

· 卫生管理 ·

集采中选药品质量监管机制的研究*

马韶青, 李昕怡

(北京中医药大学人文学院, 北京 100029)

[摘要] 该文分析了我国药品集中带量采购(以下简称集采)常态化背景下, 中选药品质量监管的现状和存在的问题。针对存在的问题, 提出应从完善一致性评价机制、优化集采政策、加大政府监管力度、落实企业责任、健全信息共享机制等方面完善中选药品质量监管机制, 从而保证中选药品的安全可及和集采政策的顺利落地。

[关键词] 药品集中带量采购; 集采中选药品; 药品质量; 监管机制

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2026.02.043

文章编号: 1009-5519(2026)02-0470-04

中图法分类号: R95

文献标识码: C

药品集中带量采购(以下简称集采)在降低药品价格、规范药品流通秩序、提高医保资金使用效率、保障药品供应稳定和促进医疗资源公平可及等方面发挥着重要作用。集采中选药品价格大幅降低是我国医改的重要成果之一, 但随着激烈的市场竞争与集采规模效应, 部分企业降低成本以保证利润, 或使用低质量的原材料, 或在中标后变更原辅包, 导致药品质量存在风险。因此, 在集采落地过程中, 如何加强监管, 保障中选药品质量, 避免生产成本的不当转嫁, 依然是集采工作良性开展和持久运行的核心问题。

1 我国集采中选药品质量监管的实践

1.1 政策背景 2019年初, 国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》, 标志着集采工作的开始, 试点遍布全国 11 个城市, 涉及 25 个药品品种, 并配套以相应的供应、结算政策。2021 年 11 月, 国务院办公厅发布了《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(以下简称《意见》), 将药品集采推向常态化、制度化。集采全流程精细化管理成为国家监管的重点工作内容。2024 年, 国家医疗保障局(医保局)发布《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》, 从中选药品的进院和使用、结余留用、价格管理、检测机制、考核方式、综合监管等各环节提出细化措施。随着中央政策法规的逐步完善, 各级地方也纷纷出台文件^[1], 对集采全流程进行监管。如四川省医保局发布《四川省医药机构药品集中采购实施方案》, 对采购、配送、结算和监督都进行了详细的规定。北京市医保局印发《关于执行第一、二、四批国家组织药品集中采购和京津冀药品联合带量采购等中选结果有关事项的通知》, 要求建立健全集采药品的监督评价制度。江西省医保局发布《关于进一步加强医药集中带量采购选产品落地

执行工作的通知》, 要求压实医疗保障部门、医疗机构、医药生产企业、医药配送企业四方责任, 促进“采、供、用、报”有序衔接。

1.2 监管实践 自 2018 年 11 月国家医保局启动试点工作以来, 国家层面已开展 10 批药品集采, 累计采购 435 种药品; 国家医保药品目录在经历连续 7 轮调整后, 已累计谈判纳入 530 种新药, 群众用药结构不断优化、提升^[2]。药品监管部门对中选药品实行生产企业检查和中选品种抽检 2 个 100% 全覆盖, 确保降价不降质^[3]。同时, 采用日常监管与专项检查相结合的方式, 一方面强化对药品经营使用单位的日常监管, 综合运用常规检查、飞行检查、交叉检查、摸排暗访等方式^[4], 落实日常监督责任; 另一方面针对重点问题、重点区域和重点品种开展专项检查行动, 打击违法违规行为。

2 我国集采中选药品质量监管存在的问题

2.1 一致性评价标准有待提高 伴随集采而生、开展多年的一致性评价工作, 为中选药品质量划定了一条合格基准线。从文件上看, 我国在一致性评价上的规定和要求比很多国家都要严格, 但在执行层面却存在很多不同。第一, 评价标准与实际临床效果存在差距。现行评价主要基于体外溶出度和生物等效性试验, 难以完全反映临床实际疗效; 对缓控释制剂、复杂注射剂等特殊剂型的评价标准尚不完善, 且缺乏对药品长期使用效果的系统性跟踪评价。在评价标准执行方面, 不同检验机构对同一指标的检测方法可能存在差异, 不同地区对一致性评价标准的执行严格程度也不尽一致, 动态更新相对滞后, 评价标准未能及时跟上国际最新技术要求。第二, 数据核查标准不够细化。一致性评价过程中, 有的企业是自己组织生物等效性试验, 更常见的情况是由企业委托第三方机构,

