

陈 慧,李 蔚,程 立,等. 药品安全与监管国家级智库建设[J]. 中华医学图书情报杂志,2021,30(2):1-6.

DOI:10.3969/j.issn.1671-3982.2021.02.001

· 研究与探讨 ·

药品安全与监管国家级智库建设

陈 慧,李 蔚,程 立,元延芳

[摘要]探讨建立药品安全与监管国家级智库的必要性、定位及路径问题,结合药品安全监管的实际工作,提出药品安全与监管国家级智库的建设路径和重点方向。为切实发挥我国药品安全与监管决策智力支持的作用,药品安全与监管国家级智库建设的定位应是药品安全与监管决策的重要咨询平台、重大课题研究及组织平台与研究成果转化平台。智库应成立理事会和学术委员会,采取理事会领导下的中心主任负责制,重视专业化及质量与影响力等方面的建设,使智库成为监管决策咨询方面的支持力量,切实提高药品监管水平。

[关键词]药品安全;药品监管;智库

[中图分类号]R95; G252

[文献标志码]A

[文章编号]1671-3982(2021)02-0001-06

Development of national think tank for drug safety and administration

CHEN Hui, LI Wei, CHENG Li, YUAN Yan-fang

(State Drug Administration Advanced Research Institute, Beijing 100073, China)

Corresponding author: LI Wei

[Abstract] The necessity and approaches to develop the national think tank for drug safety and administration and its position were studied. The approaches and key directions to develop the national think tank for drug safety and administration were proposed according to the practical work of drug safety and administration. The development of national think tank for drug safety and administration should be positioned at the important reference platform for decision-making of drug safety and administration, the research and organization platform for key research topics, the transformation platform for research achievements. National Think Tank Executive Council and Academic committee should be founded. The directors of different centers should undertake the responsibility to develop the national think tank for drug safety and administration, and pay attention to the construction of specialized subjects, and their quality and impact power under the leadership of National Think Tank Executive Council in order to make the national think tank for drug safety and administration become a support tool for the decision-making of drug administration and for the improvement of drug administration.

[Key words] Drug safety; Drug administration; Think tank

智库亦称“思想库”“脑库”,是一种产生创新知

[基金项目]国家重点研发计划项目“食品安全突发事件及重大事件应急指挥决策技术研究”(2018YFC1603704)

[作者单位]国家药品监督管理局高级研修学院,北京 100073

[作者简介]陈 慧(1984-),女,博士,副研究员,研究方向为食品药品监管、应急管理。

[通讯作者]李 蔚(1984-),女,博士,讲师,研究方向为卫生医疗政策、医疗保障。E-mail:617928950@qq.com

识、创新思想、创新理念的特殊组织,被誉为国家“软实力”的重要组成部分,学者们甚至将其称作立法、行政、司法、媒体之外的“第五种权力”^[1]。智库是国家治理体系的重要组成部分,智库能力是国家治理能力的重要体现。正如 Diane Stone 所说:“智库的一项最为重要的功能就是使政策分析成为专业化的研究活动”^[2]。大多数学者将智库定义为针对公共政策进行研究的非营利性研究机构,其基本特

征是关注公共政策,并以影响公共政策的制定为目标。现阶段我国各类智库的基本任务是对我国发展与转型实践的条理化、系统化和理论化,并使之形成经验和决策参考。

1 药品安全与监管国家级智库的建设背景

近年来,中共中央就建设中国特色新型智库出台了一系列指导文件和举措。党的十八大报告提出:“坚持科学决策、民主决策、依法决策,健全决策机制和程序,发挥思想库作用”^[3]。2013年,习近平总书记在党的十八届三中全会上提出建设中国特色新型智库,应建立健全决策咨询制度,并将智库建设,特别是中国特色新型智库建设纳入推进国家治理体系和治理能力现代化的组成部分^[4]。随后,国家高端智库建设试点工作会议在京召开,25家机构入选首批国家高端智库建设试点单位^[5]。2017年,党的十九大报告中再次明确强调:“加快构建中国特色哲学社会科学,加强中国特色新型智库建设”^[6]。

