变化,规范明确了由英
国药品市场第三方机构英国品牌非处方药协会和食
品补充剂制造商协会先进行预先审批,然后再报
MHRA批准,适用对象限于拥有自主品牌的药品供
应商。目前MHRA在积极探索并进行专业评估,拟
扩大其应用范围。

此外为了推广应用范围,自2008年4月1日起,
MHRA采用了新收费机制,主要适用于上市许可人
的名称或地址改变、制造商的名称或地址改变等风
险较低的认证。因其变更信息不需要进行专业评估,
此类低风险自我认证的收费被监管机构取消^[8]。

2.2.4 行政协议 行政机关之间签订的框架协议
(Agreement framework)是行政协议^[9]的形式之一,
广泛运用于英国的药品与医疗监管领域。比如英
国卫生与社会保障部同MHRA、英格兰公共卫生部
(Public Health England, PHE)、监督机构(Monitor)、
医疗质量监管委员会(Care Quality Commission, CQC)
等执行机构,独立监管机构之间普遍签署了合作性
的框架协议。英国卫生与社会保障部同MHRA在框
架协议中约定双方协作原则如下:通力合作,共同
服务于患者、系统服务对象和公众,实现NHS章程
载明的价值理念;确认由卫生部长为代表统一对公
众和议会负责,双方相互支持以实现各自的行政职
能;合作方式体现公开性和主动性,包括有建设性
地、合作性地开展同卫生与社会保障部系统内
外的组织的交流;尊重彼此的独立性,尊重自治和
自由对于系统功能的重要性,允许对方选择最适合
的方式达到行政目标^[10]。

2.3 监管程序的法律要素

“法律的正统程序”系指法律为了保持日常司法
工作的纯洁性而认可的各种方法^[11],而开放、透
明、参与、合作的法律要素可以提供监管行为的正
当性。一是开放与透明要素。MHRA公开内容包括
监管机构主体信息、职能职责、执法依据、工作计
划、联系方式、举报投诉等有关信息,可以通过政
府官网或各种媒介定期和不定定期发布,既包括
行政主体经费使用、工作报告等内容,也包括行政
相对人信息、监测信息,向社会公众提供查询服
务。公开是透明度提高的前提,透明度的提高既可

防止滥用职权或行政不作为,也为公众监督提供了便利。二是参与与合作要素。对于复杂的药品与医疗器械监管领域,公众的积极参与有利于缓解监管机构信息不足与滞后的问题,有利于及时发现和解决药品安全问题,预防系统性风险。现代行政日趋复杂,既需要行政主体的依法行政,也需要社会的积极参与,医药监管领域同样如此。MHRA通过回答有奖的黄牌方式(Yellow card,一种行政奖励措施,鼓励患者和公众参与调查),设立了药品不良反应报告系统即英国人所皆知的“黄牌计划”。使用黄牌计划可尽快报告与药品或医疗设备有关的疑似问题或“不良事件”。例如:一种药会引起副作用;某人受到医疗器械的伤害(或几乎受伤),原因可能是因为其标签或说明不清楚、已被破坏或被滥用;由于设备故障导致患者的治疗中断;由于医疗设备,某人接受了错误的诊断;药物不能正常发挥作用;药品质量很差;患者或公民认为药品或医疗器械是假的等。任何发现问题的人都可以向相关部门报告问题^[12]。而合作有利于充分利用既有资源,提高监管效能,其既包括行政机构之间的合作,也包括行政机构和行政相对人、第三人以及社会组织与公民之间的合作。MHRA设立了一些独立咨询委员会,为部长们提供关于药品和医疗器械监管的公正建议。例如顺势疗法产品注册咨询委员会、中草药咨询委员会、审核小组、MHRA数据库研究独立科学咨询委员会、药品行业联络小组、创新办公室、血液咨询委员会、设备专家咨询委员会等。这些委员会可以设立工作组来解决具体问题,委员会成员可以收取咨询费用并要求支付有关费用^[13]。为了引入第三方资源,MHRA广泛同相关机构组织合作,包括英国所有权协会(Proprietary Association of Great Britain, PAGB)、英国仿制药协会(British Generic Manufacturers Association, BGMA)、英国制药工业协会(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)等行业组织。合作可以通过行政合同、行政协助多种方式实现,MHRA通过探索共同管理这一工作方式尽可能地减少工作中的重复劳动^[8],借助第三方资源减轻监管部门负担,MHRA则集中有限资源于药品安全监管。为了提高信息传达的效率,方便医药企业、医护人员和患者获取药品信息变化动态,MHRA创新了信息传达方式。例如MHRA与英国仿制药协会进行合作,由行业组织仿制药协会负责收集英国市场的仿制药生产企业有关信息,对内容进行梳理汇总后,统一提交至MHRA进行审查,经批准后的最终信息由MHRA负责向有关医护人员进行传达。这既体现了合作共管的成果,也提高了信息沟通的效率和质量。

