

药品质量抽查检验管理办法修订探讨

王胜鹏, 王翀, 张弛, 朱炯* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 通过探讨药品质量抽查检验管理办法(2019)与药品质量抽查检验管理规定(2016)的差异, 为新文件在实际工作中的应用提供参考, 进一步促进药品质量抽查检验工作的发展。方法: 从监管理念、技术要求方面, 对比分析新旧药品质量抽查检验管理办法的差异和变化。结合新修订《药品管理法》的实施, 探讨药品质量抽查检验组织管理, 为我国药品监管提供参考。结果与结论: 新《药品质量抽查检验管理办法》调整了药品抽查检验的组织管理、抽样、检验和复检工作要求, 完善了计划制定、探索性研究及风险信息技术分析和综合研判机制, 加强了信息公开和监督管理工作。《药品质量抽查检验管理办法》对药品抽查检验工作起到了重要的规范和指导作用, 也为提高药品抽查检验工作质量和效率提供了有力保障。我国药品抽查检验以落实新修订《药品管理法》中的监管要求为切入点, 进一步强化药品监管。

关键词: 药品质量抽查检验管理办法; 药品管理法; 上市许可持有人; 信用管理; 对比分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)05-0542-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.05.007

On the Amendment of Administrative Measures for Drug Quality Sampling and Testing

Wang Shengpeng, Wang Chong, Zhang Chi, Zhu Jiong* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: The differences between the latest amendment (2019) and former version (2016) of the administrative measures for drug quality sampling and testing were probed to provide references for applying the new files, and to further promote the development of the drug quality sampling and testing. **Methods:** Referring to the relevant administration concepts and technical requirements, differences between two versions of administrative measures for drug sampling and testing were compared and analyzed. Combined with the implementation of the newly revised *Drug Administration Law*, the organization and management of drug sampling and testing were explored to provide references for the drug administration of China. **Results and Conclusions:** The new administrative measures for drug quality sampling and testing adjusted the organization, sampling, testing and re-test requirements, improved the management of planning, the mechanism of exploratory research, the technology analysis, comprehensive research and judgment of risk information, strengthened regulations on information publicity, supervision and management. The new administrative measures for drug quality sampling and testing play an important role in norm and guidance for the management on drug sampling and testing, and provide a strong guarantee for the promotion of quality and efficiency of drug sampling and

testing work. The drug quality sampling and testing take the implementation of the regulatory requirements in the newly revised *Drug Administration Law* as the starting point, to further strengthen the drug administration.

Keywords: drug quality sampling and testing; the *Drug Administration Law*; marketing authorization holder; credit management; contrastive analysis

国家药品质量抽查检验（以下简称“药品抽检”）工作自1964年开始实施^[1]。1986年国家实行药品抽检质量公告制度^[2]。2006年，国家药品监督管理局发布《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379号），明确了药品抽检的工作程序与要求，成为药品抽检工作的主要工作依据^[3]。近年来，药品抽检工作紧紧围绕监管需求，不断改进和完善药品抽检工作，不断发现问题和提高控制风险的能力，药品抽检靶向性、信息公开及时性和问题处置规范性均得到提高^[4]；检查和监测工作的联动明显增强，在药品监管中发挥了重要作用^[5]。

随着监管工作的推进，《药品质量抽查检验管理规定》相关内容与监管实际不适应、不匹配、不衔接的问题逐渐显现，亟待修订《药品质量抽查检验管理规定》以提高抽检工作的规范性^[6]。国家药品监督管理局总结药品抽检多年实践经验，组织多轮专家研讨并广泛征求意见，在2019年8月发布了修订后的《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管〔2019〕34号），作为新形势下药品抽检的规范性文件^[7]。本文拟通过对比分析《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》，结合新修订的《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）^[8]，就《药品质量抽查检验

管理办法》修订要点、落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等药品监管法律法规^[9]展开探讨分析，为国家药品抽检工作提供参考。

1 修订依据

1.1 药品管理法修订历程

1984年颁布的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）首次明确了药品抽检工作的法律地位^[2]。2001年颁布的《药品管理法》取消了药品抽检收费制度^[10]。此后，根据监管实际，《药品管理法》经历2次修正和1次修订，引入上市许可持有人制度、药物警戒制度、药品追溯制度、短缺药品清单管理制度、药品安全信息统一公布制度等^[8]，均与药品抽检工作密切相关。

