

疫苗派驻检查制度的实践与思考

郭林丰¹, 康健¹, 魏锡庚¹, 屈浩鹏^{2*} (1. 北京市药品监督管理局第三分局, 北京 100176; 2. 北京市药品监督管理局, 北京 100037)

摘要 目的: 为完善疫苗派驻检查制度提供建议。方法: 结合自身派驻检查工作实践, 比较相关省级药监局疫苗派驻检查制度执行情况, 分析其面临的问题, 提出相应建议。结果与结论: 该制度面临检查员终身追责压力大、专业能力有限、信息优势悖论等现实困境, 建议明确制度定位, 发挥“驻”的优势、与GMP符合性检查制度错位发展、优化派驻方式和检查方案、紧盯风险信号。

关键词: 疫苗派驻检查; 疫苗生产; 药品监管; 疫苗; 药品检查

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)06-0674-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.06.006

Practice and Thinking of Vaccine on-site Inspection System

Guo Linfeng¹, Kang Jian¹, Wei Xigeng¹, Qu Haopeng^{2*} (1. The Third Branch of Beijing Municipal Medical Products Administration, Beijing 100176, China; 2. Beijing Municipal Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

Abstract Objective: To provide suggestions for perfecting the vaccine on-site inspection system. **Methods:** Based on our own on-site inspection practice, this paper compares the implementation of the vaccine on-site inspection system of the relevant provincial medical administration, analyzes the problems it faced, and puts forward the corresponding suggestions. **Results and Conclusion:** The system faces many practical difficulties, such as the great pressure of lifelong accountability, the limited professional ability of inspectors, and the paradox of information advantages. The paper suggests to clarify the system positioning, give full play to the advantages of "on-site", develop the GMP compliance inspection system in dislocation, optimize the on-site mode and inspection scheme, and focus on risk signals.

Keywords: vaccine on-site inspection; vaccine manufacture; drug regulation; vaccine; drug inspection

2019年6月29日, 十三届全国人民代表大会常务委
员会第十一次会议通过《中华人民共和国疫苗管
理法》(以下简称《疫苗管理法》), 该法自
2019年12月1日起施行。《疫苗管理法》第七十
一条第二款规定: “省、自治区、直辖市人民政
府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市可
持有人。检查员负责监督检查《药品生产质量管
理规

范》执行情况, 收集疫苗质量风险和违法违规线
索, 向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理
部门报告情况并提出建议, 对派驻期间的行为负
责”, 从法律层面明确了疫苗生产企业派驻检查
员制度(以下称“派驻检查制度”)。自2019年底
开始, 相关省级药品监督管理部门(以下称省级
药监局)在实践中不断摸索和完善, 派驻检查制
度取得

作者简介: 郭林丰 Tel: (010) 67888434; E-mail: 691839153@qq.com

通信作者: 屈浩鹏 Tel: (010) 83970977; E-mail: sfjypscjgl@yj.j.beijing.gov.cn

良好的监管效果^[1]。但是,《疫苗管理法》出台有其特殊的社会背景,对派驻检查制度本身的研究和准备不足,相关配套法规文件仍不完善^[2]。笔者结合自身实践经历,分析派驻检查面临的现实问题,探讨制度定位、发展方向,以期为完善派驻检查制度提供建议。

1 派驻检查面临的现实问题

《疫苗管理法》是世界上第一部综合性的疫苗管理法律制度,派驻检查作为新的法律要求,相关配套法规和派驻检查管理要求仍不健全,在落实和推进过程中面临一些现实问题^[3]。

1.1 派驻检查员追责压力大

为落实《疫苗管理法》相关要求,国家药品监督管理局(以下称国家药监局)制定了《关于向疫苗生产企业派驻检查员的指导意见》。第一,基本职责。“派驻检查员应当履行以下基本职责:(一)按要求完成省级药品监督管理部门制定的检查任务,及时向省级药品监督管理局报告监督检查情况,并提出监管建议;(二)对省级药品监督管理部门检查发现的缺陷项目,督促企业按期整改,对整改情况进行核实;(三)发现企业违法违规线索时,立即报告派出部门,并配合监管部门进行核实;(四)配合做好批签发抽样工作;(五)省级药品监督管理部门交办的其他事项。”第二,追责、免责。“坚持失责追责、尽职免责原则,检查员对派驻期间的行为终身负责,失职渎职的终身追责。”第三,派驻周期。“每家疫苗生产企业每期派驻检查员不少于两人,每名派驻检查员任期原则上不少于1年。”第四,表彰、奖励。“对尽职尽责、表现突出的检查员予以表彰和奖励,干部选拔任用时间等等条件下予以优先考虑或推荐。”

