

# 国家药品抽检工作中数字报告系统的应用研究

冯磊, 王翀, 朱炯\* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要** 目的: 开展国家药品抽检工作数字报告系统的应用研究, 促进国家药品监管效率的提升。方法: 根据国家药品抽检工作的特点, 开发国家药品抽检工作数字报告系统, 研究数字报告系统的设计及实现、工作流程及全过程维护, 探讨数字报告系统的工作成效。结果与结论: 国家药品抽检工作数字报告系统能够自动实现国家药品抽检检验报告的电子化生成, 使不同部门间数字报告对接和数字报告传递, 且能在线快速查询数字报告的真伪。通过日常维护, 数字报告系统可以有效促进国家药品抽检工作的运转。国家药品抽检工作中的数字报告系统保障了国家药品抽检工作的高效、安全运行, 为上市后药品的质量监管起到了积极有效的支撑作用, 亦为类似数字报告系统的搭建提供了参考。

**关键词:** 国家药品抽检; 数字报告系统; 数字报告; 药品质量; 质量评价

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)05-0491-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.05.002

## Application Research of Digital Reporting System in National Drug Sampling Supervision

Feng Lei, Wang Chong, Zhu Jiong\* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract Objective:** To carry out the application research on the digital reporting system of national drug sampling work in order to increase the efficiency of national drug supervision. **Methods:** According to the characteristics of national drug sampling inspection, the digital reporting system of national drug sampling inspection was developed. The design and implementation of the digital system, the work flow and the whole process maintenance of the digital system were studied, and the effectiveness of the digital system was discussed. **Results:** The digital reporting system of national drug sampling inspection could automatically realize the electronic generation of national drug sampling inspection report so that the digital reports among different departments could be connected and transmitted, and the authenticity of digital reports could be quickly queried online. Through routine maintenance, the digital reporting system could effectively promote the operation of national drug sampling inspection. **Conclusion:** The digital reporting system ensured the efficient and safe operation of national drug sampling work, played an active and effective supporting role in the quality supervision of drugs after listing, and also provided references for the construction of similar digital reporting systems.

**Keywords:** national drug sampling inspection; digital reporting system; digital reporting; drug quality; quality evaluation

国家药品抽检工作是国家药品监督管理局对全国上市后药品、生物制品、医疗器械、药用辅料和包装材料施行的监督性管理<sup>[1]</sup>。国家药品监督管理局委托中国食品药品检定研究院组织开展国家药品抽检工作，遴选全国多家药品检验机构实施检验<sup>[2]</sup>。抽检工作发现的质量问题以药品质量通告的形式向社会公布<sup>[3]</sup>。一年一度的国家药品抽检工作作为监管部门、生产企业、社会大众掌握全国药品质量水平，防范药品质量风险提供了重要技术支持<sup>[4-5]</sup>。

国家药品抽检工作中，评价药品质量的最主要方式是依照国家药品标准对所抽样品进行检验并出具报告书，此外还包含承检机构根据样品情况有针对性开展的标准规定以外的探索性研究工作。前者对出具的报告书格式和时效有严格的要求。以往，药品检验机构的报告书均为纸质版报告，纸质版报告书在承检机构检验科室与管理部门流转签发后，再被邮寄至被抽样单位；若检品不合格，纸质版报告将同时寄送给被抽样单位和生产单位所在省局以支撑监督执法。国家药品监督管理局于2019年8月印发的《药品质量抽查检验管理办法的通知》<sup>[6]</sup>中第二十五条规定：药品检验机构应当自收到样品之日起25个工作日内出具检验报告书；第三十三条规定：药品检验机构应当按照规定时间上报或寄送检验报告书<sup>[7-8]</sup>。传统纸质版报告的出具和传递方式难免出现抽检数据迟报、错报和检验报告流转缓慢等问题，难以满足国家药品抽检工作的时限新要求。

