

# 探析实验室认可对药品检测领域授权签字人的要求

王岩, 张庆生\* (中国食品药品检定研究院, 化学药品检定所, 北京 102629)

**摘要** 目的: 确保药品检测领域授权签字人作为管理体系中的关键要素可以持续有效满足实验室认可要求。方法: 结合药品检验检测机构自身工作特点, 系统梳理全部认可规范, 确定药品检测实验室可申请认可的领域范围, 并对该领域内需遵循的各相关认可文件进行明确。结果与结论: 依据相关认可文件中的条款规定, 归纳出实验室认可对药品检测领域授权签字人应满足的通用性和专业性要求, 同时, 本文的另一关键之处在于明确了认可全周期内授权签字人应满足的其他方面要求, 如人数设置、变更、认可文件转版产生的过渡期等相关规定。该内容可供相关药品检验检测机构在建立管理体系、申请实验室认可以及获认可后维持管理体系有效运行等环节中参考使用。

**关键词:** 授权签字人; 实验室认可; 药品检测领域; 认可规范; 关键要素

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)11-1246-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.11.006

## Analysis of Requirements for Authorized Signatories of Pharmaceutical Products Testing Laboratories

Wang Yan, Zhang Qingsheng\* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

**Abstract Objective:** To ensure that authorized signatories as essential factors of a management system in the drug testing area can effectively meet the requirements of laboratory accreditation. **Methods:** Combined with the work characteristics of drug inspection and testing institutions, all accreditation specifications were systematically sorted out to determine the scope of the field that drug testing laboratories could apply for accreditation, and the relevant accreditation documents followed in this field were clarified. **Results and Conclusion:** According to the items in the relevant accreditation documents, the general and professional requirements for authorized signatories approved by the laboratories in the field of pharmaceutical testing were summarized. Meanwhile, another key point of this paper was to clarify other requirements that authorized signatories should meet within the whole cycle of laboratory accreditation, such as numbers or changes of authorized signatories, an interim arising from the edition update of an accreditation document. The content could be used as a reference for pharmaceutical products testing laboratories to establish a management system, apply for laboratory accreditation, and maintain the effective operation of the management system after granted accreditation.

**Keywords:** authorized signatories; laboratory accreditation; pharmaceutical products testing fields; accreditation documents; essential factors

2019年国家市场监督管理总局发布的《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》(国市监检测〔2019〕206号)(以下简称《意见》)中规定“法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的,无需取得资质认定”<sup>[1]</sup>。由于《中华人民共和国药品管理法》未对药品检验检测机构做出必须实施检验检测机构资质认定的规定,故在2019年12月1日《意见》正式实施后,药品检验检测机构无需取得资质认定,而是按国家药品监督管理局依据相关法律法规对进入其检验检测领域的检验检测机构实施准入管理。除资质认定外,实验室认可是检测机构证实自身管理水平和技术能力的有效方式之一,目前越来越多的药品检验检测机构自愿选择申请实验室认可。

在实验室建立管理体系以及申请认可的过程中涉及诸多要素,授权签字人是其关键要素之一。本文将实验室认可规范为依据,结合药品检验检测机构的自身特点,从药品检测实验室可能申请的认可领域范围出发,对其中授权签字人应满足的通用性和专业性要求进行归纳总结,同时,根据日常工作实践的工作经验,对在认可全周期内与授权签字人相关的其他要求(如变更等)进行系统梳理和探讨,以供相关药品检验检测机构在建立管理体系、申请实验室认可以及获认可后维持管理体系有效运行等环节中参考使用。

## 1 实验室认可及认可规范

### 1.1 实验室认可

国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)依据ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》<sup>[2]</sup>在国际范围内开展实验室认可活动。中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service, CNAS)根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定统一实施对实验室的认可工作。CNAS是ILAC的正式成员,通过ILAC的国际互认(Mutual Recognition Arrang, MRA)成为ILAC/MRA的签署方,经ILAC批准CNAS可在签署承认协议范围内使用互认联合徽标,认可结果得到协议其他签署方的承认。CNAS在开展实验室认可活动中所依据的CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》<sup>[3]</sup>是对ISO/IEC 17025:2017<sup>[2]</sup>