3 英国药品监管效能提高计划的实施及成效

3.1 药品监管效能提高计划的实施

MHRA的使命是确保药品和医疗器械的有效性和

安全性,保障与促进公众健康。为更好履行行政职责,MHRA于2005年启动了药品监管效能提高计划,决定适时调整监管模式,确定有效监管原则,以服务企业、减轻负担、促进发展为重心,以服务患者、保障患者健康权益为中心,提高监管机构工作效能;建立健全对监管机构的问责机制,加强审计监督和议会监督;回应企业需求,协调地方监管机构职能,使其有效担责。通过正确的风险评估将监管工作指向最需要的领域,减少不必要的药品监管负担,实现适度、基于风险、有针对性和具有成本效益的药品监管,将监管重点集中在公众健康重要问题上。监管效能提高计划的突出特点就是创新监管模式,实行分层次的管理,以风险为基础开展监管,将有限的行政监管资源集中于高风险对象。分层次管理即按照管理风险将监管对象分为高、中、低三类,风险较低或基本没有风险的简单行政许可变更,仅需向MHRA进行备案并进行自我认证即可;中等风险的变更要由第三方机构进行评估批准后,经MHRA确认后即可实施;高风险变更需要MHRA亲自进行评估审查,符合要求后方可实施。按照风险高低合理分配MHRA监管资源,使得药品监管力度与风险相适应,在减轻了MHRA药品监管中的工作压力的同时,更有效地保证药品安全和公众健康^[8]。

3.2 实施药品监管效能计划的成效

依据英国财政部发布的《减轻行政负担有效检查与实施报告》(*Reduce Administrative Burden Effectively Check and Implement Report*),2005年MHRA启动了药品监管效能提高计划取得了明显成效^[14]。

3.2.1 药品监管机构效能明显提升 MHRA在宏观层面制定了药品监管效能提升计划,通过划分不同层级、突出合作监管等具体方式,客观上将有限监管资源集中于提供数量更多和质量更优的医疗服务、聚焦于药品安全、为公众健康管理提供更优服务的具体目标上来,符合医药行业发展的客观需求,并促使行政部门在提升内在监管质量的基础上实现了药品监管目标。例如,根据MHRA统计,自实施自我认证制度后,药品企业每年自我认证申请总数平均约为1600个,有效减轻了监管机构的工作负担,节约了行政资源和成本,从而让监管机构可以集中行政资源去认真审查风险高、涉及重大安全问题的项目,行政审批效率从而大幅提高。通过信息系统建设和沟通方式优化,提升了药物警戒工作效率,MHRA向企业提供的ASPRs等数量也减少了33%~50%^[15],大幅减轻工作量和工作压力,避免了重复工作,优化了药品风险防控机制。新的沟通交流方法实施后,MHRA不必对企业提交的信息逐一进行审查和批准,既节约了监管机构时间也保证了信息准确性,药品安全信息传达效率大大提高。

3.2.2 医药企业负担明显降低 药品监管效能提高计

划客观上明显减轻了行政相对人的负担,降低了药品企业运营成本,使得药品生产企业可以将精力集中于新型或改良药品的研究开发,从而获得更多的市场机会,推动了医药行业的健康发展。自我认证模式降低了企业申请认证的文件形式和格式要求,大大减少了企业的申请认证成本,且在新收费制度下大量认证费用被少收或不收。在新的药物警戒工作体系中,企业通过电子信息平台提交申请,费用大大减少,获取的信息更加明确。据MHRA统计,新的药物警戒工作体系每年为医药企业节约120万英镑的费用。通过改善沟通方法,MHRA与企业等利益相关者沟通效率大大提高,沟通所消耗的费用大大降低,节约综合费用总计约为35万~50万英镑^[15]。

