

药品经营质量信用评价指标体系研究——基于浙江省药品经营企业调研数据

吴锦¹, 石萍², 刘梁², 夏克楷¹, 王蝶¹, 王淑玲^{2*} (1.浙江医药高等专科学校, 浙江 宁波 315000; 2.沈阳药科大学, 沈阳 110015)

摘要: **目的** 加强药品经营质量信用评价指标体系建设, 为政府推进相关监管政策提供参考。**方法** 采用问卷调查法, 对浙江省 11 个地市的药品经营企业进行调研, 收集药品经营质量信用评价指标体系的相关数据, 建立结构方程模型进行验证性因子分析。**结果** 共回收有效问卷 520 份。5 个一级指标包括企业内部因素、社会环境因素、政府监管策略、政府监管程度和差异化管理, 它们的路径系数均>0.6, 其中差异化管理和政府监管程度对药品经营质量信用评价的影响非常大, 必须考虑。在 28 个二级指标中, 药品经营企业的经营品种风险程度、与政府监管部门配合支持程度、药品经营企业的经营规模、对药品经营企业的差别化监管、政府相关制度的健全程度、企业对缺陷项目整改情况、监管人员综合素质和执法意识这 7 个指标对药品经营质量信用评价的影响非常大, 必须考虑。**结论** 通过提升监管能力, 创新监管方式; 积极探索联合监管和“精准监管”, 加强宣传与社会监督; 加强信用等级应用, 规范信用信息采集与处理; 落实企业主体责任, 强化企业对药品质量的重视等途径, 可促进药品经营质量信用评价指标体系的应用, 提高政府的监管效率。

关键词: 药品经营质量; 信用评价; 指标体系

中图分类号: R956 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)03-0350-08

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.03.018

引用本文: 吴锦, 石萍, 刘梁, 等. 药品经营质量信用评价指标体系研究——基于浙江省药品经营企业调研数据[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(3): 350-357.

Study on the Index System of Credit Evaluation of Drug Operation Quality——Based on the Survey Data of Pharmaceutical Trading Enterprises in Zhejiang Province

WU Jin¹, SHI Ping², LIU Liang², XIA Kekai¹, WANG Die¹, WANG Shuling^{2*} (1.Zhejiang Pharmaceutical College, Ningbo 315000, China; 2.Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110015, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To strengthen the construction of the index system of credit evaluation of drug operation quality and to provide a reference for the government to promote relevant regulatory policies. **METHODS** The questionnaire method was used to survey pharmaceutical trading enterprises in 11 prefectures and cities in Zhejiang Province, to collect relevant data of the index system of credit evaluation of drug operation quality, and structural equation modeling was established for confirmatory factor analysis. **RESULTS** There were 520 valid questionnaires collected. The five first-level indexes included internal factors of enterprises, social environmental factors, government supervision strategies, the degree of government supervision, and differentiated management, and their path coefficients were all >0.6. Among them, the differentiated management and the degree of government supervision had a significant impact on the credit evaluation of drug operation quality, so they must be considered. Among the 28 secondary indexes, the risk level of operating variety of pharmaceutical trading enterprises, the degree of cooperation with government regulatory agencies, the scale of operation of pharmaceutical trading enterprises, the differentiated supervision of pharmaceutical trading enterprises, the soundness of government-related systems, the rectification of defective items by enterprises, the comprehensive quality and executive consciousness of supervisory personnel had a great influence on the credit evaluation of drug operation quality, so the above 7 indexes must be considered. **CONCLUSION** By enhancing supervision capabilities and innovating supervision methods, actively exploring joint supervision and “precision supervision”, strengthening publicity and social supervision, strengthening the application of credit rating and regulating the collection and processing of credit information, implementing corporate responsibilities and strengthening the emphasis on drug quality, they can promote the application of the index system of credit evaluation of drug operation quality, improve the efficiency of government supervision.