1.2 抽检管理规定修订历程

2006年，国家药品监督管理局结合药品抽检工作的探索经验^[11-12]，发布《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379号）作为药品抽检工作的规范性文件。为加强药品监督管理，规范药品质量抽查检验工作，国家药品监督管理局组织完成《药品质量抽查检验管理办法》的修订并发布《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），药品抽查检验管理办法修订概况如图1所示。

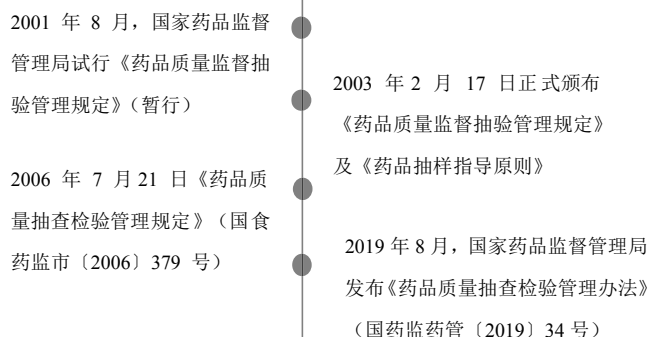


图1 药品抽查检验管理办法修订概况

2 药品抽查检验管理办法修订内容

2.1 修订概况

此次《药品质量抽查检验管理办法》(以下简称“管理办法”)修订,密切关注新的药品监管形势,紧跟药品管理法最新修订内容,既重视原有监管范畴,又关注互联网药品交易、第三方检验机构等新兴行业与药品结合的新业态;此次修订结合监管实际,进一步明确药品抽检各方的权利、义务和责任,强调药品抽检组织管理,增加“监督管理”章节,突出对整体药品抽检工作的监督;此

次修订丰富了信息公开内涵,按照新修订的《中华人民共和国政府信息公开条例》(国令第711号)相关要求^[13],改进信息公开方式,强调了信息发布的及时性、准确性和动态性,增强了抽检数据的综合利用;此次修订,内容排序按照药品抽检工作的组织、计划、抽样、检验、结果处理、信息发布和监督管理的顺序依次展开,符合药品抽检工作实际,条理规范,可操作性强。具体修订要点如表1所示。

表1 药品质量抽查检验管理办法修订要点

章节	药品质量抽查检验管理办法(新)	药品质量抽查检验管理规定(旧)	修订要点
第一章	总则	总则	由原规定的3条扩充为7条管理规定,并提出:(1)明确药品质量抽查检验服务于药品监管的定位。增加“药品质量抽查检验是对上市后药品监管的技术手段,应当遵循科学、规范、合法、公正原则”;(2)将“药品抽查检验的管理”的管理部门职责整合至“总则”,明确药品质量抽查检验根据监管目的分为监督抽检和评价抽检。
第二章	计划制定	药品抽查检验的管理	新增“计划制定”,共5条管理规定,并提出:(1)明确各级药品监督管理部门抽检计划制定原则;(2)明确抽查检验重点检查品种;(3)明确抽检经费来源。
第三章	药品抽样	药品的抽样	由原规定的8条扩充为10条管理规定,并提出:(1)明确抽样组织单位、抽样人员的具体要求和操作规程,对抽样人员提出明确纪律要求;(2)明确实施抽样,现场检查发现问题、被抽样单位拒绝配合时,后续操作规程;(3)明确规定近效期药品的抽样、不能如期完成抽样、样品储运要求;(4)删除原规定中被抽样单位应当出具或提供的文件和资料;(5)删除原规定中监督、抽样过程发现的,药品监督管理部门应当采取查封、扣押等行政强制措施的情形明细。
第四章	药品检验	药品检验和复验	由原规定的11条扩充为12条管理规定,并提出:(1)明确检验机构接收样品时的验收准则,对拒收情形、工作规程作出明确规定;(2)明确药品检验时限。对复验备份样品、不符合规定的样品保存期限,检验原始记录、检验报告书的保存期限作出明确规定;(3)明确药品检验机构强化质量管理,检验纪律要求;(4)明确检验中发现的质量风险信息的报送要求;(5)明确药品抽检开展探索性研究,开展提升药品质量的新技术、新方法研究;(6)删除原规定的“复验”内容。
第五章	复验	药品抽验结果的报告	将原规定的“复验”部分调整为独立章节,共7条管理规定,并提出:(1)对复验工作规程进行规范、细化。增加复验备份样品留样、储运要求;(2)申请复验应当提交的资料中,增加经办人身份证明、有效时限证明的资料要求;(3)细化不得受理复验申请的情形,增加可见异物项可进行现场确认的情形;(4)明确复验费用支付原则;(5)调整原规定“药品抽验结果的报告”的主要内容至“监督管理”章节。

