

# 药品质量抽查检验的组织、抽样和收检要求新旧对比研究

刘文<sup>1</sup>, 王翀<sup>1</sup>, 朱炯<sup>1\*</sup>, 胡增峣<sup>2</sup> (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 国家药品监督管理局, 北京 100037)

**摘要** 目的: 加深相关人员对《药品质量抽查检验管理办法》的理解, 以有效地落实抽检规定, 加强药品监管。方法: 对比研究《药品质量抽查检验管理办法》和《药品质量抽查检验管理规定》中组织、抽样和收检要求, 分析新增和修订内容的必要性与意义, 提出实施建议。结果与结论: 《药品质量抽查检验管理办法》基于药品监管需要, 相对于《药品质量抽查检验管理规定》新增和修订的组织、抽样和收检相关内容, 对加强抽检管理, 提高抽样、收检工作效能, 进而打击假冒伪劣药品, 防控潜在质量安全隐患具有重要意义。

**关键词:** 药品抽检; 组织; 抽样; 收检

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)06-0619-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.06.001

## A Comparative Research on the New and Old Requirements of Organization, Sampling and Acceptance for Drug Sampling and Testing

Liu Wen<sup>1</sup>, Wang Chong<sup>1</sup>, Zhu Jiong<sup>1\*</sup>, Hu Zengyao<sup>2</sup> (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

**Abstract Objective:** To provide references for deeply understanding the new regulation for drug sampling and testing to implement it more effectively and reinforce the drug supervision. **Methods:** To compare the organization, sampling and acceptance requirements of the new and old regulations, which were issued in August 2019 and July 2006, respectively, analyze the necessity and significance of their new and revised contents, and put forward the suggestions for implementation. **Results and Conclusion:** The new and revised contents of organization, sampling and acceptance have great value to reinforce the management of drug sampling and testing and improve the efficiency of sampling and acceptance, and then fight against the counterfeit and inferior drugs and the potential risk.

**Keywords:** drug sampling and testing; organization; sampling; acceptance

2006年7月,原国家食品药品监督管理局印发了《药品质量抽查检验管理规定》(国食药监市[2006]379号,以下简称《规定》),药品抽检在打击假冒伪劣药品方面发挥了重要作用<sup>[1]</sup>,成为行政监督执法的重要技术依托<sup>[2]</sup>。然而,实践逐渐发现传统监管方式难以满足现在及未来药品安全监管的需求<sup>[3]</sup>,药品抽检中存在管理细则盲区、抽样操作不规范和抽检效能不高<sup>[4-8]</sup>等问题。2019年8月,国家药品监督管理局印发了《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管[2019]34号,以下简称《办法》),同时废止了《规定》。为促进药品抽检工作与时俱进,加深相关人员对《办法》的理解,以便更有效地落实抽检规定,加强药品监管,笔者对《办法》和《规定》进行对比研究,供相关人员参考。

## 1 对比的对象

组织工作是药品抽检高效运转的保障,抽样和收检则是抽检全链条的上游环节,对检验、不合格药品查处、信息公开等后续环节均会产生重要影

响。通过分别对比《办法》和《规定》中抽检组织、抽样和收检方面的内容,发现《办法》中均有多处新增或修订,即相关工作有了新的要求。抽检组织方面的新要求顺应机构改革重塑职责分工,强调抽检工作的计划性;抽样方面的新要求提出了抽样原则及程序,强调抽样工作质量;收检方面的新要求细化了拒收样品和留样的标准,强调收检的规范性。这些新要求将对相应的传统工作模式产生较大的影响,应得到相关人员的重视。

## 2 对比的内容

### 2.1 组织

《办法》中的抽检组织工作相关内容主要在第一章“总则”和第二章“计划制定”中陈述。《规定》中的组织工作相关内容主要在第一章“总则”和第二章“药品抽查检验的管理”中陈述。《办法》相对于《规定》主要新增或修订了组织部门及职责、计划制定、品种遴选等方面,具体对比结果见表1。