KEYWORDS: drug operation quality; credit evaluation; index system

药品安全事关人民群众日常生活和切身利益, 事关经济社会健康发展以及社会和谐稳定。党的十九大报告提出, 要加快形成统一开放竞争

有序的现代市场体系, 健全社会信用体系^[1]。药品经营质量信用评价是社会信用体系建设的重要组成部分, 是促进医药行业科学发展的重要手段。

基金项目: 浙江省药品监督管理局项目——药品经营企业药品质量信用评定情况评估(ZPC2018013)

作者简介: 吴锦, 女, 硕士, 教授 Tel: (0574)87662201 E-mail: 84967586@qq.com *通信作者: 王淑玲, 女, 硕士, 副教授 Tel: (024)23986545 E-mail: lingyi50@163.com

为此,本研究以浙江省为例,对药品经营企业药品经营质量信用评价指标体系进行调研分析。

1 数据来源与指标划分

1.1 数据来源

本研究样本为浙江省 11 个地市的药品经营企业,考虑使用结构方程建模研究,在样本量的确定上,采用目前使用较多的标准,即由 Baumgartner & Homburg1996 年提出的结构方程模型样本量应是指标数的 10~20 倍^[2]。本研究共有 28 个指标,因此样本量应为 280~560。结合调研的实际情况,本次调研共发放问卷 520 份,回收有效问卷 520 份,有效回收率为 100%。

1.1.1 来源地分析 调研问卷由浙江省 11 个地市的药品经营企业相关部门工作人员所填写,符合调研预期目标,调研城市频数和频率分析见表 1。

表 1 调研城市频数和频率分析

Tab. 1 Number and frequency analysis of survey cities

城市	频数	频率/%
杭州	80	15.38
宁波	70	13.46
温州	60	11.54
台州	60	11.54
湖州	50	9.62
绍兴	50	9.62
舟山	30	5.77
衢州	30	5.77
丽水	30	5.77
嘉兴	30	5.77
金华	30	5.77

1.1.2 调研对象分析 根据浙江省 11 个地市的 GDP 规模与药品经营企业数量,综合确定 11 市调研比例,见表 1。本次抽样方法选择随机抽样法和分层抽样法。随机选择各市 100 个药品经营企业(<100 个全部入选),将随机抽样选择的企业按经营规模从大到小排序并分为 10 份,根据确定的浙江省 11 个地市的调研对象比例在各层随机选取企业数量,最终得到本次调研问卷发放的对象企业。本次调研问卷收集对象的管理层次分别为普通职工、基层管理者、中层管理者、高层管理者。其工作年限分别是 1~3 年、4~10 年、11~20 年、>20 年。对二者进行交叉分析,见表 2,管理层次与工作年限呈正比趋势,调研人数随工作年限、管理层次由低到高逐渐增加,说明本次问卷调研质量值得肯定。

表 2 调研对象工作年限、管理层次交叉表

Tab. 2 Cross-tabulation of management levels and working years of survey subjects

工作年限/年	管理层次/人				总计
	普通职工	基层管理者	中层管理者	高层管理者	
1~3	35	5	0	0	40
4~10	15	25	50	10	100
11~20	10	20	90	60	180
>20	10	20	40	130	200
总计	70	70	180	200	520

1.2 药品经营质量信用评价指标体系

1.2.1 指标划分 根据现行的《浙江省药品经营企业药品质量信用评价标准》以及近 10 年浙江省药品经营企业药品经营质量信用评价情况,本次调研将药品经营质量信用评价指标体系分为 5 个一级指标和 28 个二级指标。5 个一级指标包括企业内部因素、社会环境因素、政府监管策略、政府监管环境和差异化管理。28 个二级指标见表 3。

表 3 药品经营质量信用评价指标体系

Tab. 3 Index system of credit evaluation of drug operation quality

一级指标	二级指标	指标编码
企业内部因素(IF)	药品经营企业的管理水平	IF1
	药品经营企业的人员素质	IF2
	药品经营企业的投入成本	IF3
	药品经营企业的经营状况	IF4
	企业内部药品监管人员技术素质	IF5
	企业开展诚信宣传教育有效程度	IF6
	与政府监管部门配合支持程度	IF7
	企业内部信用管理制度的完善度	IF8
	企业对缺陷项目整改情况	IF9
社会环境因素(EF)	药品经营企业进货渠道不畅	EF1
	药品价格波动幅度较大	EF2
	药品经营企业之间的竞争压力	EF3
	政府相关制度的健全程度	EF4
	药品经营企业的地域位置、交通情况	EF5
政府监管策略(GS)	对药品经营企业的监管频次	GS1
	对药品经营企业的监管内容	GS2
	对药品经营企业的监管要求	GS3
	对药品经营企业的差别化监管	GS4
政府监管程度(GR)	药品安全监管基层部门的监管力量配备	GR1
	信用奖惩在信用体系中的有效运转情况	GR2
	信用档案记录情况的真实完善度	GR3
	监管部门向企业宣讲政策法规和监管动态	GR4
	监管人员综合素质和执法意识	GR5
差异化管理(DM)	药品经营企业的经营品种风险程度	DM1
	药品经营企业的周边环境卫生	DM2
	药品经营企业的内部环境卫生	DM3
	药品经营企业的经营规模	DM4
	药品经营企业周边居民生活水平	DM5

