

我国药品橙皮书传播过程实证研究

廖彩云^{1,2}, 李逸云^{2Δ}, 姚文兵^{1*}, 温宝书^{2#} (¹中国药科大学, 江苏 南京 210000; ²国家药品监督管理局药品审评中心, 北京 100020)

摘要: **目的** 探究我国医药行业相关人员对《中国上市药品目录集》(后更名为《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》, 简称“中国药品橙皮书”)传播过程的意见和建议, 以分析中国药品橙皮书在发展中遇到的阻碍。**方法** 采用传播学领域经典理论模型—5W 模式归纳研究因素并设计问卷, 以药品监管机构、医药企业及相关学术机构为研究样本开展调研。**结果** 共得到了 320 份有效问卷, 调研结果显示, 中国药品橙皮书的传播过程有待完善。**结论** 结合数据分析, 尝试基于传播者、传播内容、传播媒介以及受众层面提出完善中国药品橙皮书传播过程的政策建议。

关键词: 中国药品橙皮书; 传播过程; 5W 模式; 问卷调查; 政策建议

Dissemination Processes of the Chinese Orange Book: An Empirical Study

LIAO Caiyun^{1,2}, LI Yiyun^{1Δ}, YAO Wenbing^{1*}, WEN Baoshu^{2#} (¹China Pharmaceutical University, Nanjing Jiangsu 210000, China; ²Center for Drug Evaluation, NMPA, Beijing 100020, China)

Abstract: **Objective** To explore the feedback from professionals in Chinese pharmaceutical industry related to the dissemination process of the Chinese Orange Book and to analyze the obstacles to the implementation of the Chinese Orange Book. **Methods** The 5W model, which is the classic theoretical model in the field of communication, was used to summarize the factors for research and design the questionnaire. Drug regulatory agencies, pharmaceutical manufacturers and related academic institutions were investigated as the subjects. **Results** A total of 320 valid questionnaires were collected and the survey data showed that the dissemination process of Chinese Orange Book needed to be improved. **Conclusion** Based on the data analysis, recommendations on how to improve the dissemination process of the Chinese Orange Book were offered from the perspective of disseminators, dissemination content, media and audience.

Keywords: Chinese Orange Book; dissemination process; 5W model; questionnaire survey; policy recommendations

2017 年 12 月, 有着中国版药品橙皮书之称的《中国上市药品目录集》(后更名为《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》, 简称“中国药品橙皮书”)正式上线, 引起了业内广泛关注, 中国药品橙皮书是药品监管机构发布已批准上市药品信息的权威载体, 是一项重要的监管政策, 兼具药品监管与信息传播的双重属性^[1-3]。本研究在前期理论分析的基础上, 通过问卷调查, 从实证角度尝试提出完善中国药品橙皮书的具体建议。

基金项目: 重大新药创制国家科技重大专项 2017 年度 (2017ZX09101001-001-002)。

作者简介: 廖彩云, 女, 硕士, 药事管理与法规。

^Δ 为并列第一作者。

***通信作者:** 姚文兵, 男, 博士, 教授, 医药政策与法规研究等。

E-mail: wbyao@cpu.edu.cn

[#] 为共同通信作者。

1 研究设计

1.1 研究问题

本研究旨在调研医药行业从业人员对于中国药品橙皮书的意见和建议。

1.2 问卷设计

以传播学经典理论“5W 模式”^[4]为理论框架, 确定评估中国药品橙皮书传播过程的 5 大研究要素, 即传播者 (who)、信息 (says what)、媒介 (in which channel)、接受者 (to whom)、传播效果 (with what effect), 通过访谈形式就问卷要点内容征求 10 位行业专家意见, 形成调研问卷, 传播者问卷要点为管理机构建设和管理程序建设; 传播内容问卷要点为收载药品范围和收载药品信息; 传播媒介问卷要点为发布渠道; 受众问卷要点为关注点; 传播效果问卷要点为满意度。

1.3 调研样本与数据收集

被调研者的纳入标准为了了解中国药品橙皮书的医药行业从业人员,包括药品监管机构、医药企业(药品研发、生产、注册、临床研究机构)以及医药相关的学术机构研究人员。

本研究采用方便取样法,从最方便可得被试者中抽取样本。本次调研通过在药品监管机构实地发放问卷以及发放电子问卷 2 种形式开展,共发放 425 份问卷,去除不符合纳入标准、无效以及错误问卷,共得到有效问卷 320 份。数据处理运用了描述性统计分析方法,分析通过 SPSS24.0 软件完成。

2 实证研究与数据分析

2.1 被调研者基本信息

调研结果显示,被调研者从事医药行业时间相对较长(6 年以上从业经验人员占 59.06%);且大多数被调研者同时对《经治疗等效性评价批准的药品》(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations,简称“美国药品橙皮书”)有一定了解(占 82.81%)。被调研者基本信息显示本次调研数据的可信度相对较高,调研结果对完善中国药品橙皮书传播过程有较大参考意义(表 1)。

