

我国上市后药品抽查检验工作的现状分析

朱炯¹, 刘文¹, 王翀^{1*}, 胡增峯²

1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629

2. 国家药品监督管理局, 北京 100037

摘要: 我国药品上市后质量抽查检验工作是药品监督执法和风险管理的重要技术支撑手段, 有效打击了假冒伪劣药品, 保护公众用药安全。这项工作的法律依据充分, 主要包括国家药品抽检和地方药品抽检, 用于评价和监督药品质量。通过药品抽检可以震慑不法分子, 警示用药风险, 服务产业发展。然而, 抽样和检验工作质量尚需进一步加强, 地方保护主义时有发生, 建议加强新法规的宣贯培训、加强抽检工作管理、加大制售假劣药品的惩戒力度、加强药品质量风险管理并深挖药品抽检“大数据”。

关键词: 上市后药品; 抽查检验; 质量; 风险; 大数据

中图分类号: R927.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2021) 06-1207-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.06.011

Analysis and review of current situation of post-marketing drugs sampling and testing in China

ZHU Jiong¹, LIU Wen¹, WANG Chong¹, HU Zengyao²

1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China

2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China

Abstract: The post-marketing drugs sampling and testing work in China has been an important technical support method for drug supervision and risk management, which effectively fought the counterfeit and inferior drugs, and protected the public from drug quality hazards. It was fully based on the laws and regulations, mainly includes national and local types, which was used to evaluate and supervise the quality of drugs. It can deter criminals, warn drug risks, and serve industry development. However, the work quality needs to be further improved, and local protectionism still exists. It is suggested to strengthen the publicity and training of new laws and regulations, strengthen work management, increase punishment for the manufacture and sale of counterfeit and inferior drugs, strengthen drug quality risk management, and dig deeper into the "big data" of drug sampling and testing.

Key words: post-marketing drugs; sampling and testing; quality; risk; big data

药品上市后抽查检验(以下简称“药品抽检”)是我国药品监管部门以问题为导向,依法依规对上市后药品开展抽查检验的监管举措^[1]。药品抽检范围涵盖药品上市许可持有人和生产企业等生产环节、批发和零售等经营环节以及医疗机构等药品使用环节,实行年度计划抽检。不同抽样单位抽取同一品种的样品后传递至同一承检机构开展检验,发现假劣药品时由生产企业和经营使用环节所在地药品监管部门开展核查处置,最后由省级以上药品

监管部门进行抽检结果公开。

近年来药品抽检已成为药品监督执法和风险管理的重要技术支撑手段,有效打击了假冒伪劣药品,保护公众用药安全^[2-3]。例如,2011—2020年国家药品抽检累计检出5 600余批次不符合标准规定的药品和近300批次检出掺杂掺假的药品,并进行了风险防控和核查处置,严厉打击了假冒伪劣药品,有效净化了药品市场。另一方面,药品抽检中也一些亟待解决和完善的问题,如工作不规范、抽

收稿日期: 2021-02-18

第一作者: 朱炯,男,主管药师,主要从事药品抽检与法规研究。E-mail: zhujiong@nifdc.org.cn

*通信作者: 王翀,男,副主任药师,主要从事药品抽检与法规研究。E-mail: wangchong@nifdc.org.cn

检效能不高、地方保护主义等^[4-7]。为此,笔者从法律依据、抽检现状、取得的成果以及存在的问题等方面入手,对我国药品抽检的现状等进行分析并提出完善建议,以期为加强和完善药品抽检工作提供参考。

1 法规依据

相较于欧美等发达国家,我国的药品抽检起步较早,制度相对完善。欧盟在1998年开始实施欧盟集中审批药品(Centrally Authorized Products, CAPs)的抽检,上位法依据包括《欧盟人用药品的法典》(the Community code relating to Medicinal Products for Human Use, Directive 2001/83/EC)和《人用和兽用药品的审批与监督程序以及成立欧洲药品管理局的决议》(Procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, EC No 726/2004)^[8];美国主要基于2010年发布的监管科学研究框架开展药品抽检,其上位法依据主要包括《联邦食品、药品与化妆品管理法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)以及美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)出台的相应程序性文件(编号7356.008)^[9]。