* 基金项目: 北京市社科基金项目(19GLB032)。

即合同研究组织(CRO)来进行药物临床试验、数据收集和分析工作。一些药企要求 CRO 保证试验结果能过评, CRO 为了拿到交付项目, 可能会通过数据造假来达成委托药企的要求, 如果真实数据不太理想, 在核查标准又不够细化的情形下, 就会抄袭其他同类药物试验的数据。同时, 临床试验数据核查涉及大量人工操作, 每位参与者的专业能力不同, 缺乏细化、可操作的执行标准, 容易导致数据收集中出现各种误差。第三, 原始临床数据透明度不足。2025 年 1 月 24 日, 针对瑞舒伐他汀钙片 2 家生产企业南京正大天晴与 Lek Pharmaceuticals d. d 公司的生物等效性试验数据雷同的质疑, 国家药品监督管理局(药监局)发布《更正说明》, 指出该错误是在 2019 年和 2021 年公开相关产品信息时, 由于编辑错误导致^[5]。但在药厂和国家药监局公开的信息中, 公众无法看到中选药品的一致性评价是否完成全部流程; 在批量集采阶段, 也没有定期抽检信息能确保后续生产的药物与认证时的药物完全一致, 这导致公众对原始临床数据真实性的质疑, 以及对集采药品质量和疗效的不信任。国家药监局不应仅用编辑错误来回应, 应进一步公开生物等效性试验的原始临床数据, 对生物等效性给出更有说服力的解释, 从而防止一致性评价变成一次性评价。

2.2 政府监管力度不足 尽管监管部门强调加强对集采全流程的精细化管理, 但在实际监管中, 仍存在监督检查覆盖率低、部门之间缺乏协调、惩罚力度不足等问题。第一, 监督检查覆盖率低。目前, 对于集采中选的仿制药, 监管部门进行中选企业检查和中选品种抽检 2 个全覆盖, 覆盖药企已达 600 多家。但在抽检方面, 监管部门受人力、资金限制, 只是对小部分的样本检查, 难以实现全品种、全批次覆盖检查, 覆盖率较低。在常用的飞行检查中, 只能在药学层面进行检查, 如检测药品的性状、含量、溶出曲线等是否与原研药之间存在差异, 但对医生与患者而言, 更重要的是药物在真实世界中的有效性^[6]。第二, 部门之间缺乏协调统一。集采药品监管涉及药品管理、医保、工信和卫生行政等多个部门, 由于各部门分工协作不明确, 影响药品监管的有效开展。同时, 药品生产和流通实行属地化监管, 辅料、工艺变更的管理权限主要在地方药监部门。而药企一般都是地方的纳税大户, 基于地方产业发展等多种原因, 当企业申请变更时, 当地监管部门大多会通过。在委托生产的跨区域监管中, 由于各地监管标准不统一、信息共享不及时、沟通机制不健全, 对中选企业的飞行检查、日常监管力度参差不齐, 导致部分地区监管松懈。第三, 惩罚力度不足。在刚完成的第 10 批集采中选药品中, 有一款药品因质量问题被取消中选资格^[7]。已经使用的前 9 批 1 600 多个集采中选产品中, 共 9 款药品因质量风险被取消中选资格, 多家企业被列入违规名单。

可以看出, 相应的惩罚措施多为取消中选资格、列入违规名单, 惩罚力度明显不足。企业的违法成本较低, 导致部分企业集采低价中标后, 为了达到供货数量, 降低质量保证数量, 以次充好, 严重影响了药品集中采购的效果和目标。部分企业多次违规后仍能参与后续集采, 缺乏联合惩戒机制。