1.2.2 问卷描述性分析 为确保调查结果的可比性,采用李克特 7 级量表对评价指标进行量化分析,由被调查者填写量表问卷进行指标评分^[3],其中“影响程度极大”为 7 分,“影响程度极小”为 1 分,得分与影响程度成正比例形式。

2 基于结构方程模型的信用评价模型构建

2.1 结构方程模型简述

结构方程模型是基于变量协方差矩阵来分析变量之间关系的一种统计方法,又称协方差结构分析、验证性因素分析、潜在变量分析等。结构方程模型适用于大样本的统计分析,可以处理多个变量之间的相互关系,用结构方程模型方法建立信用评价体系,能直观表达各级指标之间的影响关系及影响程度,并且可以便于指标量化^[4]。因此,选取结构方程模型法建立药品经营企业药品经营质量信用评价体系,具体分析步骤见图 1。模型中的变量分为潜变量和显变量,潜变量属于隐变量无法直接观测到,但可以通过建立显变量与潜变量之间的关系,并用可观测变量推出隐变量对结构模型的假设进行验证^[5]。

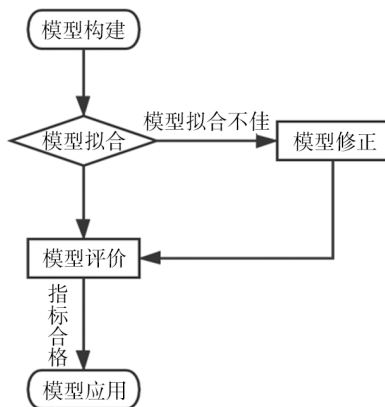


图 1 结构方程模型分析步骤

Fig. 1 Analysis steps of structural equation model

2.2 结构方程模型的构建

2.2.1 变量的选择 根据最终确立的药品经营质量信用评价指标体系,将企业内部因素(IF)、社会环境因素(EF)、政府监管策略(GS)、政府监管程度(GR)、差异化管理(DM)作为结构方程模型的 5 个潜变量。结合以上 5 个潜变量和 28 个可测变量,运用 AMOS 软件,初步构建药品经营质量信用评价指标体系结构方程模型见图 2。

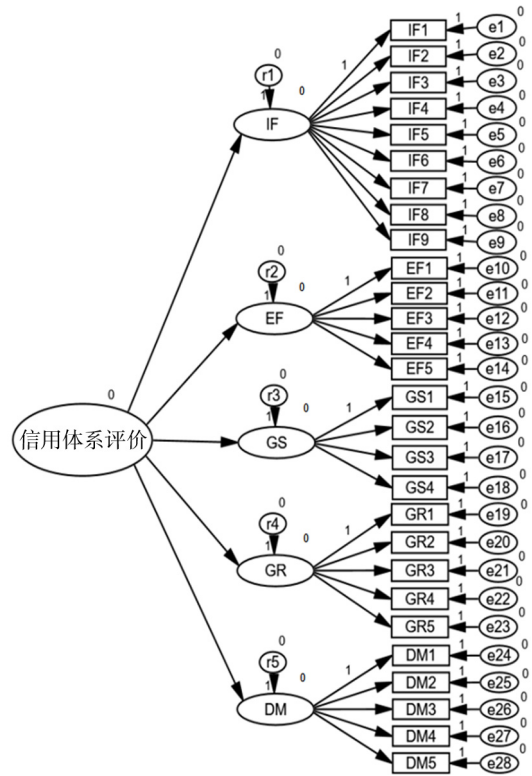


图 2 药品经营质量信用评价指标体系结构方程模型
e, r 代表残差项。

Fig. 2 Structural equation model of the index system of credit evaluation of drug operation quality
e, r represents the residual term.

