

# 我国药品临床综合评价全面质量管理体系的构建<sup>△</sup>

赵锐<sup>1\*</sup>, 胡若飞<sup>2</sup>, 石秀园<sup>3</sup>, 沈爱宗<sup>4</sup>, 陈泳伍<sup>4</sup>, 李璠<sup>2</sup>, 赵琨<sup>1</sup>(1. 国家卫生健康委卫生发展研究中心/国家药物与卫生技术综合评估中心, 北京 100044; 2. 昆明医科大学药学院, 昆明 650500; 3. 深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心, 广东深圳 518000; 4. 中国科学技术大学附属第一医院/安徽省立医院药剂科, 合肥 230002)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)12-1409-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.12.01



**摘要** 目的 为保障我国药品临床综合评价工作的科学、规范开展提供参考。方法 以全面质量管理理论为指导, 借鉴英、德两国开展卫生技术评估的成功经验, 结合戴明环等质量管理方法和工具, 按照我国有关政策要求和地方实际, 构建药品临床综合评价全面质量管理体系。结果与结论 从组织体系、管理流程、考核制度、评价监管平台、支撑保障机制5个方面构建我国药品临床综合评价全面质量管理体系。其中, 组织体系包括国家、省级、医疗机构3级, 管理流程应围绕主题遴选、评价实施、结果转化应用3个阶段的重点环节进行要求, 并配合建立考核制度、评价监管平台、支撑保障机制, 以进一步提高药品临床综合评价全面质量管理的科学性、合理性、实用性和规范性。开展全面质量管理是推进药品临床综合评价工作持续改进的有效抓手, 政府有关部门和实施评价的医疗机构要进一步树立质量管理意识, 建立报告质量反馈机制和结果共建共用共享机制, 强化专业人才培养和创新协同监管模式, 从而确保评价结果真实可靠。

**关键词** 药品临床综合评价; 全面质量管理; 质量控制

## Construction of total quality management system of clinical comprehensive evaluation of drugs in China

ZHAO Rui<sup>1</sup>, HU Ruofei<sup>2</sup>, SHI Xiuyuan<sup>3</sup>, SHEN Aizong<sup>4</sup>, CHEN Yongwu<sup>4</sup>, LI Fan<sup>2</sup>, ZHAO Kun<sup>1</sup>(1. China National Health Development Research Center, National Health Commission of the People's Republic of China/Comprehensive Evaluation Center for Drug and Health Technology, Beijing 100044, China; 2. College of Pharmacy, Kunming Medical University, Kunming 650500, China; 3. Shenzhen Health Development Research and Data Management Center, Guangdong Shenzhen 518000, China; 4. Dept. of pharmacy, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China/Anhui Provincial Hospital, Hefei 230002, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide reference for scientific and standardized development of clinical comprehensive evaluation of drugs in China. **METHODS** Guided by the theory of total quality management (TQM), drawing lessons from the successful experience of the British and German conducting evaluation, combining with plan-do-check-act cycle and other quality management methods and tools, drug clinical comprehensive evaluation of total quality management system was constructed in accordance with the requirements for our country related policy and local practice. **RESULTS & CONCLUSIONS** To construct total quality management system of clinical comprehensive evaluation of drugs in China from 5 aspects of organization system, management process, assessment system, evaluation and supervision platform, support and guarantee mechanism. The organization system included national, provincial and medical institutions; management process should focus on the key links in the 3 stages of theme selection, evaluation and implementation, and result transformation and application; assessment system, evaluation and supervision platform, support and guarantee mechanism should be established together so as to further improve the scientificity, rationality, practicality and standardization of total quality management of clinical comprehensive evaluation of drugs. The development of total quality management is an effective starting point to promote the continual improvement of the drug clinical comprehensive evaluation; relevant government departments and the implementation of evaluation of medical institutions should further set up quality management consciousness, establish report quality feedback mechanism and the results co-constructing and sharing mechanism and strengthen professional personnel training and innovation synergy regulation mode to ensure that the authenticity and reliability of evaluation results.

