

· 监督管理 ·

从落实《药品管理法》角度探讨假劣药认定检验的管理

张炜敏, 黄清泉*, 梁静, 杨青云, 乔涵, 黄宝斌* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 为药品检验机构等相关单位落实《药品管理法》, 规范高效开展假劣药认定检验提供参考。方法: 通过对比研究、文献研究和政策分析, 从假劣药定义、认定依据等方面的变化, 分析新修订《药品管理法》对假劣药认定检验的影响, 以及假劣药认定检验实际工作中面临的问题和挑战, 提出落实《药品管理法》做好假劣药认定检验的建议。结果: 新修订《药品管理法》对假劣药的重新定义缩减了形式而增加了实际内容, 对假劣药认定依据仅原则性规定应当载明检验结论, 相关行政责任条款实施中要求判断是否属于假劣药, 这都为假劣药认定检验带来了挑战。并且, 假劣药认定检验实践中存在机构之间衔接协作制度机制不健全、药品检验机构相关功能定位未明确、受技术能力不足和样品不合规等条件限制、检验结论出具及收费和经费保障要求需进一步明确等问题。结论: 建议明确药品检验机构关于假劣药认定检验的定位分工, 完善药品检验机构之间的协作及与司法机关的衔接机制, 明确假劣药认定检验受理、结论出具和使用、收费及经费保障相关要求。

关键词: 药品管理法; 假药; 劣药; 假劣药; 检验; 药品检验机构

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)07-0727-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.07.001

On Management of Identification and Inspection of Counterfeit and Inferior Drugs from the Perspective of Implementing *Drug Administration Law*

Zhang Weimin, Huang Qingquan*, Liang Jing, Yang Qingyun, Qiao Han, Huang Baobin* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To provide references for drug inspection institutions and other relevant units to implement the *Drug Administration Law*, and to identify and inspect counterfeit and inferior drugs systematically and efficiently. **Methods:** Through comparative study, literature research and policy analysis, the impact of the newly revised *Drug Administration Law* on the identification and inspection of counterfeit and inferior drugs was analyzed in the respects of the definitions and identification basis of counterfeit and inferior drugs. After the problems and challenges in the actual work of identification and inspection for counterfeit and inferior drugs was analyzed, suggestions on implementation of the *Drug Administration Law* and the identification and inspection

基金项目: 国家重点研发计划课题(编号 2018YFC0830802); 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金课题(编号 2020G1)

作者简介: 张炜敏, 助理研究员; 研究方向: 药检业务综合管理; E-mail: zhangweimin@nifdc.org.cn

通信作者: 黄清泉, 主任药师; 研究方向: 药检业务综合管理; E-mail: huangqq@nifdc.org.cn

黄宝斌, 研究员; 研究方向: 药检业务综合管理; E-mail: huangb@nifdc.org.cn

for counterfeit and inferior drugs were put forward. **Results:** The newly revised *Drug Administration Law* redefines the counterfeit and inferior drugs, reduces the forms and adds the actual contents. For example, as for the identification basis of counterfeit and inferior drugs, it stipulates that the inspection conclusion should be stated. The implementation of the relevant administrative liability clause requires the judgment of whether it belongs to counterfeit and inferior drugs. These have brought challenges to the identification and inspection of counterfeit and inferior drugs. In addition, there are some problems in the identification and inspection of counterfeit and inferior drugs. For example, the system and mechanism of convergence and cooperation among institutions are not perfect. The functions and roles of drug inspection institutions are not clear, the technical ability is insufficient, and the samples are not in conformity with the regulations. The requirements for issuing inspection conclusions, charging fees and fund guarantee need to be further clarified. **Conclusion:** It is suggested to clarify the specific tasks of the drug inspection institutions in identification and inspection of counterfeit and inferior drugs, improve the coordination among drug inspection institutions and the linkage mechanism with judicial authorities, and clarify the relevant requirements for the acceptance of identification for counterfeit and inferior drugs, the issuance and use of the inspection conclusions, the charge and the fund guarantees.

