

药品化妆品抽检信息化应用的研究与思考

王胜鹏, 王 翀, 朱 炯, 刘 刚, 王 慧*

中国食品药品检定研究院, 北京 100050

摘 要: 结合药品化妆品抽样检验政策分析、文献回顾和工作机制研究, 梳理了国家药品化妆品抽样检验工作中的信息化应用, 针对信息化建设的现状提出相应思考与建议。药品化妆品抽样检验在法律制度体系、工作机制等方面整体保持一致, 信息化应用可相互借鉴、协同发展。药品化妆品抽样检验信息化工具可实现抽检全过程管理, 应进一步强化药品化妆品抽样检验信息化建设的统筹规划和顶层设计, 提升服务抽检计划制定、指导抽检实施和协助核查处置, 加强抽检数据信息共享方面的技术支撑作用。

关键词: 药品化妆品; 抽样检验; 信息化建设; 智慧监管; 组织管理

中图分类号: R951 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2022) 10-1935-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2022.10.002

Research and reflection on informatization construction of national sampling and testing of drugs and cosmetics

WANG Shengpeng, WANG Chong, ZHU Jiong, LIU Gang, WANG Hui

National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China

Abstract: Combined with the policy analysis, literature research and working mechanism review, the applications of the informatization in the management process of national sampling and testing of drugs and cosmetics were analyzed. For the present situation of the informatization construction, thoughts and suggestions were put forward. The national sampling and testing of drugs and cosmetics were consistent in terms of legal system and working mechanism, its applications of informatization could be used for reference and may breed the coordinated development. The informatization tools for national sampling and testing of drugs and cosmetics had fulfilled the whole working process management. The overall planning and top-level design of informatization construction for national sampling and testing of drugs and cosmetics should be further strengthened. The improvement of the technical support role of informatization tools in the formulation of working plan, guidance the implementation and supervision and administration of sampling and testing, which need to be emphasized. Meanwhile, the information sharing of sampling and testing data should be intensified.

Key words: drugs and cosmetics; national sampling and testing; informatization construction; smart supervision; organization and management

药品监管信息化建设是国家政务信息化建设的重要组成部分, 是提升药品安全治理水平和监管效能的有效手段^[1]。《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》将提升药品、化妆品的智慧监管能力作为重点任务^[2], 国家药品监督管理局“十四五”信息化建设将实现应用系统一体化、夯实监管协同、提升监管技术支撑能力作为目标要求。开展

药品化妆品抽样检验是实施产品全生命周期监管, 保障上市后产品质量安全的重要监管举措^[3-5], 国家药品监督管理局公布了经营单位同时存在使用未取得药品批准证明文件的药品和过期化妆品的典型案例, 表明需要推动药品化妆品协同监管进一步提升监管效能。《中华人民共和国药品管理法》《化妆品监督管理条例》等法律法规^[6-7], 对运用信息化

收稿日期: 2022-06-28

基金项目: 国家重点研发计划课题(2018YFC0830802); 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金资助项目(2022G1)

第一作者: 王胜鹏, 硕士, 研究方向为药事管理与药品技术监管。Tel: (010)53851374 E-mail: wangshengpeng@nifdc.org.cn

*通信作者: 王 慧, 主任药师, 研究方向为化妆品技术监督管理。Tel: (010)53852371 E-mail: wanghui@nifdc.org.cn

手段提升药品化妆品抽样检验工作效能提出了新的要求^[8-9]。我国药品化妆品抽检由中国食品药品检定研究院统一提供技术支撑,而药品化妆品抽样检验在抽样检验程序、核查处置工作机制等方面整体保持一致,抽检信息化应用可相互借鉴、协同发展。本文拟通过梳理国家药品化妆品抽样检验的信息化工作,对国家药品化妆品抽样检验信息化应用现状和存在的问题进行分析,以期推动药品化妆品抽样检验信息化工作一体化发展,为相关政策的制定提供参考。

