

构建满足WHO全球基准评估工具 (GBT) 的药品监管部门疫苗监管质量管理体系研究

邢立镛¹, 林秀旒², 周慧贤³, 莫结丽⁴, 陈旻³ (1. 广东省医疗器械质量监督检验所, 广州 510663; 2. 广东省药品监督管理局审评认证中心, 广州 510080; 3. 广东省药品检验所, 广州 510663; 4. 广东省药品监督管理局, 广州 510080)

摘要 目的: 以世界卫生组织 (World Health Organization, 简称WHO) 疫苗国家监管体系 (National Regulatory Authority, 简称NRA) 评估为契机, 借鉴国际标准, 完善我国的疫苗监管体系。方法: 对标WHO全球基准评估工具 (Global Benchmarking Tool, 简称GBT), 结合自评估结果以及WHO中期评估反馈的问题, 总结现行疫苗监管体系存在的短板, 有针对性地改进。结果与结论: 当前我国的疫苗监管体系与WHO要求仍存在一定的改善空间, 基于现有体系, 对标GBT, 进一步理顺跨部门的工作衔接、完善操作指引类文件、优化监管资源配置、改进监管绩效考核体系, 进而不断健全完善监管体系, 提高监管效能, 提升公众满意度。

关键词: 药品监督管理部门; 世界卫生组织; 全球基准评估工具; 质量管理体系; 疫苗监管

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)04-0391-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.04.004

Research on the Construction of Vaccine Supervision Quality Management of Drug Regulatory Authorities in Compliance with WHO Global Benchmarking Tool (GBT)

Xing Liyong¹, Lin Xiuni², Zhou Huixian³, Mo Jieli⁴, Chen Min³ (1. Guangdong Institute for Medical Devices Quality Surveillance and Test, Guangzhou 510663, China; 2. Center for Certification and Evaluation, Guangdong Medical Products Administration, Guangzhou 510080, China; 3. Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou 510663, China; 4. Guangdong Medical Products Administration, Guangzhou 510080, China)

Abstract Objective: The vaccine NRA (National Regulatory Authority) evaluation of WHO (World Health Organization) was taken as an opportunity to improve the vaccine regulatory system in China by referring to international standards. **Methods:** By using the WHO-GBT (Global Benchmarking Tool) and analyzing the self-evaluation results and the problem feedback from the WHO mid-term evaluation, the deficiencies of the current vaccine regulatory system were summarized and targeted improvement suggestions were made. **Results and Conclusion:** Current vaccine regulatory system in our country still leaves certain improvement space compared

基金项目: 广东省药品监督管理局科技创新团队项目: 广东省疫苗监管质量管理体系示范性应用研究 (编号 2021TDZ02); 广东省药品监督管理局科技创新团队项目: WHO医疗产品国家监管体系评估全球基准工具 (GBT) 应用研究 (编号 2021TDZ04)

作者简介: 邢立镛 Tel: (020) 66602531; E-mail: mdt_xly@163.com

with the WHO requirements. As far as the existing system is concerned compared to GBT, cross-department cohesion should be further smoothed, the operation guideline files should be improved, the allocation of resources should be optimized and supervision of performance appraisal system should be improved so as to further improve and perfect the regulation system and increase the regulatory efficiency and public satisfaction.

Keywords: drug regulatory authorities; WHO; global benchmarking tool (GBT); quality management system; vaccine supervision

疫苗国家监管体系(National Regulatory Authority, NRA)评估是世界卫生组织(World Health Organization, WHO)考察一个国家疫苗监管能力的重要工具,是一个国家疫苗监管能力和水平的重要证明^[1]。只有经过WHO认可的疫苗国家监管体系,该国生产的疫苗才具备申报WHO预认证的基本资质,进而通过认证被联合国儿童基金会等国际机构列入疫苗采购清单^[2]。我国分别于2011年、2014年顺利通过WHO-NRA评估,根据与WHO的协定,2022年,我国将迎来第三次评估考核。全球基准评估工具(Global Benchmarking Tool, 简称GBT)是WHO-NRA评估所采用的评估工具,这是一套世界范围内公认的,可科学、全面地评估一个国家疫苗监管能力和水平的评估方法^[3]。