以上指示和文件精神指出了我国建设高端智库的重要性和紧迫性,并为建设中国特色新型智库指明了根本方向、提出了总体要求。在党中央的高度重视下,社会各界不断探讨和思考智库建设的相关问题,使中国特色新型智库逐渐迈向更加注重质量、更加务实、更加理性健康的发展轨道。

药品是一种特殊产品,关系人民群众身体健康和生命安全,但目前我国以“药品”,特别是以“药品监管”为研究内容的智库仍不多见,与药品监管相关的智库主要分布混杂于各类行政管理型智库中,智库之间的协同机制尚未形成,缺乏统筹和整合,因此,亟需建立统一权威、有影响力的专业型国家级高端智库。新时代药品监管治理体系和治理能力现代化建设,需要以药品监管的专业智库为保障条件和组成部分,统筹药品监管系统今后的智库建设和发展,切实提高药品监管水平。

2 药品安全与监管国家级智库建设的必要性

2.1 加强药品安全与监管制度理论研究的内在要求

长期以来,药品监管机构在创新监管体制、完善监管体系、提升监管能力、落实监管责任方面做了大量工作。如建立部门联动机制、设置派出机构、加强人员培训、改进检验手段、完善主体责任制度等,保

障了我国药品监管安全形势持续稳定向好的态势。与此同时,我们已经进入医疗技术、药物研发飞速发展的时代,行业水平不断提升,存在问题更加隐蔽,这些都对药品监管工作提出了更高的要求。因此,面对日益复杂的药品监管治理形势亟需强大的智力支持。专业智库能够凝聚最广泛的智慧力量,利用外脑、借助外力,不断解放思想、开拓创新,深入开展药品监管治理的制度和政策研究,推进药品监管能力提升和监管体系现代化。

2.2 支持药品监管战略科学决策的迫切需要

2019年8月26日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过了新修订的《药品管理法》,其第一条就明确其立法宗旨是为了“保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康”。为保护和促进公众健康,要求药品监管机构增强监管决策的科学性和预见性,提高利用各种科学知识进行监管决策的能力,防止决策的随意性。当今世界医药科技迅猛发展,医药科技产业竞争日趋激烈,新技术、新材料、新剂型广泛应用于医药研发、生产,层出不穷的创新产品及守底线保安全、追高线促发展的“双线职责”定位都给药品监管工作带来新的机遇和挑战,迫切需要对中国特色药品监管理论进行总结、提炼、升华,加强理论研究。

2.3 现有药品安全监管研究机构的转型需求

自国家药品监督管理局成立以来,药品监管系统已积累了丰富的监管实践经验,同时拥有大量的社会资源可供利用,建设药品专业的智库体系已具备现实基础。一方面,药品监管属于专业性极强的行政管理工作,在国家条块行政体系中,纵向的药品监管部门的条状体系规模较小;另一方面,在省、市块状体系中,药品监管因不属于产生经济效益部门而处于相对弱势地位,多轮机构改革导致药品监管研究力量和资源相对分散,信息壁垒较高也使学术界和其他知识领域的主动关注有限;同时,药品监管往往在出现问题后才引起社会关注。因此,相关咨询和调查研究存在同质化、碎片化和低水平重复等问题,持续的、常规性的监管研究不够深入。为促进药品监管事业长足发展,建设药品安全与监管国家级高端智库势在必行。

