

2010-2020年有关假劣药认定检验研究进展

张炜敏, 黄清泉, 成双红*, 黄宝斌* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 **目的:** 梳理分析假劣药认定检验研究现状和存在的薄弱环节, 为下一步完善假劣药认定检验工作及开展相关研究提供参考。**方法:** 采取系统综述的方法, 对2010~2020年发表的假药、劣药检验相关文献资料进行综合分析。**结果与结论:** 关于假劣药认定检验的研究报道不多, 关于技术方法方面的内容相对较多, 制度机制研究相对较少。做好假劣药认定检验工作, 除了需要药品检验机构积极开发应用新技术新方法提升假劣药认定检验能力之外, 还需要加强制度机制方面的研究, 完善假劣药认定检验相关法规制度, 明确检验报告在认定假劣药中的法律作用, 健全药品检验机构之间的协作及与药监部门、司法机关的衔接机制, 共同提升假劣药认定检验的效率和效果。

关键词: 假药; 劣药; 假劣药; 检验; 药品检验机构

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)08-0948-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.08.013

Research Progress on Testing of Counterfeit and Inferior Medicines Based on the Literature from 2010 to 2020

Zhang Weimin, Huang Qingquan, Cheng Shuanghong*, Huang Baobin* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: The current research status and existing weaknesses of the identification test of counterfeit and inferior medicines were summarized and analyzed, and to provide references for the next step to improve the work of the identification test of counterfeit and inferior medicines and carry out related research. **Methods:** The systematic review method was adopted to comprehensively analyze the relevant literatures on the test of counterfeit and inferior medicines published from 2010 to 2020. **Results and Conclusion:** There are not many research reports on the identification test of counterfeit and inferior medicines, and there are relatively more on technical methods, research on system and mechanism is relatively less. To do a good job in the identification test of counterfeit and inferior medicines, on the one hand, drug test institutes need to actively develop and apply new technologies and methods to enhance the ability of identification test of counterfeit and inferior medicines. On the other hand, it is also necessary to strengthen the research on the system and mechanism. The regulations and systems related to the identification test of counterfeit and inferior medicines should be improved, and the legal role of the test report in the identification test of counterfeit and inferior medicines should be clarified. The cooperation should be improved between drug inspection institutions and the linkage mechanism with drug

基金项目: 国家重点研发计划课题(编号 2018YFC0830802); 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金课题(编号 2020G1)

作者简介: 张炜敏, 助理研究员; 研究方向: 药检业务综合管理; E-mail: zhangweimin@nifdc.org.cn

通信作者: 成双红, 副主任药师; 研究方向: 药检业务综合管理; E-mail: chengshh@nifdc.org.cn

黄宝斌, 研究员; 研究方向: 药检业务综合管理; E-mail: huangb@nifdc.org.cn

regulatory departments and judicial organs, so as to jointly promote the efficiency and effect of the identification and inspection of counterfeit and inferior medicines.

Keywords: counterfeit medicines; inferior medicines; counterfeit and inferior medicines; test; drug test institutes

药品检验机构作为药品监管部门的技术支撑单位^[1],对司法机关和药品监管部门,或其委托/指派的有关单位送检的疑似假药、劣药进行检验,出具检验结论,为司法和执法实践中认定假药、劣药提供检验技术支持(以下简称“假劣药认定检验”)。2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)对假劣药的相关条款进行调整,重新界定了假药和劣药,且在认定依据条款中删去了可不载明质量检验结论的具体情形,仅作原则规定^[2];加之,假劣药违法所涉情况相对较复杂、检验检测难度较大,这些都对假劣药认定检验工作带来较大的挑战。笔者试图通过回

顾梳理以往的假劣药认定检验研究,分析假劣药认定检验研究现状和存在的薄弱环节,为下一步完善假劣药认定检验工作及开展相关研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索方法

应用“假药+劣药+检验”作为中文文献检索关键词,应用“counterfeit+falsified+medicines+test”和“substandard+falsified+medicines+test”作为英文文献检索关键词,在常用的2个中文文献数据库和2个外文文献数据库中检索2010–2020年发表的文献,各数据库文献检索情况见表1。