GBT倡导良好的监管体系规范(Good Regulatory Practices, 简称GRP),即通过建立并运行满足要求的监管质量管理体系,来保证监管的质量^[4]。我国各级药品监管部门的监管质量管理体系早已客观存在^[5],且已运行多年,然而在对标GBT评估指标过程中仍发现存在一些完善空间。本文梳理药品监管部门在NRA迎评准备工作中发现的现有监管体系存在的主要短板,并给出相应的对策建议,以期为各级药品监督管理部门完善疫苗监管质量管理体系提供参考。

1 GBT概述

早在1997年,WHO便设计出一套指标用于有效评估各国疫苗监管体系,此后不断进行完善修订;2014年,WHO对其内部使用的评估工具(如药品、疫苗、医疗器械、PQ实验室等专注于产品或领域的评估工具)进行整合,并借鉴了外部使用工具(如PIC/s、RAPS、IMDRF等监管相关的标准、操作规程),设计出WHO第一版GBT,通过

多次国际研讨并修订完善后,于2018年形成现行的GBT第VI修订版^[6]。WHO可用该工具对区域监管体系进行评估,同时监管部门也可使用该工具对自身监管体系进行自评估。

1.1 GBT的整体结构

GBT第VI修订版包括九个系统功能(板块):“国家监管体系(National Regulatory System, 简称RS)”“注册和上市许可(Registration and Marketing Authorization, 简称MA)”“药物警戒(Vigilance, 简称VL)”“市场监管(Market Surveillance and Control, 简称MC)”“机构许可(Licensing Establishments, 简称LI)”“监督检查(Regulatory Inspection, 简称RI)”“实验室检测(Laboratory Testing, 简称LT)”“临床试验监管(Clinical Trial's Oversight, 简称CT)”八个监管体系通用功能板块和“批签发(NRA Lot Release, 简称LR)”一个非通用功能板块(仅适用于特定生物制品)^[7]。

从九个系统功能(板块)的设置来看,RS板块是在宏观上对国家监管体系进行整体评估,而MA、VL、MC、LI、RI、LT、CT和LR八个板块则分别对国家疫苗监管体系的八类监管职能进行评估。其中,除了LT和LR两个板块,其他板块都与药品监督管理部门密切相关。

1.2 GBT的指标设计

GBT在设置九大系统功能(板块)的基础上,又分别设置了“法律条款、法规和指南”“组织和治理”“政策和战略规划”“领导力与危机管理”“质量与风险管理体系”“资源(人力资源、财政资源、基础设施和设备)”“监管流程”“透明度、问责制和沟通”和“监控流程及评估结果和影响”九类评估主指标,用于各系统功能(板块)的评估。九类评估主指标的审核内容如表1所

示（引自2019年12月由国家药品监督管理局政策法规司在广州举办的“国家药品监督管理局疫苗监管质量管理体系文件宣贯研讨会”内容：孙京林的报告《疫苗国家监管体系评估情况介绍》）。

表 1 九类评估主指标审核内容

主指标	审核内容
法律条款、法规和指南	审核是否有相关的法律法规授权药品监管部门开展相应的监管工作
组织和治理	审核是否有合理的组织（单位）来承担各项药品监管工作，组织架构设计、部门间事权划分是否合理清晰
政策和战略规划	审核是否有针对药品出台相应的政策，包括中长期的战略规划、使命和愿景等，是否建立推行良好的监管体系规范（GRP）
领导力与危机管理	审核药品监管的战略规划是否得到分解落实，针对发现的风险（如劣质产品、突发公共卫生事件）是否制定了应对程序
质量与风险管理体系	审核是否在药品监管部门建立相应的疫苗监管质量管理体系、风险管理体系
资源（人力资源、财政资源、基础设施和设备）	审核是否有足够的资源来支持开展药品监管工作，包括满足要求的人力资源、资金预算和设施设备
监管流程	审核是否针对各项监管工作建立相应的程序，以及是否按程序规定执行
透明度、问责制和沟通	审核是否针对各项监管工作设置相应的监管信息公开机制，以提高监管工作的社会透明度
监控流程及评估结果和影响	审核是否对各项监管工作开展情况以及质量管理体系运行情况进行监测，并适时进行评估，自我完善，并持续改进