的等同采用。

药品检验检测机构所申请的认可属于检测实验室认可范畴。药品检验检测机构需首先依据CNAS发布的相关认可文件建立管理体系并有效运行后方可向CNAS提交认可申请。

### 1.2 认可规范

CNAS认可规范是指认可规则(R系列)、认可准则(C系列)、认可指南(G系列)和认可方案(S系列)文件的总称,其中认可规则、认可准则、部分认可方案属于强制性要求类文件,认可指南属于非强制性要求文件,可供实验室参考。

CNAS目前公布的实验室认可规范文件清单包含通用认可规则(CNAS-R)3个,实验室专用认可规则(CNAS-RL)10个;实验室基本认可准则(CNAS-CL)10个,实验室认可应用准则(CNAS-CL-G / CNAS-CL-A)54个;实验室认可指南(CNAS-GL)49个;实验室认可方案(CNAS-CL-S)5个。实验室应根据实际申请认可的检测范围选择对应的规范内容。

### 1.3 药品检验检测机构可申请的认可领域范围

药品检验检测机构以“药品”作为检测对象申请认可时,其申请范围将有别于“药”或“药物”。本文所指“药品”是依据2019年12月1日实施的新修订《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第二条中规定“本法所称药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等”<sup>[4]</sup>的定义为基础。结合CNAS-AL06:20200831《实验室认可领域分类》<sup>[5]</sup>,与药品检验检测机构业务相关的核心领域一二级代码分别为“0104.药物和生物制品的微生物检测”和“0224.药”,涉及的三级代码和参数可能包括:010401微生物计数、010402防腐剂的性质、010404酶的生物检测、010405化疗药的微生物检测、010406抗生素的微生物检测、010499其他;022401中药、022402化学药、022403生物制品、022499其他;091303药物的毒理分析。此外,还可能涉及相关领域一二级代码分别为“0113.细胞培养”和“0913.毒理学检验”等。

### 1.4 与药品检测实验室相关的认可规范

依据《药品管理法》第二十八条中规定“药

品应当符合国家药品标准”“国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”<sup>[4]</sup>,故国家药品标准是申请认可中检测标准/方法的重要来源。《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》,ChP)由一部、二部、三部、四部及其增补本组成,其中:一部收载中药<sup>[6]</sup>、二部收载化学药品<sup>[7]</sup>、三部收载生物制品及相关通用技术要求<sup>[8]</sup>、四部收载通用技术要求和药用辅料<sup>[9]</sup>。除《中国药典》外,国家药品标准中涉及的相关检测方法基本已被《中国药典》四部收载,部分未被收载的检测方法实验室在申请时应以带有正式批准号的药品标准中收载的具体内容作为申请依据。此外,随着国际贸易的不断发展与深入,在《食品药品监管总局、海关总署关于印发增设允许药品进口口岸的原则和标准的通知》(食药监药化管〔2015〕6号)<sup>[10]</sup>的附件2“药品进口口岸所在地药品检验机构应具备的条件”中对口岸药检机构的检验检测能力提出了明确要求,需覆盖现行

版《中国药典》收载的全部项目,基本覆盖国际通用药典(《美国药典》、《欧洲药典》和《日本药局方》)中全部项目,并能严格按照规范要求的方法和程序进行检测,能提供完整、准确的检验报告。故现行版《美国药典》<sup>[11]</sup>、《欧洲药典》<sup>[12]</sup>和《日本药局方》<sup>[13]</sup>亦成为药品检测领域申请认可中检测标准/方法的来源之一。

根据上述药品检测可能涉及的领域代码和检测标准/方法<sup>[6-9,11-13]</sup>,对CNAS实验室认可规范进行梳理,与药品检测领域相关的文件包含:通用认可规则(CNAS-R)3个,实验室专用认可规则(CNAS-RL)5个;实验室基本认可准则(CNAS-CL)3个,实验室认可应用准则9个(CNAS-CL-G,5个;CNAS-CL-A,4个);实验室认可指南(CNAS-GL)16个。其中对授权签字人给出明确规定的文件在表1列出,以此作为后续讨论的文件基础。