3 药品安全与监管国家级智库的战略定位

3.1 药品安全监管决策咨询平台

信息收集和研判是科学治理的基础,也是推进药品治理体系和治理能力现代化的保障。药品安全事关人民群众生命安全和身体健康,事关高质量发展和高品质生活的实现。随着医疗技术、药物研发的迅猛发展,行业水平也不断提升,与此同时行业发展中存在的问题也更加隐秘和深入。这些都对监管工作提出了更高的要求,需要不断提高监管工作的精细度、连贯性和预见性,科学监管迫在眉睫。药品安全监管领域的特点决定了任何药品安全监管决策的实施都需要高度精准、严谨和科学,因此药品政策的制定需要进行全方位的咨询和论证,以保障药品监管决策的准确性。为决策者提供信息收集、研判、分析的咨询是药品监管国家级智库的主要战略定位和基础功能。通过专业建设和系统整合,在法律和制度层面,将药品安全与监管智库纳入政府公共决策体系,使其成为药品监管治理体系和治理能力现代化重要的辅助机构,成为药品安全监管决策的重要支持。充分发挥专业领域国家级智库的决策咨询作用,完善公开、透明、开放的公共决策体制,逐步推进药品安全与监管决策科学化、民主化、法制化,真正使药品安全与监管国家级高端智库成为药品安全与监管决策的重要咨询平台。

3.2 药品安全监管科研组织平台

习近平总书记强调:“研究问题、制定政策、推进工作,刻舟求剑不行,闭门造车不行,异想天开更不行,必须进行全面深入的调查研究”^[7]。调查研究是进行一切科学决策所必需的唯一可靠的前提和基础,决策要科学,就要掌握全面真实、丰富生动的一手材料。药品属于典型的复杂监管领域,信息不对称程度较高,这些专业特征与当前“条块分割”的行政监管体系决定了监管效能的发挥需要独立的机构进行大量、专业的基础调研,才能保障决策的科学性。需要说明的是,此类调研不仅需要为正在制定中的政策决策提供依据,还要长时段、多角度对药品安全监管行业和相关领域进行科学研究,如横向的国际比较研究、地区间案例研究,纵向的不同历史时期研究、不同类别研究等。而药品安全监管国家级智库正是药品安全与监管政策研究、解读、评估的组

织和实现平台,智库可以利用自身的专业知识和规范的科研行为,遵循药品生产、研发规律开展调研、分析等研究活动。

3.3 药品安全与监管研究成果推广应用平台

随着改革的深入,药品监管信息化、科学性和协同性滞后等问题日益凸显,需要及时转化和推广药品安全监管的研究成果,才能最终实现药品监管治理现代化。药品安全与监管国家级智库可以通过自身资源优势充分发挥相关网站和媒介的作用,通过网络与纸媒结合等方式使药品安全与监管国家级高端智库成为展示药品安全与监管相关研究成果、引进推广专家的权威平台。此外,智库可以通过定期组织高级别学术论坛和会议、专访及利用电视网络推广平台,多途径传播智库研究成果,提高社会各界对药品安全监管工作的科学认识,提升民众参与药品安全治理的意识。同时,智库属于非政府研究机构,可以在药品监管政策领域作为第三方促成国家与社会之间的对话,做药品安全与监管决策的参谋助手。

4 药品安全与监管国家级智库建设路径

一个智库的层次既决定了可调动资源的多寡,又决定了智库的权威性与影响力。中国药品安全与监管国家级智库的建设应以党和政府对国家的治理模式为基本参考要素,应用新技术、新工具、新方法,从初级阶段的经验总结向成熟阶段的结构多元化、知识集成型、思想竞争型和社会传播型新型智库转变。因此,要对药品安全监管智库的组织构架、人员构成、运营管理、保障制度进行科学的、全方位的设计和安排,才能更好地选择最佳的建设路径。

4.1 组织构架

参考国务院发展研究中心、中国现代国际关系研究院、中国国际问题研究院等专业国家智库的组织架构,设立药品安全与监管国家级智库理事会,并分为常设机构和专家委员会两部分。智库的常设机构为研究中心,分为行政机构和研究机构两部分。行政机构可以下设综合管理、专家联络、科研管理、成果推介、宣传策划和咨询服务等职能部门,在智库建设初期,可以根据职能并结合实际实行合署办公。研究机构的行政人员以专职为主,应具备与岗位职责相关的专业背景,研究人员可以专职、兼职结合,