2.3 企业责任落实不到位 为了保住市场, 生产企业在前期药品集采方案中大多以低价中标为原则, 中标后, 随着原辅包价格上涨, 生产成本大幅上升, 逼近中标价。为适应市场变化和集采中选规则, 药品生产企业有时会对上市后的药品进行变更。为避免原辅包供应商垄断涨价, 生产企业纷纷增加原辅包供应商^[8]。由于对变更原辅包后的生物利用度、杂质谱变化、功能性药效、稳定性、相容性和密封性等质量指标未进行科学充分的评估, 导致变更原辅包后的药品质量发生变化, 存在安全风险。同时, 集采中选后, 随着药品的批量生产, 药品生产企业会搬迁生产线、扩大生产场所, 或者增加生产设备, 也对药品质量产生了一定的影响。这种情况在药品上市许可持有人委托生产中尤为明显。药品集采中选的持有人迫于供货压力或者基于成本考虑, 将中选品种委托国内多个药品生产企业进行生产, 往往导致变更生产场地后的药品质量与一致性评价时的药品质量存在差异。面对原料供应紧张、技术标准升级等风险时, 持有人难以及时识别和控制, 且可能未充分评估受托方的质量保证能力, 忽视对相应供应商的审核或未按规定签订协议, 影响药品质量和患者安全^[9]。此外, 部分持有人因自身管理能力不足和质量管理体系不健全而存在安全隐患。在面对监管部门的监督检查时, 一些持有人甚至试图通过伪造记录来逃避检查。

2.4 信息共享机制不健全 目前, 由于我国药品基础信息缺乏统一命名分类规则, 为药品信息的采集分析设置了障碍。各部门间信息编码不一致, 药监局、医保局、卫健委等部门之间未完全实现质量数据实时共享, “数据孤岛”导致各部门协调不畅, 难以迅速联动, 甚至产生误解误判, 影响监管效率和准确性。缺乏统一的数据标准也会阻碍监管台账的录入与分析。集采药品数据来源复杂, 数据格式存储方式多样, 提高了数据收集分析的难度。对于已收集的数据, 由于缺乏统一、科学、合理的质量标准体系, 难以对其进行有效的分析, 无法深入挖掘数据背后的规律和趋势^[10]。在集采中选药品的全过程监管中, 由于各地药品追溯码标识方式不统一^[11], 增加了追溯的难度和复杂性。以中国药品电子监管平台、阿里健康等为代表的各追溯平台自成体系, 难以统一协调。同时, 生产、流通、医疗机构之间的数据共享不顺畅, 部分环节数据上传滞后或缺失, 导致部分药品未纳入全程电子追溯系统, 出现问题后难以快速定位环节责任。少数企业为降低成本, 未严格执行追溯要求, 存在伪造流通

记录、漏报数据等情形。而目前部分医疗机构的信息系统(HIS系统)尚未与药品追溯平台对接,导致使用环节数据缺失,普通消费者难以便捷地查询药品全流程信息,追溯系统的社会监督作用有限。

3 完善我国集采中选药品质量监管机制的建议

3.1 完善一致性评价机制 为了防止一致性评价变成一次性评价,应进一步细化评价指标、提高评价标准和实现数据的公开透明。第一,进一步细化评价指标和提高评价标准。除现行体外溶出度、生物等效性等基础要求外,增加对原料药来源、生产工艺稳定性、杂质谱控制等关键指标的评价权重。对高风险药品(如治疗窗窄药物等)设置更严格的标准,而对临床迫切需求且技术成熟的药品可适当优化流程。另外,可出台关于临床试验数据管理和统计分析的相关现场检查规范,并加强以患者登记数据和电子健康记录作为有效性证据的真实世界研究^[12]。第二,进一步实现数据的公开和透明。国家药监部门应对一致性检测的评测结果,尤其是需要明示的生物等效性试验结果给予完整公示,而不仅局限于简单的名录列举。应详细解释一致性评价数据的收集上传流程,防止瑞舒伐他汀钙片数据雷同事件的再次出现。上传流程具体包括药监局收到企业数据的日期和方式、数据原本的格式和编排、药监局的上传系统和具体操作过程等。在流程之外,还应公开相关药物的原始试验数据。依据这些原始数据,公众可以计算出仿制药和原研药在相关参数上的几何均值与比值结果,再比较药监局已公开的生物等效性研究结果,得出公正客观的结论,从而维护一致性评价体系的完备性和公信力。

