

我国药品质量公告工作要点分析及实施建议

刘 文¹, 王 翀¹, 朱 炯^{1*}, 胡增峤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: 我国药品质量公告制度具有充分上位法依据和严厉的制裁性, 在实践中应充分保障被公告单位的知情权和复验权、申诉权以及公众对药品质量的知情权。为此, 药品质量公告应重点关注不合格报告书的签收、药品生产企业的确认、被公告单位的复验和申诉以及公告的及时性和完整性。为更好发挥药品质量公告的作用, 建议有关部门在重点落实上述要点的基础上进一步建立并执行标准操作规程, 杜绝侥幸心理, 重视上游管理、舆情监测和大数据利用。

关键词: 药品质量公告; 国家药品抽检; 知情权; 舆情监测

中图分类号: R951 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2021) 12-2539-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.12.003

Analysis of key points and suggestions for implementation on drug quality disclosure in China

LIU Wen¹, WANG Chong¹, ZHU Jiong¹, HU Zengyao²

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

2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China

Abstract: Drug quality disclosure had sufficient upper-level legal basis and strict sanctions, and should fully protect the rights to know, re-test and appeals of the disclosed units, as well as the public's right to know the quality of drugs. To this end, the drug quality disclosure should focus on the signing of the report of substandard drugs, the confirmation of the drug manufacturer, the retest and appeal of the disclosed units, and the its timeliness and completeness. In order to better play the role of the drug quality disclosure, it is suggested that the relevant departments further establish and implement SOPs, reject fluke psychology, and attach importance to upstream management, public opinion monitoring and the use of big data on the basis of focusing on the implementation of the above key points.

Key words: drug quality declaration; national drug sampling and testing; right to know; public opinion monitoring

药品质量公告制度在中国已经实行30多年了。早在1986年,由原卫生部为提高药品抽检结果对药品生产经营使用单位的约束力开始实行药品质量公告制度,2001年正式写入《药品管理法》,成为药品监管部门的法定职责,延续至今^[1]。药品质量公告是基于药品抽检结果向全社会主动公开药品质量状况的一种药品监管措施,通过信息公开的形式保障公众对药品监管和用药安全现状的知情权和监督权的同时震慑制售假劣药品的违法违规行为,促进药品质量提升,不断开创药品质量安全新局面^[2-3]。因此,药品质量公告必须保证准确无误,否

则将酿成大错。尤其是不合格药品的公告,直接关系到公众的用药安全有效以及被公告单位的声誉和切身利益,因此,应保证零差错。然而,近年来省级药品监管部门对不合格药品公告不当的情况时有发生,例如因工作疏忽导致药品质量公告中“检验依据”表述有误^[4],检验结论有误^[5],出具“复验结论”之前进行了公告等^[6]。虽然及时依法依规进行了更正,但客观上仍造成了一定的不良影响,须引起有关部门的重视。为进一步提高药品质量公告的准确性和规范性,笔者结合多年从事国家药品质量公告的工作经验,从药品质量公告的基本情况和

收稿日期: 2021-08-24

第一作者: 刘 文,主管药师,研究方向为药品抽检与法规。E-mail: liuwen@nifdc.org.cn

*通信作者: 朱 炯,副主任药师,研究方向为药械抽检与法规。E-mail: zhujiong@nifdc.org.cn

应满足的要求等方面入手,对关系重大影响深远的不合格药品公告工作要点进行解析并提出实施建议,以期为有关部门提供参考。

1 药品质量公告基本情况

1.1 上位法依据

根据《药品管理法》的有关规定,国家药品监督管理局和省级药品监督管理局有权基于药品质量抽查检验结果发布公告,公告不当的应当在原公告范围内予以更正^[7]。依据《药品管理法实施条例》的有关规定,药品质量公告内容包括品名、标示生产企业、批号、规格、被抽样单位、检验依据、检验结论、不合格项目、检验机构9个项目;公告不当的发布部门应当自确认公告不当之日起5日内在原公告范围内予以更正^[8]。