应具备药学、医学等相关专业背景与经验。研究机构应以专业领域分工为主要依据,根据药品生产和研发规律,结合药品安全风险理念及新型冠状病毒肺炎疫情影响防治经验,设置药品安全监管、特殊药品监管、法制建设、应急管理、社会治理等研究部门。各部门视情况建立研究团队,并分别联系对口的专家委员,同时建立联络员制度,协调研究部门之间的科研活动。鉴于药品监管的对象是药企的生产、研发和经营活动,监管水平的提高有赖于对药企活动的深度了解。因此,国家级药品安全监管智库的研究团队应与省级药品监管部门和药企建立合作研究关系。

药品安全与监管国家级智库的理事会负责重大学术决策及战略性问题的讨论,专家委员会负责具体事务决策。具体而言,理事会负责有关药品安全监管顶层设计、机制与体制改革、宏观布局、统筹协调等重大事项和问题的决策。专家委员会负责指导和审查技术发展目标、研究方向、研究项目和主要学术活动等。研究中心负责保障智库的日常运营,向理事会和专家委员会负责,根据行政和专业职能所设置的机构实行“专兼结合”的工作模式,以科研项目为纽带,整合系统内及高校相关学科研究人员,形成以中青年学者为主、高学历、高职称的研究队伍。

4.2 运营模式

运营模式主要是指智库运用资源和能力实现战略定位的途径和方式。《关于加强中国特色新型智库建设的意见》明确指出:“中国特色新型智库是党和政府科学民主依法决策的重要支撑”,具有“咨政建言、理论创新、舆论引导、社会服务、公共外交等重要功能”^[8]。因此,中国智库的实际服务对象除党和政府外,还包括大众传媒、理事单位、社会精英、外国机构(智库/媒体等)等^[9]。药品安全监管国家级智库的运营模式主要包括资金来源、核心资源、关键活动、合作伙伴、成本结构等 5 个核心要素。

资金来源是支持智库运作的基础保障,资金的多渠道构成和可持续获得是一般智库的财政特征。一般智库的资金主要来源于政府资助、社会捐赠、市场化运作收益、公私合作(public-private partnership, PPP)模式和委托研究项目经费等^[10]。就药品安全监管智库而言,政府财政拨款、政府委托研究项目经

费是其主要经费来源,同时拓展医疗和药品安全相关的基金会、医药企业等社会捐赠渠道。随着智库建设的深入,特别是专业化特征的不断强化和话语权的形成,智库可以不断推进市场化运作,通过出版物销售收入、会议活动费收入、会员费收入,以及场地租赁收入和投资收益等获取资金^[11]。

一个智库的核心资源是开展研究工作的专业人员、专业数据和科学方法,以及在智库发展中逐渐形成的以报告为主的专业咨询品牌。专业人员主要包括专家团队、研究团队和工作管理团队三大类。专业国家级智库在建设专家团队方面具有一定优势。重大项目可由专家组成的学术委员会负责,常规研究工作则主要由研究团队通过专家咨询和研讨等方式共同开展。研究团队的持续建设是药品安全监管智库建设的关键,研究团队主要包括专职研究人员和兼职研究人员两类。专职研究人员应该“少而精”,兼职研究人员主要来自药品监管领域、社会治理领域的机构和高校科研院所等,且须具有很高的专业水平。通过专职、兼职研究人员配合,共同推进智库的研究工作。在专家团队和研究团队建设过程中,可以依托与专家和研究人员的联系,同时推进研究项目,并在智库全面运行的基础上,配合宣传推介和业内交流,不断形成智库品牌效应。智库运营的具体活动主要有研究、传播和交流等环节,各环节的有效联结构成智库的运行^[12]。智库主要围绕需要进行科学研究的问题实现其决策咨询功能,主要包括课题设计、团队组建、项目执行、成果评估与验收等环节。智库的课题设计主要围绕国家药品安全监管工作和专家委员会建议,并借鉴学术研究机构的科研项目管理规则进行,研究成果由专家委员会及其组织的专门团队进行评估与验收。智库的影响力不仅取决于专业研究,而且与传播和交流能力密切相关。通过建设运营管理团队,成立专门的传播部门,设立专人负责制定适合该受众群体的传播策略并执行,不断改进传播工作,提高传播能力^[13]。同时全面推动包括不公开的工作访问交流和公开的各种类型的会议、论坛等研究成果交流。