1 药品化妆品抽样检验工作概述

1.1 法规制度体系

近年来,我国进一步健全覆盖研制、生产、经营、使用全过程的药品管理法律制度,对药品管理法进行全面修订,制定出台《化妆品监督管理条例》,药品化妆品抽样检验的法规制度体系不断完善。依据《中华人民共和国药品管理法》^[6],药品监督管理部门根据监督管理的需要,开展药品质量抽查检验工作;根据《化妆品监督管理条例》^[7],化妆品抽样检验可由省级以上药品监督管理部门组织开展,以及负责药品监督管理的部门以专项抽样检验的方式开展。相关药品化妆品监管法律法规及其配套规章、规范性文件对抽样检验的规定,共同构成药品化妆品抽样检验法规制度体系^[10-11],相关法规制度体系对抽样、检验、结果传递、风险控制和核查处置工作的规定,均要求加强信息化建设,提升智慧监管能力,提高监管数据归集和应用的水平。

1.2 工作机制

我国药品化妆品抽样检验工作机制整体保持一致。按组织管理部门分类,均可以分为国家药品监督管理部门组织的抽样检验、省级药品监督管理部门组织的抽样检验、省级以下负责药品监督管理的部门组织的抽样检验3个层级;按照抽样检验实施流程分类,均可以分为计划制定及下发、抽样、检验、不合格产品核查处置、信息公开等环节;按照参与部门分类,均涉及药品监管部门、抽样单位、检验单位、核查处置部门等;按信息化工作重点分类,均涵盖抽样、样品传递、检验、报告传递、异议复检、核查处置和信息公开、数据核对、业务培训等工作。国家药品化妆品抽样检验实施流程见图1。

国家药品化妆品抽样检验中,国家药品监督管理部门负责制定发布年度抽检计划,对抽检工作全面管理,中国食品药品检定研究院负责具体的组织实施和过程管理;各省级药品监督管理部门按照计

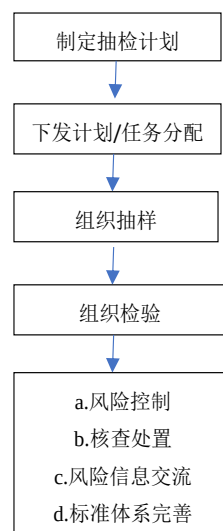


图1 国家药品化妆品抽样检验实施流程

Fig. 1 Implementation process of national drug and cosmetic sampling and testing

划和时限要求,制定具体实施方案,组织开展抽样检验培训,组织完成监督检查、抽样、样品送达、检验、结果告知、异议复检、核查处置、信息报送等工作;检验单位按照省级监管部门工作部署,参与抽样检验工作,完成标准检验、探索性研究等风险问题识别和研判等工作。因此,促进药品化妆品抽检协同发展可以进一步聚焦问题,提高监管效率,共同服务于药品监管,推进药品化妆品抽检信息化应用发展可以提升智慧监管水平。

2 药品化妆品抽样检验信息化应用

目前,药品化妆品抽样检验的信息化应用已经实现抽检全过程电子化管理,可对计划制定、抽样、检验、复检、电子检验报告书生成及传递、核查处置全过程实施管理^[12-13]。同时,信息系统可以满足各类用户的不同使用需求,诸如国家药品监管部门对抽检计划、实施过程管理和抽样检验数据动态监测的要求;负责药品监督管理的部门对组织抽样、核查处置和对抽检用户管理等需求,检验单位对收样、检验、复检数据填报、电子报告传递的需求等。目前药品化妆品抽样检验信息化应用主要依托4类化工具,重点发挥了3个方面作用。

2.1 信息化应用工具

信息化应用工具包括国家药品化妆品抽检信息系统、国家药品化妆品移动抽样信息系统、电子报告书生成及验证系统、实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIMS)。