相关省级药监局结合地区实际情况,制定了向疫苗生产企业派驻检查员的具体实施办法或方案,但相关实施办法或方案的文件未向社会公开。笔者了解了北京市、上海市、江苏省、浙江省的相关工作要求,比较之后发现几点区别:第一,监管职责略有不同。北京市、江苏省在国家局指导意见中规定的五项职责基础上,增加了监督检查企业执行《药品生产质量管理规范》的情况;上海市、浙江省与国家局指导意见中的职责基本一致。第二,关于追责、免责。北京市规定,派驻检查员对派驻检查期间的行为终身负责,失职渎职终身追责。江

苏省、浙江省没有“终身负责、终身追责”这样的表述。北京市、上海市、江苏省、浙江省均有免责的一般规定,但针对疫苗产品本身风险性高、技术复杂、舆情敏感的特点,没有作出详尽的“尽职尽责”特别规定。第三,派驻周期均为不少于1年,但派驻方式不同,大致可以分为全职和兼职两种方式。浙江省规定,派驻期间,派驻检查员全职在岗,作息时间原则上参考企业质量授权人的作息时间。上海市、江苏省的要求与浙江省基本一致。北京市要求,派驻检查期间,派驻检查员原则上除参加国家局、市药监局和分局组织的培训、学习、检查及其他活动外,应在派驻企业实施监督检查。第四,关于表彰、奖励,北京市、上海市、江苏省、浙江省的表述均为“优先考虑”“优先使用”,没有作出更详细的规定。

可以看出,派驻检查实施办法或方案要求的派驻职责很明确,几乎囊括疫苗生产监管所有内容。与之相对的是,表彰、奖励措施不明确,尽职免责、终身追责界限和范围不明确。国家对疫苗监管非常重视,公众对疫苗质量非常关注,派驻检查员追责压力大、思想顾虑多,容易影响检查工作的投入程度和积极性,也可能导致派驻检查员队伍建设的后续力量不足。

1.2 派驻检查员专业能力有限

派驻检查的职责要求派驻检查员应具有丰富的疫苗生产领域专业知识和实践经验^[4]。但是,省级药监局疫苗检查经验比较丰富的检查员数量本就很少,同时这些检查员需要承担本省疫苗、生物制品、无菌注射剂等高风险品种生产企业注册检查、许可检查、常规检查等任务,无法担任需要长期驻场的派驻检查员。

从查询到的公开信息看,大多数派驻检查员疫苗生产经历和实践经验很少,有些检查员甚至没有药品生产监管经验。比如,某省药监局的新闻报导,该省辖区有3家疫苗生产企业。2019年派驻某疫苗生产企业检查员2名,一名是省食品药品监督管理局认证审评中心主任药师,另一名是省食品药品监督管理局检验研究院副主任药师,该副主任药师没有药品生产监管经验。再比如,某省药监局2021年9月公示4名派驻检查员信息,年龄28至33周岁,专业分别为中药学、药物分析、微生物、药理学,工作单位为省食品药品审核查验中心、省药品和医疗

器械审评中心、省食品药品监督检验研究院,其中2名检查员工作时间不满6个月^[5]。

一方面疫苗监管经验丰富的优秀检查员数量不多;另一方面,面对终身追责压力,主动参与派驻检查的优秀检查员更少。因此,派驻检查员专业能力有限,与国家药监局检查员差距很大。比如,某省派驻检查员在派驻期间发现缺陷222项,从缺陷类型上看,人员占比57.21%、文件记录占比15.32%^[6]。而从笔者派驻检查的2家疫苗生产企业的情况看,WHO检查和国家药监局巡查检查都重点关注企业质量管理体系、过程控制、无菌保障等方面存在的科学性合理性问题。从缺陷类型上看,质量控制与质量保证占比20.0%、无菌药品附录占比16.9%、确认与验证占比16.7%、生产管理占比12.4%,而文件管理仅占6.2%、机构与人员仅占比3.1%。