九类评估主指标分布在九大系统功能（板块）之中，形成完整的评估体系，如表 2 所示。每一类评估指标在不同的系统功能（板块）里面又设置若干项亚指标，九大系统功能（板块）共计 268 项亚指标。通过亚指标可以综合评估监管体系所处的成熟度水平，反映当前疫苗监管体系所处的水平以及

和指标之间存在的差距，并针对这些差距进行评审，制定机构改进计划（IDP），确定优先次序，按轻重缓急有序地实施相应的改进措施，同时对改进计划的实施进行监督、考核、评价并改进，以此不断地提升监管体系的整体成熟度水平^[6]。

表 2 九大系统功能（板块）的指标类别分布

指标	RS	MA	VL	MC	LI	RI	LT	CT	LR
法律规定、法规和指导原则	√	√	√	√	√	√	√	√	√
组织和治理	√	√	√	√	√	√	√	√	√
政策和战略规划	√	/	/	/	/	/	√	/	/
领导层与危机管理	√	/	/	/	/	/	/	/	/
质量与风险管理体系	√	/	/	/	/	/	/	/	/
资源（HR、FR、基础设施和设备）	√	√	√	√	√	√	√	√	√
监管流程	/	√	√	√	√	√	√	√	√
透明度、问责制和通信	√	√	√	√	√	√	√	√	√
流程监控及结果和影响评估	√	√	√	√	√	√	√	√	√

2 药品监管部门在 WHO-NRA 评估中面临的主要挑战

我国于2020年底启动第三次WHO-NRA迎评准备工作,然而在迎评过程中,通过对标GBT进行自评以及WHO中期评估的反馈结果来看,我国各级药品监管部门的疫苗监管质量管理体系还存在一定的完善空间,迎评工作面临的挑战主要有以下几方面。

2.1 跨部门工作衔接需进一步理顺

WHO在对机构许可(LI)板块进行中期评估时指出,当前我国疫苗监管体系对标LI02.01指标发现存在“批发环节、流通环节、进口的许可活动的组织架构和流程不清晰”的问题。而从各系统功能(板块)指标设计来看,“注册和上市许可(MA)”“药物警戒(VL)”“市场监管(MC)”“监督检查(RI)”“临床试验监管(CT)”和“机构许可(LI)”在各自的02.01指标同样要求“有职责明确的组织机构来开展各项监管工作”^[7],该指标的评估方法是审查各系统功能(板块)所涉及的监管工作事项的相关规定,包括该事项开展的具体工作流程以及流程各个环节的承担部门、

部门间的衔接机制和沟通机制。从指标设计上,GBT强调以监管工作事项为导向,即监管工作流程为导向(如图1所示),先设计监管工作的具体流程,再将流程的各个环节落实到具体的承担机构或部门。

我国的疫苗监管工作是一项跨部门的工作,疫苗监管工作涉及药品监督管理局、卫生健康主管部门、疾病预防控制机构等部门,同时还有相当一部分监管工作涉及国、省、市、县(区)各级药品监管部门及相关技术机构(如检验机构、审评机构、检查机构、监测机构等),各机构基于法律法规规定,被赋予不同的职责职能。而我国实际上大多数的监管工作是由各部门按照各自职责开展,由于法律法规通常仅规定了各单位事权,而对监管工作的流程以及跨部门衔接方式却没有具体的要求或指引,故我国这种以部门职能为导向(如图1所示),由各部门职能“组合”而成的监管工作的模式,在某种意义上“割裂”了整个监管流程^[8],由于监管流程存在一定的不清晰,事权划分难免存在真空地带,导致一些跨部门开展的监管工作衔接不够顺畅。