我国药品抽检的历史最早可以追溯至1952年,当时的卫生部要求各地卫生主管机关对成药之制造厂及贩卖商店随时派员检查并抽取样品化验,并于1956年提出要对出厂药品有目的、有重点地进行计划抽检。1984年9月颁布的《药品管理法》第四十七条规定药品监督员有权按照规定对辖区内药品生产企业、药品经营企业和医疗单位的药品质量进行监督、检查、抽检,这是首次明确了药品抽检的法律地位。2019年修订的《药品管理法》第一百条规定药品监督管理部门根据监督管理的需要,可以对药品质量进行抽查检验^[10]。《药品管理法实施条例》第五十二条、五十四条和五十六条专门针对药品抽检规定了药品抽样方和被抽检方的义务与责任、质量公告的发布要求、复验要求及费用等^[11]。

国家药品监督管理局贯彻落实习近平总书记关于“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”的要求(即“四个最严”),根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》颁布实施了《药品质量抽查检验管理办法》和《药品抽样原则及程序》以进一步规范和加强药品质量抽查检验工作^[12]。这两个规

范性文件均突出问题导向和风险控制原则,从组织管理、计划制定、样品抽取、购样结算、检验复验、监督管理和信息发布等方面对药品抽检的制度体系进行全方位革新,顺应了新形势下药品监管需要,充分体现“四个最严”精神^[13-14]。

2 我国药品抽检现状

我国药品抽检工作经过多年发展,体制机制日臻完善,逐渐形成了从中央到地方的立体化网络和根据不同抽检目的而设置的不同功能类型,并形成了从品种遴选到信息公开的闭环管理模式,以便更好地适应药品监管需要。

2.1 抽检层级

我国药品上市后抽检按照组织层级分类主要包括国家药品抽检和地方药品抽检两部分^[15]。根据《药品质量抽查检验管理办法》的规定,国家药品监督管理局负责组织实施国家药品抽检工作,在全国范围内对生产、经营、使用环节的药品质量开展抽查检验,并对地方药品质量抽查检验工作进行指导。省级药品监督管理局负责对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品抽检,组织市县级人民政府负责药品监督管理部门对行政区域内零售和使用环节的药品质量进行抽检,承担上级药品监督管理部门部署的药品质量抽查检验任务。药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担药品抽检所需的检验任务。二者目标一致,功能互补,相互衔接,均对打击假冒伪劣药品,防控潜在药品质量安全隐患,保障公众用药安全发挥重要作用。

2.2 功能分类

我国的药品抽检工作根据不同的目的,可以分为监督抽检和评价抽检。根据《药品质量抽查检验管理办法》的规定,监督抽检是指药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验,评价抽检是指药品监督管理部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验。

国家药品抽检主要开展评价抽检,由中央财政解决经费问题,年抽检批次约1.5万~2万批次。评价性抽检根据“分散抽样、集中检验、综合评价、质量分析”的原则从全国各地抽取抽检品种的样品,以标准检验为基础,针对符合药品质量标准规定但实际仍存在质量隐患的药品,依据原国家食品药品监管总局发布的《国家药品计划抽检质量分析指导原则》,应用国家药品标准以外的检验项目和检测方法开展探索性研究,以全面评价药品质量,深入

挖掘潜在的质量安全风险^[16]。

地方药品抽检多为监督抽检,由地方财政解决经费问题^[17],年抽检量约为25万~30万批次。监督抽检的主要目标是满足日常药品监管需要,通过抽样后的标准检验侧重挖掘市场上潜在的不符合标准规定的药品或通过已批补充检验方法检出非法成分的药品^[18-20],主要目的在于打假治劣,与国家药品抽检互补,共同为保障药品质量保护公众用药安全发挥不可替代的作用。

2.3 过程管理

国家药品抽检和地方药品抽检的组织实施架构基本一致,国家和地方药品监管部门按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求对药品抽检工作进行安排部署,下发抽检任务,明确抽样、检验和监管部门的职责。抽检品种的遴选原则包括既往抽查检验不符合规定、日常监管发现问题较多、不良反应报告较为集中、投诉举报较多、舆情关注度高、临床用量较大等,涵盖中药、化学药、生物制品和包材辅料等类别,进口药品与国产药品一视同仁,均列入抽检范围。