表1 实验室认可中与药品检测领域授权签字人相关的认可规范

类别	文件
通用认可规则	CNAS-R01: 2020《认可标识使用和认可状态声明规则》 <sup>[14]</sup>
实验室专用认可规则	CNAS-RL01: 2019《实验室认可规则》 <sup>[15]</sup>
实验室认可应用准则	CNAS-CL01-G001: 2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》 <sup>[16]</sup>
	CNAS-CL01-A001: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》 <sup>[17]</sup>
	CNAS-CL01-A002: 2020《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》 <sup>[18]</sup>
	CNAS-CL01-A023: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明》 <sup>[19]</sup>
	CNAS-CL01-A024: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》 <sup>[20]</sup>
实验室认可指南	CNAS-GL001: 2018《实验室认可指南》 <sup>[21]</sup>

## 2 药品检测领域授权签字人的相关要求

### 2.1 授权签字人的定义及职权

根据CNAS-R01: 2020《认可标识使用和认可状态声明规则》<sup>[14]</sup>和CNAS-RL01: 2019《实验室认可规则》<sup>[15]</sup>,药品检测领域的授权签字人是指经CNAS认可,有能力签发带认可标识/联合标识的药品检测报告的人员。CNAS-GL001: 2018《实验室认可指南》<sup>[21]</sup>中指出,实验室的授权签字人要明确其职权,对签发的报告/证书具有最终技术审查职

责,对于不符合认可要求的结果和报告/证书具有否决权。

### 2.2 授权签字人的通用性要求

CNAS-RL01: 2019《实验室认可规则》<sup>[15]</sup>中对授权签字人的通用性要求:首先,有必要的专业知识和相应的工作经历,熟悉授权签字范围内有关检测/校准/鉴定标准、方法及程序,能对检测/校准/鉴定结果作出正确的评价,了解测量结果的不确定度,了解设备维护保养和校准的规定并掌握校准状

态；其次，熟悉认可规则和政策要求、认可条件，特别是获准认可实验室义务，以及带认可标识/联合标识检测/校准/鉴定报告或证书的使用规定；再次，在对检测/校准/鉴定结果的正确性负责的岗位上任职，并有相应的管理职权。此外，授权签字人作为实验室的关键岗位人员，应与实验室有固定、合法的劳动关系，不得在其他同类型实验室从事同类的检测/校准/鉴定活动；对法律法规中有从业资质要求的人员，应符合相关要求。

2.3 药品检测各专业领域对授权签字人的具体要求

实验室认可中药品检测可能涉及的具体专业领域包括微生物检测、化学检测、实验动物检测和基因扩增检测。认可文件中，在实验室基本认可准则 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》<sup>[3]</sup>基础上均给出了上述各专业领域的应用

说明<sup>[17-20]</sup>。

实验室基本认可准则 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》<sup>[3]</sup>中虽未对授权签字人的条件作出文字描述，但相关要求在 CNAS-CL01-G001: 2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》<sup>[16]</sup>中列出。CNAS-CL01-G001: 2018的作用旨在明确 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》相关条款的具体实施要求，该文件为实验室认可的强制性要求文件，与 CNAS-CL01同步应用。在使用 CNAS-CL01-G001: 2018时须注意，当本文件中对特定条款的要求与专业领域的应用说明不一致时，以专业领域应用说明的要求为准。药品检测各专业领域中授权签字人的条件规定详见表2。

表 2 实验室认可对药品检测各专业领域中授权签字人的条件规定

实验室认可应用准则	专业	学历	相关工作经历	职称
CNAS-CL01-G001: 2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》 <sup>[16]</sup>	所申请检测领域的相关专业	大专以上	3年以上本专业领域的检测或校准经历	本专业中级以上(含中级)技术职称或同等能力*
CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》 <sup>[17]</sup>	微生物或相关专业	本科以上 专科以上	3年以上相关技术工作经历 至少10年的微生物相关领域检测工作经历	无
CNAS-CL01-A002:2020《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》 <sup>[18]</sup>	化学或相关专业	同 CNAS-CL01-G001	3年以上相应领域化学检测工作经历	同 CNAS-CL01-G001
CNAS-CL01-A023:2018《检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明》 <sup>[19]</sup>	未作特殊说明即同 CNAS-CL01-G001			
CNAS-CL01-A024:2018《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》 <sup>[20]</sup>	相关专业	本科以上 或同等能力*	5年以上本专业领域工作经历	无

注：\*同等能力指需满足以下条件：a) 大专毕业后，从事专业技术工作8年及以上；b) 大学本科毕业，从事相关专业5年及以上；c) 硕士学位以上(含)，从事相关专业3年及以上；d) 博士学位以上(含)，从事相关专业1年及以上。