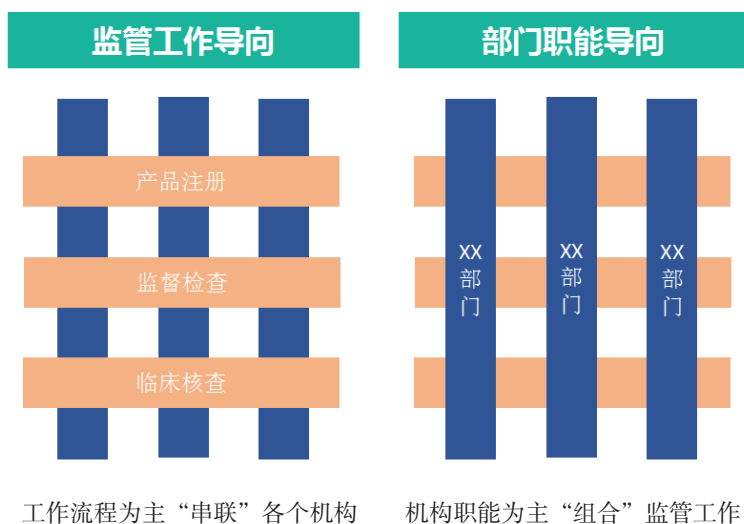


图1 工作流程为导向和部门职能为导向的模式对比

2.2 相关制度文件需进一步完善

“国家监管体系(RS)”板块中05.06指标要求“监管部门应建立质量管理体系,明确各项监管工作(监管过程)开展的顺序步骤,并能确保其有效、稳定地运行”^[7]。目前,我国各级药品监督管理部门依据法律法规开展各项监管工作,但如前所述,

法律法规主要规定了监管工作的事权划分、基本原则及整体要求,而对大多数的监管工作流程没有具体的规定。在实际执行上,国家及部分省级、市级药品监管部门会依据法律法规要求,结合本单位职责职能进一步制定相应的内部制度文件,以规范自身监管工作的开展,然而有部分制度文件编制过于

粗放, 工作流程描述不够清晰, 部门间衔接程序不够明确, 同时在制度编制时追求“灵活性”, 于是制度中出现不少诸如“一般情况下”“原则上”“相关制度”“相关部门”等模棱两可的字眼^[9], 导致不同监管人员由于理解不同而在实际执行上存在偏差, 在追求制度“灵活性”的同时, 也使监管工作失去了“稳定性”。实际工作开展过程中各部门以自身职能为导向, 过分强调自身需要承担的“风险”, 导致互相推诿的现象偶有发生; 而纵观市、县药品监管部门, 大部分都没有将自身监管工作进一步细化制定成内部的制度文件, 监管人员通过自身积累的经验, 以言传身教、以老带新等形式来开展监管工作, 监管行为取决于个人能力且受主观意识影响较大, 监管尺度不够统一, 监管效果存在差异。

从各系统功能(板块)指标设计来看, “市场监管(MC)”“监督检查(RI)”“临床试验监管(CT)”和“机构许可(LI)”等系统功能(板块)在“监管流程”指标同样提出要求建立如抽样操作指南(MC04.04)、投诉举报处理操作指南(MC04.05)、监督检查操作指南(RI04.02)、行政许可操作指南(LI04.01)、不合格品处置操作规程(MC04.08)等操作指引类文件^[7], 通过建立并执行这些流程清晰、指引明确、操作性强的操作指引类文件来进一步规范监管行为, 以保证监管工作稳定、有序地开展, 而目前我国的药品监管部门在监管操作指引类文件的制定上还存在一定的空白。