Keywords: Drug Administration Law; counterfeit drugs; inferior drugs; counterfeit and inferior drugs; inspection; drug inspection institutions

药品检验机构作为药品监管部门的重要技术支撑单位,认真贯彻落实习近平总书记“四个最严”^[1]重要指示精神和相关政策法规要求,依法依规履行司法检验、执法检验的职责^[2-3],对司法机关和药品监管部门,或其委托/指派有关单位送检的疑似假药、劣药进行检验,出具检验结论,为司法和执法实践中认定假药、劣药提供检验技术支持(以下简称“假劣药认定检验”)。近年来,出现了很多新型假药案例,存在定性争议大和处罚难等问题,引发社会广泛关注^[4]。特别是2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)对假药、劣药的界定,以及司法执法实践中的假劣药认定工作都较修订前有了较大的变化,给药品检验机构落实《药品管理法》、规范高效开展假劣药认定检验带来了一定的挑战。笔者试图从落实新修订《药品管理法》的角度,结合药品检验机构工作实际,梳理相关政策法规,为解决这些挑战提出建议,促进提升假劣药认定检验的效率和效果。

1 《药品管理法》及相关政策中假劣药认定检验相关规定

有研究报道,新修订《药品管理法》对假劣药相关条款的修订,主要集中在对假劣药定义、罚则、认定依据的修改3个方面^[5],与假劣药认定检验工作相关的内容主要涉及假劣药定义和认定依据2个方面。

1.1 假劣药定义

新修订的《药品管理法》,即2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订的《药品管理法》^[6](以下简称“2019年《药品管理法》”)第九十八条对假药、劣药作了界定,而修订前的《药品管理法》,即2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议第二次修正的《药品管理法》(以下简称“2015年《药品管理法》”)第四十八条和第四十九条分别对假药和劣药作了界定^[7],从形式上看,假劣药定义情形由修订前的15种减到了11种。见表1。

表1 修订前后的《药品管理法》对假劣药的界定

《药品管理法》 版本	假药	劣药
2015年	1.药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的； 2.以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的； 按假药论处： 1.国务院药品监督管理部门规定禁止使用的； 2.依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的； 3.变质的； 4.被污染的； 5.使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的； 6.所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的	药品成分的含量不符合国家药品标准的； 按劣药论处： 1.未标明有效期或者更改有效期的； 2.不注明或者更改生产批号的； 3.超过有效期的； 4.直接接触药品的包装材料和容器未经批准的； 5.擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的； 6.其他不符合药品标准规定的
2019年	1.药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符； 2.以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； 3.变质的药品； 4.药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围	1.药品成分的含量不符合国家药品标准； 2.被污染的药品； 3.未标明或者更改有效期的药品； 4.未注明或者更改产品批号的药品； 5.超过有效期的药品； 6.擅自添加防腐剂、辅料的药品； 7.其他不符合药品标准的药品

1.2 假劣药认定依据

对于假劣药认定依据的规定，2015年《药品管理法》第七十七条规定，对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外。2019年《药品管理法》则在第一百二十一条规定，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。可以看出，新修订的《药品管理法》较旧法删去了可不进行假劣药认定检验的情形，仅作原则性规定。

1.3 《药品管理法》相关条款的适用解释

2020年7月，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）就2019年《药品管理法》实施中遇到的假劣药认定有关问题，发布了其回复贵州省药监局的复函^[8]，即《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》（药监综法函〔2020〕431号，以下简称“431号函”），明确了6种不需对涉案药品进行检验的假劣药情形，并规定是否属于假

药、劣药难以确定的，必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。此外，2014年11月最高人民法院、最高人民检察院发布的14号司法解释中第十四条规定^[9]，“假药”“劣药”难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定，并且也规定，必要时可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。

2 假劣药认定检验面临的问题与挑战

2.1 《药品管理法》相关条款修订带来的挑战

2.1.1 假劣药定义内容更加丰富导致检验对象范围的扩大

《药品管理法》中假劣药定义的修订备受社会各界高度关注^[10]。虽然从形式上看，2019年《药品管理法》中假劣药定义情形较2015年版减少了4种，但2015年《药品管理法》假劣药定义情形中按假药、劣药论处的情形各有6种，从立法角度看，按假劣药论处并不是假劣药^[5]，因此，除

去按假劣药论处的情形,2019年《药品管理法》较2015年的假药和劣药情形分别增加了2种和6种。在此基础上,除去“431号函”明确的不需进行检验的情形,2019年《药品管理法》增加了假药中变质的和劣药中被污染的这两种情形需要进行假劣药认定检验。由此看来,假劣药定义变化仅是表面形式上的缩减,其实质内容更为丰富,这必然导致假劣药认定检验对象范围的扩大和工作量的增加。