2.2.2 模型的假设 依据现有理论文献、已实证的资料、探索性的研究等信息,进而判断潜在变量之间的关系,方便形成统计检验的构架。模型确立对应着变量间相互作用,根据前文分析和现有理论基础,假设所有二级指标对一级指标均为正向影响,所有一级指标对药品经营质量信用评价均为正向影响,所有指标之间不存在相关关系。

2.3 量表信度和结构效度检验

2.3.1 信度检验 运用软件 SPSS 22.0 对问卷数据进行信度分析,为使所选信用评价指标体系更具可信度,克隆巴赫 α 系数 >0.7 则表明可接受,克隆巴赫 α 系数 <0.7 便需要删除或修改评价指标和变量,而后对剩余变量进行信度分析^[6]。将问卷的全部指标进行信度分析,问卷涉及所有指标的克隆巴赫 α 系数为 0.983(>0.7),表明数据信度情况良好,此量表的可靠性较高。

2.3.2 结构效度检验 结构效度又称为构想效度,是指测量题项与测量维度之间的对应关系。结构效度分析采用 SPSS 软件,利用巴特利特球形检验及 KMO 检验来判断数据是否适合作因子分

析。为使所选取药品经营质量信用评价指标更有可信度,规定 KMO 值>0.7 的指标认为是可接受的,若 KMO 值<0.7,则需要对所选指标进行修改^[7]。对总量表的结构效度进行检验,结果见表 4。KMO 值为 0.983, Bartlett 球形度检验的数据也符合要求,说明问卷中所设立的指标间具有很高的相关性,并且变量适合进行因子分析。

表 4 量表结构效度检验

Tab. 4 Construct validity test of the scale

KMO 取样 适切性量数	巴特利特球形度检验		
	近似卡方	自由度	显著性
0.983	7 362.449	378	0.000

2.4 模型评价与估计

2.4.1 路径系数的显著性 对模型的因素负荷量、组合信度与聚合效度进行计算,见表 5。因素负荷量为 0.5~0.95;组合信度>0.6;平均方差抽取量>0.5;平均方差抽取量>相关系数的平方,表明量表的质量好,具有较好的效度。

表 5 模型计算结果

Tab. 5 Results of model calculation

二级指标	相关性	一级指标	因素负荷量	组合信度	聚合效度
IF1	<---	IF	0.84	0.96	0.72
IF2	<---	IF	0.85		
IF3	<---	IF	0.86		
IF4	<---	IF	0.85		
IF5	<---	IF	0.85		
IF6	<---	IF	0.88		
IF7	<---	IF	0.85		
IF8	<---	IF	0.86		
IF9	<---	IF	0.83		
EF1	<---	EF	0.83	0.91	0.68
EF2	<---	EF	0.82		
EF3	<---	EF	0.84		
EF4	<---	EF	0.81		
EF5	<---	EF	0.81		
GS1	<---	GS	0.87	0.92	0.73
GS2	<---	GS	0.88		
GS3	<---	GS	0.87		
GS4	<---	GS	0.81		
GR1	<---	GR	0.84	0.93	0.74
GR2	<---	GR	0.86		
GR3	<---	GR	0.87		
GR4	<---	GR	0.86		
GR5	<---	GR	0.88		
DM1	<---	DM	0.78	0.91	0.67
DM2	<---	DM	0.84		
DM3	<---	DM	0.82		
DM4	<---	DM	0.83		
DM5	<---	DM	0.82		

2.4.2 模型拟合评价 通过 AMOS 运行初步得出的结果,临界比率值都>1.96,至少都在 5%水平上通过显著性检验,见表 6,说明各指标变量具有统计意义。从模型的整体适配指数来看, χ^2 自由度比、NFI、CFI、TLI、IFI、RMSEA 都处于可接受范围之内,适配度较好。模型总体上设计合理,与调查数据契合度较高,能够用于理论检验。