表1 各数据库文献检索情况

数据库	网址	检索词	检出文献数量
万方数据	www.wanfangdata.com.cn	假药+劣药+检验	31
中国知网	www.cnki.net	假药+劣药+检验	96
Springer Link	https://rd.springer.com	counterfeit+falsified+medicines+test	235
		substandard+falsified+medicines+test	182
Metstr FMRS	http://fmrs.metstr.com	counterfeit+falsified+medicines+test	12
		substandard+falsified+medicines+test	14

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:1)文献为可获得全文的中文或英文文章,会议通知、书籍、期刊目录等未纳入研究;2)文献题目或摘要与假药认定检验或劣药认定检验有关;3)全文内容与假劣药认定检验研究相关。

排除标准:1)与假药认定检验或劣药认定检

验无关或信息量太少;2)内容相近、雷同或重复的文献;3)非中文或英文文献;4)非研究论文报道,例如发明专利申请等。

参考Karunamoorthi K^[3]和Fadlallah R^[4]等采用的文献纳入和排除程序进行文献筛选,并绘制文献筛选流程图(见图1)。最后筛选出53篇中英文文献,对这些文献原文进行阅读分析。

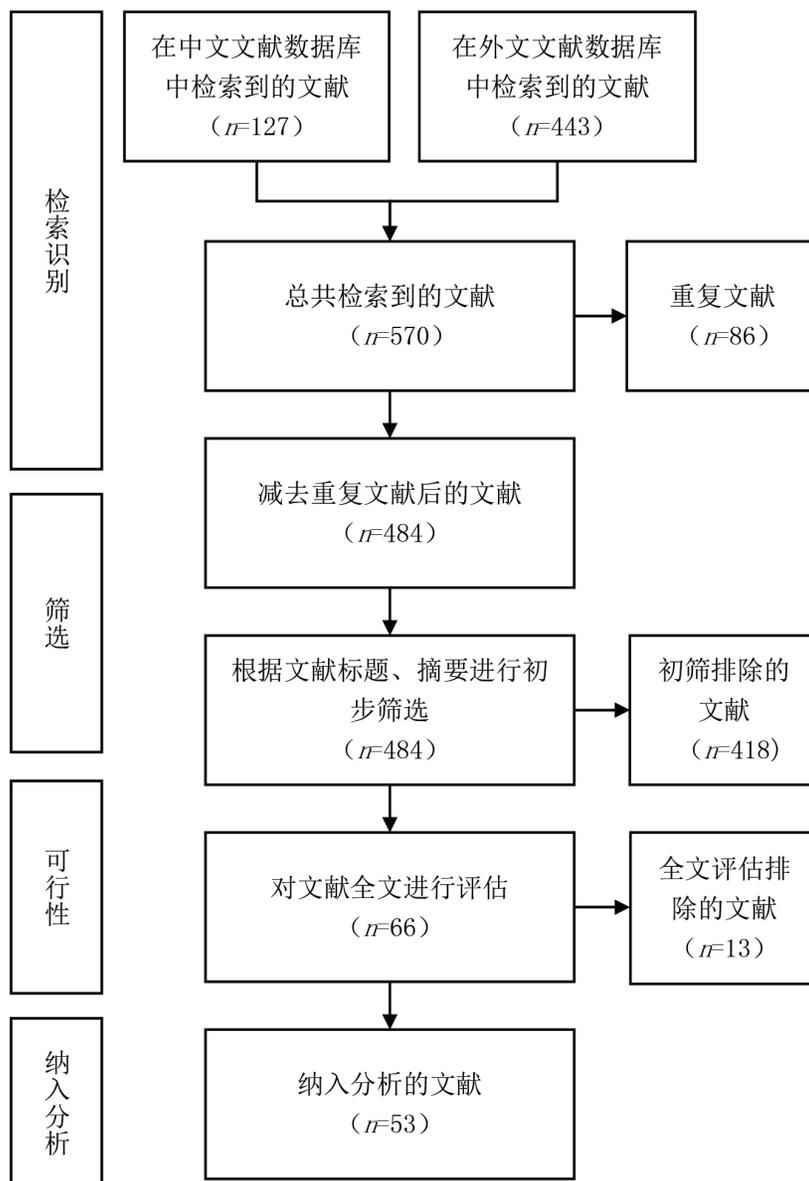


图1 文献筛选流程图

2 结果

2.1 文献检索结果

经筛选，最后确定纳入分析的中文文献18篇，其内容主要是假劣药认定检验法规辨析、技术应用、方法探讨、综合管理与实践等；参考英文文献35篇，其资料来源既有加纳等中低收入国家，也有比利时等高收入国家。