2.1.2 假劣药认定依据的原则性规定导致检验需求量增加

对假劣药认定检验而言,2019年《药品管理法》带来的最大最直接的挑战是认定依据的变化,其原则性地规定假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。在司法和执法实践中,这一原则规定会造成有关人员认为所有的假劣药均需进行假劣药认定检验,出具药品检验报告^[5],这会直接导致假劣药认定检验需求量的增加。

2.1.3 相关行政责任条款实施中需判断是否假劣药导致检验任务增加

应当批准未经批准的药品、使用未经审评审批的原料药生产药品等违法情形,2015年《药品管理法》是按假药论处,2019年《药品管理法》未将其列入假劣药情形,而是将其以行政责任形式在第一百二十四条作了规定,但是,这并不表明这些情形都不需进行假劣药认定检验。国家药监局2020年7月发布的《国家药监局综合司关于新修订〈药品管理法〉原料药认定以及有关法律适用问题的复函》(药监综法函〔2020〕423号)要求^[11],在监管执法中,发现这些违法情形的,应当综合案情判断是否存在有非药品冒充药品、以此种药品冒充他种药品、使用的原料药是否符合药用要求等违法情形,即判断是否属于假劣药情形,这也会增加假劣药认定检验任务。

2.2 假劣药认定检验实际工作面临的问题

2.2.1 假劣药认定检验管理制度和衔接协作机制待进一步健全

假劣药认定检验关系行政执法和司法办案,检验类别包括执法检验和司法检验,送检方或委托检验方不仅有药品监管系统的单位,还有司法机关,检验方涉及国家(中国食品药品检定研究

院,以下简称“中检院”)和地方药品检验机构。因此,药品检验机构之间的协作及与司法机关之间的衔接工作较繁杂。虽然,2015年原国家食品药品监督管理总局、公安部等5部门联合印发了《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》^[12](以下简称《衔接工作办法》),在涉案物品检验与认定一节中对假劣药认定检验相关的衔接机制做了原则规定,但在实际工作中还需进一步细化相关工作机制、工作流程及要求等管理制度。此外,2020年6月国家药监局综合司印发《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》(药监综法〔2020〕63号,以下简称“63号文件”)^[13],明确按照分级管理和属地管辖相结合的原则,要求各级药品监管部门积极配合公安机关提供检验、认定意见,但是药品检验机构之间关于假劣药认定检验的分工要求、协作机制和制度尚需进一步明确。

2.2.2 药品检验机构假劣药认定检验功能定位需进一步明确

《“十三五”国家药品安全规划》关于强化国家、省、市三级药品检验检测体系建设,明确要求省级药品检验机构能够完成执法检验任务,司法检验则均未予明确^[2]。2019年8月,国家药监局印发的《药品检验检测机构能力建设指导原则》将药品检验机构分为A、B、C 3个层级,明确了A级和B级机构的执法检验功能定位,并只明确A级机构能够完成司法检验的功能定位,同时,也只明确了A级机构能够完成生物制品批签发^[3]。据此推断,不具备生物制品批签发任务的机构,不属于A级机构,进而就未予明确能够完成司法检验的功能定位。由于目前我国生物制品批签发是中检院和9个省级药品检验机构承担,其他药品检验机构能否开展司法检验和执法检验尚需进一步明确。功能定位不明确会导致假劣药分工协作难以落实到位,以及假劣药认定检验任务集中于中检院等少数药品检验机构,造成检验资源的不合理、不均衡利用。

2.2.3 受检验技术能力不足和样品不合要求等客观条件限制

许多假劣药及应批未批违法情形的药品往往无国家药品标准或注册标准,导致检验依据、检验方法、检验项目、标准物质等不明或缺乏。特别是检验标准问题,虽然《药品管理法实施条例》^[14]第五十三条规定,对有掺杂、掺假嫌疑的药品,

在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验;经国务院药品监督管理部门批准后,使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果,可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。而且,2016年12月原国家食品药品监督管理总局印发《药品补充检验方法管理工作规程》^[15],明确了药品补充检验方法起草、复核、申报、审查、批准、发布等工作要求,《“十三五”国家药品安全规划》要求省级药品检验机构能够开展补充检验方法研究。但是,建立补充检验方法技术性较强,过程较复杂,一些药品检验机构不具备相应的能力和条件按时完成检验任务。此外,实际工作中发现,司法机关及有关部门在办理药品违法犯罪案件中查获的疑似假劣药样品,存在数量少、剩余有效期短等问题^[16],这些也会导致无法完成假劣药认定检验。