为适应国家药品抽检工作的发展形势，项目实施单位于2021年开发了“国家药品抽检工作数字报告系统”，实现国家药品抽检报告书的信息化管理<sup>[9-10]</sup>，以升级国家药品抽检检验报告的发放流程和报告流转方式，提高发放及时性<sup>[11-12]</sup>、内容准确性<sup>[13-14]</sup>以及传递安全性，促进国家药品抽检工作的提速增效。

## 1 国家药品抽检工作数字报告系统的构建

国家药品抽检工作数字报告系统涉及全国多家检验机构和监管部门，需首要解决的难题就是与各家检测机构的不同检验报告系统的嵌入对接工作，保证不同的检验报告系统出具统一的国家药品抽检检验报告；其次，国家药品抽检检验报告管理严格，其传输过程需遵循预定的规则在不同的单位间传递，保证传输工作零失误；最后，国家药品抽

检检验报告具有法定效力，是执法部门开展执法工作的重要技术文件，需防范伪造风险。因此，国家药品抽检工作数字报告系统的构建主要围绕国家药品抽检检验报告的生成模块、对接与传输模块、真伪查询模块来开展研究。

### 1.1 国家药品抽检检验报告生成模块

国家药品抽检项目的检验工作由全国多家药品检验机构合力承担完成。各家药品检验机构均建有检验报告发放系统，发放的检验报告呈现出不同的报告形式。国家药品抽检工作是全国性的药品监管工作，为方便药品数据的收集、分析、开发和利用，必然要求国家药品抽检工作的检验报告呈统一的报告形式。因此，国家药品抽检工作的检验结果在实践中要求按预定报告规则生成。另外，检验报告还要求带数字签名及签章认证，以PDF文件格式保存。检验报告生成过程涵盖5方面的内容：

#### 1.1.1 数字报告系统提供可修改的检验报告模板

检验机构采用系统提供的模板出具报告。系统提供的模板分为项目管理部门规定的必要字段和检验机构根据本单位实际情况需要自定义增加的字段。其中，必要字段为电子报告书的基础字段，用于详细展现检验过程和各检验项目结果，同时包含用于项目管理部门对各抽检品种数据字段进行统计分析所需的关键字段，例如抽样单编号、样品名称和检验结果等35个字段；检验单位自定义的字段一般是本单位工作或统计所需但不包含在必要字段中的字段，例如抽样地点性质、检验机构电子邮箱或邮编等字段。

#### 1.1.2 通过数字报告系统自动获取检品信息

通过系统开发的对接端口，从国家药品抽检信息系统获取品种在抽样阶段由抽样人员录入的检品信息，自动导入，检验机构仅需根据样品包装等核对信息，无需人工录入信息字段。检验机构在核对检品信息时发现的错误字段，可通过数字报告系统申请抽样单位核实并更正信息，保证了检品信息的准确、统一。

#### 1.1.3 检验机构在数字报告系统录入检测结果

检验机构完成检验后，可人工录入或用Excel导入检验结果的方式录入检测结果。应用Excel表格导入时，需制作格式规范的Excel表格。基于抽检工作经验，Excel表格格式设计至少包含表1所列内容。

表1 导入检验结果用 Excel 表格格式示例

抽样编号	序号	大类	检验项目	标准规定	检验依据	结果判定	检验结果	备注	检验类型
必填	必填 a	必填	必填	必填	必填	选填 b	必填 c	选填	选填 d

注：a. 要求序号为 1 至 100 整数；b. 选择填写 [ 符合规定 ] 或 [ 不符合规定 ]；c. 未作检验的项目打斜杠 (/)，未检出时填写 [ 未检出 ]；d. 选择对应检验类型填写，1 为普通检验（默认），2 为补充检验，3 为空心胶囊检验。

### 1.1.4 检验报告施行电子化签章

传统的检验报告是在纸质报告上加盖检验机构的签章，数字报告系统在授权的情况下给数字报告加盖电子签章。数字报告系统支持主检人、审核人、签发人的电子签名，且支持单位公章、CNAS 等资质章的数字签章。此外，数字报告管理系统可实现多级授权，承检机构注册成功后，收到分配的