表1 《办法》和《规定》中组织要求的对比结果

项目	内容概述		《办法》相对于《规定》的新增或修订内容
	《办法》	《规定》	
抽检层级	国家级药品抽检、省级药品抽检、市县级药品抽检	国家级药品抽检、省级药品抽检	新增市县级药品抽检
组织部门及职责	国务院药监部门:全国范围内对生产、经营、使用环节组织实施国家药品抽检,并对地方药品抽检工作进行指导 省级药监部门:对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台开展药品抽检 市县级药监部门:对行政区域内零售和使用环节开展药品抽检,承担上级药品监管部门部署的抽检任务	国务院药监部门:国家级药品抽检,以评价抽检为主 省级药监部门:辖区内的药品抽检,以监督抽检为主	细化国家药品抽检范围,新增国务院药监部门对地方药品抽检工作的指导地位 修订省级药监部门的抽检环节,增加互联网销售药品的抽检要求 新增市县级药品抽检部门及职责
计划制定	国务院药监部门和省级药监部门分别制定年度药品抽检计划,应当在补充扩大抽检覆盖面的同时避免重复  根据监管情况的变化,组织抽检的药监部门可对计划进行调整	国务院药监部门和省级药监部门根据药品质量监督检查工作制度制定年度抽检计划,省级抽检计划应报国家药监部门备案	新增国家级和省级药品抽检计划应相互补充避免重复的要求  新增组织抽检部门根据监管情况变化对计划进行调整的要求
品种遴选	提出药品抽检计划的重点品种相关的要求,包括本行政区域内生产企业生产的,日常监管发现问题的等10种情况	无	新增重点抽检品种的要求

## 2.2 抽样

《办法》和《规定》中的抽样内容均在第三章“药品抽样”中陈述。《办法》相对于《规定》

主要新增或修订了药品有效期、样品传递和抽样人员行为规范等内容，具体对比结果见表2。

表2 《办法》和《规定》中抽样要求的对比结果

项目	内容概述		《办法》相对于《规定》的新增或修订内容
	《办法》	《规定》	
抽样原则及程序	按药品抽样工作指导原则进行抽样	无	新增按指导原则抽样的规定
药品有效期	近效期的药品应当满足检验、结果告知和复验等工作时限	无	新增抽样时药品剩余有效期的要求
样品传递	抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达或寄送至检验机构 样品应当按照其规定的贮藏条件进行贮藏运输	抽样过程包括样品的抽取和储运，应当不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量	新增抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达或寄送至承担检验任务的药品检验机构 细化样品传递要求
抽样人员行为规范	抽样人员在抽样过程中不得有样品封装后擅自拆封或更换样品等3种行为	无	新增抽样人员行为规范

## 2.3 收检

《办法》中的收检内容主要在第四章“药品检验”中陈述。《规定》中的收检内容主要第四

章“药品的检验和复验”中陈述。《办法》相对于《规定》主要新增或修订了拒收样品、留样等内容，具体对比结果见表3。

表3 《办法》和《规定》中收检要求的对比结果

项目	内容概述		《办法》相对于《规定》的新增或修订内容
	《办法》	《规定》	
拒收样品	外观发生破损、污染等10种可以拒收样品的情况。拒收样品的，检验机构向抽样单位书面说明理由，及时向监督管理部门报告	无	新增可以拒收样品的情况及处理方式
留样	妥善留存复验备份样品，符合规定的保存至报告发出之日起一年或者至有效期结束，不符合规定的保存至有效期结束，最长不超过两年	抽查检验的样品必须按规定留样	新增留样保存和时间要求

## 3 结果

### 3.1 组织

#### 3.1.1 新增或修订国务院、省级和市县级药品监管部门工作规定

2018年机构改革后，国家药监局职能之一为指导省级药监局工作；省级药监局职能包括对药品生产企业、批发、零售连锁总部的检查和处罚；市县

级及以下由市场监管部门负责药品零售和使用环节的检查 and 处罚。《办法》新增国家药监局对地方药品抽检工作的指导要求，修订省级药监局的抽检环节，新增市县级药品抽检及市县级药品监管部门职责与抽检计划的规定，使之与机构职能相协调，更好支持药品监管。

#### 3.1.2 新增互联网销售药品的抽检要求

近年来互联网销售假劣药品的报道屡见不鲜<sup>[9-14]</sup>。《办法》新增了省级药监局对互联网销售第三方平台开展药品抽检的要求,将抽检范围从“线下”扩展到“线上”,进一步压缩假劣药品的生存空间。