2.1.1 国家药品化妆品抽检信息系统 是抽样检

验信息化管理的核心工具,该信息系统可满足抽检用户对抽样、检验和核查处置数据填报、抽检实施过程的管理,对抽检用户权限管理和抽检工作考核评价等。

2.1.2 国家药品化妆品移动抽样信息系统 主要满足用户在手机、平板等移动终端录入抽样信息的需求,丰富了抽检用户移动应用场景。其中,药品抽样信息系统为独立开发的应用程序(application, APP),而化妆品抽样信息系统实现了与化妆品监督管理APP的整合,即该抽样系统镶嵌于化妆品监管APP中,抽样人员登录化妆品监管APP后在专业版模式使用抽样功能。

2.1.3 电子报告书生成及验证系统^[12] 该系统实现了检验报告的电子化传递和真伪验证,解决了检验报告书传递送达时长、报告书真伪识别困难的问题。包含两类系统功能,一是电子报告书生成,主要用于检验完成后,生成电子检验报告,同时能够将电子检验报告推送至抽检信息系统;二是电子报告验证平台,主要用于抽检用户或公众查验电子检验报告真伪。

2.1.4 LIMS 是检验单位完成检验工作的核心信息化工具,是以实验室为核心并符合国际规范的全方位管理系统^[14]。采用数据库技术、软件技术、自动化技术对整个实验室进行全面管理,包含对实验室样品管理、数据管理人员设备管理、方法管理等诸多功能为一体的全面资源管理系统。

2.2 信息化工具的技术支撑作用

药品化妆品抽样检验信息化工具,对于保障抽样检验工作的规范性、便捷性和抽检数据的准确性发挥着重要作用。

2.2.1 保障抽样检验工作规范性 信息化工具能够实现按用户角色分权限开展抽检工作,根据业务流程需要,实现分时段、分类开展抽样检验工作。根据抽检计划设置,将专项抽检任务和非专项抽检任务分类设置,用户根据抽检样品目的不同,分类填报;根据网络抽检和现场抽检等抽检方式的不同,设置不同模块,分区填报;根据抽样信息录入方式不同,可实现电脑端和移动终端抽样,同时对抽样数据统一进行管理。药品抽检涉及标准检验和补充方法检验以及探索性研究,化妆品抽样检验涉及指定检验项目和拓展性检验项目以及探索性研究,信息系统目前能够实现按检验项目分类填报,按要求出具电子报告和质量分析报告。

2.2.2 保障抽样检验工作便捷性 信息系统可实

现未抽先验功能。以化妆品抽样检验为例,正式录入抽样信息前,需要进行2次验证:第1次验证是通过注册或备案编号、生产日期、批号等,验证全国范围内是否已有同批数据或已通告产品;第2次验证是通过注册或备案编号,验证同一省份是否同品种已抽样超过3批。信息系统同时提供关联匹配和数据联想功能。数据联想指模糊查询和匹配功能,通过输入关键词,可以提供信息系统已经录入的相关数据,供抽检用户自行选择,同时,信息系统根据抽检用户录入习惯,优先显示近期使用最多的一家被抽样单位信息。关联匹配指抽样检验信息系统已打通与国家产品注册备案数据库关联,输入关键词即可关联药品化妆品的注册备案信息。

2.2.3 保障抽样检验数据准确性 在抽样检验信息录入前,通过设置不同类别产品信息录入模块,分类管理。在抽样检验信息录入时,信息系统通过数据联想和关联录入数据的方式,不仅方便了抽样信息的录入,同时减少因人工输入不准确对抽检数据的影响;针对市场流通药品化妆品外包装标示企业主体信息繁杂的现状,信息系统通过菜单式选择,实现产品外包装标注企业主体信息分类录入;设置检验数据基础表,实现检验数据规范化。在抽样检验信息录入后,依托信息系统,开展数据抽查和数据监测工作,通过检验报告抽查和抽样检验数据监测两种方式,保障抽样检验数据的准确性。

3 药品化妆品抽样检验信息化思考

药品化妆品抽样检验信息化工具能够有效保障抽检工作的规范开展,抽检数据准确、便捷传递。目前,信息化工具存在难以适应业务需求的调整,基于监管大数据分析有待加强、数据共享能力仍应进一步提升等问题。