2.2.4 检验结论出具格式要求和效力责任需进一步明确

《衔接工作办法》^[12]第二十五条明确规定了食品药品监管部门依据检验检测报告、结合专家意见等相关材料得出认定意见的结论的出具格式,但是对于假劣药认定检验的检验结论出具格式、形式及使用范围、效力等未作规定。这就导致实际工作中,药品检验机构依法规范出具假劣药认定检验的检验结论的依据不明确,以及该检验结论是否会直接作为查办案件的证据,还是仅作为药品监管部门出具认定意见的一个依据材料,继而会增加药品检验机构出庭举证质证等责任。

2.2.5 假劣药认定检验收费办法与经费保障措施有待进一步明确

2017年,国家为减轻企业负担、促进实体经济发展,清理、规范行政事业性收费,当年4月1日起停征药品检验费^[17]。关于此处药品检验费的具体项目认定,原国家食品和药品监督管理总局通知要求以《财政部、国家发展和改革委员会关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(财税〔2015〕2号)为准^[18],即药品检验费是对药品进行注册检验以及其他强制性检验时,向被检验单位和个人收取^[19]。但在实际工作中,一些药品检验机构因考虑当时假劣药认定检验量较少、停征收费政策理解有偏差或执行有困难

等原因,一并停征了假劣药认定检验费。加之,财政拨付经费中未明确假劣药认定检验经费,导致从财政经费中支出经费用于委托假劣药认定检验较困难。在这种既不收费又未明确财政经费保障的情况下,随着《药品管理法》修订实施,假劣药检验任务量的增加,假劣药认定检验经费保障问题日益凸显,缺乏相关试剂、设备、人员工作等经费,影响药品检验机构正常开展假劣药认定检验。

3 对假劣药认定检验工作的建议

3.1 完善假劣药认定检验分工协作和衔接工作机制

3.1.1 明确药品检验机构关于假劣药认定检验的定位分工

根据“63号文件”^[13]明确的分级管理和属地管辖相结合的原则,及《药品检验检测机构能力建设指导原则》^[3]确定的药品检验机构能力建设和功能定位,结合药品检验工作实际,明确假劣药认定检验分工定位:中检院主要承担国家药监局、公安部等国家级行政部门、司法机关委托的假劣药认定检验,并为地方和口岸药品检验机构提供相关技术指导和技术服务;省级药品检验机构主要负责本省(区、市)假劣药认定检验,其他地方药品检验机构根据属地药品监管工作需要和功能定位依法开展假劣药认定检验工作。

3.1.2 健全药品检验机构之间的协作机制

在分工履职的基础上,加强药品检验机构之间的协作,助力解决药品检验机构技术能力不足等检验技术层面的问题。具体来说,地方药品检验机构不具备假劣药认定检验中某个或某些项目的检验资质,可以将不具备资质的检验项目以分包形式委托其他具备相关资质的药品检验机构进行检验。本省(区、市)药品检验机构均不具备检验资质的检验项目,可跨省委托有资质的药品检验机构或中检院进行检验。涉及境外生产药品的假劣药认定检验,考虑药品进口口岸检验特点,建议委托承担该品种进口检验工作的口岸药品检验机构进行检验。

3.1.3 完善与司法机关的衔接工作机制

根据《衔接工作办法》^[12]涉案物品检验与认定、协作配合相关要求,以及“63号文件”^[13]关于积极配合公安机关提供检验相关要求,药品检验机构要及时将检验资质及项目等信息报至药监部门,供药监部门向公安机关、人民检察院、人民法院通

报,以便司法机关快速、准确地向相应的药品检验机构送检,避免无需检验的情况送检,促进检验资源的合理均衡利用。药品检验机构受理假劣药认定检验时,需加强与送检司法机关的沟通,明确彼此的要求并达成共识。司法机关经商药监部门提供检验结论协助的,药品检验机构要按照司法机关有关法定时限要求及时提供检验结论。