表 6 评价指标及拟合结果

Tab. 6 Results of evaluation indicators and fitting

统计检验量	配适的标准 或临界值	检验结果	模型配 适判断
绝对配适度指数			
RMSEA 值	<0.08	0.064	良好
增值配适度指数			
NFI 值	>0.90	0.911	是
RFI 值	>0.90	0.902	是
IFI 值	>0.90	0.953	是
TLI 值	>0.90	0.949	是
CFI 值	>0.90	0.953	是
简约配适度指数			
PNFI 值	>0.5	0.831	是
PCFI 值	>0.5	0.87	是
χ^2 自由度比	<2.00	1.993	是

2.5 模型修正与分析

2.5.1 模型方差估计 模型的外生变量方差估计值见表 7。该表为外生变量方差估计值,其中包括 5 个潜在变量和 28 个测量变量,表中估计参数的测量误差值均为正数,并且 P 值均达到标准要求,表示无模型界定错误问题。参数估计中,未出现负的误差变量,表示模型的基本适配度良好^[8]。

2.5.2 模型分析 结构方程模型的主要作用是揭示潜变量之间的结构关系,这种关系可从路径系数中体现^[9]。首先设立路径系数判别标准见表 8,路径系数越大,说明变量间影响关系越大,进而依据这种影响关系,判断指标是否能很好表达潜变量,根据最终确立的模型,将路径系数整理见表 9。

对于结构模型的路径系数统计,5 个一级指标潜变量的路径系数均>0.6,说明它们对药品经营质量信用评价的影响很大,因此在信用评价过程中,这些都是需要考虑的变量。模型的假设得到了验证并且假设成立,子假设基本通过验证。其中,差异化管理的路径系数为 0.85,政府监管程度的

表 7 外生变量方差估计值

Tab. 7 Estimate of variance of exogenous variables

残差	非标准化 参数值	估计值 标准误	临界值	P
信用体系评价	0.553	0.129	7.900	***
r1	0.455	0.124	2.492	***
r2	0.508	0.042	5.638	***
r3	0.632	0.227	2.386	***
r4	0.453	0.270	4.912	***
r5	0.378	0.044	3.558	***
e1	0.506	0.095	5.448	***
e2	0.342	0.103	6.356	***
e3	0.335	0.089	3.218	***
e4	0.401	0.196	6.382	***
e5	0.229	0.293	4.216	***
e6	0.309	0.081	5.172	***
e7	0.278	0.092	3.217	***
e8	0.365	0.094	9.325	***
e9	0.267	0.093	2.378	***
e10	0.339	0.136	4.397	***
e11	0.364	0.123	5.174	***
e12	0.298	0.128	3.039	***
e13	0.224	0.173	7.284	***
e14	0.289	0.094	6.364	***
e15	0.376	0.085	4.486	***
e16	0.446	0.089	2.116	***
e17	0.361	0.088	9.397	***
e18	0.208	0.124	5.080	***
e19	0.341	0.094	4.262	***
e20	0.402	0.083	5.064	***
e21	0.380	0.078	3.031	***
e22	0.299	0.087	3.064	***
e23	0.401	0.082	4.943	***
e24	0.387	0.117	4.895	***
e25	0.305	0.099	3.241	***
e26	0.331	0.115	3.841	***
e27	0.477	0.128	2.677	***
e28	0.334	0.136	9.874	***

注: ***表示 $P<0.01$ 。

Note: *** represents $P<0.01$.

表 8 路径系数判别标准

Tab. 8 Criterion of path coefficient

取值区间	影响程度	结果判定
<0.60	一般	可不作考虑
0.60~0.65	较大	可以考虑
0.66~0.70	很大	可以考虑
0.71~0.80	极大	可以考虑
>0.80	非常大	必须考虑

路径系数为 0.83, 说明差异化管理和政府监管程度对药品经营企业药品经营质量信用评价的影响最大, 接下来依次是政府监管策略、企业内部因素、社会环境因素。在 28 个二级指标中, 影响程度非常大的有药品经营企业的经营品种风险程度、与政府监管部门配合支持程度、药品经营企业的经营规模、对药品经营企业的差别化监管、政府相关制度的健全程度、企业对缺陷项目整改情况、监管人员综合素质和执法意识、药品安全监管基层部门的监管力量配备。