3.1 数据运用不充分,难以适应业务需求的调整

目前,以抽样检验信息系统为代表的信息化工具主要集中于对“事”的管理。集中体现为对抽样检验过程的数据管理,能够满足样品信息录入和传递等的过程管理需求;但是在抽检检验计划制定中的作用有限,仅能提供历年抽样检验品种、企业和发现的问题等供监管部门决策参考,并没有建立历年抽样检验风险问题统计分析模型,对抽检数据纵深分析运用以指导计划制定的作用尚未充分发挥。

3.2 以案件处理为核心,对抽检过程的指导作用不足

信息化工具目前以“案件”办理为核心的转变尚不完善,对抽检过程中的指导不足。目前,信息化系统更多的功能是被动接收抽样检验数据填报,

信息系统仅实现对全国抽取同一品种或同省内抽取多批次同品种进行重点控制,对于当年度抽样检验数据的动态分析利用不足,不能及时、完整地展现抽样检验工作进展,不能结合历年抽检数据对抽检工作提供指导建议,不能将各省级监管部门的风险问题核查处置工作经验通过信息系统进行有效地推广,以消除相似违法情形的风险控制和核查处置的差异。

3.3 监管数据间互联互通不充分

上市后产品的风险问题的识别,有赖于监管数据库间的数据互联互通,通过监管大数据分析,以共同识别高风险因素。目前,抽样检验信息系统已经实现与药品化妆品注册备案数据库的数据共享;但是与药品化妆品企业上市前和上市后的检查数据库、产品不良反应监测数据库、投诉举报数据库等的数据共享尚未完成,对于变更注册频繁的企业、使用新原料的产品和生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的产品不能及时有效地识别。

3.4 信息系统间的有效对接不完善

实现系统间良好对接是保障检验工作顺利开展的關鍵。目前,以抽样检验信息系统为代表的信息化工具共有4类,对于抽样环节,需要实现国家药品化妆品监督抽样信息系统和国家药品化妆品抽检信息系统的良好对接;对于检验环节的电子报告书的生成和传递,目前允许检验单位自行开发电子检验报告书系统。多家检验单位自行开发的化妆品抽检信息系统,因计划要求等调整导致的功能更新,需要系统间接口重新调试,但准确性无法有效保证,而数据监测和数据抽查均发现存在系统报送信息错误的问题。

4 药品化妆品抽样检验信息化建设的建议

经过数年发展,按照药品智慧监管的总体设计蓝图,通过各项信息系统建设工作,药品化妆品抽样检验信息化基础支撑环境建设已经基本完成,聚焦于药品化妆品抽样检验的监管信息化体系已经基本建立^[2]。随着信息化技术的进步和药品化妆品行业的发展,以及我国药品化妆品监管新形势的要求,对药品监管工作的信息资源统筹建设和运营管理提出了更高的要求,药品化妆品抽样检验信息化建设应以系统思维提升服务监管水平,推动信息系统由数据系统中心项风险控制系统中心转变,由保障工作信息化、电子化向服务智慧监管转变。

4.1 以系统思维强化药品化妆品抽检信息化建设

以国家药品化妆品抽样检验信息系统为代表

的信息化工具,为做好抽样检验实施的信息化管理提供了样板,现阶段存在国家、省、市县等不同层级抽样检验工作,各级抽样检验工作虽然均有不同程度的信息化应用建设,但信息系统建设时间、技术框架设计、运维管理模式等存在差异,信息化应用场景的差异较大。因此,建议进一步强化药品化妆品抽样检验信息化建设的统筹规划和顶层设计,在信息化系统建设的标准化、抽样检验数据的规范化方面,形成全国统一有序的建设标准,将行之有效的数据应用经验向各级抽检单位推广。