3.2 优化集采政策 政府应进一步优化集采政策,降低企业成本,建立科学合理的价格机制,制定差异化的报销比例,从而保证中选药品的质量和疗效。第一,降低药企成本,促进企业创新。在集采低价竞争的压力下,一些仿制药企业为了进一步降低成本,不得不大幅裁员,很多药企在招聘时都会注明:某产品几年内不会进集采,这不仅不利于仿制药企的未来发展,也可能导致仿制药品质量的下滑。因此,要降低药企成本,进行制度优化。首先,推动药品监管部门对集采药品的审批、检验流程的简化,加快一致性评价的审评、审批速度^[13],降低药企的时间成本。其次,政府通过设定专项贷款、贴息贷款等,缓解药品企业的资金压力和生产成本。最后,健全药企在产品市场的合作交易机制,促进药企以技术许可交易为代表的产品合作方式,更有效分摊药企在渠道、研发等软性资产的专有投入成本,有效提升药企的创新发展水平^[14]。第二,建立科学合理的集采药品价格机制。集采政策的核心目的是降低药品价格,减轻患者和医保负担,并不是以牺牲药品质量换取药品低价。过分追求药品价格下降可能降低药企参与集采的积极性,出现断供和弃标现象,药品质量也难以保证^[15]。因此,

应改变单纯低价、熔断等机制,以价格、质量、成本、发展为导向,建立涵盖经济性、质量、效率、供应等多维度评价体系,寻求总体最低采购成本和药品质量最优化^[16]。对通过国际认证或一致性评价实验数据优异者,允许在集采报价中上浮一定比例,如5%~10%;建立药品价格监测和分析机制,根据成本变化、通货膨胀率等进行周期性价格调整,分析集采、医保谈判等政策对价格的影响,并形成全国价格监测网络,引入AI预测和自动化预警系统。第三,制定差异化的报销政策。目前,我国完成的第10批集采中选药品均为国产仿制药。这一方面说明我国仿制药产业的迅速发展,已经能够逐渐取代原研药,但也带来一些问题。为了完成约定任务,部分医院选择直接停用非中选药品,中断了原研药的供给,这种做法在一定程度上侵犯了患者及医生用药选择权,不仅增加了医患矛盾^[17],而且不利于保证中选药品质量。因此,应保证医生和患者合理的用药选择权,对进口或者国产药品给予不同医保报销比例。可借鉴德国的做法,将疗效相似的药品分组,医保仅支付组内最低价,超出部分患者自付^[18]。通过制定差异化的报销政策,在保障集采药品使用率的同时,也为原研药留下必要的空间,从而保障患者用药的可选择性,更好地实现药品集采的政策目标。

3.3 加大政府监管力度 加强政府对集采中选药品质量的监管,是进一步保障患者用药安全和落实集采政策的重要举措。第一,加大检查的力度。国家药监局应当根据风险程度提高对集采中选药品的检查标准,强化全流程监管;应扩大抽检频次和范围,实现飞行检查常态化,集采中选药品每年必查,原料药、辅料供应商纳入延伸检查范围。加强不良反应监测评价和风险信号调查处置。地方药监部门应当建立完善监管台账,重点检查当地企业按照核准的处方工艺生产、记录与数据管理、变更控制等情况;聚焦低价中选品种、中选后发生重大变更的品种、原辅料价格上涨的品种及有不良记录的企业,有的放矢地强化风险隐患排查,督促当地医药企业持续合规生产。同时,可建立集采药品监管专家库,吸纳临床药师、GMP审计专家等专业人才,提高监管的专业性。第二,加强部门之间的协作。各级政府可组建国家集采药品稽查专班,加强药监局、医保局、卫健委等部门的协作,形成监管合力。通过跨部门、跨区域信息共享和联合执法,及时识别和控制风险,确保集采药品质量监管不留死角。医疗保障部门应将汇总梳理的集采中选企业信息定期向药监部门通报;建立集采中选药品质量问题反馈机制,广泛收集医疗机构、企业反映的质量问题,及时向药监等相关机构反馈并跟进处理。卫健委应通过对医疗机构的管理职能,引导用药结构调整,确保中选药品可及性和使用合理。工信部门则保障中选品种生产供应及引导企业技术改造与创新,进