2.3 监管队伍建设需进一步优化

监管人力资源是实施药品监管最为重要的资源之一, “市场监管(MC)”“监督检查(RI)”“药物警戒(VL)”“临床试验监管(CT)”等系统功能(板块)均指出应结合监管工作需求配备足够多胜任的监管人员^[7], 然而由于产业的高速发展, 监管对象的日益增多与相对固定的监管队伍人员配置之间的矛盾日益凸显, 这也是当下各级药品监管部门面临最大的难题。

与此同时, GBT各系统功能(板块)还要求从事相应监管工作的监管人员应具备相应的技能、经验与能力^[7]。由于我国行政机构内部的不定期轮岗制度, 以及机构改革使小部分原本没有相关专业背景、工作经验的监管人员进入市、县药品监管部门成为药品监管队伍的一员, 监管人员的监管能力亟

待提升。

2.4 监管绩效考核需进一步改进

GBT各系统功能(板块)要求各级监管部门基于各项监管业务工作设置相应的绩效考核指标, 以监测各项监管工作开展的情况, 通过定期考核发现问题, 并不断修正考核指标, 进而改进监管工作, 不断提高监管效能, 是一种通过“自评”不断改进的管理方式。

然而目前我国的药品监管绩效考核主要依赖于年度上级部门组织开展的考核, 比如国家药品监管部门对各省开展的年度药品安全考核, 省药品监管部门对各地市局开展的药品安全责任考核等, 这种仅依赖于上级对下级的“他评”式考核, 难免会形成一种以考核为导向, 为通过考核而工作, 而忽略自身工作短板及不足。与此同时, 这类考核大多是一些定性指标, 且有一定的时限性, 故指标设置上与上一年度的考核指标延续性不强, 导致部分被考核单位对考核发现的问题没有及时采取整改措施, 监管能力持续改进的动力不足。

3 借鉴国际标准完善药品监管部门疫苗监管质量管理体系

随着药品生产和流通的全球化进程加速, 我国的药品监管体系也应逐步从立足国内到面向全球转化, 以加快与国际标准的衔接, 促进我国监管体系达到国际先进水平。WHO-NRA评估是对我国疫苗监管体系的一次系统性的考核, 也是对标国际通行规则、加速我国药品监管国际化进程的积极表现。当前我国的疫苗乃至药品监管体系与国际标准相比仍有差距, 为提升我国药品监管效能, 结合迎评过程中发现的问题, 笔者提出以下建议供各级药品监管部门参考。

3.1 构建协调统一监管体系

WHO-NRA在评估指标的设计过程中借鉴了ISO 9001: 2015《质量管理体系要求》(国标GB/T 19001-2016)中的“过程方法”。ISO 9000将“过程(Process)”定义为利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动^[10]。过程方法又称为过程管理方法, 或称流程式管理^[11], 是质量管理体系的七大原则之一, 也是ISO 9001的核心工具。ISO 9000指出: 将活动作为相互关联、功能连贯的过程组成的体系来理解和管理时, 可更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果^[10]。WHO-NRA

提倡系统地、全面地分析并设计相应的监管工作流程，并基于工作流程编制制度、调配资源、设定考核指标等。

疫苗监管体系的构建，首要任务便是梳理有多少项监管工作，各监管部门可结合法律法规和“三定”方案梳理涉及本单位的相关监管工作并形成事权清单^[12]，随后基于“过程方法”进行逐项分析。以省级药品监管部门的药品生产许可证核发这一监

管工作为例，应用过程方法绘制层级分明的流程图（如图2）：药品生产许可证核发分解为“业务受理”“技术审查”“现场检查”“行政审批”“制证送达”等过程，“现场检查”又可进一步细分为“制定计划”“实施检查”“编制报告”等子过程组成，“实施检查”同样可以进一步细化为“亮证”“首次会议”“现场核查”“问题汇总”“末次会议”等子过程。