### 3.1.3 新增抽检计划避免重复的要求

不同层级的药品抽检存在一定的重复问题,例如,2015年陕西省中药材及中药饮片抽检的27个品种中有13个与国家药品抽检重复<sup>[15]</sup>,造成重复工作和资源浪费。《办法》新增了各级药监部门在制定抽检计划时各有侧重、避免重复的要求,对提高抽检工作成效具有重要意义。

### 3.1.4 新增抽检计划调整的要求

抽检计划实施过程中经常遇到与计划相悖等情况。例如,个别品种难以抽到样品,为保证抽检的覆盖面和经费的合理使用,必须进行调换。《办法》中授权监管部门根据遇到的问题及时调整计划,可以提高效率,确保抽检顺利进行。

### 3.1.5 新增重点抽检品种的要求

抽检品种的遴选应以问题为导向,重点遴选存在质量安全风险和隐患的高风险品种。《办法》根据当前的药品质量状况以及药监部门的职能,新增了重点抽检品种的具体要求,有利于锁定存在质量安全风险和隐患的高风险品种,提高抽检工作效能。

## 3.2 抽样

### 3.2.1 新增按指导原则抽样要求

2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定,药品质量抽查检验应购买样品,而以往均为无偿抽样,这一新规定意味着抽检计划制定、抽样程序、执行过程、结算方式各环节均应进行调整。国家药监局于2019年12月26日印发了《抽样原则及程序》(药监综药管[2019]108号)作为《办法》的配套文件,《办法》新增按指导原则抽样的规定有利于进一步保证抽样工作合法合规。

### 3.2.2 新增剩余有效期要求

目前,因剩余有效期不足以完成检验复验等要求而被检验机构拒收的情况屡见不鲜,例如,2018年、2019年国家药品抽检中分别有14批次和7批次因此被拒收,占拒收总数的3.1%和1.3%。《办法》新增抽样时药品剩余有效期应满足检验、结果告知和复验等工作时限的规定,有利于抽样人

员准确判断剩余有效期,提高抽样质量。

### 3.2.3 修订样品传递工作要求

目前的抽检模式多为不同单位抽样后传递至同一机构进行检验<sup>[16-17]</sup>。集中传递样品会造成后续工作积压。传递过程保存不当也是拒收样品的重要原因,例如,2018年、2019年国家药品抽检分别有59批次和29批次因此被拒收,占拒收总数的13.0%和5.4%。另一方面,企业对不合格药品陈述申辩经常归咎于样品传递和保存不当。《办法》修订了样品传递时限和保存条件的要求,有利于减少集中传递和保存不当,减少不合格药品企业对抽样工作的质疑。

### 3.2.4 新增抽样人员行为规范

个别抽样行为影响公正性的情况时有发生,例如,抽样人员从整箱注射液中挑出有可见异物的药品进行抽样<sup>[18]</sup>,将不合格率人为提高到100%,有失公正。另外,抽样人员在廉洁自律和保护商业秘密方面存在一定风险,必须加以防范。《办法》中新增了抽样人员不得影响抽样公正性的3条行为规范,有利于保证抽样严肃性,保护被抽样单位的商业秘密,防范抽样人员廉政风险。

## 3.3 收检

### 3.3.1 新增拒收样品的要求

检验机构拒收样品会造成资源浪费,而且无法通过检验发现质量风险。2015-2019年国家药品抽检中拒收样品率分别1.4%、1.6%、2.3%、1.8%、3.2%,有升高趋势。原因除不符合检验要求的拒收外,也有检验机构的拒收尺度偏差造成的误退。《办法》新增拒收样品的相关要求,有利于减少拒收,并降低拒收对药品质量评价的不良影响。

### 3.3.2 修订留样要求

留样是检验报告最原始也是最重要的实物档案,用于复查检验、仲裁检验和溯源检验,是确保药品检验数据及检验结论的准确、公正的重要内容<sup>[19-20]</sup>。《实验室资质认定评审准则》规定实验室必须留样,以确保检测或校准结果可靠有效<sup>[21]</sup>。《办法》完善了留样时间等相关要求,为检验机构做好留样工作提供了指导。