药品监督管理部组织有关单位按照国家药品监督管理局印发的《药品抽样原则及程序》开展抽样并将样品传递至承检机构进行检验。承检机构按照药品检验技术要求检验和探索性研究。检验和探索性研究发现的药品质量安全风险由承检机构报告药品监管部门。检验合格的报告书由承检机构传递至抽样单位,再由抽样单位转交被抽样单位。对于检验不符合规定或检出非法成分的药品,药品监管部门依法依规进行调查处理,符合立案条件的要按规定立案查处,并按要求公开查处结果;涉嫌犯罪的,依法移交司法机关处理。此外,省级及以上的药品监管部门还要按药品管理法的规定基于药品抽检结果发布药品质量公告。药品抽检的组织实施过程见图1。

3 药品抽检成果

近年来,随着药品抽检工作深度和广度的加大以及体制机制的完善,不断发现并及时处置了药品质量中存在的诸多风险因素,在服务药品监管、公众用药安全和产业发展方面取得了丰硕成果,具体表现为以下4点:

3.1 震慑不法分子

药品抽检可以探寻影响药品质量安全的潜在问题和隐患,及时查控经检验不合格的药品并采取相应风险控制措施,严厉查处相关企业和个人的违法违规行为,为药品生产、经营、使用环节从业者形成无形的威慑^[21],尤其是对制假售假、制劣售劣的不法分子更是一种强有力的震慑。例如,自2014年10月起,监管部门根据药品抽检发现的线索相继查实并严肃处理了新复方大青叶片、胃康灵胶囊、沉香化气丸、复方枇杷止咳颗粒等多个品种的个别企业不按处方投料、原粉替代投料,使用染色饮片等不合格原料的问题^[22-23]。

3.2 保障药品质量

通过近年来的常态式药品抽检,我国药品质量长期处于较高水平,我国药品安全形势总体平稳可控。通过中国食品药品检定研究院发布的2016—2020年国家药品抽检年报可以看出,5年来在全国31个省(自治区、直辖市)共抽检23 571家生产、经营企业和使用单位的828个品种99 790批次药品,涵盖中成药、中药饮片、化学药、抗生素、生化药品、治疗类生物制品、疫苗,以及药品包装材料和药用辅料,总体合格率99.4%^[24-28]。

3.3 警示用药风险

近年来,药品安全问题的公众关注度日益增高,已成为挑动公众敏感神经的社会焦点问题之一,公众对药品安全信息的需求趋势呈现爆发式增长^[29]。基于药品抽检结果的药品质量公告是警示公众用药风险的法定途径,也可以使公众了解不合

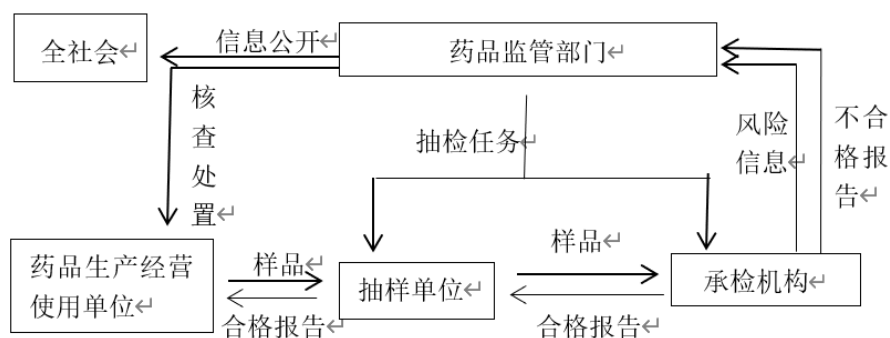


图1 药品抽检过程管理示意图

Fig. 1 Schematic diagram of organization and implementation process of drug sampling and testing

格药品的情况,获知相关药品风险,理性用药,并保护公众对药品质量的知情权^[30]。2016年以来,原国家食品药品监督管理总局和国家药品监督管理局累计发布93期药品质量通告,公布了2 065批次不符合规定和检出非法成分的药品信息;国家药监局官网查询栏目上线了药品抽检结果查询数据库,方便社会各界查询,截至2021年4月共收录信息达16 515条;中国食品药品检定研究院发布药品抽检年报分析不同类别药品数据,公布探索性研究结果以及工作成效等。