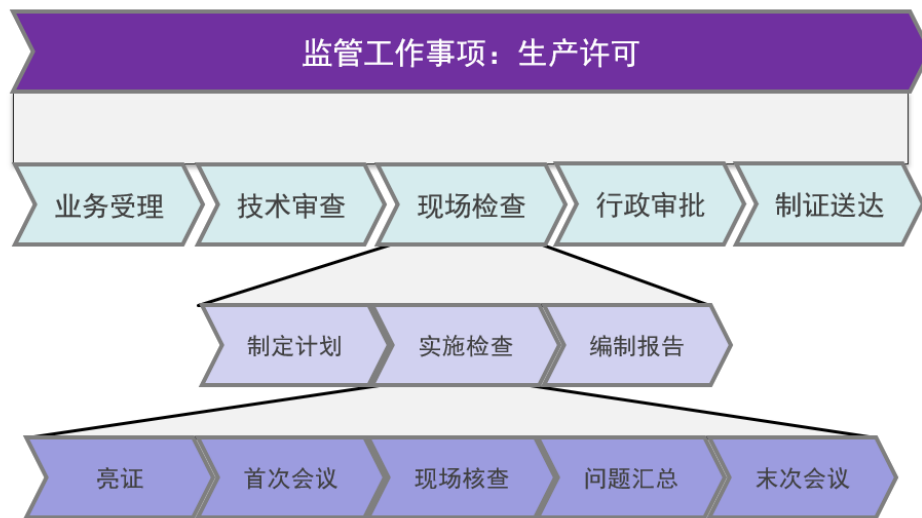


图2 监管工作可以划分为不同层级的过程

对监管工作“过程”进一步分析，识别每一“过程”分别由哪些部门承担，确定“过程”之间、部门之间的衔接关系。仍以生产许可证核发为例，如图3所示，药品检查中心接收到省药监局移交的检

查任务以及相关许可申请材料（输入）后，对企业实施现场检查，并出具检查报告（输出）移交给省药监局，省药监局根据检查结论（输入），结合申请材料做出许可决定（输出），移交到受理大厅。