## 4 结论

### 4.1 组织

#### 4.1.1 基于新职能加强抽检管理

2006年印发的《规定》只要求国家和省级药

监管部门负责药品抽检有其历史背景,当时的省级以下药监局实行垂直管理,设区的市级药监局是省局的直属机构,县级药监局是省局的派出机构。省级和市县级药监局属于同一主体,药品抽检工作具体由市县级药监局实施。因此,《规定》无市县级药品抽检的内容。2008年,《国务院办公厅关于调整省级以下食品药品监督管理体制有关问题的通知》(国办发〔2008〕123号)要求省级以下药监局取消垂直管理,之后部分地区组织开展了市县级药品抽检。时隔11年,作为《规定》加强版和改进版的《办法》增加市县级药品抽检相关内容实际是“恢复原貌”。为做好药品抽检工作的领导、组织和协调工作,保障抽检工作的顺利开展,建议国家药监局、省级药监局、市县级药品监管部门结合机构改革之后的新职能,按《办法》要求调整抽检工作内容,针对计划制定、检查抽样、检验复验、核查处置、信息公开等各环节明确部门职责,组织培训,责任到人,加强抽检管理。

#### 4.1.2 以问题为导向开展互联网销售药品抽检

为提高互联网销售药品抽检的靶向性,建议省级药监局以问题为导向,坚持线上线下相同标准、一体监管的原则,重点关注新型社交平台、网络加盟店以及被投诉举报的网店等互联网平台,查清与线上一致的线下药品仓库,先对其是否具有经营资质,是否符合零售法规要求,配送渠道能否保证质量安全等方面进行检查,对于符合抽样要求的药品进行抽样后及时传递至检验机构。同时,建议检验机构在检验和质量分析中关注常见的夸大宣传、虚假报道等现象,挖掘背后可能存在的非法添加、掺杂染色等问题。

#### 4.1.3 重视重复抽检的问题

为减少重复工作和资源浪费,建议国家药监局尽早下发国家药品抽检工作计划,为省级、市县级药品抽检避免重复提供参考;建议省级药监局基于本辖区的生产、经营、使用环节的抽样要求,从药品成分、剂型处方、质量标准、生产企业、抽样环节等方面考虑,尽可能避免与国家药品抽检品种的重复,合理确定抽检侧重点。

#### 4.1.4 合理调整抽检计划

对于抽检计划实施过程中遇到的困难,建议药监部门应积极克服,确实无法克服时考虑调整计划。《办法》未规定计划调整的具体情况,建议药

监部门在制定计划时对调整范围、时间、原因、内容等予以明确,例如,计划进度过半时原计划品种仍未抽到样品,可扩大抽样剂型或规格,或选择同类别的其他品种进行调换,同时做好记录。

#### 4.1.5 按高风险优先原则遴选品种

为提高对风险品种的抽检靶向性,精准排查防控高风险品种存在的质量安全隐患,建议药监部门根据《办法》中重点抽检品种的规定,结合自身职能,筛选符合要求的品种,并从安全、有效、质量可控等方面综合分析,按高风险优先的原则确定品种。

### 4.2 抽样

#### 4.2.1 按《抽样原则及程序》抽样

为确保抽样工作合法合规顺利开展,建议抽样人员认真学习领会《抽样原则及程序》,在抽样过程中严格落实,尤其注意抽样人员专业素质、抽样量、购样结算、抽样记录及凭证、药品抽样告知及反馈单、样品封签等新要求。

#### 4.2.2 认真核对剩余有效期

为确保所抽样品剩余有效期符合后续工作要求,建议抽检计划中明确剩余有效期要求,同时抽样人员在抽样时认真核对,当难以判断是否符合要求时,可请检验机构协助。如药品剩余有效期不符合要求,则不能抽样,而是通过现场检查的方式进行风险排查防控。

#### 4.2.3 及时按规定条件传递样品

鉴于抽样后样品传递工作对药品质量和检验结果的影响,建议抽样单位按药品说明书规定的条件对样品做好防护措施,通过具备资质的物流渠道向检验机构传递,防止破损、污染、变质,尤其是疫苗等需冷链储运条件的药品。《办法》中未明确抽样后样品寄送的具体时间,建议抽样单位以减少积压为原则根据具体情况进行设置,有条件的地区最好要求当天传递。各抽样单位对传递前的药品须按药品说明书要求进行保存,并做好记录。