**KEYWORDS** clinical comprehensive evaluation of drugs; total quality management; quality control

<sup>△</sup> 基金项目: 国家卫生健康委药政司委托项目(No.CNHDRC-KJ-L-2020-143)

\* 副研究员, 博士。研究方向: 医药卫生政策评价、卫生技术评估。E-mail: zhaoruibs@126.com

药品临床综合评价是以人民健康为中心、促进药品回归临床价值的基础性工作, 是促进医疗机构合理用药的重要抓手, 也是健全药品供应保障制度的具体要求。随着我国药品临床综合评价工作顶层设计的逐步完善,

各省药品临床综合评价的实践探索得以快速推进,但还存在评价目的和认识不统一,评价实施机构和从业人员资质混乱,评价方法和组织流程尚需规范,数据来源真实可靠性难以保障,信息化程度、评价结果和报告规范性有待提高等问题<sup>[1-2]</sup>,亟须建立质量控制体系,以保障药品临床综合评价标准化、规范化。《国家卫生健康委办公厅发布关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》明确提出:“药品临床综合评价工作的质量控制重点包括但不限于相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性、数据可靠性、报告质量的核查等”“鼓励医疗卫生机构和符合要求的第三方评价机构等根据药品临床综合评价需求,对评价关键环节实施严谨、规范的质量控制,建立数据质量评估及结果质量控制机制”<sup>[3]</sup>。构建我国药品临床综合评价质量管理体系,对促进药品临床综合评价各主体开展具体评价工作的科学化、同质化,推动评价结果转移转化具有重要的理论和现实意义<sup>[4]</sup>。本研究借鉴全面质量管理(total quality management)理念,同时借鉴国际相关经验,围绕药品临床综合评价流程,尝试建立基于药品临床综合评价全过程的质量管理体系,以期为保障我国药品临床综合评价工作的科学、规范开展提供参考。

## 1 药品临床综合评价全面质量管理体系的理论框架

全面质量管理理念最早于20世纪60年代由美国学者Feigenbaum提出,应用于企业生产管理领域。该理念重点围绕产品质量,以“全员参与、全过程管理、全面不断持续改进、运用先进技术和方法”为核心,具有系统性、全员性、预防性和科学性等特点。该理念旨在通过构建一套科学、合理、严密且高效的质量控制体系,帮助企业提高产品质量,改善产品结构设计理念,增强从业者质量意识,从而全面提高产品的受认可程度和信赖感<sup>[5-6]</sup>。在医药卫生行业,全面质量管理理念被广泛运用于医院管理、临床药学、医药产业等重要领域,并获得了广泛的行业共识<sup>[7-9]</sup>。本研究基于全面质量管理理念,结合戴明环(plan-do-check-act, PDCA)质量管理方法和工具<sup>[9]</sup>,并按照《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》相关要求<sup>[3]</sup>,从组织体系、管理流程、考核制度、评价监管平台、支撑保障机制5个方面,构建药品临床综合评价全面质量控制体系(图1)。其中,组织体系包括国家层面、省级层面、医疗机构层面三级;管理流程参考《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》,围绕主题遴选、评价实施、结果转化应用3个阶段的重点环节进行要求<sup>[3]</sup>;同时,通过建立考核制度、评价监管平台、支撑保障机制等,进一步提高药品临床综合评价全面质量管理的科学性、合理性、实用性和规范性。

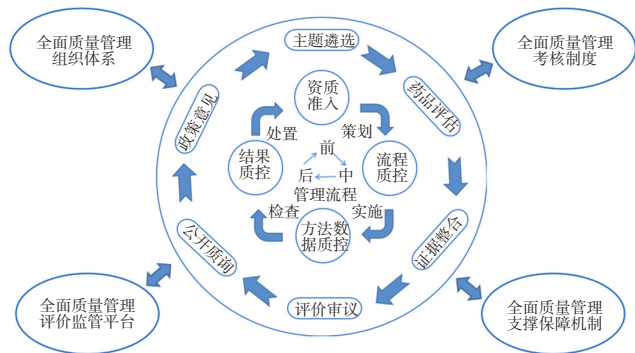


图1 药品临床综合评价全面质量管理体系理论框架

## 2 药品临床综合评价全面质量管理的国际实践

我国药品临床综合评价工作以卫生技术评估(health technology assessment, HTA)的核心理念和实践经验为基础<sup>[1]</sup>。鉴于英、德两国在HTA方面有着先进的理念、丰富的措施和成熟的经验,且质量管理体系建设较完善,故本研究首先对英、德两国在HTA方面的质量管理经验进行总结,以期为我国药品临床综合评价质量管理工作的开展提供借鉴。