2.5.3 指标权重分配 根据最优模型维度和指标的路径系数大小对模型指标进行权重分配, 将各个维度的路径系数相加, 每一个维度下的指标的路径系数除以该值即为权重值^[10]。一级指标所有路径系数和为 3.67, 则企业内部因素的权重为 $0.65/3.67=0.18$, 依次类推可以计算所有指标的权重。结果见表 10。

3 监管及政策建议

3.1 提升监管能力, 创新监管方式

各级药品监管部门开展药品经营企业监督检查, 应当遵循依法监督检查, 公开、公平、公正, 属地管理和分级负责相结合的原则。认真做好检查的统筹规划, 精心组织, 合理安排, 规范有序。推进监督检查的信息有效、公开, 为科学、规范地开展信用评价提供客观公正的依据, 保证信用分类管理工作顺利实施。通过监督检查, 不断提升监管能力和监管水平, 不断提高药品经营质量管理, 促进药品流通领域持续健康发展, 确保公众用药安全有效。

加强培训力度, 规范扣分尺度, 按标准开展检查, 信息公开, 阳光监管, 加强与企业的反馈沟通, 畅通沟通渠道。加强药监部门日常监督的效率, 提升与发挥药监部门药品流通监管的能力, 强化药监部门服务意识, 加强基层监管部门监管力量的配备, 确保信用档案内容记录情况的真实程度, 规范监管执法行为。在开展日常监管巡查时, 以标准规定的相关内容进行监督检查, 监管工作程序规范。此外, 将日常监管中企业出现有违标准及规范的项目及时与企业进行沟通并督促整改, 畅通沟通反馈渠道, 让药品经营质量信用评价工作落到实处。

表9 路径系数分析表

Tab.9 Analysis table of path coefficient

变量	相关性	变量	路径系数	说明
结构模型变量				
企业内部因素	<---	信用体系评价	0.65	变量间的影响较大, 可以考虑
社会环境因素	<---	信用体系评价	0.61	
政府监管策略	<---	信用体系评价	0.73	变量间的影响极大, 可以考虑
政府监管程度	<---	信用体系评价	0.83	变量间的影响非常大, 必须考虑
差异化管理	<---	信用体系评价	0.85	
测量模型与结构模型的变量				
药品经营企业的经营品种风险程度	<---	差异化管理	0.85	变量间的影响非常大, 必须考虑
与政府监管部门配合支持程度	<---	企业内部因素	0.83	
药品经营企业的经营规模	<---	差异化管理	0.82	
对药品经营企业的差别化监管	<---	政府监管策略	0.82	
政府相关制度的健全程度	<---	社会环境因素	0.81	
企业对缺陷项目整改情况	<---	企业内部因素	0.81	
监管人员综合素质和执法意识	<---	政府监管程度	0.81	
药品安全监管基层部门的监管力量配备	<---	政府监管程度	0.80	变量间的影响极大, 可以考虑
药品经营企业的管理水平	<---	企业内部因素	0.79	
监管部门向企业宣讲政策法规和监管动态	<---	政府监管程度	0.79	
药品经营企业之间的竞争压力	<---	社会环境因素	0.78	
信用奖惩在信用体系中的有效运转情况	<---	政府监管程度	0.78	
药品经营企业的投入成本	<---	企业内部因素	0.77	
药品价格波动幅度较大	<---	社会环境因素	0.77	
对药品经营企业的监管内容	<---	政府监管策略	0.76	
药品经营企业周边居民生活水平	<---	差异化管理	0.75	
药品经营企业的内部环境卫生	<---	差异化管理	0.75	
对药品经营企业的监管要求	<---	政府监管策略	0.75	
企业开展诚信宣传教育有效程度	<---	企业内部因素	0.73	
企业内部信用管理制度的完善度	<---	企业内部因素	0.69	变量间的影响很大, 可以考虑
对药品经营企业的监管频次	<---	政府监管策略	0.67	
药品经营企业的人员素质	<---	企业内部因素	0.65	变量间的影响较大, 可以考虑
药品经营企业的经营状况	<---	企业内部因素	0.65	
信用档案记录情况的真实完善度	<---	政府监管程度	0.65	
药品经营企业的周边环境卫生	<---	差异化管理	0.64	
企业内部药品监管人员技术素质	<---	企业内部因素	0.62	
药品经营企业进货渠道不畅	<---	社会环境因素	0.59	变量间的影响一般, 可不作考虑
药品经营企业的地域位置、交通情况	<---	社会环境因素	0.58	