2.4 对授权签字人的考核、授权与批准

对授权签字人的考核与授权，依据 CNAS-RL01: 2019《实验室认可规则》<sup>[15]</sup>实施。实验室可参照 CNAS-GL001: 2018《实验室认可指南》<sup>[21]</sup>

中给出的建议或指导进行相关准备。

2.4.1 考核

评审组应对申请的授权签字人进行考核，主要包括两个部分：首先是文件审查，由评审组长对

实验室的申请资料进行全面审查,其中含对实验室所申请认可领域与所申报的授权签字人相关资格之间是否具有适宜性的审核;其次是现场评审,由评审组对实验室所申请的授权签字人进行现场考核,考核范围包括CNAS对授权签字人的通用性要求和对各专业领域提出的具体要求的全部内容,授权签字人考核是现场评审中不可缺少的重要环节。

实验室在提出申请时应注意,所申请的授权签字人在其申请授权范围内要有相应技术工作经历,特别是当一名授权签字人涉及多个专业领域时,该名授权签字人应分别满足所申请各个领域的相应要求。评审组开展考核时则在通用性要求基础上再按各专业领域要求分别对该名授权签字人按不同领域逐一开展评审。

#### 2.4.2 授权与批准

根据CNAS-R01:2020《认可标识使用和认可状态声明规则》<sup>[14]</sup>和CNAS-RL01:2019《实验室认可规则》<sup>[15]</sup>,授权签字人是经CNAS认可的人员。故实验室需首先按各相关要求挑选出适宜人员对其进行授权作为签字人,再由实验室向CNAS提出申请,待CNAS考核并批准后,该人员方可作为授权签字人签发带认可标识/联合标识的检测报告。

### 2.5 其他注意事项

#### 2.5.1 授权签字人的人数设置

CNAS认可规范中未对授权签字人的人数设置给出具体规定。实验室在提出申请时,可为所申请的同一检测领域申请授权范围完全相同的多名授权签字人进行申请,也可在其申请的全部认可范围内根据具体专业领域特点需要申请授权范围完全不同或部分重叠的多名授权签字人,各授权签字人的授权范围应根据其实际技术能力确定。但无论哪种情况,实验室均应对可能直接影响报告签发质量的因素作出明确规定,例如:实验室可从所签发报告的性质(如合格/不合格报告)或签发人主次顺序及替代关系等方面着手,对授权范围完全相同的多名授权签字人的职责进行规定,从而避免出现多人同签一份报告或某份报告无人签发的情况;而对于同一份报告涉及多个专业领域时,实验室应确保报告中的全部参数在各授权签字人的授权范围内被完整签发,避免出现超范围签发或漏签等情况的发生。

#### 2.5.2 授权签字人的变更

根据CNAS-RL01:2019《实验室认可规则》<sup>[15]</sup>,

已获认可的实验室如授权签字人发生变更,应在20个工作日内通知CNAS秘书处。实验室可参照CNAS-GL001:2018《实验室认可指南》<sup>[21]</sup>中的相关内容,在变更发生后,于认可业务系统中提交变更申请,在CNAS秘书处确认变更前,实验室不能就变更后的内容使用认可标识。

针对实验室的不同情况,对于实验室提出的授权签字人变更,CNAS秘书处将采取不同的方式进行确认。第一种情况,获认可周期超过6年(含6年)的实验室,实施备案管理,即接到变更申请后,直接获得批准;如果实验室提出变更申请时,CNAS秘书处已确定与监督、扩项或复评同时进行的,则在完成现场评审等全部认可流程后予以批准。第二种情况,获认可周期不足6年的实验室,则需要通过不定期监督评审,对申请的变更事项予以确认。

授权签字人的变更属于实验室发生的重大变化。当实验室发生授权签字人变更后,如不及时通知CNAS,在认可评审活动中一经发现所产生的不符合项,按CNAS-GL008:2018《实验室认可评审不符合项分级指南》<sup>[22]</sup>将属于严重不符合项;如未及时或如实通报CNAS秘书处,或在尚未获得CNAS确认前,出现使用认可标识/联合标识的情况,CNAS将视情况作出告诫、暂停或撤销认可处理。