### 2.1 构建由专业HTA机构为核心的质量管理体系

从英国和德国的实践经验看,两国政府均主导成立了相对独立的HTA机构,以负责有关HTA的重要战略、政策研究以及全国HTA质量管理标准研发和指南制定;同时,两国政府为之配套了相关的协同机制并设置了辅助部门,以协同HTA机构完成质量管理任务。比如,2012年英国通过《健康与社会服务法案》,明确将英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)作为英国国民卫生服务体系(national health service, NHS)的协作机构,负责协调开展HTA工作。NICE设立有卫生技术评估中心(Centre for Health Technology Evaluation, CHTE)、指南中心(Centre for Guidelines, CfG)、科学证据和分析局(Science, Evidence and Analytics Directorate)、数码资讯及科技局(Digital, Information and Technology Directorate)等7个部门,各部门分工明确、各司其职,由董事会负责制定各部门的战略重点和政策,并由董事会下设的风险审查委员会(Audit and Risk Committee)和薪酬委员会(Remuneration Committee)负责强化HTA体系的治理水平和内部质量管理能力,保证HTA体系运营更加公平、公开、公正。其中,风险审查委员会主要负责审查NICE治理规划的充分性和有效性(包括风险管理、信息网络安全、财务安全等方面)、年度治理报告和年终财务报表等,并将审查结果报告给董事会;薪酬委员会主要负责NICE的人员薪酬管理、绩效考核、继任计划等事务<sup>[10]</sup>。德国卫生保健质量和效率研究所(Institute for Quality and Efficiency in Healthcare, IQWiG)由德国联邦联合委

员会(Federal Joint Committee, G-BA)成立,是德国独立的HTA研究机构。IQWiG只承担由政府委托的评估项目,并对政府的需求负责,履行开展HTA和独立撰写循证报告的职能,其工作旨在提高医疗卫生质量、效益及效率,为政府提供决策参考。IQWiG的运营经费来源于由政府向参与医疗保险的医疗机构征收的税款所构成的卫生保健质量和效率基金。为了保障HTA体系运行中经费管理、组织运营、技术咨询等重点环节的公平、公正和客观独立,在德国政府的支持下,IQWiG设置了基金理事会(the Foundation Council)、财务委员会(Finance Committee)、科学顾问委员会(Scientific Advisory Board)等机构,以保障HTA体系的科学、高效运行。其中,基金理事会主要负责核准IQWiG预算并任命基金会董事会(Board of Directors)成员,基金会董事会作为基金理事会的最高权力机构,负责IQWiG的监管工作,确保IQWiG工作的科学性和专业独立性;财务委员会就财务事项向基金理事会、基金会董事会提供咨询服务,负责审查IQWiG预算和年度财务报表;科学顾问委员会则就具体的评价问题向IQWiG管理层提供咨询<sup>[11]</sup>。IQWiG下设药物评价、非药物干预评价、健康经济学、医学生物统计学等7个部门,并明确了各部门职能和人员分工,以强化评估工作的协同性和科学性。

## 2.2 强调主体资质准入、方法及证据审查等评估过程的重点环节

在评估流程重点环节的管理上,英、德两国均强调评估专家和评估人员的资质准入,邀请利益相关者参与评估工作,成立审查小组或评估专家委员会,加强对关键环节的审查审核并制定技术或管理指南,以确保评估工作的整体质量。例如,英国NICE主要采取以下措施加强质量管理:(1)邀请利益相关方参与评价,严格奉行独立、科学、透明、利益相关者参与的重要原则。由NICE团队或评估专家委员会主席从提名中挑选患者、行政部门专家、临床专家列入评估专家委员会名单,并要求利益相关者提交与主题有关的一切个人信息和利益澄清声明。(2)明确参与者的职权范围、评估范围、咨询者和评估专家委员会名单,并于NICE网站上公示。(3)成立独立审查中心(证据评估小组),对企业提交的证据进行审查并形成审查报告。(4)评估专家委员会对关键文件、关键证据(包括证据评估报告、专家书面意见、患者或临床及协调部门专家声明等)进行审议,并综合上述意见形成建议草案。(5)为被咨询者和顾问提供申诉渠道。(6)设立独立的评估专家委员会以提供技术咨询和标准质控,如诊断咨询委员会、指标咨询委员会、医疗技术咨询委员会、质量标准咨询委员会、技术评估