3.2.3 患者健康权益保障明显增强 药品监管效能提高计划大大提高了MHRA监管效能,而行政管理效率提升的最终受益人是广大患者。新的监管模式使得MHRA能够开展以风险为基础的不同力度的监管活动,并促使公众了解监管过程和工作目标。从信息论的角度看,及时准确的信息传播是保障患者健康权益的必要条件^[7]。在新的监管模式下,自我认证方式保障患者可以及时了解药物信息的变化动态,药物预警体系可以让患者迅速知晓药品安全问题,而创新沟通方式可以使得医护人员及时掌握药物变化情况并指导患者科学合理安全用药。本计划的实施效果明显,使得监管者能够专注于风险高的公共卫生服务,最大限度利用监管资源,避免行政资源浪费,总体效能大大提升,从而使得药品使用更加安全合理,最终受益的是广大患者;而医药企业则可在减少申请负担的同时,集中精力于产品研发和提高产品质量,及早开发出疗效更佳的新型药品。

4 英国MHRA监管实践经验对我国的启示

4.1 确立现代监管理念

一是从被动管制到主动监管。“行政,依其性质及作用,最适于防范风险”^[16]。随着社会发展,英国的有关药品监管机构开始主动干预药品市场,逐渐改变被动管理理念和方式。当前的MHRA要求药品企业需要时已上市药品的重新登记或注册,对未上市药品则需要进行事前审批和登记,以便更早介入药品安全与有效性监管,减少和避免药品和医疗器械致害情况发生。二是从事后监督到风险监管。英国对药品监管实行分层次管理,以风险为基础开展监管,将有限资源集中于高风险的监管对象,譬如在药品临床试验管理规范(Good clinical practice, GCP)检查方面进行了有益的尝试,实行了基于风险的GCP检查模式^[13]。当代社会的许多风险已经无法从传统意义上度量 and 把握,传统行政监管模式遇到了难以克服的困境,政府需要承担起保障公众知情权,支持个人及社会组织自治,提供处理风险信息资源、物质资源及协调冲突的行政职责,监管模式必须转变为风险监管。三是从行政主导到合作共管。随着社

会的自我修复、自我管理能力逐步提高,在一些新涌现的复杂、多元和速变的领域,市场模式和政府管制模式都处于“失灵”的状态,而以“合作共管”为特征的新模式所体现的社会调整方式将在上述领域发挥越来越重要的作用。新模式的理念即在于追求国家与社会、政府与非政府组织、公共机构与私人机构的合作,各社会主体共同管理社会公共事务,最大限度地增进和实现公共利益。我国的药品监管工作应根据监管对象以及需求的变化而进行不断调整,整合现有的监管资源,确立现代监管理念,从而更好适应新的变化和挑战。

4.2 强化监管责任,提高监管效能

“有既定的规则只是法治的一个方面,任何组织和人都必须为其违反规则的行为承担责任,是法治更为重要的应有之义;有规则而无责任追究机制,实等同于无法治”^[16]。提高药品与医疗器械监管效能,必须健全问责机制。社会主义法治国家应建立具有可问责性的衡量指标体系,对监管范围、衡量指标、评价程序等作出明确规定。除了建立规范的监管程序外,还要重视“监督监管者”,建立监管决策失误问责制度、监管过错追究制度、监管政策评估制度和监管绩效的审计制度等各种制度,用制度来约束监管者。通过监管政策的评估,确定监管政策优劣和是否需要调整;通过绩效审计,评判有限资源是否物尽其用,进而奖优罚劣;通过监管政策失误的责任追究,促使监管者增强责任意识、慎重决策;通过实行过错追究制度,允许审计部门定期对相关账目进行审查及公开,以免经费的浪费、滥用或欺诈,保障监管权有序地在法治轨道上运行,切实维护公众健康权益。

4.3 充分利用当代信息技术和大数据技术

借鉴英国药品监管效能提高计划的相关做法对我国药品不良反应监测管理工作进行完善,利用信息技术简化上报程序,减少相关成本;并出台相应的规范性文件,规范报告的处理程序,提高报告的质量,减少重复报告,确保报告的及时性与信息沟通的顺畅。我国药品监管工作应注重信息的沟通与交流,不断提升药品监管信息化建设水平,以提高信息传递效率,提高我国药品监管效能。

参考文献

- [1] 鄢广.我国医药监管机构体系存在的问题与重构建议[J].中国药房,2016,27(7):872-875.
- [2] MHRA. About us: medicines and healthcare products regulatory agency[EB/OL]. (2019-07-30) [2019-09-20]. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about#our-responsibilities>.
- [3] 姚立新.英国药品与医疗保健用品监管机构变迁[J].中国新药杂志,2014,23(18):2132-2143.
- [4] UK. Medicines Act 1968[EB/OL]. (2014-04-20) [2019-