《政府信息公开条例》规定:“公开为常态,不公开为例外”的原则下药品监管情况作为重点内容进行公开^[9]。《药品质量抽查检验管理办法》规定,有证据证实药品不合格原因的在药品质量公告中备注方式进行说明;对可能产生重大影响的药品质量抽查检验信息,应进行评估研判,按《政府信息公开条例》等有关规定执行^[10]。此外,《行政处罚法》《消费者权益保护法》等的有关规定也是药品质量公告具体工作中应遵守的法规。这些法规为药品质量公告提供了充分上位法依据。

1.2 法律性质

如上所述,药品质量公告中出现被公告单位(即标示生产企业和被抽样单位)的名称,因此对于不合格药品的公告,是将药品生产流通环节存在违法违规行为依法依规以强制性的手段广而告之,在客观上影响其名誉和信誉进而影响其商业利益,以此达到行政处罚的效果。这一点与美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)警告信(Warning Letter)较为类似,警告信为FDA通知相对人在FDA的检查或调查中被发现存在明显的违法违规行为的一种告诫性的信函,也会在FDA官方网站上广而告之,通过对相对人声誉或信誉产生的不利影响达到制裁效果^[11]。

此外,对于不合格药品,药品监管部门会第一时间组织开展暂停销售使用或召回等风险控制措施保护公众免受不合格药品的伤害,再根据有关规定履行质量公告和立案查处程序。三者顺序虽有先后但程序相对独立互不干扰,均为法定的药品监管措施。因此,药品质量通告是依法具有强制力和制裁性的独立的药品监管手段,是贯彻落实“四个

最严”要求不可或缺的重要举措。

2 药品质量公告应满足的要求

由于社会各界对药品安全保持较高的关注度和敏感度,药品质量公告直接关系到公众的用药安全、被公告单位的切身利益以及药品监管部门的形象,因此笔者认为在不合格药品已进行风险控制措施的前提下,药品质量公告至少应满足以下3个方面的要求,即充分保障被公告单位的知情权、充分保障被公告单位的合法权益和充分保障公众对药品质量的知情权。

2.1 充分保障被公告单位的知情权

《行政处罚法》规定,行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利^[12]。按照这一规定,对于抽检不合格的药品,药品监管部门应在发布药品质量公告之前向被公告单位送达不合格报告书及拟公告告知书,使其充分了解药品监管部门因其生产、经营或使用的药品在药品抽检中被发现不符合现行法定质量标准的规定并有承检机构出具的不合格检验报告作为证据对其依法依规予以公告,以此充分保障被公告单位的知情权。

2.2 充分保障被公告单位的合法权益

《行政诉讼法》规定,公民、法人或者其他组织认为行政机关和行政机关工作人员的行政行为侵犯其合法权益,有权依照本法向人民法院提起诉讼^[13]。《药品管理法》规定,不合格药品生产企业和被抽样单位对检验结果有异议的,可以自收到药品检验报告之日起7d内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验,也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验^[7]。此外,《行政处罚法》规定,公民、法人或者其他组织对行政机关所给予的行政处罚享有申诉权^[12],国家药品监督管理局规定被公告单位可在收到药品检验报告之日起15日内向省级药品监督管理局提出申诉。以上规定从人道主义出发对被公告单位进行法律救济并约束药品监管部门充分保障被公告单位的合法权益。

对于不合格药品,药品监管部门应通过不合格检验报告送达及拟公告告知书使标示生产企业确认涉事药品是否为其生产,否认生产的要依法依规展开调查,确定该药品的真实来源;承认生产的,则使被公告单位充分了解可依法依规受理复验的检