委员会等<sup>[12]</sup>。在具体质量管理措施的实施方面,NICE通过制定药品综合评价流程指南、技术指南来指导评价主体科学、规范地开展评估工作<sup>[12-13]</sup>。

德国IQWiG在评估流程质量管理方面与英国NICE类似,但更加强调如下内容:(1)确保独立性——IQWiG要求参与研究项目的每个工作人员和外部专家都必须披露可能影响工作和结果的一切关系,以最大化地规避带有偏见的潜在利益冲突。(2)定期审查更新工作方法,以确保评估工作的科学、严谨、规范。(3)邀请外部专家和患者参与,在评估中采纳部分专家和患者观点,以保证评估结果能够准确反映最新专业知识和医护、患者观点。(4)一次完整的评估要经历多次有质量保证的审查步骤<sup>[14]</sup>。IQWiG通过发布通用方法指南对具体质量管理内容进行规范<sup>[15]</sup>。

## 2.3 建立评价报告审核制度,强化结果质量控制

在评价结果和报告方面,德、英两国的质量管理措施较为相似,包括:向项目申报方或项目实施方提供报告标准模板,明确报告内容要求和关键信息,成立专家审查小组或审查部门对报告进行核查,制定报告审查原则和规范,征求社会意见并在官方网站上发布。在报告审查环节,英国NICE更为严谨规范,对报告评估采取报告计划审核、初步报告审核、最终报告审核这一3阶段审查方式。

## 2.4 政府主导建立健全保障机制,支持质量管理规范实施

为确保评价质量管理工作规范有序的执行,英、德两国探索建立了一系列保障机制,主要包括以下方面:一是依托法律法规对评价工作进行规范。例如,德国《社会法典(第五卷)——法定健康保险》(*Social Code Book-Book V -Statutory Health Insurance, SGB V*)是IQWiG评价工作的重要支撑和法律保障,对评价工作的组织人员职责、评估流程规范与监管、报告质量控制及合理运用等环节进行了规定<sup>[11]</sup>。二是给予财政资金支持。NICE和IQWiG均具有独立的财政预算和使用权限,其运营经费由卫生部门列支,用于评估工作的开展、评估人员的培养等<sup>[16]</sup>。三是建立公开透明的信息发布和结果转化机制。NICE和IQWiG均通过官方网站公开HTA项目信息、组织体系、职能权限、标准指南、评估结果等,发布相关需求或征求社会意见、建议,以保证评估过程公开、透明。对于评估结果,英、德两国分别由NICE公开委员会(Transparency Committee)和德国联邦联合委员会决定是否在其官方网站上公开发布HTA报告和文件<sup>[17]</sup>。

英、德两国HTA全面质量管理措施方面的具体内容详见表1。

表1 英、德两国HTA全面质量管理措施比较

国家	HTA机构	主体资质准入	方法技术质量控制	数据质量控制	报告质量控制
英国	NICE	(1)专业人员(医护人员、医疗保健人员、临床专家、委托专家等):相关领域专家学者,具有丰富的专业经验和技能; (2)非专业背景人员(患者、赞助商、制造商等):在健康与社会照护等方面具有丰富经验	制定技术评估流程指南、技术评估方法学指南	(1)要求数据处理从业人员遵守数据保护法和信息自由法; (2)参与评估的机构、人员必须签署保密协议; (3)制定(数据和分析方法标准方案); (4)开展数据信息完整性及可行性审查	(1)提供标准的报告模板; (2)要求报告内容包括用于评估的所有相关信息; (3)专设部门按相关程序对报告内容和质量进行评审; (4)在官方网站上公布
德国	IQWiG	(1)专家学者:从事循证医学、流行病学、卫生经济学、医学伦理学、临床医学、药学等领域工作,具有丰富的专业经验和相关资质等; (2)非专业背景人员(药品制造商、患者等社会公众):充分了解患者或公众对社会医疗保健体系的看法; (3)制定专家遴选表单; (4)制定利益澄清评估表单	(1)制定评价通用方法、一般方法; (2)参考国际药物经济学和结果研究学会(the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)等发布的指南及循证医学方法等	(1)明确数据库选择范围; (2)制定数据检索策略; (3)数据使用前对其结构性质进行评估; (4)数据标准化处理; (5)数据保密	(1)明确报告/快速报告模板; (2)以听证会等形式组织专家参与报告外部质量管控; (3)以报告计划、初步报告、最终报告形式进行定期评审; (4)确保报告评审的独立和公开透明; (5)在官方网站上公布