2.2 假劣药检验相关法规政策研究现状

这方面的研究报道基本源于国内，其内容主要与2019年新修订的《药品管理法》第九十八条和第一百二十一条对假劣药定义、认定依据的修

改有关。

2.2.1 高校学者对假劣药检验相关法规政策研究

高校学者的辨析主要从法理学术上对法规内容进行辨析。诸如，梁云等^[2]通过对新修订《药品管理法》中假劣药相关条款的主要变化进行分析，认为假劣药定义在形式上由修订前的15种情形缩小到11种，但取消了按假劣药论处的概念，增加了禁止使用假劣药情形，内容上更为丰富；在认定依据方面，新修订《药品管理法》删去了可不载明质量检验结论的具体情形，仅作出原则规定；相关条款对假劣药案件执法的挑战和影响包括：是否均需出

具药品检验报告、假劣药的行刑衔接等。张彧等^[5]对我国《药品管理法》与美国相关法规中关于假劣药界定进行比较分析,认为我国对于执法部门打击假劣药工作提出了更高的要求,并建议在全社会范围内提高对假劣药的认识、完善立法并严格执行、加强对药品生产流通各环节的监管。

2.2.2 药品监管人员对假劣药检验相关法规政策的探讨

监管部门工作人员则主要从落实法规政策的实践角度进行辨析。例如,李明扬^[6]对假劣药认定的立法变迁进行梳理,并从执法角度分析认为,新修订的《药品管理法》笼统规定所有涉及假劣药品的处罚决定都应当载明药品检验报告,这在一定程度上会增加执法成本,造成执法资源浪费;屈波^[7]则专门就新修订《药品管理法》第一百二十一条规定中的“依法载明”进行分析,认为有5个理由可说明此条款并不是要求假劣药的处罚必须载明检验结论;刘钢^[8]基于《国家药监局关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为 切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》^[9](国药监法[2020]3号)(以下简称“3号文件”)、《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》^[10](药监综法[2020]63号)(以下简称“63号文件”)等法规政策,分析出具假劣药认定意见的注意事项时,认为“3号文件”关于“无需送药品检验机构检验”的行政解释的法律效力与新修订《药品管理法》第一百二十一条的规定存在理解认识上的偏差,导致药监执法人员在具体法律应用问题上出现较大分歧。这些报道反映了新修订《药品管理法》第一百二十一条在实践中面临的问题,提示有关方面应完善相关法律法规制度,为科学出台《药品管理法实施条例》等法律法规、进一步具体明确落实该法条的相关规定提供参考。

2.3 假劣药检验技术研究现状

国内外关于假劣药认定检验技术和方法的研究报道相对较多,地域分布范围也较广,涉及技术、方法、仪器设备等多方面内容。

2.3.1 国内有关机构人员对假劣药检验技术方法的研究

在国内,一些药品检验机构人员基于工作实践总结探索了一些假劣药检验技术方法。蔡祖标^[11]介

绍了红霉素类、四环素类等5类常见药品的简便快速测试方法,便于基层药品检验机构初步判断药品的真假;董洋利等^[12]总结了在药品抽样中,通过对检验项目的分析从药品外观质量查获假劣药、利用简单的检验方法辨别药品真伪等21种查获假劣药的方法;郭伟斌等^[13]对应用近红外方法(NIR)药品快速检测系统查出注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠假药的情况进行分析,建议对NIR检测未通过的品种进行全面检验,注重对检测结果的综合分析,更大限度地发挥高科技打假治劣的优势;许明哲等^[14]在评估2003-2017年掺假中药中表明,我国从2003年开始采用补充检验方法(STM),到2017年,共批准了184种中药STM,每种STM由理化性质、色谱等不同的药物分析技术组成,其中高效液相色谱法占比最高(76.1%),理化技术占比最低(11.4%),认为这些STM扩大了常规检验标准的能力,在打击中药掺假中发挥了重要作用。