4.2 强化信息化工具在问题发现中的运用

美国、欧盟实施抽检的经验做法值得中国借鉴。为强化药品抽检实施的有效性,美国提出开发基于质量风险管理的计算机模型,聚焦存在潜在质量风险的药品和企业,进一步完善抽检品种遴选、抽检过程管理的发展策略^[15]。欧盟自2007年起,开始使用官方药品质量控制实验室(OMCL)网络模型的风险评估工具,综合上市许可和变更申请的审查结果、药品生产质量规范(GMP)检查结果以及同类药品既往检验中发现的问题开展品种遴选^[16]。建议我国药品化妆品抽样检验方案制定时,各有关单位能够结合各自监管工作提供意见或建议,各成员单位能够及时沟通监管成果;在运用现有监管成果和征求各监管技术支撑机构意见的基础上,通过建立数据统计分析模型,运用信息化工具,聚焦关键检验项目,优化品种遴选。

4.3 深入挖掘和有效运用数据功能

开发抽检数据实时分析功能,增强信息化工具对抽样检验工作的指导作用。以便监管人员在抽样时,能够动态掌握本辖区抽样工作靶向性,并就本辖区开展的抽样工作与全国整体抽样工作横向对比;检验人员在检验时,能够及时了解不同品种间实施的检验项目和发现的风险问题,为制定本单位拓展性检验和探索性研究方向参考。

4.4 信息化建设的重点由“办事”向“办案”转变

推动药品化妆品抽样检验信息化应用重点由“办事”向“办案”转变。细化核查处置数据填报功能,基于既往抽检数据和现行监管要求,完善法律法规数据库、风险控制和行政处罚措施数据库供监管人员选择使用;开发核查处置数据分析功能,实现对核查处置工作指导和完成情况分析,提供风险问题产品的智慧化处置方案^[17]。

4.5 强化药品化妆品抽样检验数据的共享应用

强化信息共享互通,加强监管力量之间的会商

联动。完善省级抽样检验数据归集工作,统一通过抽检信息数据库进行数据挖掘,将抽样检验和监督检查、专项整治、日常监管等形成的监管数据有机结合、综合运用,以进一步聚焦问题企业和问题产品,对同一家企业存在连续多年或连续多批次存在问题的情形、同品种多年或连续多批次存在问题的风险识别和预警,以提高监管效率。

4.6 强化药品化妆品抽样检验信息化的应用培训

首先,应建立强化培训考核机制^[18]。通过抽样检验实施过程的专题培训,以解决对抽检工作要求认识不清、对信息化工具使用不熟练的问题,避免发生系统模块选择不正确、样品信息填报不准确、企业主体信息录入不完整、检验结果数据录入不规范等问题。

其次,应建立专家答疑机制。组织抽样人员、监管人员、检验人员、信息技术人员的组成专家答疑团队,就抽样检验工作叠加信息系统问题,信息系统操作中出现的及时作出响应,提高信息系统运行效率。同时广泛征求意见,鼓励从业者建言献策,收集汇总抽样检验工作人员对系统应用的新需求,不断推进信息化工作的规范与完善。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. "十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. (2021-12-30)[2022-06-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
National Medical Products Administration. The 14th Five-Year Plan for National Drug Safety and High-Quality Development [EB/OL]. (2021-12-30)[2022-06-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设"十四五"规划》的通知[EB/OL]. (2022-05-11)[2022-06-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html>.
National Medical Products Administration. Notice of the National Medical Products Administration on Printing and Issuing the 14th Five-Year Plan for Drug Regulatory Network Security and Information Construction [EB/OL]. (2022-05-11)[2022-06-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html>.
- [3] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2021)[EB/OL]. (2022-03-18)[2022-06-13]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/2022031815002228792.html>.
National Institute for Food and Drug Control. Annual report of national drug sampling and testing (2021) [EB/OL]. (2022-03-18)[2022-06-13]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/2022031815002228792.html>.
- [4] 袁林, 陈燕飞, 胡增晓. 构建新时代国家药品抽检管理体系推动药品上市后监管制度创新发展[J]. 中国食品药品监管, 2020(12): 4-11.
Yuan L, Chen Y F, Hu Z Y. Creating a new national drug sampling and testing system and facilitating innovation in drug postmarket surveillance [J]. Chin Food Drug Adm Mag, 2020(12): 4-11.
- [5] 朱炯, 刘文, 王翀, 等. 我国上市后药品抽查检验工作的现状分析[J]. 药物评价研究, 2021, 44(6): 1207-1214.
Zhu J, Liu W, Wang C, et al. Analysis and review of current situation of post-marketing drugs sampling and testing in China [J]. Drug Eval Res, 2021, 44(6): 1207-1214.
- [6] 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)[2022-06-13]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
National People's Congress. Law of the People's Republic of China on Pharmaceutical Administration [EB/OL]. (2019-08-26)[2022-06-13]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [7] 化妆品监督管理条例[S]. 2020.
Cosmetic Supervision and Administration Regulation [S]. 2020.
- [8] 化妆品生产经营监督管理办法[S]. 2021.
Measures for the supervision and administration of cosmetics production and operation [S]. 2021.
- [9] 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[EB/OL]. (2019-08-19)[2022-06-13]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
National Medical Products Administration. Notice of the National Medical Products Administration on Printing and Issuing the Drug Quality Sampling and Testing [EB/OL]. (2019-08-19)[2022-06-13]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
- [10] 中国食品药品检定研究院. 全力推进国家药品抽检制度体系现代化[N]. 中国医药报, 2021-11-02(002).
National Institute for Food and Drug Control. Fully advancing the modernization of national drug sampling and testing [N]. Chinese Medicine, 2021-11-02(002).