续表1

章节	药品质量抽查检验管理办法(新)	药品质量抽查检验管理规定(旧)	修订要点
第六章	监督管理	药品质量公告	新增“监督管理”，共10条管理规定，并提出：（1）明确不符合规定药品报告书的传递和后续处置，药品监督管理部门、检验机构、被抽样单位、标示生产企业的职责；（2）明确标示企业否认生产情形的核查操作规程；（3）明确有证据证明质量问题是由生产环节导致的，可按程序酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚；（4）明确探索性研究报告的药品质量风险，相应药品监督管理部门建立技术研究机构或研判机制，组织开展技术分析和综合研判；（5）明确药品监督管理部门，药品检验机构对药品抽检的督促指导原则；（6）明确药品生产、经验和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的罚则；（7）调整原规定“药品质量公告”的部分内容至“信息公开”章节。
第七章	信息公开	附则	新增“信息公开”章节，共4条管理规定。并提出：（1）明确药品质量抽查检验结果公开内容，以及有证据证实药品质量不符合规定原因的，可以采取适当方式备注说明；（2）明确抽检结果公开不当的，更正时限为自确认公开内容不当之日起5个工作日内；（3）明确可能产生重大影响的药品质量抽查检验信息，可以按照《中华人民共和国政府信息公开条例》有关规定执行；（4）提出建立信息化管理系统，为抽检信息传输及查询提供技术支持；（5）删除原规定“附则”部分内容。
第八章	附则	—	新调整“附则”内容，共3条管理规定，并提出：（1）明确根据监管工作实际需要，药品监督管理部门可以组织开展专项抽检，工作内容参考本办法执行；（2）明确监督检查、监测评价、稽查执法工作中，需要开展抽样、检验的，可参考本办法；（3）明确本办法替代原规定。

2.2 管理职责进一步明确

结合国务院机构改革要求^[14]，管理办法进一步明确国家、省和地市负责药品监督管理部门在药品抽检中的职责，保障各级药品抽查检验工作的组织开展。国家药品监督管理部门负责组织实施国家药品抽查检验工作，并对地方药品抽查检验工作进行指导；省级药品监督管理部门负责组织对本行政区域内生产、批发以及互联网销售的药品开展抽查检验，组织市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内零售和使用环节的药品进行抽查检验，承担上级药品监督管理部门的药品抽查检验任务。

2.3 计划制定更加严谨

为防止过度重复抽检，强调药品抽检工作的有序开展，管理办法明确国家药品监督管理部门和省级药品监督管理部门应当制定年度药品质量抽查

检验计划，计划制定应当体现“目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖”的要求；管理办法要求下级药品监督管理部门制定的计划应当与上级药品监督管理部门制定的计划相互衔接、科学设置、避免重复。我国聚焦具体问题开展监督抽检，曾开展过阿胶及其制品生产专项检查、中药材及饮片专项监督抽检、银杏叶制剂专项监督抽检^[15-17]；地方政府也开展了儿童用药和老年用药、高温季节基层医疗机构用药抽检^[18-19]。据此，管理办法规定，根据药品监管工作实际需求，药品监督管理部门可适时组织开展药品专项抽查检验。

2.4 数据可靠性进一步提升

国家市场监督管理总局在对检验检测机构资质认定改革措施文件公开征求意见稿^[20]中提及，法律、行政法规对检验检测机构资质许可有特别规定的机构（如药品检验机构），根据其规定，无需再取