基于政府角度的辽宁省零售药店布局分析[△]

金晶*, 黄哲[#](沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)03-0270-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.03.04

摘要 目的:了解辽宁省现有零售药店布局的合理性,并从政府角度对零售药店的布局合理化进行探讨。方法:通过引入覆盖半径概念,以人口数量、区域面积、零售药店数量、零售药店的店均保障人数、应有药店数(根据覆盖半径和区域面积计算得到)与现有药店数的差值以及两零售药店间的最短距离为指标,对辽宁省14个市的零售药店整体布局和沈阳市具体布局进行分析,提出优化零售药店布局的思路。结果与结论:辽宁省各市现有零售药店数量与人口数量和区域面积的相关性整体未表现出明显规律,存在一定程度的随机性。各市零售药店的店均保障人数为1 917~4 157人,其中营口等其余10个市零售药店的店均保障人数则低于省平均水平,朝阳等3个市的店均保障人数较多,发展空间较大。沈阳市铁西区等8个区县现有零售药店数均尚未满足消费者实际需求(现有药店数较应有药店数少2~3 921家),而沈河区等3个区现有零售药店数量远远超出了应有数量(现有药店数较应有药店数多142~248家),所有区县均存在相邻零售药店间距过小的问题(距离最小值均<500 m)。辽宁省的零售药店分布不平衡,部分地区存在需求不足的情况。政府在优化零售药店布局时,应建立公平(用未覆盖的需求区域与其最近的零售药店之间的最大距离来衡量)和效率(用对现有布局的所需零售药店数与新建零售药店数之和来衡量)的双目标评价体系,分析并构建适用于符合我国国情的零售药店布局选址模型,并通过现实约束条件和客观约束条件的参数的实际情况进行考量,从而实现零售药店整体优化。

关键词 辽宁省;零售药店;布局;优化;政府角度

Analysis of Retail Pharmacy Layout in Liaoning Province Based on the Government Perspective

JIN Jing, HUANG Zhe (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

- 09-10].<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/pdfs/ukpga-19680067-en.pdf>.
- [5] UK. *Health service products and medicines regulations 2018: annual review*[EB/OL]. (2019-07-30) [2019-09-10].<https://www.gov.uk/government/publications/health-service-products-and-medicines-regulations-2018-annual-review>.
- [6] UK. *Alerts and recalls for drugs and medical devices*[EB/OL]. (2019-07-30) [2019-09-20].<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>.
- [7] 陈永法,王茜,孙小飞.英国药品监管效能提高计划及其启示[J].医药导报,2015,34(9):1261-1264.
- [8] 周佑勇.行政法原论[M].3版.北京:北京大学出版社,2018:319-320.
- [9] UK. *Framework agreement between the department of health and the medicines and healthcare products regulatory agency*[EB/OL]. (2019-07-28) [2019-09-11].<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>.
- [10] 丹宁.法律的正当程序[M].李克强,杨百揆,刘庸安,译.北京:法律出版社,2015:2-5.
- [11] UK. *Report a problem with a medicine or medical device*[EB/OL]. (2019-07-30) [2019-09-20].<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>.
- [12] HAMPTON P. *Reducing administrative burdens: effective inspection and enforcement*[EB/OL]. (2005-03-28) [2019-09-11].<https://www.berr.gov.uk/files/file22988.pdf>.
- [13] MHRA. *Better regulation of medicines initiative (BROMI): fifth report on progress* [EB/OL]. (2012-03-10) [2019-09-20].<https://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/website-resources/con146625.pdf>.
- [14] 王泽鉴.损害赔偿[M].北京:北京大学出版社,2017:3-6.
- [15] 张蓉,李见明.英国药品和健康产品局基于风险的GCP检查模式及对我国监管工作的启示[J].中国临床药理学杂志,2014,30(8):746-747.
- [16] 罗豪才.行政法论丛:第5卷[M],北京:法律出版社,2002:37-40.

(收稿日期:2019-09-15 修回日期:2019-11-20)

(编辑:刘明伟)

[△] 基金项目:教育部人文社会科学研究项目(No.18YJCZH060);辽宁省教育厅高校基本科研课题项目(No.2017WFW03);沈阳药科大学科学研究项目(No.201610163W01)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理学。E-mail:13134229531@163.com

[#] 通信作者:教授,硕士生导师,博士。研究方向:运作管理、决策理论与方法。E-mail:huangzhe2000@sina.com