1.3 信息优势的悖论

监管部门的监管属于外部监管,必然存在信息不对称,即企业完全知晓其违法违规信息,但监管部门能发现的有限。监管是否有效,关键要看是否能解决信息不对称的问题。派驻检查制度的设计是期望通过派驻检查员对企业进行长期、持续的检查,解决监管信息不对称问题。也就是说,派驻检查被认为在克服信息不对称方面,比其他检查方式如GMP符合性检查、日常监督更具优势。

但是,即使是派驻检查,信息优势也有限。以笔者正在派驻检查的疫苗生产企业为例,该企业常年生产7个品种,生产人员500余人,质量管理人员217人(其中质量保证部54人、质量控制部93人、验证环境监测部63人、质量合规部7人),一个品种从菌种培养到成品入库,生产周期需要3~6个月甚至更长。显然2名派驻检查员不可能覆盖企业全部的生产和检验活动,也就不可能知晓企业所有的质量风险和违法违规线索。

2 派驻检查制度的定位

派驻检查作为疫苗生产监管方式的一种,应当找准定位,与其他制度实现错位发展。

2.1 派驻检查制度是一项长期、稳定的制度

向药品生产企业派驻检查员这一监管举措可以追溯到2007年。原国家食品药品监督管理局借鉴国外药品生产监管经验,决定向注射剂、特殊药品、疫苗等高风险品种药品生产企业试行派驻监督

员制度,并于2007年12月18日发布规范性文件《派驻监督员管理暂行规定》。在当时的整个药品监管法律体系中,只有这一个规范性文件对派驻监督员制度作出规定。由于派驻监督员制度缺乏法律依据,相关配套文件也不完善,该制度后续在实际监管中已不复存在。

与以前派驻监督员制度不同,派驻检查制度在《疫苗管理法》中有明确法律规定。结合《疫苗管理法》出台的背景,以及公众对疫苗质量安全的关注程度,可以肯定,派驻检查制度必然是一项长期、稳定的制度。因此,监管部门应当探讨如何将这项制度落实好、发展好,而不是讨论这项制度存在的必要性、可行性。只有在这一点上达成共识,才能形成完善派驻检查制度的战略定力。

2.2 派驻检查要发挥“驻”的优势

派驻检查不是药品监管领域特有的制度,该制度在其他领域也广泛存在。纪检监察领域的派驻监督是党和国家的一类重要监督制度,已有40年的历史^[7]。研究纪检监察领域的派驻监督,能够对完善派驻检查制度起到很好的借鉴作用。

2015年1月召开的十八届中央纪委五次全会上首次明确提出“驻”的优势,全会工作报告强调:“充分发挥‘派’的权威和‘驻’的优势。”关于“驻”的优势的含义,在全会的文件中并没有直接给出解释。不过,在随后一系列官方报道中,却有几个权威的界定或解释,含义也大体一致。2015年9月14日,中央纪委官网的《学思践悟》栏目发表一篇专题文章,其中的解释是“‘驻’的优势体现在通过天天接触……派驻机构要充分利用‘在一个楼里办公、一口锅里吃饭’的优势……”。2016年1月9日,《人民日报》的评论员文章《发挥好“派”的权威和“驻”的优势》对“驻”的优势进行解释,该文认为派驻机构与驻在部门“在一个楼里办公、一口锅里吃饭”,跟干部天天有接触、时时打交道,这就是“驻”的优势。

类比纪检监察领域的派驻制度,疫苗派驻检查制度“驻”的优势就是固定的派驻检查员能够经常检查企业生产车间、接触企业人员,对企业的品种、生产、检验、人员、设备等情况都非常熟悉,能够第一时间察觉疫苗质量风险、及时发现违法违规线索,能够及时发现问题、抓早抓小,防止“小毛病”变成“大问题”。除此之外,派驻检查员应

该坚持正面引导和反面警示相结合,不断提高疫苗生产企业承担疫苗质量安全主体责任意识和能力,不断夯实企业干净干事的思想根基。

2.3 派驻检查应补足GMP符合性检查短板

2020年11月1日,国务院办公厅印发《全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》(国办发〔2020〕43号),该通知明确“加强疫苗全过程监管,向疫苗生产企业派驻检查员,开展日常监督检查和督促整改。省级药品监督管理部门每年对疫苗生产企业进行全覆盖监督检查,国家药品监督管理部门每年对在产的疫苗生产企业进行100%全覆盖巡查和重点抽查。”^[8]可以看出,派驻检查是日常监督检查的加强,目的是在增加检查频次的基础上及早发现企业的质量风险和违法违规线索,与国家药监局的巡查检查、省药监局的监督检查是并存的。笔者先后派驻的2家疫苗生产企业每年至少接受了1次国家局的巡查检查、1次省局的监督检查,检查形式都是GMP符合性检查。