管理员账号、密码，管理员登录系统后，可自行添加本单位报告编制人、审核人、签发人。

### 1.1.5 数字报告系统自动生成检验报告

用户设定好检验报告版式和内容后，数字报告系统可一键生成带有数字签章的PDF格式报告书。与数字报告系统关联的相关模块参见图1。

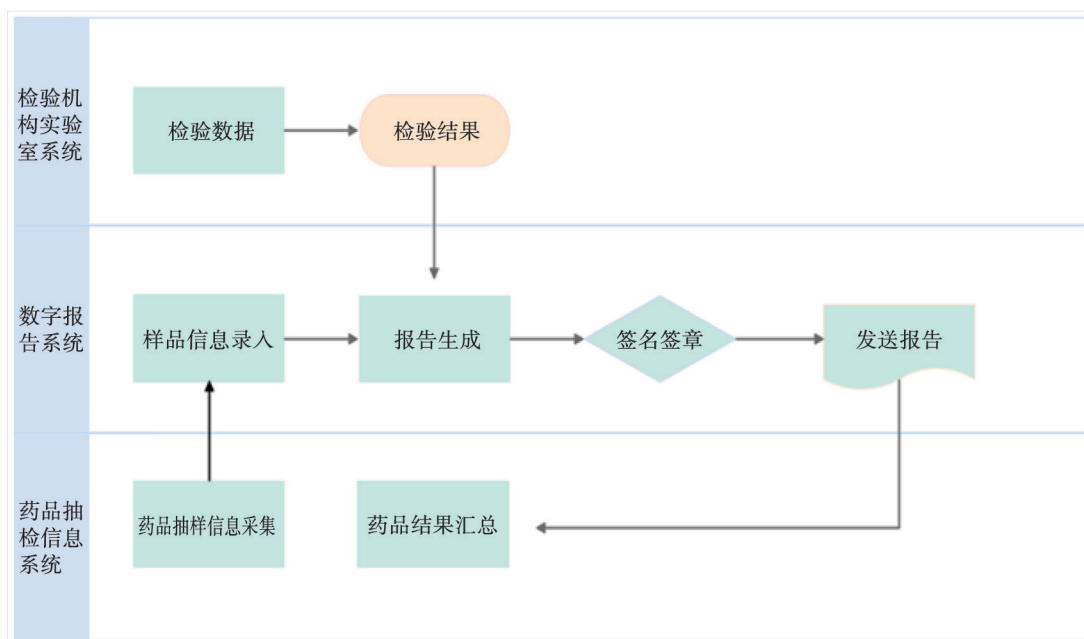


图1 数字报告系统的相关模块

### 1.2 国家药品抽检检验报告对接与传输模块

对接发生在国家药品抽检检验报告生成的前后，包括两方面的内容：一是检验单位通过数字报告系统从国家药品抽检信息系统获取样品信息及其他基础信息，不再使用传统的人工方式录入检品信息<sup>[15-16]</sup>；二是检验单位通过数字报告系统将生成的检验报告包含的检品信息、检验结果信息推送回国家药品抽检信息系统，不再使用传统的检验报告人工邮寄至监管部门，由监管部门专人录入信息的方式。

传递发生在国家药品抽检检验报告生成之

后，包括两方面的内容：一是检验报告自动确定并通过系统推送至相关单位，系统自动将PDF格式的检验报告推送到被抽样单位和当地省局；二是检验报告的自动授权下载，监管部门、样品生产或经营单位可通过数字报告系统下载检验报告。

### 1.3 国家药品抽检检验报告真伪查询模块

检验报告书是监管部门执法的重要依据，保障报告书的真实性至关重要。数字报告系统开发了数字报告真伪查询功能，向持有检验报告的用户开放。持有检验报告的用户参照检验报告封面提示的真伪查询方式，登录真伪查询网页或手机App等软