验机构及其时限,以及若有其他异议时可依法依规受理申诉的药品监管部门及其时限,并告知逾期不提视为放弃权利,有关部门不再受理。

2.3 充分保障公众对药品质量的知情权

《消费者权益保护法》规定,消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利^[14]。药品是能满足公众预防、治疗、诊断疾病,有目的地调节生理机能的需要,凝结了生产经营者无差别劳动的商品。公众依法依规享有知悉药品真实情况的权利,其中包括对药品质量知情权。药品质量公告应满足以下3点,以充分保障公众对药品质量的知情权:(1)准确性,即药品监管部门应保证药品质量公告数据准确无误,确保公众获知真实的药品质量状况;(2)时效性,即药品监管部门应及时发布药品质量公告,确保公众及时获知药品质量状况;(3)完整性,即药品质量公告应涵盖一个药品抽检周期内应发布公告的所有检验结果,确保公众获知完整的药品质量状况。

3 工作要点及解析

基于以上关于药品质量公告应满足要求的分析,笔者认为不合格药品的公告工作要点包括如下6个方面,现逐一进行解析:

3.1 确认不合格检验报告已送达

不合格药品检验报告送达及拟公告告知书是证明被公告单位知情的唯一法律文书,被公告单位负责人签字并加盖公章确认签收,同时由经办药品监管部门盖章确认,以充分保障被公告单位充分知情。此外,被公告单位的签收日期决定了后续其享受复验权和申诉权等法律救济享受期限的起算日期。因此,首先药品监管部门应按规定及时将不合格检验报告送达被公告单位,保证后续工作及时开展进而保障药品质量公告的时效性;然后,发布药品质量公告之前应核实被公告单位已签收不合格检验报告,证明其依法依规享受了知情权。

3.2 确认样品确系标示企业生产

对于从经营使用环节抽检不合格的药品,药品监管部门在送达不合格检验报告和拟公告告知书时通过随附的涉事药品最小销售单元的外包装图片,要求标示生产企业书面确认该药品是否为其生产。对于标示生产企业承认生产的,说明药品非其他单位假冒,继续执行药品质量公告程序不会误伤标示生产企业;对于标示生产企业否认生产的,则该批次药品涉嫌假冒,不宜对标示生产企业进行公告,以免对其造成误伤的同时使制假者逃避公告。

因此,药品监管部门在对涉事药品采取风险控制措施的情况下首先应查清其真实来源,对其实际生产企业进行公告及核查处置。然而,日常监管中经常遇到标示生产企业为逃避公告和处罚而谎称未生产的情况,尤其是拆零抽检的中药饮片^[15];若调查发现标示企业谎称未生产,则应依法依规从快从严从重进行公告和处罚,以震慑这种失信行为。

3.3 确认不复验或复验仍不合格

《药品质量抽查检验管理办法》也规定,有下列情形之一的不得受理复验申请:(1)国家药品标准中规定不得复验的检验项目;(2)质量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素等不宜复验的检验项目;(3)未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的;(4)样品不能满足复验需要量、超过效期或效期内不足以完成复验的;(5)特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其他不能受理复验的情形^[10]。因此,对于符合上述情形的不合格药品,检验机构应严格执行上述要求,杜绝“越界复验”,避免产生不必要的纠纷^[16];药品质量公告工作中可无需考虑复验问题,继续执行药品质量公告程序。

此外,对于不属于上述情形的不合格药品,随着近年来药品监管部门对不合格药品的公告和处罚力度不断加大,复验作为排除原检验过程中可能存在影响检验结论因素的法定技术手段,一直受到被公告单位的重视,重视程度也越来越高。《药品质量抽查检验管理办法》规定,对于申请复验的不合格药品,其复验结论为最终结论^[10]。因此,药品质量公告应以最终结论为准。具体工作中,为确定最终结论,应首先确认是否超过规定的复验申请期限,若被公告单位未在该期限内依法依规申请复验的,视为其放弃复验权利,则原检验结论即为最终结论,继续执行药品质量公告程序;在该期限内依法依规申请复验的,则复验结论为最终结论,待复验机构出具复验结论,复验结论仍不合格的,继续执行药品质量公告程序;复验结论合格的,按合格药品处理。