3.4 服务产业发展

药品抽检不仅仅是对药品生产、经营和使用单位的监管措施和威慑手段,也可以指导企业提高药品生产储运技术水平,服务医药产业的发展进步。例如,国家药品抽检工作中针对生产工艺、原辅料等可能影响药品质量的因素从处方、原辅料、生产工艺、包装材料等方面开展探索性研究,取得的成果通过质量提示函^[31]、网站发布等方式与药品生产企业共享,为进一步提升药品质量水平提供技术支持。例如,2017年以来,中国食品药品检定研究院官网发布了7期探索性研究情况^[32-38],医药行业的相关单位可由此获取376个品种的650个新建检验方法,115个参照的其他方法和110个非实验性方法,在其生产经营活动中参考,以不断提高产品质量。

4 存在的问题

我国药品抽检虽然取得如上所述的成就,但是也必须清醒地认识到抽检的具体工作中仍然存在一定的不足,影响了药品抽检工作的整体质量水平,应予以足够的重视,存在以下3方面问题:

4.1 抽样质量需进一步提高

抽样工作是抽检全链条的上游环节,抽样质量对检验、不符合规定药品查处、信息公开等后续环节均会产生重要影响。抽样工作中出现的差错是导致承检机构拒收的主要原因,以2019年国家药品抽检为例,承检机构拒收样品534批次,占总批次的3.3%,主要包括所抽品种、环节、抽样量与抽检计划的规定不符,样品传递过程中保存不当导致破损,同一份样品包含多个批号的混批,所抽样品已临近有效期无法开展后续检验和核查处置等情况。

抽样质量低下导致的样品拒收无论对抽样资源和样品本身都是一种浪费,同时也无法通过检验对这些样品的质量进行评价。另一方面,经检验不符合规定的药品生产企业在陈述申辩中多将不符合规定的原因归咎与抽样环节的不规范,如抽样后

保存不当使样品变质、最终导致检验不符合规定等。因此,抽样工作的质量应得到抽样单位的高度重视。

4.2 检验工作需进一步规范

药品检验的目的在于借助科学的方法对药品质量进行评价并排查潜在风险以保护公众用药安全^[39]。现阶段,部分药品检验机构仍存在一些问題,例如质量管理意识、监管措施执行不到位,检验原始记录不能真实反映工作实际等^[40]。另一方面,不符合规定药品的复验结论合格率居高不下。例如,2016—2020年国家药品抽检的平均复验合格率高达14.8%,也在一定程度上反映出药品检验过程中存在不足以保证检验结果准确可靠的因素。尤其是2019年版《中华人民共和国药品管理法》对生产、销售假劣药品的处罚力度加大,药品检验工作的规范性备受药品生产经营和使用单位的关注,这就关系到检验机构和监管部门的公信力。因此,检验工作的规范性应得到检验单位的高度重视。

4.3 地方保护主义时有存在

地方保护主义是指政权的地方机构及其成员以违背中央或国家的政策法规的方式去滥用或消极行使手中权力,以维护或扩大该地方局部利益的倾向,也是造成诸多严重事件的原因之一^[41]。考虑到相关企业单位在解决就业、上缴利税等方面为地方作出的巨大贡献,药品抽检中个别监管部门在对其辖区内不符合规定药品的核查处置中或多或少存在地方保护主义的思想,以致于出现消极核查、查处懈怠等不良现象。例如,抽检发现不符合药品按规定应纳入质量公告名单,也是作为药品质量第一责任人的生产企业咎由自取,但是法律赋予生产企业申辩陈述的权利,此时个别地方监管部门出于地方保护主义,枉顾企业生产经营中的过错造成药品不符合规定的事实,积极奔走游说企图帮助企业逃避公告,在查处过程中避重就轻尽可能减轻对企业的处罚,造成恶劣后果和影响。因此,这种地方保护主义行为应坚决予以制止,必要时应予以惩戒。

5 结语

公众健康离不开高质量的药品,而高质量的药品需要科学的监管。药品抽检制度是我国药品监管部门落实“四个最严”精神,坚持问题导向和风险控制原则,对药品的生产、经营和使用加强监管的重要手段,可以有效排查假冒伪劣药品和潜在的药品质量安全隐患,及时采取风险控制措施并对违法

违规行为进行查处打击。因此,药品抽检已成为保障用药安全、保护公众健康的科学监管措施,是健康中国建设中不可或缺的力量。为进一步提高药品抽检效能,建议加强以下5方面工作:

5.1 加强新法规的宣贯培训

随着2019年版的《药品管理法》和《药品质量抽查检验管理办法》及《药品抽样原则及程序》等新法规的颁布实施,药品抽检面临着更多更高的新要求。尤其是新法规对假劣药品的处罚力度空前加大,既是对药品生产经营和使用单位的约束,也是药品监管部门的工作的科学性、准确性、规范性和公信力提出了更高要求。各参与单位在执行过程中也暴露出了对新法规认识和理解不足的问题,影响了工作效率。因此,建议药品抽检的各参与单位正确认识新形势下药品抽检面临的挑战,加强抽检工作队伍建设,扩充药品抽检力量,积极探索新的工作机制,加强新法规的宣贯和人员培训,优化工作程序,注重新技术新手段的开发利用,不断提高发现问题和解决问题的能力。

5.2 加强抽检工作管理

鉴于目前药品抽检工作中存在的问题,建议组织抽检的药品监管部门强化对各参与单位工作的管理,发现问题及时纠偏,避免造成不良后果。同时,建议建立科学的考核和奖惩机制,将日常工作表现与最终成果挂钩,综合考量,全面评价,表扬先进,激励后进,推动药品抽检工作再上新台阶。尤其是对抽样工作的考核,建议基于全国各地各单位的不同发展水平,不同药品市场占有率以及不同的抽检力量水平,建立科学合理的考核指标,改变目前存在的“唯抽样量论”。2020年国家药品抽检根据往年的抽样情况对个抽样单位设立抽样量目标,这对于抽样工作考核是一个良好的开端,考核时可以相对于目标抽样量的完成情况为指标。

5.3 加大制售假劣药品的惩戒力度

2019年版《药品管理法》实施后,对假劣药品的处罚力度加大,生产和批发环节罚款额度100万元起,零售环节10万元起。经济处罚只是惩戒措施之一,对于药品抽检中发现的造成严重后果、多次违法违规等情节严重的制售假劣药品行为在经济处罚的基础上,还应依据《行政处罚法》等法规吊销生产经营许可证,从药品市场中将之淘汰出局,并视之为严重失信行为,由相关部门依法对涉事企业和责任人员采取重点监管,限制政策扶持、项目审评、政府采购、资金补助、表彰奖励、高消费等联合

惩戒措施,形成“一处违规、处处受限”的格局,以此严厉打击制售假劣药品的行为,构筑药品质量安全社会共建共治良好氛围。

5.4 加强药品质量风险管理

随着科学技术的发展,不法分子的制假制劣手段不断翻新,药品质量风险更为隐蔽,传统监管方式已难以适应药品监管的形势^[42]。2014年以来,国家药品抽检着眼于药品监管形势的新变化,本着努力使抽检跑在风险前面的态度,持续深化改革,创新机制,采取了一系列风险管理举措。例如,时限管理、专项抽检、风险分级处置等,成效显著^[43]。下一步的工作中建议借鉴药品监管部门借鉴欧盟药品集中审批程序批准上市产品(centrally authorized products, CAPs)^[44]抽检办法加强不同抽样地点药品的质量状况研究,探索上市后环境因素对药品质量的影响,并参考美国的风险评估与减低策略(risk evaluation and mitigation strategies, REMS)^[45]要求检出不合格药品的相关企业开展风险评估与减低,从源头上减少药品质量安全风险。

5.5 深度开发利用药品抽检“大数据”

我国药品抽检近70年的发展积累的数据和取得的成果是一座巨大的宝库,仅2016年以来全国累计抽检各类药品超过110万批次,国家药品抽检还对584个品种开展了探索性研究并撰写了详实的质量分析报告。这些数据和成果值得开展回顾性研究,为更好开展今后的药品抽检工作提供助力。为此,建议药品监管部门整合各地抽检的历史数据,建立统一的抽检数据库,组织专人开展回顾性研究,并借助互联网、大数据、云计算等先进的技术手段深度挖掘潜在的影响药品质量的关键因素进行综合分析,揭示药品质量安全风险的潜在规律,为后续开展精准抽检和高效抽检提供参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘文,王 翀,朱 炯,等. 药品抽检的监督管理和信息公开要求新旧对比研究[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(14): 1766-1770.
Liu W, Wang C, Zhu J, et al. Comparative research between the new and old rules of drug supervision and information disclosure in the drug sampling and testing regulations [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2020, 37(14): 1766-1770.
- [2] 王婧怡,高 洁,宋丽丽. 药品抽查检验中的问题与对策[J]. 中国药事, 2010, 10(24): 1941-1942.