药品GMP符合性检查是指药品监管部门依据药品监管法律法规及有关规定,对药品上市许可持有人、药品生产企业(车间、生产线)和药品品种实施《药品生产质量管理规范》情况开展的监督检查活动^[9]。GMP符合性检查形式通常是4~6人的检查组,用3~5天时间查阅文件和记录、查看视频档案、检查动态生产等。GMP符合性检查的制度优势在于,能够集中擅长不同专业领域的优秀检查员对企业的质量管理体系是否符合《药品生产质量管理规范》、生产品种是否符合法定要求进行全方位的“符合性”检查。但该制度也有其受限的地方:一是无法核实关键记录的真实性、准确性、完整性,比如生产与检验过程中的关键工艺参数和关键质量属性的记录;二是对周期较长的工艺工序或检验过程无法全程跟踪,比如仅疫苗生产的一批次分装工序需要监测环境及人员表面微生物、沉降菌的平皿约80块,完成培养后再观察微生物生长结果。但是多数企业没有采取拍照、录像的方式进行记录,所以无法展现检验员实际观察的全过程、无法确定观察结果是否真实;三是GMP符合性检查每年开展1次,频次低,不利于及时发现质量风险、控制风险范围。

派驻检查不是对GMP符合性检查的简单重

复,否则只要增加GMP符合性检查的频次就可以替代派驻检查。派驻检查应该注重补足GMP符合性检查短板,侧重其不能解决的问题。

3 派驻检查制度发展的思考

分析派驻检查的现实困境,并不意味着一定要完全解决这些问题,派驻检查制度才能发展。发展派驻检查制度应当实事求是、扬长避短,发挥制度优势。

3.1 与GMP符合性检查错位发展

如果说GMP符合性检查核心是“符合性”,那么派驻检查核心就是“真实性”“及时性”,对苗头性问题早发现早提醒早纠正。派驻检查“驻”的优势就是能够全程跟踪检查、随时突击检查,努力实现监管信息的对称。实现这一目标,要处理好“树木与森林”的关系,核心是坚持“风险管理、抓住重点、关注动态”的原则,把有限的时间和精力放在核实关键工艺参数和关键质量属性记录的真实性上、放在检查重要的生产和检验过程的真实性上^[10]。

确定关键工艺参数和关键质量属性,可以根据品种的制造及检定规程,与上一期派驻检查员、专家讨论,结合相关技术指南文件进行确定,比如参照《疫苗生产检验电子化记录技术指南(试行)》中确定病毒性疫苗原液生产工序的关键质量属性^[11]。确定重要的生产和检验过程,要选择不能通过拍照、打印等辅助记录的过程,也要选择生产和检验电子化记录不能直接自动化采集、监测,必须通过人工录入的过程。在检查过程中,发现质量风险,应当立即要求企业采取必要的措施,控制风险范围、降低危害程度,及时向派出机构报告情况。

3.2 选择适合的派驻检查方式

据笔者了解,目前派驻检查主要有两种方式:第一种是全职派驻检查,作息时间与企业管理人员一致。这种方式的优点是有充足的时间检查企业,缺点是监管成本高、检查员缺乏上升通道和有效考核评价机制^[12]。第二种是兼职派驻检查,除承担派驻检查工作,还要承担所属单位的监督抽检、日常监督检查、GMP符合性检查等其他工作。这种方式的优点是可以更好地配置监管资源、有利于派驻检查员个人综合能力提升,缺点是检查时间有限、不能及时发现苗头性问题。省级药监局可以

根据企业生产情况和信用评级情况进行风险评估,结合监管成本和监管资源,决定检查方式。

如果选择全职派驻检查方式,有三点建议:第一,要提高派驻检查员的专业能力。建议省级药监局建立专门的派驻检查队伍,通过加强业务培训、观摩国家药监局巡查检查、参与省级药监局监督检查等方式,增加实践经验,提高检查水平。第二,派驻检查员每年在不同企业间轮换,这样能降低廉政风险,也能减少检查员的倦怠感。第三,明确派驻检查员的晋升机制,派驻检查员终身追责压力大,没有明确的晋升机制很难调动工作的积极性。