一步促进医药行业发展。第三,加大处罚力度。政府应加大对违规行为的处罚力度,提高违规成本,降低寻租风险^[19]。因质量问题而失信的企业,除了取消中选资格、列入违规名单外,可适用阶梯式惩罚机制。首次违规即情节轻微者,对违规企业进行约谈,公开通报,并处以罚款;再次违规者,取消 1 轮集采资格,加倍罚款,并暂停贷款等资本供应链;3 次及以上违规者,按情节特别严重处理,对违规企业实行 10 年以上的行业禁入,按照《药品管理法》顶格罚款(即货值金额 30 倍罚款),违反刑法的,对直接责任人追究刑事责任,并对法定代表人、质量负责人追究连带责任。另外,国家医保局可定期公开严重失信企业名单,同步推送至税务、市场监管等部门,限制企业贷款、投标等经营活动,实行联合惩戒。

3.4 落实企业责任 要促进企业切实履行药品质量责任,加强全过程管理,推动企业从被动合规转向主动提升质量。第一,落实企业主体责任。作为药品质量的第一责任人,企业应严格执行 GMP,加强药品质量风险管控。首先,可在集采协议中明确“质量一票否决”条款,将企业中选资格与药品全生命周期质量绑定,并实施质量保证金制度,根据后期质量表现分期返还或扣款。其次,应进行严格的生产管理,加强质量检验与放行、追溯与偏差管理,严格审查原辅料供应商,建立产能规划与应急预案,按照核准的生产工艺组织生产。再次,充分落实记录与数据管理要求,并强制披露关键物料供应商,保证数据的完整性与真实性。最后,要强化变更控制,设立集采药品质量专员,对中选药品的各类变更进行分类、分级管理,与药监局、医保局各部门建立定期沟通机制,及时获取政策解读和变更要求。第二,加强全过程管理。企业应进一步加强上市后的管理,落实全过程责任。一方面,持有人应制定《集采药品上市后风险管理计划》,明确不良反应监测、风险控制等专项管理制度,建立和完善药物警戒体系。对每款中选药品指定产品安全负责人,实行备案制管理,并在常规记录基础上增加临床使用效果追踪字段。另一方面,应强化全渠道不良反应监测,设置集采药品预警阈值,对接国家药品不良反应监测系统,并对重点品种实施患者用药日志和处方用药监测等强化监测,定期提交疗效再验证报告,主动披露不良反应率、质量投诉等关键指标。同时,健全药品不良反应报告系统,设置个人报告渠道,并接收以电子格式提交的符合 ICH 和 E2B 标准的单个案例的安全报告^[20]。

3.5 健全信息共享机制 政府应构建全国统一的中选药品质量监管信息共享平台,实现政府各部门之间、政府与企业之间数据资源的互通和共享,从而切实保证集采中选药品质量。可借鉴美国 FDA 哨点系统(Sentinel System),将医保索赔数据、医院纵向临床电子健康记录和药企的生产数据整合,从而更好地

实现医保、医院、医药的三医联动^[21]。通过构建全面系统的政务信息目录和交换体系,实现跨部门协作,对发现的问题能够及时开展联动处置^[22]。政府向企业开放的数据应包括集采政策、医保支付、质量抽检和药品短缺预警等数据,企业向政府提供的数据应包括生产、供应链、市场和不良反应等数据。