- Wang J Y, Gao J, Song L L. The problems and countermeasures on drug random inspection [J]. Chin Pharm Aff, 2010, 10(24): 1941-1942.
- [3] 鲁涛, 贺军权, 孙莺. 改革创新永不止步 [N]. 中国医药报, 2019-02-28(3).
Lu T, He J Q, Sun Y. Reform and innovation never stop [N]. Chin Med News, 2019-02-28(3).
- [4] 王海涛, 吴彬, 倪健. 我国药品质量监督抽检情况分析和建议 [J]. 中国药事, 2017, 31(10): 1107-1112.
Wang H T, Wu B, Ni J. Analysis and suggestions for supervision and sampling test of drug quality in China [J]. Chin Pharm Aff, 2017, 31(10): 1107-1112.
- [5] 陈小雪, 黄耀广. 基层药品抽检与检验中存在的问题与对策分析 [J]. 中国药事, 2016, 30(7): 639-641.
Chen X X, Huang Y G. Analysis of problems and countermeasures in drug sampling and testing in grass-roots [J]. Chin Pharm Aff, 2016, 30(7): 639-641.
- [6] 王丽荣, 石慧, 张寒, 等. 探讨我国目前药品监督抽样的类型 [J]. 首都食品与医药, 2016(2): 10-11.
Wang L R, Shi H, Zhang H, et al. Discussion on the current situation of drug sampling in China [J]. Cap J Food Drug, 2016(2): 10-11.
- [7] 王皓, 孙艳杰. 确保药品抽样工作质量的新举措 [J]. 临床医药文献杂志, 2018, 5(88): 194.
Wang H, Sun Y J. New measures to ensure the quality of drug sampling [J]. J Clin Med Literat, 2018, 5(88): 194.
- [8] EMA. Sampling and Testing of Centrally Authorised Products: Objectives and Description of the Programme [EB/OL]. (2005-01-06) [2021-02-12]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sampling-testingcentrally-authorized-products-objectives-descriptionprogramme_en.pdf.
- [9] FDA. FDA Compliance Program 7356.008 Drug Quality Sampling and Testing [EB/OL]. (2015-09-11) [2020-05-10]. <https://www.fda.gov/media/81617/download>.
- [10] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26) [2020-05-10]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
The National People's Congress of the People's Republic of China. Drug Administration Law of the People's Republic of China [EB/OL]. (2019-08-26) [2020-05-10]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [11] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法实施条例 [EB/OL]. (2016-06-01) [2020-05-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2173/300567.html>.
National Medical Products Administration. Implementation Regulations of the Drug Administration Law of the People's Republic of China [EB/OL]. (2016-06-01) [2020-05-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2173/300567.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(国药监药管〔2019〕34号) [EB/OL]. (2019-08-19) [2020-05-06]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
National Medical Products Administration. Notice of the National Medical Products Administration on Printing and Distributing the Measures for the Administration of Drug Quality Sampling and Testing (〔2019〕No. 34) [EB/OL]. (2019-08-19) [2020-05-06]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
- [13] 刘文, 朱炯, 王翀, 等. 新版《药品质量抽查检验管理办法》简介及实施建议 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(9): 1728-1732.
Liu W, Zhu J, Wang C, et al. Introduction and implementation suggestions of revised regulations on drug quality sampling and testing [J]. Drug Eval Res, 2020, 43(9): 1728-1732.
- [14] 刘文, 朱炯, 胡骏, 等. 《药品质量抽查检验管理办法》中体现的“四个最严”分析与建议 [J]. 中南药学, 2020, 18(10): 1776-1780.
Liu W, Zhu J, Hu J, et al. Analysis and suggestions of the "Four Strictest" concept embodied in the regulations on sampling and testing of drug quality [J]. Centr South Pharm, 2020, 18(10): 1776-1780.
- [15] 由亚宁, 张坚, 冯斌, 等. 省级药品抽检计划实施状况分析与建议 [J]. 中国药业, 2016, 25(16): 9-11.
You Y N, Zhang J, Feng B, et al. Implementation status analysis and suggestion for the provincial level drug random inspection plan [J]. Chin Pharm, 2016, 25(16): 9-11.
- [16] 王翀, 成双红. 国家药品抽检工作中的药品安全监管成效分析及建议 [J]. 中国药学杂志, 2016, 51(20): 1815-1818.
Wang C, Cheng S H. Analysis and suggestion on effect of drug safety regulatory during national drug sampling and testing [J]. Chin Pharm J, 2016, 51(20): 1815-1818.
- [17] 朱嘉亮, 杨霞, 李哲媛, 等. 我国药品评价抽检工作的研究和展望 [J]. 中国新药杂志, 2015, 24(16): 1810.
Zhu J L, Yang X, Li Z Y, et al. Development and prospect on the marketed drug sampling and testing for quality evaluation [J]. Chin J New Drug, 2015, 24(16): 1810.
- [18] 朱嘉亮, 王翀, 胡骏, 等. 新修订《药品质量抽查检验管理办法》浅析 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(18): 2055-2059.
Zhu J L, Wang C, Hu J, et al. Analysis of the new revision of "regulations for drug quality sampling and