### 3 构建我国药品临床综合评价全面质量管理体系的思路

#### 3.1 构建药品临床综合评价全面质量管理组织体系

药品临床综合评价工作的参与主体较多且环节复杂。从英、德两国的经验来看,建立科学合理的组织管理体系可实现对评价工作的分级分层管理和统一协调,可有效保障评价质量。为此,本研究尝试设计了我国临床综合评价全面质量管理组织体系,详见图2。

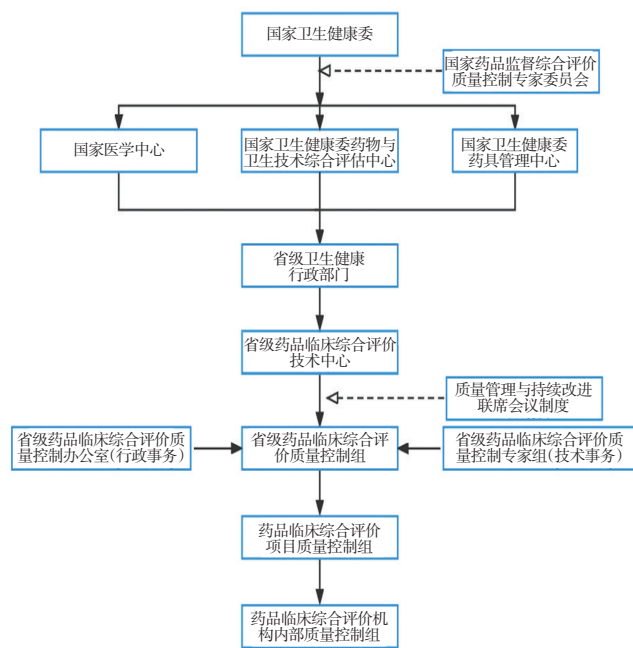


图2 我国药品临床综合评价全面质量管理组织体系示意图

3.1.1 国家层面 在国家层面,国家卫生健康委主导全面质量管理工作的开展,统筹相关规范、标准及指标的制定和发布。国家卫生健康委药物与卫生技术综合评估中心(以下统称“国家中心”)联合国家卫生健康委药具管理中心、国家医学中心共同组建国家药品临床综合评价质量控制专家委员会,后者承担开发质量控制规范/指标体系/执行标准、指导开展全国药品临床综合评价质量管理工作等具体任务。

3.1.2 省级层面 (1)各省级卫生健康行政部门指导省级药品临床综合评价技术中心(或评价项目的牵头机构)建立质量管理与持续改进联席会议制度,由评价工作相关的省级卫生健康行政部门、技术中心、医疗机构、质量控制专家组成员等定期研究临床综合评价质量管理相关问题,组织制订临床综合评价质量管理目标和计划。省级药政管理部门对临床综合评价质量管理工作进行指导和监督,对省级临床综合评价质量管理工作负总责。(2)省级药品临床综合评价技术中心下设省级药品临床综合评价质量控制组,并分设质量控制专家组和质量控制办公室。其中,质量控制专家组可分为数据监察组、评价关键环节评估组、评价指标终点判定组等;质量控制办公室则主要承担行政事务性工作,并为质量控制专家组服务。评价项目牵头机构成立项目质量控制组,在省级药品临床综合评价质量管理控制组的指导下要求各合作评价机构履行质量管理职责,并定期向省级药品临床综合评价质量控制办公室提交质量报告。省级药品临床综合评价技术中心根据省级药品临床综合评价质量控制的总体目标制订并实施相应评价机构质量与安全管理工作计划,对重点和薄弱环节进行定期质量控制和评估,定期分析质量评估结果,履行评价项目的组织、管理、培训、指导和考核等工作。