如果选择兼职派驻检查方式,有三点建议:第一,注重派驻检查员队伍建设,成立“以老带新”的派驻检查组,挑选经验丰富的检查员担任组长,带领新检查员快速成长。第二,检查时间相对较少,应合理减少检查员的工作职责,检查更多关注“合规性”“真实性”的内容。第三,细化派驻检查工作要求,明确尽职免责范围,减轻检查员的终身追责压力。

3.3 制定派驻检查工作方案

派驻检查工作方案应当包括“规定动作”,细化派驻检查工作职责。省级药监局应当紧紧围绕《疫苗管理法》规定的派驻检查员职责,即“检查员负责监督检查《药品生产质量管理规范》执行情况,收集疫苗质量风险和违法违规线索,向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建议”,细化工作要求和检查要点。检查员根据派驻检查工作方案开展检查,将检查项目、结果、整改情况记录在驻厂日志或检查笔录中。对职责范围内发生的疫苗生产质量安全事故,经查实派驻检查员已经全面履行了派驻检查工作方案规定的要求,应不追究派驻检查员责任。

派驻检查工作方案可以包括“自选动作”,鼓励派驻检查员围绕创新检查方式开展相关探索研究工作。一是督促企业扎实履行主体责任。比如,参与企业的质量例会、培训,提高沟通技巧让企业以更坦诚的态度面对派驻检查员,向有意愿的企业分享WHO和欧盟GMP规定,帮助企业树立质量管理的高标准,通过剖析违法违规典型案例警示企业干净干事。二是探索在疫苗全过程监管中发挥作用。比如,以重大偏差、重大变更为契机,要求企

业完善疫苗研制阶段内包材相容性、检验方法耐用性方面研究的不足;在驻厂日志或检查笔录中确认企业的偏差,为检验机构的批签发过程提供支持;通过调查严重不良反应,检查企业疫苗上市后风险管理计划的科学性和落实情况。对派驻检查员开展相关探索性研究工作中出现的失误错误,要坚持习近平总书记多次强调的“三个区分开来”,即要把干部在推进改革中因缺乏经验、先行先试出现的失误和错误,同明知故犯的违纪违法行为区分开来;把上级尚无明确限制的探索性试验中的失误和错误,同上级明令禁止后依然我行我素的违纪违法行为区分开来;把为推动改革的无意过失,同为谋取私利的故意行为区分开来。

派驻检查工作方案应当包括每个企业的派驻检查方案。实践中,每个企业的派驻检查周期为1年。为了保持派驻检查工作的延续性,省级药监局可以组织上一期派驻检查组、新一期派驻检查组共同制定年度派驻检查方案。派驻检查方案根据派驻企业的品种特点、新取得批件产品、生产计划、上一年度发现的问题等方面进行制定,应当具有针对性、可操作性,做到“一企一策”。比如,流感疫苗每年更换生产用毒株,WHO每年2月公布北半球的生产用毒株,生产存在着季节性和周期性。这种情况下,派驻检查周期和检查内容应当有针对性。尚未正式生产期间,可以减少现场检查频次,全覆盖检查GMP六大系统的文件和记录,重点关注厂房设施维护保养、公用系统确认、设备及工艺验证等^[13]。正式生产期间,增加现场检查频次,采取连续跟班动态检查方式,尤其是恢复生产的前3批产品,重点核实原辅料来源、生产工艺与核准工艺的一致性、检验项目和结果等。

3.4 紧紧抓住风险信号

回顾《疫苗管理法》中派驻检查的3个职责,可以发现其中最核心的职责是收集疫苗质量风险和违法违规线索。在监管资源有限、检查员业务能力有限的情况下,应当处理好“树木与森林”的管理,按照风险管理原则,紧紧抓住风险信号^[14]。

根据笔者的派驻检查经验,风险信号来源主要有三个方面:一是重复出现的问题,重点关注短时间内多次出现的同类型偏差、超标结果(Out of Specification, OOS)、质量投诉,检查企业原因调查是否充分、预防控制措施是否有效^[15]。比如,