- testing" [J]. Chin J New Drug, 2020, 29(18): 2055-2059.
- [19] 朱 炯, 张 弛, 郭志鑫, 等. 国家药品抽检机制改革的初步设想 [J]. 中国药事, 2008, 22(9): 770-771.
- Zhu J, Zhang C, Guo Z X, et al. Preliminary design for the reform in national drug testing mechanism [J]. Chin Pharm Aff, 2008, 22(9): 770-771.
- [20] 陈 蕾, 朱嘉亮, 崔恩学, 等. 国家基本药物抽检管理工作现状分析及展望 [J]. 中国药房, 2017, 28(27): 3745-3749.
- Chen L, Zhu J L, Cui E X, et al. Analysis and prospect on sampling test management of national essential medicine [J]. Chin Pharm, 2017, 28(27): 3745-3749.
- [21] 王巨才, 贺军权, 胡增峣. 再论构筑药品上市后监管"国防体系" [N]. 中国医药报, 2019-05-27(3).
- Wang J C, He J Q, Hu Z Y. Re-discussion on building a "national defense system" for post-marketing drug supervision [N]. Chin Med News, 2019-05-27(3).
- [22] 国家食品药品监督管理总局. 关于6家药品生产企业违规生产新复方大青叶片情况的通告(2015年第96号) [EB/OL]. (2015-12-02) [2019-06-06]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300080.html>.
- National Medical Products Administration. [EB/OL]. (2015-12-02) [2019-06-06]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300080.html>.
- [23] 周悦鹏, 胡增峣. 构筑药品上市后监管"国防体系" [N]. 中国医药报, 2019-04-29(3).
- Zhou Y P, Hu Z Y. Building a "national defense system" for post-marketing drug supervision [N]. Chin Med News, 2019-04-29(3).
- [24] 中国食品药品检定研究院. 2016年国家药品抽检年报 [EB/OL]. (2017-10-09) [2020-05-06]. <http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/9872.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Annual Report of National Drug Sampling and Testing (2016) [EB/OL]. (2017-10-09) [2020-05-06]. <http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/9872.html>.
- [25] 中国食品药品检定研究院. 2017年国家药品抽检年报 [EB/OL]. (2018-06-05) [2020-05-06]. <http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/11119.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Annual Report of National Drug Sampling and Testing (2017) [EB/OL]. (2018-06-05) [2020-05-06]. <http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/11119.html>.
- [26] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2018) [EB/OL]. (2019-08-07) [2020-09-06]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/20190807101035.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Annual Report of National Drug Sampling and Testing (2018) [EB/OL]. (2019-08-07) [2020-09-06]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/20190807101035.html>.
- [27] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2019) [EB/OL]. (2020-03-23) [2020-09-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/index.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Annual Report of National Drug Sampling and Testing (2019) [EB/OL]. (2020-03-23) [2020-09-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/index.html>.
- [28] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2020) [EB/OL]. (2021-03-19) [2021-03-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/202103231108143186.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Annual Report of National Drug Sampling and Testing (2020) [EB/OL]. (2021-03-19) [2021-03-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/202103231108143186.html>.
- [29] 陈 果, 万仁甫, 熊兴龙. 完善我国药品安全信息公开制度探析 [J]. 江西中医药大学学报, 2014, 26(1): 75-78.
- Chen G, Wan R F, Xiong X L. Analysis on the perfection of China's drug safety information disclosure system [J]. J Jiangxi Univ Tradit Chin Med, 2014, 26(1): 75-78.
- [30] 朱 炯, 刘 文, 王胜鹏, 等. 我国药品抽检结果信息公开现状分析与建议 [J]. 中国药学杂志, 2020, 55(18): 1553-1558.
- Zhu J, Liu W, Wang S P, et al. current status analysis and suggestions on the results disclosure of drug sampling and testing in China [J]. J Chin Pharm, 2020, 55(18): 1553-1558.
- [31] 朱 炯, 王胜鹏, 刘 文, 等. 国家药品抽检药品质量提示数据分析与探讨 [J]. 中国药事, 2020, 34(8): 909-915.
- Zhu J, Wang S P, Liu W, et al. Analysis and discussion on the drug quality alert data of the drug sampling and testing [J]. Chin Pharm Aff, 2020, 34(8): 909-915.
- [32] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第一期) [EB/OL]. (2017-06-21) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/9553.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and testing (Phase 1) [EB/OL]. (2017-06-21) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/9553.html>.
- [33] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第二期) [EB/OL]. (2018-01-29) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/10525.html>.
- National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and