表 1 被调研者基本信息 [n(%)]

Table 1 Basic information of respondents[n(%)]

选项	数量(占比 %)
从事医药行业时间	
5 年及以下	131 (40.94)
6~15 年	125 (39.06)
15 年以上	64 (20.00)
样本来源	
药品监管机构	116 (36.25)
医药企业	147 (45.94)
学术机构	57 (17.81)
是否了解美国的橙皮书	
深入的研究	47 (14.69)
了解	218 (68.12)
不了解	55 (17.19)
合计	320 (100.00)

2.2 受众关注内容分析

调研结果显示关注中国药品橙皮书的主要原因是国家药品集中采购和参比制剂(表 2)。

2.3 传播效果分析

在满意度方面,调研结果显示 65.94% 的被调研者认为当前中国药品橙皮书已基本满足需求,34.06% 的被调研者认为未满足需求,其中,我国医药企业被调研者对中国药品橙皮书的不满意度高达 48.98% (表 3)。

表 2 中国药品橙皮书受众关注内容调研结果 [n(%)]

Table 2 Levels of public concern about the Chinese Orange Book [n(%)]

样本来源	国家药品集中采购	参比制剂	学术研究	指导用药	监管机构工作要求
药品监管机构	60 (51.72)	67 (57.76)	34 (29.31)	40 (34.48)	57 (49.14)
医药企业	121 (82.31)	104 (70.75)	63 (42.86)	74 (50.34)	8 (5.44)
学术机构	40 (70.18)	26 (45.61)	45 (78.95)	25 (43.86)	4 (7.02)
合计	221 (69.06)	197 (61.56)	142 (44.38)	139 (43.44)	69 (21.56)

注:本项为多选

Note: This table involves multiple choices

表 3 中国药品橙皮书传播效果满意度分析调研结果 [n(%)]

Table 3 Levels of satisfaction with dissemination of the Chinese Orange Book[n(%)]

样本来源	满足需求	未满足需求
药品监管机构	93 (80.17)	23 (19.83)
医药企业	75 (51.02)	72 (48.98)
学术机构	43 (75.44)	14 (24.56)
合计	211 (65.94)	109 (34.06)

2.4 传播者分析

中国药品橙皮书药品信息发布、更新及维护的管理机构目前由国家药品监督管理局药品审评中心负责,但调研显示仅有 25.00% 的被调查者认为目前的管理机构合适;52.50% 的被调研者认为由国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品审评中心共同设立专门的办公室负责;22.50% 的被调查者认为由国家药品监督管理局独立负责。

在改进管理机构和完善程序设置方面,被调研者对于尽快出台中国药品橙皮书工作程序的意愿十分强烈,90.93% 的被调研者认为应当明确收录原则、发布与更新、信息变更等工作程序;此外多数被调研者也认为应明确中国药品橙皮书品种遴选、网页建设、信息链接建设等工作的职责部门;应拓展药品橙皮书的信息反馈渠道,建立沟通交流机制;应成立药品橙皮书编制领导小组办公室(表 4)。

2.5 传播内容分析

2.5.1 收录药品范围 目前中国药品橙皮书仅收录化学药品,美国药品橙皮书收录化学药品和生物制品。调研数据显示,1.56% 的被调研者认为我国药品橙皮书仅应收载化学药品;5.94% 认为收录范围应包含化学药品、生物制品;33.12% 认为收录范围应包括化学药品、中药和生物制品;59.38% 认为可分步推进,先收录化学药品,后续逐步收录生物制品和中药。结果显示,被调研者普遍认为我国药品橙皮书收录药品范围目前较为狭窄,应进一步完善收录药品

类型,逐步将生物制品和中药收载入橙皮书。

2.5.2 收载药品信息 基于中美药品橙皮书收载信息现状以及《〈新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集〉收载程序和要求(试行)(征求意见稿)》^[2]中提出的收载药品信息调整情况,此次问卷调查共设计药品橙皮书收载信息 18 项,就相关信息后续是否应收载入中国药品橙皮书进行调研。调研结果显示,60% 以上的被调研者认为这 18 项信息均应收载入中国药品橙皮书,但不同样本来源的被调研者对同一收载信息是否应收载入中国药品橙皮书的支持率存在较大差异(表 5)。

2.6 传播媒介分析

在药品橙皮书发布方式方面,目前中国药品橙皮书仅通过国家药品监督管理局药品审评中心官网电子数据库发布,美国药品橙皮书通过美国食品药品监督管理局(FDA)官网电子数据库、纸质出版物、可下载的电子文档(PDF)和移动应用软件(APP)共 4 种形式发布^[5-6]。调研数据显示,76.56% 的被调研者认为中国药品橙皮书发布形式应增加可下载的电子文档;59.38% 认为应增加移动 APP;30.31% 认为需要增加纸质出版物(表 6)。