3.4 确认不申诉或申诉未被采纳

对于申诉问题,与“3.3”项所述复验问题相同的是,一直受到被公告单位的重视;不同的是,现行法律法规中未规定不得申诉的情形,所以任何不合格药品的被公告均有可能提出申诉。因此,具体工作中,对于申诉问题,应首先确认是否超过规定的申诉期限,确认被公告单位未在该期限内申请复验的,视为其放弃申诉权利,则继续执行药品质量公

告程序;在该期限内依法依规提出申诉的,待省级药监部门出具申诉研判结论,确认不予采纳的,继续执行药品质量公告程序;予以采纳的,不予公告。

3.5 确认基础数据准确无误

基础数据即《药品管理法实施条例》规定的用于发布药品质量公告的9个项目(见“1.1”)、《药品质量抽查检验管理办法》规定的关于不合格原因的备注说明(如有)。这是药品质量公告的物质基础,必须确保准确无误,因此应进行核对。这些信息整体上可以分为2部分,即药品信息和检验信息。其中,药品信息用于准确锁定被公告的对象,应以药品包装标识为准;检验信息用于表明被公告药品的质量状况,应以检验报告中的检验内容为准。基础数据核对应保证双人执行,分为核对人和复核人,分别针对上述内容进行逐字逐句的核对,确保零差错,并分别签字确认。

3.6 及时全部公告不合格药品

为充分保证药品质量公告的及时性和完整性,以便其充分保障公众对药品质量状况知情权,首先药品质量通告的发布间隔应尽量缩短,根据药品质量抽检进度,对符合上述公告要点的不合格药品应及时予以公告,不能积攒积压,迟滞药品质量公告进度。目前,国家药品质量公告已经实现及时发布,主要做法是国家药品抽检工作中随着抽样工作的进行,抽到样品即交付检验机构进行检验,出具不合格报告后即按规定执行通告程序,使抽样-检验-通告协同推进。此外,目前我国不论国家药品抽检还是地方药品抽检均执行年度计划,药品质量公告也相应的具有周期性,因此在年度周期内应确保除复验合格、申诉被采纳等依法不予公告的情况外,其他不合格药品均应全部予以公告,不能厚此薄彼,不能有所遗漏。这也是营造公平公正的药品市场监管环境、维护药品监管部门形象和权威的必然要求。

4 实施建议

为确保药品质量公告工作的顺利进行,更好发挥其应有的作用,笔者建议有关部门在重点落实上述要点的基础上进一步关注以下5个方面。

4.1 建立并执行标准操作规程

为保证药品质量公告各项具体工作的有条不紊,笔者建议国家药品监督管理局和省级药品监督管理局组织建立药品质量公告工作的标准操作规程(standard operating procedure, SOP),覆盖本文“3 工作要点及解析”分析的各项要点以及其他有助于

保证公告质量的要素,纳入管理体系文件,要求工作人员严格遵照SOP开展工作,并加强内部审计,检查执行情况,确保符合SOP的要求,发现偏差及时予以纠正,避免产生严重后果。

4.2 杜绝侥幸保证零差错

虽然《药品管理法》和《药品管理法实施条例》有公告不当的可以进行更正规定^[7-8],这仅是对公告不当的补救,并非允许公告不当。无论是程序不合规还是数据有偏差等各种情况的公告不当均会影响公告发挥应有的作用和价值,损害被公告单位的切身利益和药品监管部门的社会形象。因此,笔者建议国家药品监督管理局和省级药品监督管理局加强对工作人员思想教育,帮助其正确认识公告的利害关系,督促其端正工作态度、杜绝侥幸心理、严格认真履职到位,确保各个环节和各个细节零差错,确保药品质量公告正确。