3.2 明确假劣药认定检验受理和结论出具相关要求

3.2.1 明确检验受理要求

根据“63号文件”^[13]分级管理和属地管辖相结合的原则,及《衔接工作办法》^[12]中涉案物品检验相关规定,明确假劣药认定检验受理要求如下:一是对于司法机关送检的假劣药认定检验,建议司法机关商请同级药监部门提供协助,由药监部门委托药品检验机构开展假劣药认定检验,按药品监管部门下达的检验任务予以受理检验;二是对于地方司法机关送检的假劣药认定检验,原则上由其属地药品检验机构检验,属地药品检验机构因不具备某个或某些检验项目的检验资质,需委托上级或其他药品检验机构检验的,应当按检验业务分包有关规定办理委托检验;三是假劣药认定检验受理登记之前,药品检验机构要与委托方根据案情、样品情况和检验要求等,共同开展检验业务评审,明确检验依据、检验项目、检验量和留样量、检验时限、检验结果出具等具体要求。

3.2.2 明确不予受理的情形

一方面,根据“431号函”^[8]确定不予受理检验的情形,即根据《药品管理法》第九十八条第二款第四项“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”认定为假药的,第三款第三项至第七项认定为劣药的,只需事实认定,无需进行检验,药品检验机构可不予受理检验;另一方面,根据药品检验相关政策法规和工作实际,对不符合要求,如送检样品不够检验需要量的、样品剩余有效期不能满足检验时限的、样品签封后擅自拆封或更换样品、样品封签包装不完整或未在规定签封部位签封可能影响样品公正性的、样品包装容器或储运条件不符合规定可能影响检验结果的^[20]等情形,导致无法完成检验或不能保证检验结果科学客观公正的,不予受理检验。

3.2.3 明确检验结论出具要求

《衔接工作办法》^[12]对药监部门依据检验报告

等材料得出的认定意见中出具结论的格式作了明确要求,各药品检验机构要在保证检验结果科学客观公正的前提下,注意检验结论格式和出具形式要求,并考虑相关法律责任问题。根据药品检验质量管理体系等制度规定,并总结既往有效做法,明确假劣药认定检验结论出具要求:一是对于有药品标识的样品的假劣药认定检验,依据“国家药品标准”“药品注册标准”或国家药监局批准的“补充检验方法和检验项目”进行检验,出具检验报告;二是对于无药品标识或按国家未批准的药品标准进行假劣药认定检验的,与委托方结合检验业务评审意见共同研究检验结论格式和出具形式,商讨以“业务函”等形式出具检验结论;三是检验报告中检验结论一般应当为“本品按照××标准进行检验,结果符合/不符合规定”,不作是否合格的检验结论;四是检验结论一般向委托方出具,对于受托于其他药品检验机构开展的分包项目检验,将检验结果结论发给分包委托药品检验机构;对于经商请药监部门提供的检验,检验报告一般发给药监部门;五是对检验报告及检验结论出具形式和内容,以及使用范围、效力、可能产生的法律责任等进行论证把关,特别是涉及重要案件或可能造成重大影响的假劣药认定检验,其检验报告及检验结论可请法律专业人员审核,规避法律风险。

3.2.4 明确检验报告及检验结论的效力和使用

药品检验报告书是药品检验机构代表政府向社会出具的药品安全状况的书面凭证^[21],是对药品质量检验后依法作出的技术裁定书,理应具有法律效力^[22]。《药品管理法》除了前述第一百二十一条关于假劣药认定依据中对检验结论的规定之外,其第一百零二条对复验的规定,也说明检验结论对于假劣药认定的证明支撑作用。《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》^[23]第一百条规定,因无鉴定机构,或者根据法律、司法解释的规定,指派、聘请有专门知识的人就案件的专门性问题出具的报告,可以作为证据使用;同时,该法条第三款规定,经人民法院通知,出具报告的人拒不出庭作证的,有关报告不得作为定案的根据。药品检验机构接收委托开展假劣药认定检验的过程,就是接收药监部门、司法机关的指派或聘请而开展的,其检验报告及检验结论可以作为证据使用,但前提是药品检验机构须出庭作证。因此,

按照《衔接工作办法》^[12]要求,药品检验机构向药品监管部门而不是司法机关出具检验报告,由药品监管部门依据检验报告、结合专家意见等出具认定意见,这样认定意见作为直接证据而检验报告成为间接证据,以减免药品检验机构出庭作证的法律责任。

3.3 明确假劣药认定检验收费办法和经费保障

《衔接工作办法》^[12]第十九条规定,司法机关商请药监部门提供的假劣药认定检验,相关费用由药监部门承担。“63号文件”^[13]要求各级药品监管部门要积极争取当地政府将执法办案经费纳入财政预算管理。结合财政经费分级保障的情况,可以得出,药品检验机构承担其所隶属的药品监管部门委托的假劣药认定检验,相关费用由财政经费予以保障;对于其他非药品监管部门下达的或未商请药品监管部门提供的假劣药认定检验任务,药品检验机构可以本着“谁委托谁付费”的原则,按相关政策标准向委托方收取费用。