3.1.3 医疗机构层面 医疗机构等评价主体可成立内部质量控制工作组,主要负责落实各项药品临床综合评价规章制度,规范药品临床综合评价工作的开展,加强评价人员的质量教育和培训,定期组织开展质量控制活动,查找质量缺陷和隐患,制订和落实整改措施,促进医疗机构药品临床综合评价工作质量的持续改进。特别是对数据的采集、整理和使用等环节,医疗机构应遵循真实世界数据管理和使用的有关指南,确保评估方案设计合理,流程严谨、科学,数据真实、可靠、有代表性,评估结果规范、可用。医疗机构需指定专人为药品临床综合评价质量管理责任人,负责医疗机构内部的质量管理、监督和整改工作。

## 3.2 完善药品临床综合评价全面质量管理流程与重点环节

3.2.1 主体资质准入审核 从国际经验来看,对主体资质准入的审核是质量控制工作的重要环节,且英、德两国均以公开透明的形式发布了主体资质的准入标准。结合我国实际,一是要对承担药品临床综合评价工作任务的评价机构或人员资质进行审核,仅允许符合条件的机构或人员承担评价工作。评价机构主要包括医疗机构以及科研院所、大专院校、行业学(协)会等,从业人员包括医师、药师以及从事科研、咨询的研究人员等。评价机构应在我国境内依法注册,具有独立民事行为能力,征信状况良好,具有开展药品临床综合评价的专业能力和工作基础。二是要对参与各阶段咨询工作的专家进行资质审核,要根据专家资质、工作职能、专业领域、社会声誉等方面进行总体考量,确保参与工作的专家在覆盖评价所需领域和满足工作需求的同时,严格规避利益冲突。各省评价联席会议应定期对评价机构和专家的专业素养实施考核测评,对于不满足要求的评价机构应及时撤销项目实施权限,将有违规行为或能力不足的专家予以清退。

3.2.2 主题遴选 国家拟定重大疾病防治基本用药主题的主题遴选原则,建立主题遴选质量控制的统一规范和主题清单遴选的样式模板,为各省开展省级区域主题遴选提供管理规范和流程指引。各级评价主体或机构均应严格按照国家及各省主题遴选程序,遵循客观公正、公开透明的原则,经充分论证及专家咨询后选定有价值的评价主题。在汇集拟定的主题信息后,各级评价主体或机构针对汇集的主题组织专家进行技术咨询并形成主题清单。拟评价主题清单遴选的质量控制要点主要涉及拟评价主题是否科学规范、是否必要迫切、是否可量化评估3个方面。

3.2.3 评估实施过程 首先,应对评价项目方案进行审核。省级卫生健康行政部门和药品临床综合评价技术中心应组织专家对委托牵头机构开展的项目实施方案进行审核,并可通过召开联席会议就评价主题设定、评价流程、评价方法、数据来源等环节充分听取专业人员、专业机构、患者代表的意见。其次,应对评价过程进行技术审核。应重点关注研究设计是否科学、规范;采用的统计分析方法是否根据研究目的、试验方案和观察指标进行科学选择;真实世界数据来源是否可靠,能否确保数据源信息的完整、准确、一致、可获得,能否减少数据源本身的缺失和偏差;是否在采集数据前制订了详细的研究设计方案、分析计划、处理流程,在数据整理和分析时是否能保证操作的可重复性,是否能保证数据使用的安全透明,是否能保证数据使用符合伦理要求。最

后,应在医疗机构评价主体内部建立数据审查制度,对数据获取、数据质量、分析过程、结果阐释等关键环节进行质量控制,强化科研伦理管理及患者隐私保护,避免数据收集及分析偏倚。具体可参考较为成熟的评价工具或国内外指南评价其研究质量。有条件的地区,可依托药品临床综合评价信息平台等对实施过程进行质量控制。

3.2.4 评价报告验收 可召开专家评审会对报告中的证据、主要结果等关键信息进行审核,并判断报告是否达到委托方对研究成果的认定标准。会议召开前,专家应接受相关培训;评审过程中,专家应遵守信息保密、利益澄清、廉洁公正等合同协议,违反协定者应被追究相关责任。这在英、德两国的HTA质量管理体系中也是非常关键的质量控制要求<sup>[10-11]</sup>。