4.3 重视上游管理

药品质量公告可以确保药品抽检从启动到结束,从计划制定到目标实现的闭环式管理,是基于抽检实施药品监管的最后一环。上游工作中的各个环节的质量状况也会随着样品传递、检验报告书的传递等过程来到药品质量公告环节对其产生影响,而目前药品抽检中存在抽样操作不规范、录入信息错误等问题^[17-20]。因此,加强上游管理,确保上游各个环节准确无误对药品质量公告具有重要意义。因此,笔者建议国家药品监督管理局和省级药品监督管理局从药品抽检的整体入手,除加强药品质量公告的管理外,对抽样、样品传递、检验、风险控制、查处等各个环节均予以严格要求,全链条协同确保公告质量。

4.4 重视舆情监测

国家药品质量通告发布以后,对此感兴趣的报纸、杂志、网站、微信公众号、新型社交平台等媒体经常会进行转载或报道。在专业客观理性的前提下,这对药品质量公告扩大受众面提高影响力具有积极作用。然而,不能排除有些媒体通过断章取义、偷换概念以及“标题党”等行为进行恶意炒作、制造谣言,引发舆情波动,干扰正常的药品监管秩序。因此,笔者建议国家药品监督管理局和省级药品监督管理局加强对药品质量公告相关的舆情监测,必要时及时严正声明和信息公开以正视听,坚决制作恶意炒作、制造谣言的行为。

4.5 重视药品质量公告大数据利用

原国家食药监管总局2017年在官方网站开设

了抽检结果发布平台,汇集国家药品监督管理局和省级药品监督管理局发布的药品质量公告,供公众随时登录查看。截至2021年8月,该平台已汇集16 515批次药品质量公告数据,涵盖了全国各地抽检的不合格药品信息,形成了一个不合格药品数据库,对加强药品监管具有重要的参考价值。因此,笔者建议药品监管部门充分利用该大数据资源,对多次多地抽检不合格的药品生产企业进行重点监控,深挖并控制其生产过程中存在的缺陷和隐患,促进药品质量不断提升。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 朱 炯, 姜 红, 胡增峻. 三论构筑药品上市后监管"国防体系" [N]. 中国医药报, 2019-06-24(3).
Zhu J, Jiang H, Hu Z Y. Third discussion on building a "National Defense System" for post-market drug supervision [N]. China Pharmaceutical News, 2019-06-25(3).
- [2] 颜江瑛. 以人民为中心做好食品药品安全新闻发布 [J]. 中国食品药品监管, 2016, 154(11): 16-17.
Yan J Y. People-centered news release on food and drug safety [J]. Chin Food Drug Adm, 2016, 154 (11): 16-17.
- [3] 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.
- [4] 云南省药品监督管理局. 云南省药品监督管理局更正2020年第2期不合格药品质量公告 [EB/OL]. (2020-12-01) [2021-08-14]. <http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=a47c7c92-9577-48d7-af5c-92fb95db1069>.
Medical Products Administration of Yunnan Province. Medical Products Administration of Yunnan Province corrected the disclosure of the quality of unqualified drugs in Phase 2 of 2020 [EB/OL]. (2020-12-01) [2021-08-14] <http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=a47c7c92-9577-48d7-af5c-92fb95db1069>.
- [5] 湖北省药品监督管理局. 省局公布有关药品质量公告更正内容 [EB/OL]. (2010-03-15)[2021-08-14]. http://fda.hubei.gov.cn/bmdt/jgtb/jgtbqt/201911/t20191129_1574762.shtml.
Medical Products Administration of Yunnan Province. The provincial bureau releases corrections related to drug quality disclosure [EB/OL]. (2010-03-15) [2021-08-14]. http://fda.hubei.gov.cn/bmdt/jgtb/jgtbqt/201911/t20191129_1574762.shtml.
- [6] 上海市药品监督管理局. 2019年第2期药品监督抽检质量公告 [EB/OL]. (2019-03-18)[2021-08-14]. <https://yjj.sh.gov.cn/yp/20210517/d54d96ab7a1e481f9bab4a35dfa3c5a5.html>.
Medical Products Administration of Shanghai. Drug quality disclosure in Phase 2 of 2020 [EB/OL]. (2019-03-18) [2021-08-14]. <https://yjj.sh.gov.cn/yp/20210517/d54d96ab7a1e481f9bab4a35dfa3c5a5.html>.
- [7] 中华人民共和国药品管理法 [S/OL]. (2019-08-26) [2021-08-06]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
Drug Administration Law of the People's Republic of China [S/OL]. (2019-08-26) [2021-08-06]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [8] 中华人民共和国药品管理法实施条例 [S/OL]. (2020-12-26)[2021-08-06]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5573533.htm.
Regulations for the Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China [S/OL]. (2020-12-26) [2021-08-06]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5573533.htm.
- [9] 中华人民共和国政府信息公开条例 [S/OL]. (2020-12-26)[2021-08-06]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5573650.htm.
Regulations on Disclosure of Government Information of the People's Republic of China [S/OL]. (2020-12-26) [2021-08-06]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5573650.htm.
- [10] 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)[2021-08-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
National Medical Products Administration. Notice on Issuing the Management Measures for Drug Quality Sampling and Testing ([2019] No. 34) [EB/OL]. (2019-08-19)[2021-08-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [11] FDA. About Warning and Close-Out Letters [EB/OL]. (2019-04-29)[2021-08-06]. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/about-warning-and-close-out-letters>.
- [12] 中华人民共和国行政处罚法 [S/OL]. (2021-01-23) [2021-08-06]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-01/23/content_5582030.htm.
Administrative Punishment Law of the People's Republic of China [S/OL]. (2021-01-23)[2021-08-06]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-01/23/content_5582030.htm.