- testing (Phase 2) [EB/OL]. (2018-01-29) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/10525.html>.
- [34] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第三期) [EB/OL]. (2018-04-26)[2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/10978.html>.
National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and testing (Phase3) [EB/OL]. (2018-04-26) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/10978.html>.
- [35] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第四期) [EB/OL]. (2018-12-12)[2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/11842.html>.
National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and testing (Phase4) [EB/OL]. (2018-12-12) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/11842.html>.
- [36] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第五期) [EB/OL]. (2019-05-17)[2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/20190517091800.html>.
National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and testing (Phase5) [EB/OL]. (2019-05-17) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/20190517091800.html>.
- [37] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第六期) [EB/OL]. (2020-04-08)[2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/20200408153118.html>.
National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and testing (Phase6) [EB/OL]. (2020-04-08) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/20200408153118.html>.
- [38] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第七期) [EB/OL]. (2021-01-20)[2021-01-31]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtsy/>202101201433142983.html.
- National Institutes for Food and Drug Control. Exploratory research status of national drug sampling and testing (Phase7) [EB/OL]. (2020-04-08) [2020-09-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypejtsxyj/20200408153118.html>.
- [39] 王亚龙, 王燕玲, 张永. 药品检验过程中质量控制的必要性分析及有效措施探索 [J]. 名医, 2019(2): 24-26.
Wang Y L, Wang Y L, Zhang Y. The necessity analysis and effective measures of quality control in the process of drug test [J]. Ren Doct, 2019(2): 24-26.
- [40] 李超, 金成花. 药品检验机构质量管理工作的信息化建设研究 [J]. 中国卫生标准管理, 2018, 16(9): 1-2.
Li C, Jin C H. Research on informatization construction of quality management of pharmaceutical inspection institutions [J]. Chin Health Stand Manag, 2018, 16(9): 1-2.
- [41] 张海波. 实施科学监管必须突破地方保护主义 [J]. 中国食品药品监管, 2006(10): 59.
Zhang H B. The implementation of scientific supervision must break through local protectionism [J]. Chin Food Drug Admin, 2006(10): 59.
- [42] 张耀祺. 创新药品信息化监管打造"智慧药监"新格局 [J]. 中国市场监管研究, 2018, 6: 62-65.
Zhang Y Q. Innovate information-based regulation of drug, and construct intelligent drug regulation [J]. Chin Mark Superv Res, 2018, 6: 62-65.
- [43] 刘文, 朱炯, 王翀. 国家药品抽检风险管理主要举措分析与建议 [J]. 中国药学杂志, 2020, 55(16): 1394-1398.
Liu W, Zhu J, Wang C. Analysis and suggestions on main measures of risk management in national drug sampling and testing [J]. J Chin Pharm, 2020, 55(16): 1394-1398.
- [44] 110 th Congress. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 [EB/OL]. (2007-09-27) [2018-06-19]. <https://www.congress.gov/110/plaws/publ85/PLAW-110publ85.pdf>.
- [45] European Medicines Agency. 20 years of Sampling and Testing of Centrally Authorised Products 1998 - 2017 [EB/OL]. (2019-03-28) [2019-06-20]. https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search_api_views_fulltext=1998-2017 [46] National.

[责任编辑 李红珠]