#### 2.5.3 CNAS-CL01-A002:2020 转版中涉及授权签字人过渡政策的相关事宜

根据《关于发布CNAS-CL01-A002:2020<检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明>及其实施安排的通知》(认可委(秘)[2020]78号),CNAS-CL01-A002:2020于2020年12月18日发布,2021年1月1日实施;2021年1月1日至2021年6月30日为过渡期,共6个月;CNAS-CL01-A002:2018版于2021年7月1日起作废。该通知中特别指出,对于已获认可的化学检测领域授权签字人,如不满足CNAS-CL01-A002:2020的相关要求,其授权签字人认可资格转换过渡期可单独延长至2023年6月30日。2023年7月1日以后现场评审发现不满足CNAS-CL01-A002:2020要求的已获认可的化学检测领域授权签字人,CNAS将暂停或撤销其相应领域的授权签字人认可资格。但应注意此过渡要求仅适用于2021年7月1日

之前已经通过评审予以推荐,或者已经获得化学领域认可授权,包括在原已获认可的化学领域内扩大范围的授权签字人。而已获认可的授权签字人原授权领域未包含化学领域,如果申请新增化学授权领域的,2021年7月1日及以后无论以何种形式评审,都需符合CNAS-CL01-A002:2020的相关要求。

#### 2.5.4 其他

无论是在初次认可或后续的监督、复评审、扩大认可范围、认可变更中,如果实验室没有符合要求的授权签字人,所涉及的领域将不予认可。因为根据CNAS-RL01:2019《实验室认可规则》<sup>[15]</sup>,授权签字人属于实验室开展申请范围内的检测/校准/鉴定活动所需的足够资源之一。

### 3 授权签字人在报告签发中相关问题讨论

在药品检验检测机构建立管理体系并有效运行的过程中,特别是对于企业内部或第三方独立检测实验室而言应严格根据相关要求选择适宜人员作为授权签字人。但对于政府实验室,如各级药品检验机构,其工作职能具有特殊性,日常检测工作须全面满足于药品监管机构的各种监管需求,在实践中,此类实验室在选择授权签字人时面临着挑战。

一是药品检验机构的日常检测工作逐渐向多学科交叉的趋势发展,随着近年来我国药品监管理念不断完善,对于药品关键质量属性的精准化控制意识逐渐加强,对检测质量提出了更高的要求,同时,可用于药品质控的新技术飞速发展、新方法层出不穷,体现在药品质量标准中,全部质控项目可能涉及CNAS认可中的多个专业技术领域,即一份药品检验报告,通常在涉及化学检测领域的基础上同时涉及微生物检测领域;部分品种可能还涉及实验动物检测领域和/或基因扩增检测领域。二是顺应产品升级换代需求,新的产品形式不断问世,如药械组合产品等,体现在产品质量标准中,全部质控项目可能涉及CNAS认可中的不同检测对象(药品和医疗器械),以及各检测对象下分属的多个专业技术领域。三是药品检验机构的日常检测工作还具有特殊的专业性需求,如传统的药材真伪鉴别或道地药材分辨等。综合上述因素,就使得药品检验机构出具的检验报告所涉及的检测对象和专业技术领域更为多元化。在此形式下,药品检验机构如严格根据相关要求仅选择出一名适宜人员作为授权签字人恐难以实现。为更好地建立和有效运行管理体

系,可从报告签发方式和签字人层级设置两个方面应对挑战。

第一,按CNAS-CL01-G001:2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》中“7.8.1.1 a)”的规定<sup>[16]</sup>,实验室可按专业技术领域划分,同一份报告由不同专业技术领域授权签字人共同签发,或将整体报告拆分由对应领域授权签字人独立签发部分项目检测报告。此时,药品检验机构即可根据所涉及的不同专业技术领域分别选择适宜人员作为该技术领域的授权签字人,该领域可在CNAS认可领域划分基础上增加行业特色,如在理化、微生物、实验动物和基因扩增领域的基础上增加药材鉴别等特色领域。但无论采用整体共同签发还是部分独立签发的方式,实验室均须在相关文件中对整体或部分报告给出准确的定义说明,并对各授权签字人的职权范围给予明确界定。当报告被整体共同签发时,实验室应确保同一份报告中全部检测结果均被有效覆盖。当报告被部分独立签发时,实验室应注意“即使客户有要求,实验室也不得随意拆分检测报告,如将‘满足规定限值’的结果与‘不满足规定限值’的结果分别出具报告,或只报告‘满足规定限量’的检测结果”<sup>[16]</sup>。