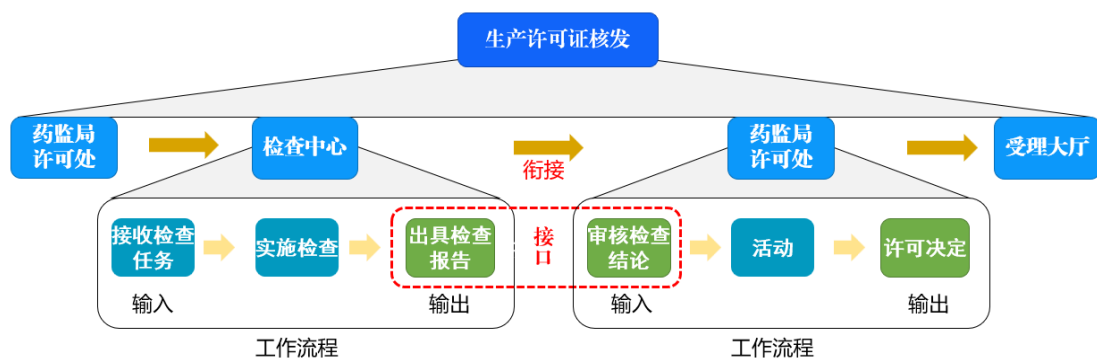


图3 监管工作“过程”的衔接

通过上述“过程方法”，逐项梳理监管工作事项的具体实施过程，以监管工作流程为导向，串联

起各个相关部门、单位，并形成管理类制度文件（制度编制过程中注意避免模棱两可的字眼），同时辅

以泳道式流程图（如图4，泳道式流程图可以清晰反映具体工作流程、每一环节的承担部门以及部门间的衔接关系），将监管工作流程在制度上进行固

化，有条件可以进一步探索监管工作流程在信息化系统上实现，最终形成权责分明、上下协调、联动高效的疫苗监管体系^[13]。

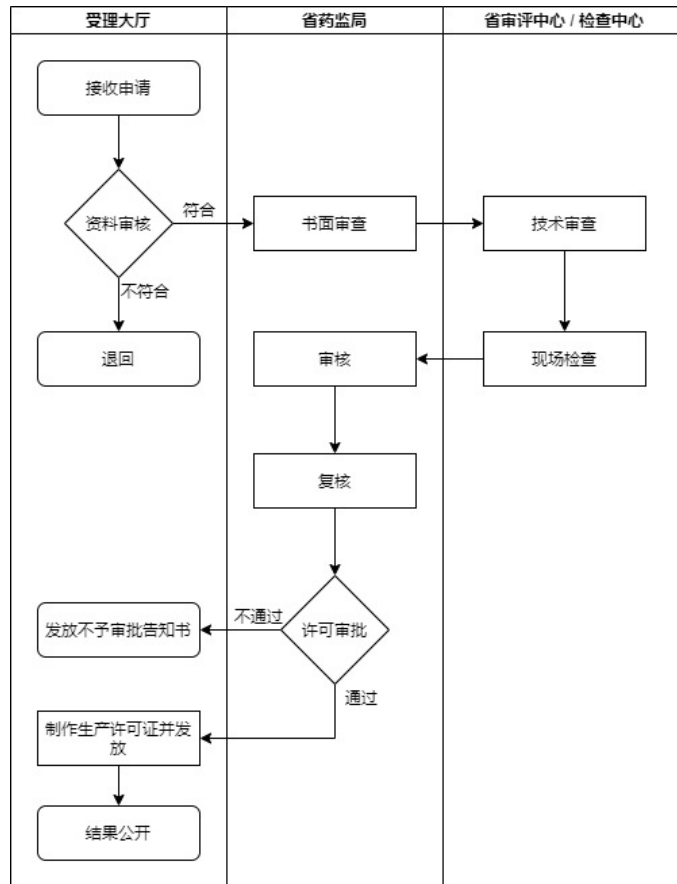


图4 泳道式流程图示例

3.2 完善操作指引类文件

监管工作由“过程”构成，其中包含有关键核心“过程”，换言之，要确保监管工作稳定且持续有效地开展，则应识别出各项监管工作的核心“过程”并加以管控，GBT通过总结各国监管经验，要求针对监管工作的关键“过程”编制操作指引类文件，如MC04.04要求的抽样操作指南、MC04.05要求的投诉举报处理操作指南、RI04.02要求的监督检查操作指南、LI04.01要求的行政许可操作指南、MC04.08要求的不合格品处置操作规程等^[7]。

各级药品监管部门可以根据GBT的要求，结合自身监管职能及监管工作开展的实际要求，识别行政许可、行政检查、行政执法等监管工作的关键“过程”，由各监管部门统一并编制形成相应的操作指引类文件（如抽样指南、检查指南、不合格品处置指南等），进而规范监管行为，以

减少经验主义、主观意识的影响，提升监管的一致性、稳定性。

3.3 优化监管资源配置

监管人员的能力水平（学历、培训、技能和经验）将直接影响药品监管的实施效果。GBT对监管队伍有严格的要求，首先基于监管工作事项，识别构成监管工作事项的“过程”（如图4），厘清各“过程”需要什么样的人力资源，拟定相应的岗位说明书，列明该岗位必备的能力要求清单，并根据岗位说明书的要求，选调/招聘符合条件的人员，随后对到岗人员进行能力评估，形成在岗人员能力清单，对标岗位能力要求清单，确立现有人员能力水平与所要求的差距，有针对性地设置培训课程，实施培训，培训结束后及时进行考核，评估培训后的人员与岗位能力要求清单是否还存在差距，如果还有差距则纳入下一轮培训计划，以此不断提高人

员能力与岗位要求的匹配度^[14]。

与此同时, GBT同样关注监管人员配备的充分性, 然而监管人员有限与监管需求无限是一对天然的矛盾, 这时候可以考虑从三个方面着手来优化监管资源配置: 一是识别每一监管工作的关键“过程”, 将人力资源往关键环节倾斜; 二是基于风险的思维, 识别监管工作的风险点, 比如可以从产品本身风险、企业本身风险、既往违规记录、舆情监测信息、公众关注焦点等多个维度考虑, 将监管资源尽可能多地投入到高风险“地带”, 告别无差别的监管; 三是借助信息化系统, 在人力资源有限的情况下, 通过信息化系统提高人员工作效率。