此外,国内高校等机构人员也积极开展假劣药检验技术方法的研究。余道宏^[15]通过建立、验证优化、应用近红外光谱模型,系统性探索总结近红外药品检验体系运行的一般技术方法,提高了可疑药品检验效率;靳露^[16]开展的一项应用研究表明,光纤传感快速检验法可实现对片剂和胶囊的快速检验,将相似度用于光纤传感紫外图谱检出信息的数据分析,可作为鉴别药物真伪的一个方法;刘桂花等^[17]开展的拉曼光谱—化药快检支撑系统与药品追溯体系融合的探索研究表明,基于拉曼光谱技术和现代化信息技术,药品追溯体系融合快检技术能够杜绝“监管码、批号均正确,但是药品已掉包”的现象发生;郭素琴等^[18]对其研制的检测青蒿素假药和不合格青蒿素的快速检测试纸条进行评估认为,通过对检测条件和灵敏度的进一步优化,简易试纸条法可作为快速筛查地方性青蒿素假药的定性和半定量方法。

2.3.2 国外学者对假劣药检验技术方法的研究

国外这方面的研究报道多以非洲等中低收入国家抗疟疾药物样品为研究对象,进行假劣药检验技术方法研究。在加纳,Opuni等^[19]通过使用3种筛选方法(GPHF微型实验室、比色法和假冒药品指示剂)和1种确认方法(高效液相色谱法)对蒿甲醚/荧光黄素片剂的质量进行分析表明,联合筛选方法可用于快速检测伪造和/或不合格药物,而

无需使用验证性方法; Batson等^[20]通过评估美国FDA开发的CD3+工具(手持式仿冒探测器第三版)检测假冒和不符合标准抗疟药的有效性表明,使用CD3+与GPHF微型实验室或TruScan便携式拉曼光谱仪的组合来筛选药物质量,可以对剂量单位和包装进行全面检查,以确定其是真品还是伪制品;在马拉维, Khuluza等^[21]对磺胺多辛/乙胺嘧啶片剂样品进行目视检查、崩解测试和薄层色谱(TLC)分析表明, TLC使用不同溶剂系统是识别此类伪制品的有力方法,它为资源受限环境提出了一个简单和负担得起的技术;在加蓬, Visser等^[22]通过应用手持式拉曼光谱仪(RS)鉴别抗疟药物的真伪,认为手持式RS有望成为一种易用、快速且可在现场应用的仪器,用于评估抗疟疾药物的质量,从而有可能增强监管能力;在日本, Kakio等^[23]对收集于中国、印尼、日本、缅甸的某降压药进行研究,手持式拉曼装置将有助于现场检测假劣药; Yemoa等^[24]将收集于贝宁及卢旺达、刚果(金)的高甲醚/苯丙胺样品,在贝宁采用薄层色谱法进行经典和简单的鉴别试验,在比利时使用高效液相色谱法和拉曼光谱法进行进一步分析,发现以青蒿素为基础的联合治疗(ACT)药物缺少活性成分、剂量不足或超标等假劣药问题。

除针对抗疟疾药品的假劣药检验外,国外有关人员还开展了针对抗菌药等假劣药的检验研究。波兰学者Jendrzejewska等^[25]开展的X射线粉末衍射(XRPD)和差示扫描量热法(DSC)在假药鉴别中的应用研究表明,可以利用XRPD和DSC的组合来区分真伪药品;在比利时, Tie等^[26]通过对58种非法抗菌剂和14种正品抗菌剂进行分析,研发出1种利用光谱技术结合化学计量学的快速现场筛选不合格和伪造(SF)抗菌剂的方法,能够很容易地识别可疑的SF抗菌剂,并可以区分不合格样品和合格样品。

2.4 假劣药检验综合管理与实践研究现状

2.4.1 国内相关研究现状

国内相关工作人员和学者针对实践中存在的假劣药监管问题以及与假劣药认定检验密切相关的检验结果结论判断,研究提出了政策、制度和管理等方面的意见建议。谢仕伟等^[27]针对在中成药非法添加化学药的情况,研究提出加快非法添加化学物质检测方法成为法定检验方法或补充检验方法、探