#### 4.2.4 规范抽样行为

为保证抽检公正性,建议抽样单位按《办法》要求增加廉政教育和行为规范的培训内容,使抽样人员提高认识,树立自觉维护抽样公平公正的意识,签署承诺;同时,建议纪检监察部门加强监督。

### 4.3 收检

#### 4.3.1 慎重拒收样品

为减少拒收样品造成的资源浪费,以及被拒样品的监管空白,建议检验机构根据《办法》中规定应当拒收的10种情形慎重拒收样品,对于符合拒收情形的样品也不要急于拒收,而是积极与抽样单位联系,寻求弥补;对于确实无法弥补的样品,则予以拒收,同时做好详细的记录,例如,混批的样品,应详细记录混有多少批号,各批号的数量,并且向抽样单位书面说明理由,及时向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。同时,建议抽样单位重视并积极解决检验机构关于弥补样品不足的要求。

#### 4.3.2 做好留样管理

为做好留样管理,建议检验机构从制度、人员、设施、设备等方面建立完善的留样管理体系,严格按药品说明书要求的条件和《办法》要求的时限,妥善保存留样。例如,专人对留样间进行受控管理,实时监测并记录温湿度,建立温湿度超标报警及处置程序。

#### 参考文献:

- [1] 鲁涛,贺军权,孙莺.改革创新永不止步[N].中国医药报,2019-02-28(3).
- [2] 王婧怡,高洁,宋丽丽.药品抽查检验中的问题与对策[J].中国药事,2010,10(24):1941-1942.
- [3] 张耀祺.创新药品信息化监管打造“智慧药监”新格局[J].中国市场监管研究,2018,(6):62-65.
- [4] 王海涛,吴彬,倪健.我国药品质量监督抽验情况分析和建议[J].中国药事,2017,31(10):1107-1112.
- [5] 王皓,孙艳杰.确保药品抽样工作质量的新举措[J].临床医药文献杂志,2018,5(88):194.
- [6] 邓立新,黄斌.药品检验取样原则中存在的问题及应对措施分析[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(102):41-42.
- [7] 陈小雪,黄耀广.基层药品抽验与检验中存在的问题与对策分析[J].中国药事,2016,30(7):639-641.
- [8] 王丽荣,石慧,张寒,等.探讨我国目前药品监督抽样的类型[J].首都食品与医药,2016,(2):10-11.
- [9] 候海功.白银迅雷出击互联网销售假药行为[N].中国医药报,2018-05-18(2).
- [10] 罗志华.整治网售假药要有互联网思维[N].健康报,2017-03-21(2).
- [11] 周志刚,王祎,王嘉玲.我国制售假药的现状、特点及其监管对策研究[J].中国药房,2016,(27)28:3896-3899.
- [12] 国家食品药品监督管理总局.2016年第18号总局关于查处14起利用互联网制售假药案件的通告[EB/OL].(2006-02-05)[2019-07-23].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300112.html>.
- [13] 岳远雷.我国互联网药店法律治理机制建构研究[J].中国卫生事业管理,2018,3(357):199-202.
- [14] 张婧.互联网药品交易服务存在的问题与对策[J].中医药管理杂志,2019,4(27):57-59.
- [15] 由亚宁,张坚,冯斌,等.省级药品抽验计划实施状况分析与建议[J].中国药业,2016,25(16):9-11.
- [16] 周悦鹏,胡增峣.构筑药品上市后监管“国防体系”[N].中国医药报,2019-04-29(3).
- [17] 王巨才,贺军权,胡增峣.再论构筑药品上市后监管“国防体系”[N].中国医药报,2019-05-27(3).
- [18] 张志根,黄华.药品抽样检验中的问题及其改进措施[J].中国执业药师,2011,8(11):194.
- [19] 王卓.严格执行留样管理制度以确保检验报告准确有效[J].中国实用医药,2014,9(25):270-271.
- [20] 国家药品监督管理局.国药管注[2000]403号药品检验所实验室质量管理规范(试行)[S].2000.
- [21] 国家质量技术监督总局.国认实函[2006]141号实验室资质认定评审准则[S].2006.

(收稿日期 2020年1月10日 编辑 邹宇玲)