第二,可在行政签发人基础上增设授权签字人作为技术把关人。各级药品检验机构作为政府实验室,其日常出具的检验报告可能根据行政管理要求需要由实验室最高管理者(如:药检院/所长)最终签发。如果该最高管理者不具备CNAS认可的授权签字人资格,可以根据是否使用CNAS认可标识采用不同的报告签发方式。第一种方式,检验报告上不使用CNAS认可标识,可由实验室最高管理者直接签发。第二种方式,检验报告上使用CNAS认可标识,根据CNAS-GL001:2018《实验室认可指南》中给出的建议可将获CNAS批准的授权签字人以复核人(或其他称谓)的形式出现<sup>[21]</sup>。据此,药品检验机构可将实验室最高管理者设置为检验报告的行政签发人,将授权签字人作为检验报告的技术把关人,授权签字人可以是满足相关要求的技术科室负责人等,在最高管理者签发报告前须由授权签字人对报告内容的质量进行最终技术审查确认。无论采用何种方式,实验室均需在相关文件中给予清晰的规定,且须明确CNAS认可的授权签字人对于

不符合认可要求的结果和报告/证书具有否决权。

#### 4 结语

药品作为一种特殊商品,其质量关乎每个人的生命安全和健康。为保障人民用药安全有效,我国不断强化药品全生命周期的持续监管理念,而药品检测正是其中不可或缺的关键环节之一。近年来,药品检测质量也逐渐被相关机构所重视,越来越多的药品检测实验室希望通过建立管理体系并有效运行的方式来获得CNAS认可,从而证实自身的管理水平和技术能力,更有效地保障其检测质量。对于获得CNAS实验室认可的药品检验检测机构而言,其授权签字人的作用不仅仅是签发带认可标识/联合标识的药品检测报告,更重要的是对所签发检测报告和结果的质量进行最后的把关,而把关的内容也不仅限于检测报告和结果是否符合认可要求,最为关键的是对所签发检测报告和结果进行最终的技术审查。因此,全面符合要求的授权签字人必将成为影响药品检测质量的关键环节。

#### 参考文献:

- [1] 国家市场监督管理总局. 国市监检测[2019]206号 市场监督管理总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见[EB/OL]. (2019-10-25) [2022-1-28]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/rzjcs/201910/t20191025\\_307884.html](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/rzjcs/201910/t20191025_307884.html).
- [2] ISO/IEC17025-2017 General requirements for the Competence of Testing and Calibration laboratories[S]. Third Edition. 2017.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [4] 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.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-AL06: 20200831 实验室认可领域分类[S]. 2020.
- [6] 中华人民共和国药典: 一部[S]. 2020: 3-1902.
- [7] 中华人民共和国药典: 二部[S]. 2020: 3-1881, 1885-1899.
- [8] 中华人民共和国药典: 三部[S]. 2020: 3-431.
- [9] 中华人民共和国药典: 四部[S]. 2020: X-XV, 1-456, 567-844.
- [10] 国家药品监督管理局. 食药监药化管[2015]6号 食品药品监管总局、海关总署关于印发增设允许药品进口口岸的原则和标准的通知[A/OL]. (2015-01-13) [2022-1-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20150113120001902.html>.
- [11] The United States Pharmacopoeia Commission Inc. The United States Pharmacopoeia[S]. 2021.
- [12] The European Pharmacopoeia Commission. The European Pharmacopoeia[S]. 10th Ed. 2020.
- [13] The Ministry of Health, Labour and Welfare. The Japanese Pharmacopoeia[S]. 18th Ed. 2021.
- [14] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-R01: 2020 认可标识使用和认可状态声明规则[S]. 2020.
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-RL01: 2019 实验室认可规则[S]. 2019.
- [16] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-G001: 2018 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求[S]. 2018.
- [17] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-A001: 2018 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明[S]. 2018.
- [18] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-A002: 2020 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明[S]. 2020.
- [19] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-A023: 2018 检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明[S]. 2018.
- [20] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-A024: 2018 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明[S]. 2018.
- [21] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL001: 2018 实验室认可指南[S]. 2018.
- [22] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL008: 2018 实验室认可评审不符合项分级指南[S]. 2018.

(收稿日期 2022年3月10日 编辑 王丹)