索监检结合新机制提高药品监督抽检的靶向性、加强与相关部门沟通和针对生产企业及消费者的宣教等5方面对策;李朝阳^[28]从长春长生疫苗事件出发,分析疫苗监管现状和问题,认为必须完善提高有效性检验的标准、发展第三方检验组织等5方面机制;施宝顺等^[29]通过对中药材和中药饮片、中成药的假药劣药产生原因、造假手段和方法进行分析,提出让中药原料标本在中药真伪鉴别中发挥作用、完善标准尤其是补充检验标准的制定等4方面建议;杨小兰^[30]经对某市药品监督抽检结果进行分析,认为假劣药屡见不鲜的原因有监督立法不够完善、管理执法不够有力、检测投入不够平衡等多个方面,提出了完善法规制度、提高检测技术等对策。

在具体的假劣药检验工作及执法实践方面,邵秋莲^[31]就检验结果中杂质严重超标情况进行分析,认为不能简单地将其定为劣药,而要根据掺入的非药用部位所占比例等实际情况,分两种情况确定是假药还是劣药,即《中华人民共和国药典》中已明确杂质标准的情况以及来源与规定不同的杂质或掺假物的情况,并建议检验报告书中应对杂质进行描述并作出项目结论;李启彬等^[32]从正确认识药品质量标准的局限性和正确理解每个检验项目的检验结果角度,建议在判定不合格药品是假药还是劣药时,不仅要看药品检验报告书的结论,还要认真理解内容并分析产生不合格的原因,以免假劣药定性失准。

2.4.2 国外相关研究情况

国外研究人员通过横断面研究和系统评价等方式,分析假劣药监管面临的严峻形势,提出检验检测、监测、宣传教育、多方合作等综合管理措施建议。Khurelbat等^[33]开展的一项中低收入国家假劣药横断面研究显示,在蒙古国收集的1770份样品中有179份(10.1%)样品不合格;Saber等^[34]从伊朗60种草药减肥药中检测出赛庚啶、地塞米松、西地那非等未申报的药物活性成分,且赛庚啶和地塞米松的浓度高于治疗剂量;Kniazkov等^[35]对收集自南部非洲发展共同体12个成员国的资料进行分析发现,只有3个国家将预防、检测、应对假劣药相关要素纳入国家医药政策,有9个国家立法规定定期抽样检测机制。面对假劣药监管的挑战,日本学者Sakuda等^[36]在对缅甸曼德勒地区收集的几种

药品进行质量研究时建议, 定期调查以监测假劣药, 同时提供进一步的监管指导; 埃塞俄比亚学者 Karunamoorthi^[37]在系统分析假冒抗疟药的危害时认为, 因资源有限且检测和鉴定假冒抗疟药的技术较差, 使得打击假冒抗疟药成为一项复杂的工作, 这种情况需要可持续的、全球性的科学研究和政策支持; 黎巴嫩学者 Fadhallah^[38]在系统评价打击或防止假药的策略和系统级干预时表示, 现场质量监督和检查系统对于大样本药物的初步检测可能有效且成本收益较高; 伊拉克(美国)学者 Al-Jumaili等^[39]从卫生部门、制药公司代表和社区药剂师3个层面调查研究假劣药的问题, 认为减少假劣药问题需要包括卫生官员、边境机构、医疗保健提供者和注册制药公司等不同实体之间的有效合作。

3 讨论和建议

3.1 进一步完善法规制度, 依法依规开展假劣药认定检验

2019年新修订的《药品管理法》第九十八条和第一百二十一条虽然对假劣药定义和认定依据作出规定, 但在具体执法司法实践中, 存在因法规依据不够清晰明确而影响药品检验机构依法依规开展假劣药认定检验的问题。张彧等^[5]研究认为, 美国《联邦食品、药品和化妆品法案》将药品划分为违标药品和假劣药的分类标准既明确又科学, 美国药监部门的行政执法可操作性强, 而且让公众能够很好地理解违标药品和伪劣药的概念, 制药企业为社会生产符合要求、合格的药品也有了依据和标准。因此, 建议在下一步修订《药品管理法实施条例》等法规时, 将“3号文件”“63号文件”及《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》^[40]等文件关于假劣药认定检验的相关政策和规定固化到法规中, 以加强假劣药认定检验的法律支撑, 强化法规落地的操作性, 让各有关方都更明晰法规和行为边界, 依法依规开展假劣药认定检验。

3.2 进一步明确检验报告在认定假劣药中的法律作用

假劣药认定检验最终往往形成检验报告书, 虽然邵秋莲^[31]、李启彬等^[32]对检验报告书中结果和结论的判读作了研究分析, 但关于检验报告书在认定假劣药的执法司法实践中的法律作用研究还有待加强。长期以来, 药品监管部门在查处假劣药案件时, 通常委托药品检验机构进行检验, 将