4.3 制度建设

智库的发展进步离不开健全的制度。国家级药品安全监管智库的建设要放眼国家发展全局,着眼医药

行业长远规划,塑造动态的、可持续的智库产品供给能力,这就对建设有利于新型智库体系发挥作用的制度化、法制化的决策咨询环境,制定一整套有利于知识产品生产和决策咨询发挥作用的制度,提出了较高要求。具体而言,专业智库的制度主要包括经费制度、管理制度、成果制度和社会联络和社会环境制度等方面^[14]。

在经费制度建设方面,对于财政拨款要严格执行国家规定制度,对于社会经费应在国家规定制度的基础上结合实际制定规范的财务制度。

此外,智库的管理制度建设也非常关键。首先是内部管理制度,可依托现有制度并随着智库运行不断完善;其次是外部制度,即国家层面的决策咨询制度。在我国,通过“政府购买成果,智库有偿服务”的形式实现“谋”与“断”既相互“分离”又有机结合,保证建言献策渠道的正规化、常态化、多元化和动态化。但这种形式尚未形成,需要在体制内不断提高药品安全监管领域科学决策的意识,建立和完善药品安全监管决策咨询过程中与智库的稳定合作关系,奠定智库建设的基础。

在成果制度建设方面,除了公开发表的科研成果和领导批示外,凡是进入领导讲话、纳入政策制定或给有关部门提供了某种启发的内容,都可以作为研究成果的评价参考,但是需要不断完善制度设计。

推进药品安全监管智库建设离不开社会力量。应围绕药品安全监管工作,建立不同领域、不同群体、不同方向的社会思想交汇和整合机制,特别是加强与医药行业的对话,打通医药行业参与智库研究的通道,形成激励相容,获得真实的、多方位、多角度的参考信息。建立从政策、资金、资源上支持智库平台建设的规范制度,拓展智库活动平台。如积极对话行业组织、对接国际协会、参加国内外相关会议等,不断扩大覆盖面和影响力,同时借助多种渠道向公众推广智库的思想和观点,不断取得公众的广泛理解与支持,让社会公众能够主动、踊跃地参与到智库日常开展的社会调查、问卷、访谈、咨询等各类研究活动中,拉近智库与社会、民众的距离。

综上所述,在当前国家治理体系建设和医药行业快速发展的背景下,建立药品安全与监管国家级智库,进一步提高药品监管政策的科学性具有重要

的现实意义。国家级药品安全监管智库未来建设的重点方向应聚焦在以下两方面。

第一,专业领域的内容建设。药品相关工作的专业性、技术性都非常强,要适应新形势下药品安全与监管的要求,就必须不断提高产品检验、评价、质量控制的标准和技术,加大检验、标准、审评、评价、认证等技术监督机构的科技投入,完善基础设施,充实科技人才,建设既符合中国国情又符合监管国际化发展趋势的技术支撑体系,不断提升药品安全与监管水平。因此,药品安全与监管国家级智库建设首先要关注专业化,将专题研究、深度研究、跟踪研究制度化、程序化,既要在研究领域和研究方向上专业化,又要在研究团队和研究方法上专业化。