## 3.3 建立科学合理的药品临床综合评价全面质量管理考核制度

为保障全面质量管理的规范实施,可建立国家-省-项目(机构)三级质量考核制度,各药品临床综合评价质量控制部门或机构(小组)应明确质量管理考核的实施周期、实施方案、评价方式等,定期开展质量考核工作,收集相关指标信息,作出准确测评,并将考核评价报告反馈给主管部门。同时,应针对评价流程的重点环节建立质量控制指标体系,确保质量管理的科学性与整体性。可采用定性和定量相结合、主观和客观相结合的方法,考察指标数据收集的可行性、可比性,确保评价不仅科学合理且可操作性强。评价过程可采用智能化方式,采用大数据、人工智能等方法实现信息的在线收集和对工作质量的智能评价。药品临床综合评价全面质量管理考核指标体系初步设想详见图3。

## 3.4 建立药品临床综合评价全面质量管理评价监管平台

药品临床综合评价质量管理工作涉及面广且环节复杂,又因多学科交叉、多部门参与、多专业融合导致质量监管难度大,每个环节和程序都会对评价结果产生一定影响,故建立质量监管平台可利于提高评价工作质量。国家中心正在探索建立国家药品临床综合评价基础信息平台,该平台可通过模块化管理来实现项目进程监管、工作进度跟踪、关键环节能力评估、质量控制规范和全国范围内评价信息的整合、公开<sup>[18]</sup>,并可为国家区域和行业学(协)会等层面开展的评价工作的统筹管理提供信息化支撑,这将有利于各层级间信息及时共享、工作有效衔接、情况及时汇报、资源合理调配等。各地区信息化平台的建设可将国家药品临床综合评价基础信息平台的设计方案和功能范围作为模板,构建内容结构统一且全国互联互通的信息化监管网络。



图3 药品临床综合评价全面质量管理考核体系框架

### 3.5 构建药品临床综合评价全面质量管理支撑保障机制

政府主导并加大对评价工作的资助和投入,是保障药品临床综合评价工作高质量开展的核心,是评价结果用于决策转化的关键<sup>[4]</sup>。支撑保障机制主要包括组织监督保障、经费保障和政策法规保障:(1)在组织监督保障方面,应强化全国各级卫生健康行政部门药品临床综合评价工作的职责,各省要结合实际制定质量控制体系建设目标和工作计划;健全与财政、医保、药监等多部门的监督审查、协同配合机制,确保全面质量管理体系建设有序推进。(2)在经费保障方面,各级政府主管部门应将药品临床综合评价工作纳入当年财政预算,建立持续稳定的全面质量管理经费投入机制;探索多元筹资模式,拓宽融资渠道,为质量控制工作人才培养、信息化建设等重点工作提供资金保障。(3)在政策法规保障方面,国家应出台相关政策法规,以强化药品临床综合评价全面质量管理体系的流程规范与主体行为准则,明确评估过程中相关主体的权利与义务,确保药品临床综合评价质量控制工作的规范实施。

### 4 结语

开展全面质量管理是推进药品临床综合评价工作持续改进的有效抓手。政府主管部门和评价实施机构要不断树立评价质量管理意识,通过建立报告质量反馈机制和结果共建共用共享机制来优化评价工作,不断提

升药品临床综合评价的报告质量和信度,确保药品临床综合评价结果的真实可靠。鉴于药品临床综合评价多学科交叉融合的特点,要持续加强评价队伍建设和质量控制技术培训,建立一支全国药品临床综合评价工作的核心队伍,并加强国内外、区域间的技术交流。同时,要尽快构建完善多中心、跨区域的质量控制监管平台,创新人机协同的监管模式,加强中央和地方之间、区域之间信息的互联互通,使药品临床综合评价质量管理工作更加高效、便捷、可持续,并通过持续改进,不断提高质量管理水平,实现高效率、高质量的监管目标。

### 参考文献

- [1] 王海银,符雨嫣,覃肖潇,等.药品临床综合评价:保障临床基本用药合理使用[J].中国卫生,2021(8):72-73.
- [2] 石秀园,赵锐,李璠,等.构建我国药品临床综合评价工作机制的思考[J].中国药房,2020,31(23):2828-2833.
- [3] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知:国卫办药政发[2021]16号[EB/OL].(2021-07-28)[2022-01-12]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d-84adf3797b0f4869.shtml>.
- [4] 赵锐,石秀园,刘春平,等.基于因子分析法的药品临床综合评价决策转化影响因素分析[J].中国卫生经济,2021,40(5):61-64.

(下转第1429页)