3 政策建议

3.1 完善管理机构建设,出台工作程序

建议我国药品监管机构和技术审评机构共同成立专门的橙皮书管理办公室,明确中国药品橙皮书具体工作的职责部门,尽快发布中国药品橙皮书收载工作程序和要求,进一步明确收录原则、发布与更新、信息变更程序等。

3.2 分步推进不同类型药品的收载

中国药品橙皮书建设起步较晚,在借鉴国际经验的基础上,结合我国药品注册分类改革及一致性评价工作推进情况,当前仅以化学药品为收载对象。待积累经验完善相关制度后,应逐步开展生物制品和中药的收录工作,进一步提升中国药品橙皮书的应用范围和临床价值。

3.3 探索收载药品信息的全面化

中国药品橙皮书是官方确定的国家药品监管机构发布已批准上市药品信息的权威载体,应重视并不断完善收载药品信息的全面化,除收载药品名称、上市许可持有人等基本信息外,对于专利信息、公开的药品审评报告、参比制剂信息等也应探索建立相应的信息链接机制,以更好地为公众提供信息公开和指导服务。

表 4 中国药品橙皮书管理机构和程序设置建议完善内容调研结果 [n(%)]

Table 4 Suggestions related to regulators and procedures[n(%)]

样本来源	成立药品橙皮书 编制领导小组办公室	明确药品橙皮书药品品种遴选、网 页建设、信息链接建设等工作的 职责部门	明确药品橙皮书的收录原 则、发布与更新、信息变 更等工作程序	拓展药品橙皮书的信息反馈 渠道,建立沟通交流机制
药品监管机构	85 (73.28)	94 (81.03)	104 (89.66)	94 (81.03)
医药企业	89 (60.54)	113 (76.87)	137 (93.20)	108 (73.47)
学术机构	38 (66.67)	50 (87.72)	50 (87.72)	49 (85.96)
合计	212 (66.25)	257 (80.31)	291 (90.93)	251 (78.44)

注:本项为多选

Note: This table involves multiple choices

表 5 中国药品橙皮书建议收载信息调研结果 [n(%)]

Table 5 Suggestions for inclusion of information in the Chinese Orange Book[n(%)]

样本来源	通用名	商品名(如有)	活性成分	剂型	给药途径	规格	批准日期	上市许可持有人	注册申请号
药品监管机构	116 (100.00)	102 (87.93)	112 (96.55)	114 (98.28)	108 (93.10)	116 (100.00)	103 (88.79)	110 (94.83)	74 (63.79)
医药企业	147 (100.00)	132 (89.80)	145 (98.64)	143 (97.28)	136 (92.52)	140 (95.24)	138 (93.88)	134 (91.16)	92 (62.59)
学术机构	56 (98.25)	54 (94.74)	51 (89.47)	54 (94.74)	50 (87.72)	52 (91.23)	48 (84.21)	46 (80.70)	45 (78.95)
合计	319 (99.69)	288 (90.00)	308 (96.25)	311 (97.19)	294 (91.88)	308 (96.25)	289 (90.31)	290 (90.63)	211 (65.94)
样本来源	批准药品类型	生产地址	销售状态	治疗等效 性评价代码	专利及数 据独占信息	参比制 剂信息	处方药与非 处方药信息	药品说 明书信息	公开的 审评报告
药品监管机构	104 (89.66)	88 (75.86)	95 (81.90)	94 (81.03)	88 (75.86)	101 (87.07)	94 (81.03)	107 (92.24)	64 (55.17)
医药企业	127 (86.39)	100 (68.03)	106 (72.11)	121 (82.31)	123 (83.67)	118 (80.27)	110 (74.83)	133 (90.48)	120 (81.63)
学术机构	51 (89.47)	31 (54.39)	30 (52.63)	50 (87.72)	50 (87.72)	49 (85.96)	42 (73.68)	46 (80.70)	43 (75.44)
合计	282 (88.13)	219 (68.44)	231 (72.19)	265 (82.81)	261 (81.56)	268 (83.57)	246 (76.88)	286 (89.38)	227 (70.94)

注:本项为多选

Note: This table involves multiple choices

(下转第 844 页)

[17] Zhang YX, Liu P. Revision of the Drug Administration Law and establish a new drug regulatory system[N]. Medical Economics Journal (医药经济报), 2017-11-13(2).

[18] CCTV Net. Xi Jinping: The responsibility of drug safety is higher than Mount Tai [EB/OL]. (2015-07-18) [2021-03-11]. <http://news.cntv.cn/2015/07/18/VIDE1437223318773704.shtml>.