得检验检测机构资质认定。国家药品监督管理局公布首批重点实验室^[21]，多家药品抽检承检机构入围。为加强检验机构质量管理体系建设，管理办法要求药品检验机构具备健全的质量管理体系，加强检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理，强化检验质量过程控制；做到初始记录及时、准确、真实、完整，保证检验结果准确、可追溯；对留样、检验原始记录、检验报告书的保存期限作出明确要求；对抽样人员、检验人员的工作纪律作出明确规定，要求不得有任何影响抽样及检验工作公正性的行为。

2.5 风险控制加强

我国药品抽检工作程序要求，对检验结果不符合规定的药品企业和单位，药品监督管理部门依据《药品管理法》相关规定对生产销售假劣药品的违法行为进行立案调查，自收到检验报告书之日起3个月内完成对相关企业或单位的调查处理并公开处理结果^[22]，管理办法此次修订突出抽检过程的风险控制，细化对不符合规定药品信息传递和后续核查处置的程序和时限要求，保证对生产销售假劣药品的违法行为的及时查处，对可能的风险及时控制；药品抽检探索性研究发现的问题及线索，经药品监管部门核查相继查实个别企业在胃康灵胶囊、沉香化气丸、复方枇杷止咳颗粒、硫酸庆大霉素片等生产过程中存在的药材原粉替代提取物投料、使用染色饮片、少投料、使用不合格原料药等问题^[5]，国家药监局发布的补充检验方法，多个品种如妇科止带片、心宁片、银柴颗粒、女金丸、归脾丸等均来源于药品抽检^[23]，据此，管理办法强化探索性研究发现的可能存在质量风险问题及线索的运用，要求组织或实施抽查检验的药品监管部门强化技术研判能力建设，组织对相关企业或单位进行调查，督促企业查找问题及原因，采取必要的风险控制措施，对查实的存在违法违规行为，依法查处，对于一般性问题，通过开展科学研究，也有利于药品质量提升。

2.6 差异化信息公开

我国药品管理法要求，国家和省级药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；2017年共发布国家药品抽检通告46个，转载省级药品抽检通告/公告近400个；为方便公众查询，2017年原国家食品药品监督管理总局官网的查询栏目上

线了药品抽检信息查询数据库^[24]，为更加全面展示药品抽检工作，2016年起，每年均发布《国家药品抽检年报》，至今已经发布3期；为最大化利用探索性研究成果，探索性研究情况也在中国食品药品检定研究院网站予以公开，截止目前已经发布5期238个品种的探索性研究情况。新修订的药品管理法规定，国家实行药品安全信息统一公布制度，同时由药品监督管理部门建立药品安全信用档案，药品抽检结果运用已经由质量公告，扩展包括信息查询和探索性研究成果运用等；因此，管理办法修订信息公开章节，要求按照信息公开规定公开药品质量抽查检验结果，同时鼓励建立信息化管理系统为抽查检验信息传输及查询等提供技术支持，鼓励深入挖掘数据，为加强药品监督管理提供数据支撑。

3 讨论与结论

为建立科学、严格的药品监督管理制度，保障人民用药安全、有效、可及，通过将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，按照药品全生命周期管理要求完善有关规定，《药品管理法》完成继2001年后的第二次修订；为了规范疫苗研制、生产、流通、预防接种，保障和促进公众健康，维护公共安全，我国颁布《药品管理法》。药品抽检作为药品上市后监管的重要技术手段，在管理办法贯彻实施中，应当落实好药品管理相关法规要求。

3.1 做好与药物警戒制度、上市许可持有人制度等的衔接

药品抽检计划制定时，可借助药物警戒制度成果，突出问题导向，抽进一步聚焦查检验重点品种，更好服务监管；结合药品追溯体系，掌握样品实际市场情况，合理安排药品抽样计划，提高抽取样品的代表性；落实上市许可持有人主体责任制，强调上市许可持有人配合药品抽检，提供检验所需质量标准 and 标准物质资料，配合药品监督管理部门对不符合规定药品的核查处置及风险控制，按照探索性研究发现的问题及线索，开展科学研究，提升药品质量。