第二,质量主导的影响力建设。《关于加强中国特色新型智库建设的意见》的总体目标提出:“要重点建设一批具有较大影响和国际影响力的高端智库”^[9]。因此智库必须将及时提供药品安全与监管领域高水平、可行性的发展思路或政策方案,将不断发表有深度、有影响、有标志的优秀学术成果和不断提出质量高、影响深远的思想和智慧,作为建设重点。通过不断提高自身的创新能力、学术能力和舆论引导能力,形成智库的咨询决策参考力量;充分利用新媒体、新科技等手段,及时发布研究成果,扩大智库的社会影响力。

5 结语

当前,药品监管工作已站在新的历史起点。在全球秩序急速转变、技术更迭日新月异、治理模式快速变革的大背景下,药品安全监管面临的挑战不断加剧,亟需提高药品安全监管政策的科学性、预见性和及时性。智库是决策者的思想利器,国家应尽快改变药品安全监管智库散落于各级行政管理组织的现状,建立专业的、权威的国家级药品安全监管智库,提高药品安全监管水平。本文结合药品监管工作实践提出了建设药品安全监管国家级智库的建议。一是药品安全监管国家级智库应围绕国家药品治理能力和治理体系现代化建设要求,统筹和整合国内外高端研究资源,加强前瞻性研究;二是以现代化管理模式营造良好的组织生态,提高智库管理的专业性;三是主动关切药品安全监管领域的政策供给需求和社会诉求,以切实的行动推动监管科学研

究成果转化成为现实生产力,融入公共政策决策程序,真正发挥“咨政建言、理论创新、舆论引导、社会服务、公共外交”的功能。囿于资料的可及性,关于药品安全监管智库能力体系和机制建设等问题还有待于进一步探讨。

【参考文献】

- [1] 李建军,崔树义. 世界各国智库研究[M]. 北京:人民出版社, 2010:1.
- [2] Stone D. Publicpolicy analysis and think tanks[J]. *Public Administration and Public Policy*, 2010:149-156.
- [3] 胡锦涛. 坚定不移沿着中国特色社会主义道路前进 为全面建成小康社会而奋斗[M]. 北京:人民出版社, 2012:7.
- [4] 人民网. 习近平为何特别强调“新型智库建设”[EB/OL]. (2014-10-30)[2020-11-21]. <http://politics.people.com.cn/2014/1030/c1001-25939220.html>.
- [5] 中国网. 25 机构入选首批国家高端智库建设试点单位[EB/OL]. (2015-12-04)[2020-11-21]. http://www.china.com.cn/opinion/think/2015-12/04/content_37236099.htm.
- [6] 习近平. 决胜全面建成小康社会 夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利[M]. 北京:人民出版社, 2017:13.
- [7] 习近平. 习近平谈治国理政[M]. 北京:外文出版社, 2014: 116.
- [8] 柯银斌. 中国新型智库的战略定位与运营模式[J]. *智库理论与实践*, 2016, 1(4):11-19.
- [9] 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强中国特色新型智库建设的意见》[EB/OL]. (2015-01-20)[2020-11-21]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-01/20/content_2807126.htm.
- [10] 钟 新 周奕风. 智库评论(第一辑):中国社会智库发展模式及功能:以察哈尔学会为例[M]. 北京:中国社会科学文献出版社, 2016:39-58.
- [11] 亚历山大·奥斯特瓦德,伊夫·皮尼厄. 商业模式新生代式[M]. 王帅,毛心宇,严威,译. 北京:机械工业出版社, 2016: 4, 7-31.
- [12] 迈克·莫泽. 品牌路线图:打造具有凝聚力的品牌之五步曲[M]. 于洪彦,赵春晓,译. 北京:商务印书馆, 2005:26-28.
- [13] 雷蒙德·J. 斯特鲁伊克. 经营智库:成熟组织的实务指南[M]. 李 刚,译. 北京:中信出版社, 2003:147-170.
- [14] 朱建波,孙 煜,吴绍山. 新型智库体系的运行和保障机制研究[J]. *智库理论与实践*, 2017, 2(4):16-22.

[收稿日期:2020-11-30]

[本文编辑:孙伟娟]