- [11] 杜雅娟, 郭朝晖, 杨平荣, 等. 药品化妆品抽样及检验的有关问题探讨 [J]. 中国药事, 2020, 34(4): 407-411.
Du Y J, Guo C H, Yang P R, et al. Discussions on sampling and inspection of drugs and cosmetics [J]. Chin Pharm Aff, 2020, 34(4): 407-411.
- [12] 冯磊, 王翀, 朱炯. 国家药品抽检工作中数字报告系统的应用研究 [J]. 中国药事, 2022, 36(5): 491-496.
Feng L, Wang C, Zhu J. Application research of digital reporting system in national drug sampling supervision [J]. Chin Pharm Aff, 2022, 36(5): 491-496.
- [13] 肖树雄, 陈桂琴, 梁柱业. 基于化妆品风险管理的检验模式构建初探 [J]. 中国食品药品监管, 2019(12): 61-67.
Xiao S X, Chen G Q, Liang Z Y. Study on construction of cosmetics testing mode based on risk management [J]. Chin Food Drug Adm Mag, 2019(12): 61-67.
- [14] 赵艳霞, 马克民, 周维利, 等. 实验室信息管理系统在药品标准管理中的应用 [J]. 中国药业, 2022, 31(11): 14-16.
Zhao Y X, Ma K M, Zhou W L, et al. Application of laboratory information management system in drug standard management [J]. Chin J Pharm, 2022, 31(11): 14-16.
- [15] 王胜鹏, 朱炯, 王翀. 美国药品质量抽查检验管理分析与启示 [J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(5): 630-635.
Wang S P, Zhu J, Wang C. Analysis and enlightenment of the American drug quality sampling and testing management [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2021, 38(5): 630-635.
- [16] 王胜鹏, 朱炯, 王翀, 等. 中国与欧盟药品抽查检验监管对比研究 [J]. 中国药事, 2020, 34(2): 146-157.
Wang S P, Zhu J, Wang C, et al. Comparative study on drug sampling and testing administration between China and European Union [J]. Chin Pharm Aff, 2020, 34(2): 146-157.
- [17] 王广平, 宋金奇, 程婕, 等. 食品安全监管合规性体系信息化建设路径研究 [J]. 中国食品药品监管, 2021(4): 78-87.
Wang G P, Song J Q, Cheng J, et al. Research on establishing the information system for food safety regulatory compliance [J]. Chin Food Drug Adm Mag, 2021(4): 78-8.
- [18] 屈哲, 霍桂桃, 林志, 等. GLP实验室计算机化系统基础设施的验证和管理 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(2): 187-192.
Qu Z, Huo G T, Lin Z, et al. Validation and management of infrastructure of computerized system in GLP laboratories [J]. Drug Eval Res, 2020, 43(2): 187-192.

[责任编辑 李红珠]