3.2 强化短缺药品的抽检

药品短缺问题在我国乃至世界范围内仍十分严峻，鱼精蛋白、青霉素等药品短缺事件的发生^[25]严重威胁到公众健康和社会稳定。做好短缺药品抽检，一方面应与国家卫生主管部门、国家医疗保障

主管部门等加强合作,利用好国家药品供应保障综合管理信息平台,按照中短期和长期层级设计短缺药品抽检规划;另一方面,对药品抽检中涉及的短缺药品品种,可将药品抽检工作前置,要求生产企业报送排产计划,由抽样单位在生产环节抽样,优先检验,对于检验结果符合规定产品,不再进行流通和使用环节的抽检;此外,可探索企业药品质量承诺制,加强日常监管,若有因抽查检验中发现企业药品不符合规定,依法从重处罚。

3.3 实现药品抽检购买样品

新修订的《药品管理法》明确药品上市许可持有人承担药品质量安全主体责任。为落实《药品管理法》的抽检购买样品的规定,可探索结合上市许可持有人制度与流通领域“两票制”改革^[26]成果,借助信息化支付手段,建立药品抽检样品支付系统。样品支付流程:1)抽样单位抽样并索取两票制票据;2)抽样单位将样品信息及两票制票据及时录入系统;3)检验机构接收样品并确认符合检验要求;4)系统将抽样信息反馈上市许可持有人及被抽样单位;5)检验机构检验并出具报告并反馈上市许可持有人及被抽样单位;6)对于检验结果符合规定样品,在规定时限内,将留样退还被抽样单位,上市许可持有人直接或委托药品生产企业(委托生产情形下)补齐被抽样单位被抽取的药品,由被抽样单位确认并经抽样单位复核;对于检验结果不符合规定样品,若复检仍不符合规定,按要求留存检品及复验用样品,等待后续核查处置;7)由抽样单位财政按照药品出厂价格(必要时,可以与两票制票据核对)支付检验结果符合规定样品费用。该样品支付系统具有简化购买样品流程,落实药品管理法要求国家对药品价格进行监测,维护药品价格秩序的优点。

3.4 药品检验能力提升

新修订的《药品管理法》要求“对假药、劣药的处罚决定,应当依法载明药品检验机构的质量检验结论”,国家药品抽检覆盖范围广、涉及品种多、药品检验机构众多,可探索通过药品抽检提升检验能力、推动检验机构质量管理建设。

1)科学规划药品检验机构体系。目前,全国31省份均有药品检验机构参与国家药品抽检,部分省份有2~3家药品检验机构参与^[26]。通过药品抽检可以提升检验机构自身实验设施水平;通过持续深

入的研究,可以提升科研能力、锻炼科研队伍,对人才培养十分必要。管理办法实施中,应科学规划药品检验机构体系,建立药品检验机构退出机制,实行动态管理。

2)强化质量管理体系建设。管理办法实施中,应强化药品检验机构质量管理体系建设,通过CNAS认证、机构和人员培训、诚信体系建设等方式,杜绝药品检验过程中任何可能影响检验公正性的行为。

3.5 引入信用管理机制

新修订的《药品管理法》提出构建以信用为基础的监管机制。为加强社会信用体系建设,深入推进“放管服”改革,国务院办公厅发布《关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》(国办发〔2019〕35号)^[27],进一步发挥信用在创新监管机制、提高监管能力和水平方面的基础性作用,更好激发市场主体活力,推动高质量发展。药品抽检可引入信用管理,借助新型信用管理工具,既能将打击违法行为工作更加聚焦严重失信主体,又能通过科技成果转化帮扶守信企业转型升级,形成药品抽检与信用管理的良性互动。指导意见明确将食品药品领域行政处罚信息列为严重失信行为,为鼓励失信者改过自新,允许失信主体履行相应义务后按程序完成信用修复。药品抽检数据及探索性研究成果作为评估企业信用水平的重要指标,药品抽检中引入信用管理工具势在必行。

参考文献:

- [1] 陈洪忠. 药品抽检情况的分析与思考[D]. 济南: 山东大学, 2009.
- [2] 朱炯. 三论构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报, 2019-06-24(003).
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市〔2006〕379号关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知[EB/OL]. (2006-07-21)[2019-08-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/10583.html>.
- [4] 保障药品质量安全责任重于泰山—2018中国药品质量安全年会暨药品质量技术培训会召开[EB/OL]. (2018-11-15)[2019-08-28]. http://epaper.cnpharm.com/zgyy/html/2018-11/15/content_584586.htm?div=-1.
- [5] 王巨才. 再论构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报, 2019-05-27(003).