鼓励各地市因地制宜创新监管方式, 如智慧监管、阳光监管、精准监管等。基于监管执法信息化发展趋势, 以及当前社会各界对药品安全追溯的客观要求, 充分利用“互联网+”思维, 以大数据相关技术为手段全面推进实施智慧监管, 做到电子追溯、定位检查、在线监管, 切实有效提升药品监管效能。

3.2 积极探索联合监管和“精准监管”, 加强宣传与社会监督

与卫生行政部门、人力社保部门、公安部门建立沟通协调机制, 加大联合执法力度。进一步规范 and 提升药品质量规范化管理水平, 有效保障

辖区百姓使用药品安全。建立“一户一档”, 依据“谁监管、谁录入”的原则, 及时、准确地录入各类信用信息。进一步探索联合监管的具体措施, 鼓励扶持诚信企业, 坚决抵制淘汰失信企业。通过实施药品经营质量信用等级评价和差异化管理, 充分发挥信用制度的奖惩作用, 培育信用意识, 促进地方医药经济发展, 建立药品安全监管的长效机制。对监管资源进行统筹规划, 推行企业、产品和监管部门同步分类分级管理和大数据应用, 实现粗放型监管方式向精准监管模式转变, 将有限的监管资源进行科学配置和实施“精准监管”^[11]。

表 10 指标权重分配表

Tab. 10 Index weight distribution table

变量	路径系数	权重值
一级指标		
企业内部因素	0.65	0.17
社会环境因素	0.61	0.17
政府监管策略	0.73	0.20
政府监管程度	0.83	0.23
差异化管理	0.85	0.23
二级指标		
药品经营企业的经营品种风险程度	0.85	0.22
药品经营企业的经营规模	0.82	0.22
药品经营企业周边居民生活水平	0.75	0.20
药品经营企业的内部环境卫生	0.75	0.20
药品经营企业的周边环境卫生	0.64	0.16
与政府监管部门配合支持程度	0.83	0.13
企业对缺陷项目整改情况	0.81	0.12
药品经营企业的管理水平	0.79	0.12
药品经营企业的投入成本	0.77	0.12
企业开展诚信宣传教育有效程度	0.73	0.11
企业内部信用管理制度的完善度	0.69	0.11
药品经营企业的人员素质	0.65	0.10
药品经营企业的经营状况	0.65	0.10
企业内部药品监管人员技术素质	0.62	0.09
政府相关制度的健全程度	0.81	0.23
药品经营企业之间的竞争压力	0.78	0.22
药品价格波动幅度较大	0.77	0.22
药品经营企业进货渠道不畅	0.59	0.17
药品经营企业的地域位置、交通情况	0.58	0.16
对药品经营企业的差别化监管	0.82	0.27
对药品经营企业的监管内容	0.76	0.25
对药品经营企业的监管要求	0.75	0.25
对药品经营企业的监管频次	0.67	0.23
监管人员综合素质和执法意识	0.81	0.21
药品安全监管基层部门的监管力量配备	0.80	0.21
监管部门向企业宣讲政策法规和监管动态	0.79	0.21
信用奖惩在信用体系中的有效运转情况	0.78	0.20
信用档案记录情况的真实完善度	0.65	0.17

药品经营质量信用评价的宣传对象不仅包括监管部门和药品经营企业,而且要面向作为消费者的社会大众,让更多人了解药品质量安全与信用评价的重要性。通过独立于监管部门之外的专业机构,形成由监管部门工作人员、专业人员、普通公众共同参与,以专业人员为主的复式监督员队伍。同时可通过借助药学会、执业药师协会等社会组织,对从业人员定期进行职业道德、政策法规、业务知识等培训,以提高从业人员的整

体素养。向公众普及用药知识,营造部门监管、社会监督、行业自律、企业自觉的社会共治局面。

3.3 加强信用等级应用,规范信用信息采集与处理

建立药品经营企业信用信息数据库和信息交换共享平台,实现信用信息互联互通。开展“信用示范企业”创建和教育活动,对被认定为失信或者严重失信的,采取防范、警告、加强日常监管、加大样品抽验力度等措施,充分发挥等级差异在药品安全信用体系建设中的作用。实施“分级+动态评价”药品监管新模式,强化日常动态检查力度,强调动态综合评价与年度信用评价的有机结合,强化检查情况的公示力度。