3.4 改进监管绩效考核体系

一个组织的运行效率以及管理水平要持续提升, 离不开“制定目标→具体实施→回顾检查→找出差距→采取纠正措施→改进目标”, 这也是质量管理中著名的“戴明环”(PDCA), GBT各系统功能(板块)要求各级监管部门基于各项监管业务工作设置相应的绩效考核指标, 各监管部门可以根据具体的监管工作, 有针对性地制定不同的考核指标, 如针对市场监管可以拟定“企业整改及时率”“违法行为及时处置率”“企业重复违规率”等指标, 针对行政许可拟定“审批提速率”“审批准确率”等指标, 通过这些指标来定期考核自身监管效能, 对于指标达不成的监管工作查找存在问题, 补齐短板, 及时改进。通过这种“制定目标→自我考核→纠错改进”的方式, 使监管工作以目标为导向, 以结果为导向, 以问题为导向, 不断提升监管的能力水平。

2021年5月, 国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》, 要求药品监管部门应对标国际通行规则, 借鉴国际经验, 健全国家药品监管质量管理体系, 提升监管国际化水平^[15]。NRA评估虽然只是一项短期的专项工作, 而评估所用的GBT工具却凝聚着全球药品监管的宝贵经验, 各级药品监管部门可以NRA评估为契机, 通过对标GBT各项指标, 找短板、抓落实, 以促使药品监管工作提档升级, 逐步达到国际先进水平。

参考文献:

[1] 国家药品监督管理局. 疫苗国家监管体系评估局工作部署会在京召开[EB/OL]. (2019-06-28)

[2022-03-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/20190628184801450.html>

- [2] 国家药品监督管理局. 我国疫苗国家监管体系通过世界卫生组织再评估[EB/OL]. (2014-07-04) [2022-03-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaopin/ypjgdt/20140704122201969.html>
- [3] 陆明, 顾颂青, 项新华. 构建满足WHO-NRA评估要求的疫苗质量控制实验室质量管理体系的研究[J]. 中国药事, 2020, 34(12): 1378-1383.
- [4] World Health Organization (WHO). WHO Publishes New Guidance to Promote Strong, Efficient and Sustainable Regulatory Systems [EB/OL]. (2021-04-29) [2022-03-10]. <https://www.who.int/news/item/29-04-2021-who-publishes-new-guidance-to-promote-strong-efficient-and-sustainable-regulatory-systems>.
- [5] 全国质量管理和质量保证标准化技术委员会, 中国合格评定国家认可委员会, 中国认证认可协会. 2016版质量管理体系国家标准理解与实施[M]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [6] World Health Organization (WHO). WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory Systems[EB/OL]. [2022-03-10]. <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>.
- [7] World Health Organization (WHO). Benchmarking of the National Regulatory Authority (NRA) GBT Rev VI[S]. 2019.
- [8] 金国华, 谢林君. 图说流程管理[M]. 北京: 北京大学出版社, 2013.
- [9] 汪中求. “制度都有”, 为何执行不力?[J]. 企业管理, 2016(12): 37-38.
- [10] GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语[S]. 2016.
- [11] 敖景. 过程方法[M]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [12] GB/Z 30006-2013 政府部门建立和实施质量管理体系指南[S]. 2013.
- [13] 国家药品监督管理局政策法规司. 药监法函[2019]53号关于做好疫苗监管质量管理体系建设工作的通知[S]. 2019.
- [14] GB/T 19025-2001质量管理 培训指南[S]. 2001.
- [15] 国务院办公厅. 国办发〔2021〕16号 关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[S]. 2021.

(收稿日期 2021年6月29日 编辑 王雅雯)