- [6] 徐进.《药品质量抽查检验管理规定》实施的困境及出路[J].中国食品药品监管,2013,(6):34-35.
- [7] 国家药品监督管理局.国药监药管〔2019〕34号 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)[2019-08-28].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
- [8] 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)[2019-08-28].<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [9] 全国人民代表大会.中华人民共和国疫苗管理法[EB/OL].(2019-06-29)[2019-08-28].<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201907/11447c85e05840b9b12c62b5b645fe9d.shtml>.
- [10] 周悦鹏.构筑药品上市后监管“国防体系”[N].中国医药报,2019-04-29(003).
- [11] 高向军.药品抽验机制的演变及药品抽验情况的分析[C]//四川省药学会第七次全省会员代表大会暨学术年会论文集.成都:四川省药学会,2011:6.
- [12] 国家食品药品监督管理局.关于印发“药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定”的通知[EB/OL].(2001-08-17)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0306/19433.html>.
- [13] 国务院.中华人民共和国政府信息公开条例[EB/OL].(2019-04-15)[2019-08-28].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-04/15/content_5382991.htm.
- [14] 曾令贵,魏志刚,唐桂鹏.药品检验机构改革发展的思考[J].中国药事,2019,33(2):121-125.
- [15] 国家食品药品监督管理局.国食药监电〔2010〕8号 关于开展阿胶及其制品生产专项检查的通知[EB/OL].(2010-06-17)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/50253.html>.
- [16] 国家食品药品监督管理局.食药监药化监〔2015〕69号 食品药品监管总局关于开展银杏叶药品专项监督抽验的通知[EB/OL].(2015-06-12)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/121480.html>.
- [17] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局通报中药材及饮片专项监督抽验结果[EB/OL].(2014-09-23)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0051/106697.html>.
- [18] 国家食品药品监督管理局.湖北省食品药品监督管理局开展儿童用药和老年用药专项监督抽验[EB/OL].(2011-05-11)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0005/61503.html>.
- [19] 国家食品药品监督管理局.江苏省南通市食品药品监督管理局开展高温季节基层医疗机构用药专项检查[EB/OL].(2013-07-09)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0005/82157.html>.
- [20] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于对检验检测机构资质认定改革措施文件公开征求意见的公告[EB/OL].(2019-05-07)[2019-08-28].http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/rzjcs/201905/t20190507_293444.html.
- [21] 国家药品监督管理局.国药监科外函〔2019〕82号 国家药监局关于认定首批重点实验室的通知[EB/OL].(2019-07-15)[2019-08-28].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/339016.html>.
- [22] 国家药品监督管理局.2019年第22号关于23批次药品不符合规定的通告[EB/OL].(2019-05-10)[2019-08-28].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2108/337691.html>.
- [23] 国家药品监督管理局.2019年第58号国家药监局关于发布心可宁胶囊中酸性红73检查项等17项药品补充检验方法的公告[EB/OL].(2019-07-18)[2019-08-28].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/339081.html>.
- [24] 国家食品药品监督管理局.总局正式上线国家药品抽验信息查询数据库[EB/OL].(2019-07-12)[2019-08-28].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0050/168508.html>.
- [25] 王胜鹏,朱炯,姚蕾,等.重点短缺药品及供应保障措施探讨[J].中国药事,2018,32(8):1034-1042.
- [26] 郑慧凌,宋宝香,吴晶晶,等.“两票制”政策对医药流通企业影响的调查研究[J].中国药房,2018,29(17):2305-2310.
- [27] 国务院办公厅.国办发〔2019〕35号关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见[EB/OL].(2019-07-16)[2019-08-28].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/16/content_5410120.html.

(收稿日期 2019年8月31日 编辑 范玉明)