信用信息采集实行录入、初审、终审制度。信用信息的采集必须坚持合法、公正、客观、准确的原则。药品监督管理部门采集的信息,应以药品经营企业的行政审批申请书及审批文件、日常监督检查记录、药品经营质量管理规范检查记录、许可变更检查记录、行政处罚决定书、文件通知、专项检查记录等为依据。

为确保药品经营企业药品质量监管信息公平有效,药品监管部门应制订年度监督检查计划,明确检查任务、重点内容、检查频次、检查单位,做到平衡有序、全面有效、公平公正。各级药品监管部门要加强沟通,分工合作,及时规范采集监管信息,尤其要加强行政处罚信息的采集,确保当年的监管信息录入、初审、复核工作在年底前全面完成,不发生错录、漏录、重复录等现象。

3.4 落实企业主体责任,强化企业对药品质量的重视

药品质量出现问题,根本上是企业的主体责任意识淡薄造成的^[12]。部分药品经营企业主体责任体制不够健全,主体责任意识相当淡薄,重经济利益,轻社会效益,企业内部组织制度建设上明显不足,缺乏专业人员^[13]。药品经营质量管理存在的问题主要有企业管理水平不高,不认真履行职责,对药品经营不熟悉;不重视质量管理,第一责任人频繁变换;重点岗位缺乏专业人员,各种记录流于形式等等。

企业主体责任的边界要清晰,责任要明确。要“双追究”,既要追究企业法人责任,又要追究当事人责任,真正将企业是产品质量第一责任人的意识落到实处。提高企业整体素质,形成企业自律机制,开展自查自纠,有效防控安全风险,有序推进全省药品流通领域信用体系建设。

REFERENCES

- [1] 杨瑞娟. 中国个人征信制度的理论基础与立法对策研究[D]. 兰州: 西北师范大学, 2011.
- [2] BAUMGARTNER H, HOMBURG C. Applications of structural equation modeling in marketing and consumer research: A review[J]. *Int J Res Mark*, 1996, 13(2): 139-161.
- [3] 许艳. 市场导向与企业绩效之间的关系研究[J]. *现代商贸工业*, 2020, 41(24): 107-108.
- [4] 刘畅. 基于 SEM 的施工企业信用评价体系研究[D]. 福州: 福建农林大学, 2017.
- [5] SUN L R. The principle and operation of structural equation modeling (SEM)[J]. *J Ningbo Univ: Educ Sci Ed(宁波大学学报: 教育科学版)*, 2005, 27(2): 31-34, 43.
- [6] ZHANG S, HAN Y, WU Y. Development and psychometric testing of ICU delirium knowledge questionnaire[J]. *Chin Nurs Manage(中国护理管理)*, 2020, 20(1): 77-81.
- [7] ZHANG X L, ZHAO Y, GE H F. Intermediary effect of typical characteristics of business model on business performance: Based on perspective of enterprise's key resource[J]. *Technol Econ(技术经济)*, 2015, 34(2): 1-12.
- [8] 闫睢睢. 科技型企业知识型员工福利偏好及影响因素研究[D]. 贵阳: 贵州大学, 2016.
- [9] XIN S B, CHEN Y, ZHANG C. Review on research and application of structural equation model[J]. *J Ind Technol Econ(工业技术经济)*, 2014, 33(5): 61-71.
- [10] 谭宇晴. 基于 Lisrel 模型的 H 省财政卫生支出绩效评价[D]. 长沙: 中南大学, 2013.
- [11] WANG G P, WANG Y. Research on the implementation path for supervision on food and drug safety in China[J]. *Chin Pharmaceut Affa(中国药事)*, 2019, 33(4): 355-364.
- [12] 陈文哲, 陈晓春. 关于强化企业信用监管与消费维权联动的思考[J]. *中国工商管理研究*, 2015(1): 49-50.
- [13] 刘玉玲, 汤志强. 我国食品企业主体责任落实面临的问题与原因分析[J]. *企业导报*, 2013(6): 85-86.

收稿日期: 2020-02-26

(本文责编: 沈倩)