在集采常态化背景下,通过建立详细记录药品全过程的监管台账,可以有效整合全国范围内所有的药品数据,包括药品注册、批准文号、生产企业、经营企业、销售情况等。针对各地药品追溯码标识方式不统一问题,可采用国际通用标准 GS1(国际物品编码),统一各地编码标准,并强制所有中选药品企业上传生产、流通、库存数据,对未按要求上传数据的企业,取消集采资格或进行处罚;医疗机构也必须 100% 扫码入库,未按要求上传的,实行医保拒付,由此保证使用环节的数据,确保患者能够准确查询药品全流程信息。

国家药品集采在降低药价、惠及民生的同时,必须确保中选药品的质量安全。针对当前中选药品质量监管存在的问题,需进一步完善一致性评价机制、优化集采政策、加大政府监管力度、落实企业责任、健全信息共享机制。药品质量监管部门应进一步推进临床疗效与安全性的真实世界研究,并将服务、社会责任、研发等因素纳入集采规则,更大地激发相关各方面的内在动力,从而实现降价不降质的政策目标。

参考文献

- [1] 高一博,王兆暘,吕博,等.我国药品集中带量采购政策扩散分析[J].中国卫生政策研究,2024,17(9):80-89.
- [2] 郭晋晖.第十批集采降价凶猛“地板价”药品质量如何保障[N].第一财经日报,2024-12-16(A06).
- [3] “集采药品质量严格监管,企业检查和品种抽检两个‘全覆盖’:相关部门、企业、专家介绍集采有关情况”[EB/OL].(2024-12-30)[2025-02-26].http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/12/30/art_14_15286.html.
- [4] 傅苏颖.国家药监局:建立健全药品信息化追溯体系[N].中国证券报,2024-06-15(A02).
- [5] 国家药监局药品审评中心.更正说明[EB/OL].(2025-01-24)[2025-01-26].https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f92fcf69710_48f926fca844234dbf4e8.
- [6] 李泽宇,杨悦.真实世界证据支持美国 FDA 对新药的上市审评决策研究[J].中国新药杂志,2025,34(10):818-821.
- [7] 国家组织药品联合采购办公室.关于取消山西阳和医药技术有限公司帕拉米韦注射液中选资格并将该企业 and 该产品生产企业山西国润制药有限公司列入违规名单的公告[EB/OL].(2025-04-07)[2025-04-28].http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/7/art_187_16215.html.
- [8] 王鑫,宋凯,曹鸿雁,等.集采常态化背景下保障药品质量安全的策略分析[J].中国医药导刊,2022,24(8):746-749.

价体系。评价结果应作为教学改进的重要依据,引导教师不断探索和创新教学方法,提升课程思政育人的针对性和实效性。

另外,在课程思政的实践中教师角色无疑扮演着举足轻重的地位。教师要增强育人责任和育人能力,以博学多才的人格魅力激励大学生孜孜不倦投入学习,以深入浅出的教学方法引领大学生坚持不懈探究学术,以科学严谨的治学态度感召大学生百折不挠追求卓越^[11]。这样的教师才能真正成为学生成长道路上的引路人。

未来实验诊断学课程将更加注重医学与思政教育的深度融合,同时,随着信息技术的飞速发展,数字化、网络化、智能化已成为教育变革的重要趋势。在实验诊断学课程思政建设中课将充分利用现代信息技术手段,通过数据分析、个性化推荐等功能精准把握学生的学习需求,实现因材施教,进一步提升内化教育的效果。

参考文献

- [1] 王辰,马超.以新医科建设为契机推动医学教育创新发展[J].中国高等教育,2022(12):15-17.
- [2] 岳林琳,王波,张倩,等.新医科建设背景下课程思政教学对医学生获得感的影响:课程思政认可度的调节效应[J].中国卫生事业管理,2024,41(2):180-184.
- [3] 彭柯,钟朝晖,刘宴兵.构建新时代高等医学院校课程思

政体系:以重庆医科大学为例[J].中国卫生事业管理,2022,39(10):783-786.