- [13] 中华人民共和国行政诉讼法 [S/OL]. (2017-07-05) [2021-08-16]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-07/05/content_5243206.htm.
Administrative Procedure Law of the People's Republic of China [S/OL]. (2017-07-05)[2021-08-16]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-07/05/content_5243206.htm.
- [14] 中华人民共和国消费者权益保护法 [S/OL]. (2013-10-25) [2021-08-16]. http://www.gov.cn/jrzq/2013-10/25/content_2515601.htm.
Consumer Rights Protection Law of the People's Republic of China [S/OL]. (2013-10-25) [2021-08-16]. http://www.gov.cn/jrzq/2013-10/25/content_2515601.htm.
- [15] 刘文, 王 翀, 朱 炯, 等. 不合格中药饮片被标示企业否认生产问题的应对策略 [J]. 中草药, 2020, 51(13): 3596-3600.
Liu W, Wang C, Zhu J, et al. Construction of traceability system of Chinese materia medica product quality based on quality marker of Chinese materia medica [J]. Chin Tradit Herbal Drugs, 2017, 48(18): 3669-3776.
- [16] 刘文, 朱 炯, 胡 骏, 等. «药品质量抽查检验管理办法»与«药品质量抽查检验管理规定»中检验和复验内容的对比分析 [J]. 中国药房, 2020, 31(14): 1665-1670.
Liu W, Zhu J, Hu J, et al. Comparative analysis of test and retest contents between the *Management of Drug Quality Sampling and Testing* and the *Regulation of Drug Quality Sampling and Testing* [J]. China Pharm, 2020, 31(14): 1665-1670.
- [17] 陈小雪, 黄耀广. 基层药品抽验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.
- [18] 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 Lit, 2018, 5(88): 194.
- [19] 王海涛, 吴 彬, 倪 健. 我国药品质量监督抽验情况分析 及建议 [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.
- [20] 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.

[责任编辑 李红珠]