4 结束语

假劣药认定检验与落实《药品管理法》和“四个最严”的要求,严厉打击假劣药违法犯罪行为密切相关,药品检验机构一方面需要按照功能定位积极履职,科学公正、按时保质完成假劣药认定检验任务;另一方面要注重机构之间的分工协作和与司法机关的衔接,发挥药品检验体系合力,共同做好假劣药认定检验工作。建议药品监管部门尽早出台相关政策规范,健全药品检验机构之间的分工协作及与监管部门、司法机关的衔接机制,细化药品补充检验方法管理要求,明确检验结论出具和使用要求,加强保障措施。2019年《药品管理法》颁布实施一年多,实际执行中与假劣药认定检验相关的问题本文未能一言及,希望能为落实《药品管理法》、做好假劣药认定检验工作提供一点参考。

参考文献:

- [1] 新华网.习近平主持中共中央政治局第二十三次集体学习[EB/OL].(2015-05-30)[2021-01-30].http://www.xinhuanet.com/politics/2015-05/30/c_1115459659.htm.
- [2] 国务院.关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[EB/OL].(2017-02-21)[2021-02-24].<http://www.gov.cn/>

zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.

- [3] 国家药品监督管理局.关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知[EB/OL].(2019-08-30)[2021-02-24].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190830170601912.html>.
- [4] 陈相龙,贡勇斌,李志国,等.从行政管理角度对假药的认定和建议[J].医药导报,2020,39(3):408-411.
- [5] 梁云,邵蓉.新修订《药品管理法》中假劣药相关条款的主要变化及对执法的影响研究[J].中国药房,2020,31(17):2049-2054.
- [6] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2019.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2015.
- [8] 国家药品监督管理局.关于假药劣药认定有关问题的复函[EB/OL].(2020-07-14)[2021-02-24].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200714091901329.html>.
- [9] 最高人民法院、最高人民检察院.关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释[S].2014-11-03.
- [10] 徐航,于浩.药品管理法修订:“新”意满满“严”字当头[J].中国人大,2019,(17):34-35.
- [11] 国家药品监督管理局.关于新修订《药品管理法》原料药认定以及有关法律适用问题的复函[EB/OL].(2020-07-10)[2021-02-24].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200710154901378.html>.
- [12] 国家食品药品监督管理总局,公安部,最高人民法院,等.关于印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知[EB/OL].(2015-12-22)[2021-02-24].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20151222120001856.html>.
- [13] 国家药品监督管理局.关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知[EB/OL].(2020-06-15)[2021-02-24].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20200615170901504.html>.
- [14] 国务院.中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL].(2019-03-19)[2021-02-24].http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5573533.htm.
- [15] 国家食品药品监督管理总局.关于印发药品补充检验方法管理工作规程的通知[S].2016-12-01.
- [16] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌.结合流程导向监管理念探

- 讨药品检验机构留样的管理与评价[J]. 中国药房, 2021, 32(3): 257-261.
- [17] 财政部, 发展改革委. 关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知[EB/OL]. (2017-03-15) [2021-02-24]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227827.htm.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 关于停征部分行政事业性收费后做好经费保障确保工作正常开展的通知[S]. 2017-04-01.
- [19] 财政部, 国家发展和改革委员会. 关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知[EB/OL]. (2015-04-21) [2021-02-24]. http://www.mof.gov.cn/mofhome/mof/zhengwuxinxi/caizhengwengao/wg2015/wg201505/201510/t20151016_1507432.html.
- [20] 国家药品监督管理局. 关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[EB/OL]. (2019-08-19) [2021-02-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [21] 吴腮忠. 从科学与法律的角度试析药品检验若干问题[J]. 中国药事, 2014, 28(3): 233-236.
- [22] 邵鹤毅, 张茂强. 对药品检验报告书若干法律问题的思考与探讨[J]. 中国药房, 1993, (4): 28-29.
- [23] 中国警察网. 最高人民法院关于适用《中华人民共和国刑事诉讼法》的解释[EB/OL]. (2021-01-26) [2021-03-12]. http://news.cpd.com.cn/n3569/202102/t20210204_953967.html.

(收稿日期 2021年2月25日 编辑 郑丽娥)