件, 查询检验报告真伪。

## 2 国家药品抽检工作数字报告系统的工作流程

数字报告系统的用户主要是承担各级(国家

级或省级)药品抽检项目的药品检验单位。在中国食品药品检定研究院官网的“办事大厅”板块中, 通过国家药品抽检系统模块进入数字报告系统, 依照工作流程进行操作。工作流程见图2。

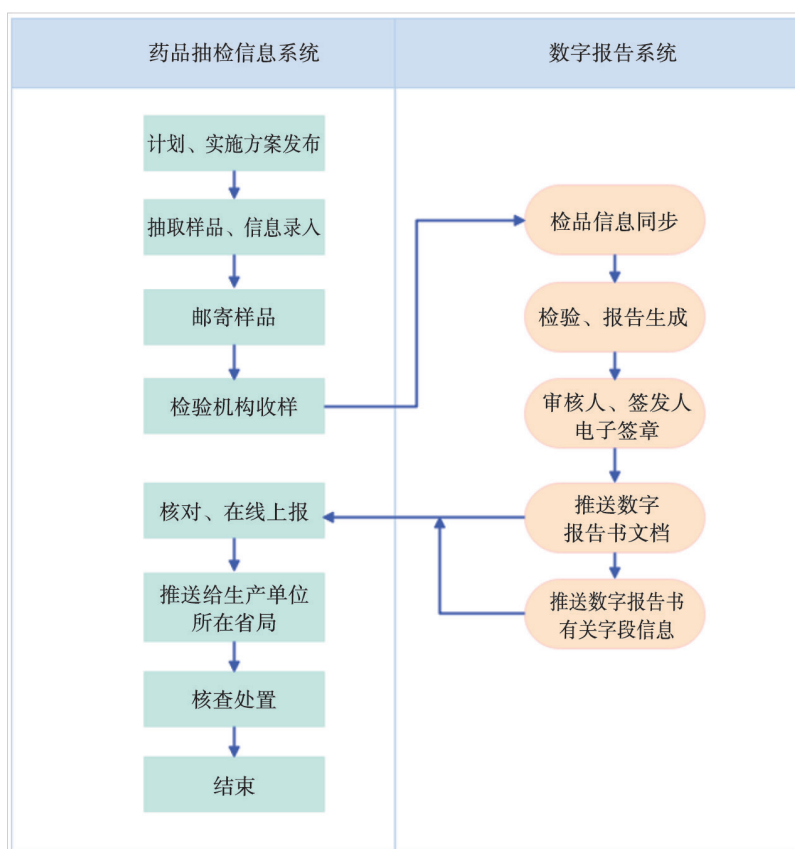


图2 数字报告系统使用流程图

### 2.1 用户登录系统

检验单位通过数字报告系统入口及各检验单位权限设置登录系统。无权限的检验单位无法进入。

### 2.2 生成报告

检验单位通过数字报告系统与国抽系统的连接功能向数字报告系统导入检验报告信息。检验工作完成后, 主检人将检验结果录入到数字报告系统, 系统根据检验结果和预设的药品报告书模板生成电子版检验报告, 并由主检人进行签章和电子签名。随后, 审核人、签发人对报告进行审核, 电子签名。

### 2.3 不符合规定报告的附加功能

根据国家药品抽检工作需要, 数字报告系统还在推送不符合规定的检验报告时, 自动生成“国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书”, 免去手工出具该项文件的时间。

### 2.4 检验报告在线传递

检验报告书等电子文件由检验单位点击后在线传递给相关单位, 检验结果为不符合规定的数字报告, 推送至生产企业所在省药品监管部门。

### 2.5 被抽样的相关单位查看检验报告

生产、经营企业通过检验报告PDF文件所附的二维码或有关说明, 在线领取电子版检验报告, 还可通过数字报告真伪查询系统查看报告书的真伪。

## 3 国家药品抽检工作数字报告系统的维护

数字报告系统的安全、顺畅运行离不开日常维护。数字报告系统的关键技术为公开密钥基础设施(Public Key Infrastructure, PKI)<sup>[17-18]</sup>。PKI是一个包括软硬件系统和安全策略的集合, 是利用公钥理论和技术, 提供相应的网络安全服务<sup>[18]</sup>的基础设施。PKI可实现基于公钥密码体制的密钥和证书的产生、管理、存储、分发和撤销等功能。PKI可提