短时间内两次以上同一水系统微生物限度检测不合格、连续出现无效OOS或同类型有效OOS、同批次或相邻批次疫苗出现两次以上絮状物沉淀或预灌装注射器针头堵塞的质量投诉等。二是趋势分析的异常情况。2022年7月1日之后,疫苗生产企业实现生产检验电子化记录,上线了制造执行系统(Manufacturing Execution System, MES)和实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System, LIMS)。利用上述系统实时采集、监测数据,可以及时将关键工艺参数、关键质量属性、收率等进行趋势分析,重点关注超出行动限、连续6个点递增或递减、连续9个点落在中心线同一侧等异常情况,深入排查原因,调查人员操作、物料、工艺是否发生变化^[16]。三是多次将偏差、OOS等根本原因确定为人员操作不规范、培训不到位的情况。2019年,IPSE、PDA发布一项指南《Guide to Improving Quality Culture in Pharmaceutical Manufacturing Facilities》。文件指出,人为错误不应作为根本原因调查的结论,而应作为起点。文件为深入了解基于风险的根本原因调查提供了实用的工具。90%的事件至少有1个原因与书写的SOP有关、70%的事件至少有1个原因与上下级或员工间的交流有关^[17]。只有对人为因素有充分理解,采取针对性预防控制措施、解决方案等操作,才能够降低因人为错误导致的质量风险。

派驻检查只是疫苗监管的一部分,不应承受过多期待、承担过多职责,应明确定位,找准“驻”的优势,与其他监管方式互为补充。现阶段,面临监管资源有限、检查员业务能力有限的现实,应制定针对性、操作性强的检查方案,聚焦核心职责,督促企业扎实履行主体责任,迅速提高风险预判能力,紧紧盯住风险信号,降低疫苗质量风险。

参考文献:

- [1] 刘芬,吴浩,陈桂良,等.上海市疫苗派驻检查工作实践与思考[J].上海医药,2021,42(15):53-55,68.
- [2] 周茜,彭宁.疫苗政策法规和监管体系国际对比及启示[J].中国食品药品监管,2022(11):12-31.
- [3] 曾祥卫,蒋腾,沈波,等.疫苗派驻检查员制度在广东省的实践与展望[J].中国食品药品监管,2022

(11):80-87.

- [4] 王馨,张鑫.关于疫苗驻厂检查工作的思考[J].海峡药学,2022,34(8):165-167.
- [5] 云南省药品监督管理局.关于向疫苗生产企业派驻检查员的公示[EB/OL].(2021-09-23)[2022-10-20].<http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=43e1e11a-ccfe-4ef5-9aeb-50cda4383578>.
- [6] 朱渊,钱生稳.疫苗生产企业派驻检查工作机制的思考[J].中国现代应用药学,2022,39(13):1750-1754.
- [7] 任建明.派驻制度改革:回顾、反思与前瞻[J].河南社会科学,2022,30(8):1-10.
- [8] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知[S].2020.
- [9] 温雯,朱晓东,熊磊,等.关于药品GMP符合性检查实施的综述[J].药品评价,2022,19(9):574-576.
- [10] 楼双凤.从药品检查角度对非无菌药品生产管理风险的思考[J].上海医药,2022,43(9):43-46.
- [11] 国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.疫苗生产检验电子化记录技术指南(试行)[S].2022.
- [12] 游正琴,刘震,王俊,等.贵州省省级职业化专业化药品检查员队伍的现状分析与建议[J].中国药事,2022,36(9):984-989.
- [13] 郭莹,罗静,范宇,等.基于产品生命周期的疫苗质量风险管理研究[J].中国药事,2019,33(12):1406-1410.
- [14] 王冠杰,邵明立.我国疫苗质量的风险管理体系研究初探[J].中国生物制品学杂志,2020(11):1326-1329,1335.
- [15] 廖辉军,王子千,任峰,等.药品检查过程中关于偏差管理的分析与研究[J].药品评价,2022,19(8):476-479.
- [16] 张书卉,曹嘉成,王金伟,等.信息化系统推进药品生产智慧监管的实践与思考[J].药品评价,2021,18(17):1028-1031.
- [17] ISPE, PDA. Guide to Improving Quality Culture in Pharmaceutical Manufacturing Facilities[S].2019.

(收稿日期 2022年11月29日 编辑 肖妍)