[19] Zhang WY, Zou YC. Discussion on the revision of the Drug Administration Law again [J]. China Pharmaceuticals (中国药业), 2009, 18(18): 13-14.

[20] National Medical Products Administration. Notice of National Medical Products Administration on the study, publicity and implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China[EB/OL]. (2019-09-25) [2020-10-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190925180101226.html>.

[21] Xu JH. The revision of the Drug Administration Law has entered a critical stage[N]. Medical Economics Journal (医药经济报), 2016-11-28(3).

[22] Yang Y. Deeply understand the "four strictest" supervision embodied in the new Drug Administration Law[J]. Chinese Pharmaceutical Affairs (中国药事), 2019, 33(11): 1206-1211.

[23] Zheng XY. In-depth study of the Drug Administration Law Strict implementation of the Drug Administration Law [J]. China pharmaceuticals (中国药业), 2001, 10(7): 1-4.

[24] Pan RH, Yang F. On the characteristics of the new Drug Administration Law[J]. Journal of Nanjing University of Chinese Medicine (Social Science edition)(南京中医药大学学报(社会科学版)), 2001, 2 (4): 195-198.

[25] Zhao XB. Improve the Legal System of Drug Administration and Ensure the Safety of Drug Use by the People - Study the Drug Administration Law[J]. Drug Standards of China (中国药品标准), 2001, 2(2): 41-49.

[26] Guest commentator. Ensuring access to medicines and increasing people's sense of access[N]. China Medical Journal (中国医药报), 2019-12-16(1).

[27] Yang Y, Li XY, Liu JJ, et al. Research on the design of drug marketing license system based on the revision of drug Administration Law[J]. Chinese Pharmaceutical Journal (中国药学杂志), 2015, 50(19): 1558-1562.

[28] Shao R, Jiang R. Modernization of drug regulation should be promoted with the reform of administrative concepts-Comments on the newly revised Drug Administration Law[J]. China Food & Drug Administration Magazine (中国食品药品监管), 2019, 9: 26-30.

[29] Yang Y. Comprehensive and systematic revision of the "Drug Administration Law"-From ensuring quality and safety to focusing on public health[J].China Health (中国卫生), 2019, 10: 86-87.

[30] Yang Y. The idea and system innovation of the Drug Administration Law[N]. China Medical Journal (中国医药报), 2019-08-28(1).

(收稿日期: 2020-10-21 编辑: 徐璐雨)



(上接第 812 页)

表 6 中国药品橙皮书建议发布方式调研结果 [n(%)]
Table 6 Suggestions for methods of release of the Chinese Orange Book [n(%)]

样本来源	电子数据库	可下载的电子文档 (PDF)	纸质出版物	移动 App
药品监管机构	106 (91.38)	69 (59.48)	30 (25.86)	68 (58.62)
医药企业	120 (81.63)	125 (85.03)	37 (25.17)	88 (59.86)
学术机构	55 (96.49)	51 (89.47)	30 (52.63)	34 (59.65)
合计	281 (87.81)	245 (76.56)	97 (30.31)	190 (59.38)

注: 本项为多选

Note: This table involves multiple choices

3.4 丰富发布渠道

基于调研结果, 建议完善中国药品橙皮书的发布渠道, 不局限于数据库查询的形式, 应进一步探索建立电子刊物、应用软件 (APP) 等适应当下科技发展的新渠道。

参考文献

[1] Liu YT. China's drug innovation system has taken a solid step - the first catalogue of listed drugs in China was released[J]. China Food & Drug Administration Magazine (中国食品药品监管), 2018(1): 5-7.

[2] Center for Drug Evaluation, NMPA. Regarding the public solicitation of the procedures and requirements for the collection of "The Catalogue of Newly Approved and Listed Chemical Drugs and the Quality and Efficacy Consistency Evaluation of Generic Drugs" (Trial) (Draft for Solicitation of Comments) [EB/OL]. (2020-10-29) [2021-04-13]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=27a995c05fd2f285>.

[3] National Medical Products Administration. Announcement of the General Administration on Issuing the "List of Listed Drugs in China" [EB/OL]. (2017-12-29) [2021-04-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhhcfcg/20171229100201920.html>.

[4] Lasswell H. The Structure and Function of Communication in Society (社会传播的结构与功能)[M]. Beijing: Communication University of China Press, 2013.

[5] Food and Drug Administration. Listing of patent information in the orange book; establishment of a public docket; request for comments[J]. U.S. Food & Drug Administration Documents/Find, 2020, 85(105): 33169-33173.

[6] Food and Drug Administration. Orange book-questions and answers; draft guidance for industry; availability[J]. U.S. Food & Drug Administration Documents/FIND, 2020, 85(105): 33167-33169.

(收稿日期: 2021-05-06 编辑: 徐璐雨)