供的安全服务包括5种：身份认证、数据完整性、数据保密性、数据公正性、时间戳服务<sup>[19]</sup>。

数字报告系统的维护由抽检任务管理部门和数字报告系统开发单位共同负责，维护工作的核心内容包含数字报告系统管理部门的日常过程管理，以及数字报告系统开发单位的软件运维。

### 3.1 日常过程管理

按照检验单位需求，管理部门提供数字报告系统端口连接服务，向检验单位提供对接相关单位实验室检验系统的端口信息。此外，为完善数字报告CA电子签章的合法性，项目管理部门有必要统一组织检验单位、检验单位主检人、报告签发人等办理电子签章并协助检验单位完成签章功能测试，必要时更新PKI密钥。

### 3.2 软件运维

数字报告系统的开发单位为满足各检验单位用户生成本单位数字报告书的个性化需求，定期对生成的数字报告版面进行验证，例如：套用的报告

书模板是否有描述错误，模板在数字报告生成后是否可以正确显示，数字报告封面及内在的各种CA认证签章是否端正、美观。运行一段时间后，开发单位需根据检验单位的使用实践，优化数字报告系统的功能。

## 4 国家药品抽检工作数字报告系统的成效

在2021年的全国药品抽检工作中，共有24个省内的26家检验机构参与该项工作，抽检品种涉及化学药品、生物制品、中药、医疗器械、药用辅料和药包材，承检品种达100余个，检验并出具电子报告书600余份，其中不合格报告约40份<sup>[20-22]</sup>。

如果采用传统方式，检验机构需人工录入检品信息、发放报告，其中邮寄报告每批次平均需要3天时间。采用数字报告系统后，通过系统和互联网推送电子文件，报告书当天即可送达，时间节省约33.33%，同时也节省大量的人力物力。对数字报告系统应用前后相关工作用时进行比较，结果见表2。

表2 数字报告系统应用前后工作用时和真伪查询对比

类型	检品信息录入	发放报告形式及用时	传递报告用时	报告真伪查询
传统报告模式	人工输入	纸质报告，1天/批	3天	无该项功能
数字报告系统	自动对接	数字报告，实时	实时	自助查询

## 5 讨论

数字报告系统对应国家药品抽检工作评价药品质量的重要标准——检验机构出具的报告书。为最大限度地提高检验报告的发放速度和后期应用速度，项目实施部门在研发时重点考虑了检验报告发放的及时性、内容准确性以及传递安全性。

### 5.1 端口对接获取检品信息

为帮助检验单位快速获取检品信息，减少抽样人员与检验人员的重复工作，项目实施部门将数字报告系统与国家药品抽检系统对接。抽样人员在抽样始端录入检品信息，检验人员在数字报告系统可自动下载检品信息，形成检验报告的检品基础信息。同时，检验人员在复核检品信息时，可帮助、提醒抽样人员修正检品信息，做到抽样信息录入无错误。

### 5.2 电子签章代替传统报告书流转签发

为帮助检验单位将检验报告快速推送给当地

监管部门和被抽样单位，项目实施部门对数字报告施行电子签章管理。电子签章后的报告可通过国家药品抽检系统推送至监管部门和被抽检单位。在推送过程中，数字报告依托PKI技术保障推送安全；同时，电子推送也节约了人力物力资源，提高了抽检工作效率。

### 5.3 数字报告字段便于抽检数据的汇总和分析

庞大的国家药品抽检数据是我国开展药品监管的重要数据基础，数字报告系统将检验报告中的检品信息、检验结果在检测完成后推送回国家药品抽检信息系统，极大地方便了后续统计、分析、处理和归档检测数据，为国家药品监管政策提供了数据基础。