- [4] 蒲清平,何丽玲.新时代高校课程思政教学提质增效的实践路径[J].思想教育研究,2022(1):109-114.
- [5] 魏仪,魏春,吴盛德,等.科普教育推进“Z世代”医学生课程思政的改革与实践[J].现代医药卫生,2024,40(22):3941-3945.
- [6] 王琼梓,牛新清,郭春磊,等.实验诊断学教学中课程思政实施现状及挑战的探析[J].中国医药科学,2024,14(20):66-69.
- [7] 胡迎春,陈光宇,和震,等.态度理论视域下课程思政内化教育机制与策略[J].职业技术,2024,23(2):16-22.
- [8] 杨磊,刘丽,吕嘉春,等.翻转课堂理念在流行病学实验案例教学中的应用及效果评价[J].现代医药卫生,2019,35(12):1877-1880.
- [9] 韩静,寿好长,韩冉,等.“三全育人”视域下互联网时代实验诊断学课程思政实践研究[J].标记免疫分析与临床,2024,31(5):963-966.
- [10] 杨品娜,田敬华,周振兴,等.课程思政在实验诊断学中的初步探索与实践[J].中国实验诊断学,2022,26(10):1580-1581.
- [11] 宋丽娜,金丽馥.认知评价理论视阈下高校课程思政有效教学的现实意义与实施路径[J].高校教育管理,2024,18(3):73-81.

(收稿日期:2025-05-23 修回日期:2025-09-12)

(上接第 473 页)

- [9] 王彪,廖鹏,唐啸宇,等.国家集中带量采购中选药品的供应短缺问题研究[J].卫生经济研究,2024,41(2):40-43.
- [10] 胡希家,叶向明,冯芳龄,等.药品集中带量采购的政策内涵及改革挑战:“药品集中带量采购政策研讨会”综述[J].卫生经济研究,2020,37(12):26-27.
- [11] 徐强,杨慧,解雪峰,等.芜湖某区多家医院国家组织药品集中采购实施效果评价研究[J].中国药事,2022,36(2):179-184.
- [12] DUKE O. Real-world evidence to support causal inference: methodological considerations for non-interventinal studies[EB/OL]. (2024-06-18) [2025-05-15]. <https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2024-06/RWE%20Support%20Causal%20Inference.pdf>.
- [13] 陈珉惺,唐密,杨燕,等.国家药品集中带量采购中标结果及中标企业规模分析[J].卫生经济研究,2025,42(5):815-818.
- [14] 王少飞,张勇,冯伟忠.药品集采政策与药企研发行为[J].经济问题,2025,23(1):99-103.
- [15] 王辉,李歆,陈敬.试点城市带量采购政策对某三级综合医院门诊心血管类原研药和仿制药利用状况的影响[J].药学实践杂志,2020,38(4):373-378.
- [16] 孙文俊,赵子寅,成哲玉,等.药品集中采购政策对药品价格和使用影响的系统综述[J].中国卫生政策研究,2023,

16(2):156-159.

- [17] 何江江,唐密,从丽莹,等.国家组织药品集中采购和使用试点对临床用药管理与使用的影响[J].中国卫生资源,2021,24(1):29-31.
- [18] 尚春晓,陈文,张璐莹.德国 DRG 付费下创新技术支付的经验与启示[J].中国医院管理,2023,506(9):94-96.
- [19] 谢渝婵,夏新斌.药品集采中政府与公立医院间的博弈研究[J].中国医疗保险,2024,28(3):101-105.
- [20] U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), et al. E2BM data elements for transmission of individual case safety reports[EB/OL]. (2021-06-21) [2025-08-16]. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/E2BM-Data-Elements-for-Transmission-Of-Individual-Case-Safety-Reports.pdf>.
- [21] RISHI J, DESAI M E, MATHENY KEVIN J, et al. Broadening the reach of the FDA sentinel system: a roadmap for integrating electronic health record data in a causal analysis framework[J]. Medic, 2021, 25(4):470-473.
- [22] 陈垚彤.中国药品质量的多元主体协同监管策略研究[D].大连:东北财经大学,2023.

(收稿日期:2025-06-12 修回日期:2025-11-25)