综上，数字报告系统的开发与应用，促进了国家药品监管效率的提升：一方面快速生成并传递电子报告，保证了检验报告的时效性；另一方面，提供数字报告的生成管理、抽查、快速分发、数据

查询等相关服务,有助于快速监管市场产品质量;第三,提供在线验证报告书真伪,有效保证了报告书的安全性。数字报告系统为保障国家药品抽检工作的高效、安全运行起到了重要作用,也为上市后药品的质量监督起到了有效的支撑作用,充分体现了智慧监管。

#### 参考文献:

- [1] 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.
- [2] 中国食品药品检定研究院.机构设置[EB/OL].(2019-05-09)[2021-12-01].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/jgshzh/zjyzzhjg/20190509145500303.html>.
- [3] 胡和斌.药品质量公告在药品监管中的应用[J].海峡药学,2004(9):168-169.
- [4] 刘文,朱炯,王翀.国家药品抽检风险管理主要举措分析与建议[J].中国药学杂志,2020,55(16):1394-1398.
- [5] 高志峰,项新华,朱炯.国家药品抽检中药品标准的适用性研究[J].中国药学杂志,2019,5(3):240-244.
- [6] 国家药品监督管理局.国药监药管[2019]34号 关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[EB/OL].(2019-08-12)[2021-12-01].<http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [7] 郝昊,冯磊,朱炯,等.基于大数据技术的信息共享平台辅助国家药品抽检工作现状分析及展望[J].中国医药导刊,2019,21(1):50-54.
- [8] 朱炯,王胜鹏,刘文,等.国家药品抽检药品质量提示数据分析与探讨[J].中国药事,2020,34(8):909-915.
- [9] 刘先文,刘红梅,傅永红,等.胃镜电子报告图像图片管理系统的临床应用[J].中国中西医结合脾胃杂志,2000(1):49.
- [10] 陈炜美,陆龙星,吴潮标.探究一种检验检测电子报告加密与防篡改的标准处理方法[J].大众标准化,2020(16):226-228.
- [11] 姜文凤,张永策,宿艳.“双一流”建设中实验教学平台构建及应用研究[J].实验技术与管理,2019,36(6):16-20.
- [12] 陈慰.浅谈特种设备电子检验报告档案管理[J].特种设备安全技术,2016(4):58-60.
- [13] 林道建,苏广校.医院传染病报告信息化管理优势与不足[J].中国卫生产业,2016,13(23):112-114.
- [14] 从卫春.医院电子报告管理系统的开发与应用[J].电脑知识与技术,2015,11(33):1-5.
- [15] 周悦鹏,李玥琦,王翀.国家药品抽检工作中抽样流程管理研究[J].中国药事,2020,34(10):1124-1129.
- [16] 王皓,孙艳杰.确保药品抽样工作质量的新举措[J].临床医药文献电子杂志,2018,5(88):194. DOI:10.3877/j.issn.2095-8242.2018.88.160.
- [17] 王美.计算机网络安全与数据完整性技术[J].电子技术与软件工程,2021(12):237-238.
- [18] 金保林.数据加密技术在计算机网络安全管理中的应用[J].电子世界,2021(16):178-179.
- [19] 王勇,朱方金,史清华.PKI中数字时间戳技术[J].大连理工大学学报,2003,43(21):27-29.
- [20] 李剑锋.计算机基础中网络信息安全数据加密技术[J].通信电源技术,2021,38(4):207-209.
- [21] 刘静,朱嘉亮,冯磊,等.2020年国家药品抽检中成药质量状况分析[J].中国现代中药,2021,23(5):755-759.
- [22] 刘静,王翀,冯磊,等.基于国家药品抽检工作的中成药质量和安全问题分析[J].中国现代中药,2019,21(3):279-283.

(收稿日期 2021年12月17日 编辑 郑丽娥)