检验报告书作为实施行政处罚的重要依据。例如有执法报道^[41], 经药品检验机构检验, 海南省药监局对违法生产销售银杏叶制剂的2家企业中定性为劣药的行为依法予以行政处罚, 对定性为假药的行为依法移送公安机关查处。那么, 检验报告书作为行政执法, 特别是刑事司法的法律证据, 其法理及法律依据是怎样的, 建议有关机构人员加强相关研究, 以促进有关方面在制修订《药品管理法实施条例》等相关法规时, 进一步明确检验报告的法律作用, 以便药品检验机构进一步明晰开展假劣药检验、出具检验报告工作中应承担的法律责任。

3.3 大力应用新技术新方法提升假劣药认定检验能力

从假劣药检验相关技术方法的研究报道可以看出, 药品检验机构有关人员在实践中总结了一些简便易行的方法和适宜基层使用的快检技术, 国内外相关研究人员开发了许多假劣药认定检验的新技术新方法。有关部门也积极为假劣药认定检验技术方法的开发和使用提供了法规政策保障, 《药品管理法实施条例》^[42]规定当出现药品检验机构对于国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验的情况时, 可用补充检验方法进行检验。2016年, 原国家食品药品监督管理总局印发《药品补充检验方法管理工作规程》^[43], 明确了补充检验方法的起草、申报、批准等工作要求。此外, 新修订的《药品管理法》规定国家建立健全药品追溯制度, 用信息化的手段保障药品生产经营质量和安全, 防止假药、劣药进入合法销售渠道^[44]。这些技术方法的创新和法规政策出台, 都为药品检验机构提升假劣药认定检验能力提供了有力的支持, 建议药品检验机构大力促进药品检验机构应用新技术新方法更快、更准确地开展假劣药认定检验。

3.4 注重健全假劣药认定检验工作机制

假劣药认定检验既可能是为行政执法也可能是为刑事司法提供检验技术支撑, 关于行政执法和刑事司法之间的衔接机制, 2015年原国家食品药品监督管理总局、公安部等5部门联合印发的《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》^[45]已予以规定, 但是假劣药认定检验工作机制尚需进一步明确。假劣药认定检验形成的检验报告, 为药品监管部门实施行政处罚或向司法机关出具认定意见提供证据参考, 既涉及药品检验机构与药品监管部门、

司法机关的衔接,还涉及药品检验机构之间的分工协作,然而,目前鲜见这些工作机制方面的研究报道。因此,建议药品检验机构等有关方面加强假劣药认定检验工作机制方面的研究,促进出台相关法规政策,健全假劣药认定检验衔接和协作机制,以促进检验资源的合理利用、提升假劣药认定检验效率和效果。

4 结语

世界卫生组织曾警告:假劣药可能会伤害患者,无法治疗其预期的疾病,并影响到世界每个地区,导致人们对药品、医疗保健提供者和卫生系统失去信心^[23]。开展假劣药认定检验,为打击假劣药违法犯罪行为提供检验技术支撑,是药品检验机构贯彻习近平总书记“四个最严”^[46]指示批示精神,落实新修订的《药品管理法》等法规政策要求,依法依规履行司法检验、执法检验职责^[47-48]的具体体现。目前,关于假劣药认定检验的研究报道不多,而技术方法方面的内容相对较多,制度机制研究则相对较少。这表明,一方面需要药品检验机构积极开发应用新技术新方法,以提升假劣药认定检验能力;另一方面,还需要加强制度机制方面的研究,完善假劣药认定检验相关法规制度,健全药品检验机构之间的协作及与药监部门、司法机关的衔接机制。此外,关于检验报告在认定假劣药中的法律作用等问题,笔者另文探讨,也希望有更多人开展相关研究,共同促进假劣药认定检验工作。

参考文献:

- [1] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌.探讨引入JCI标准理念提升药品检验机构留样管理质量[J].中国药事,2021,35(1):44-49.
- [2] 梁云,邵蓉.新修订《药品管理法》中假劣药相关条款的主要变化及对执法的影响研究[J].中国药房,2020,31(17):2049-2054.
- [3] Karunamoorthi K. The Counterfeit Anti-malarial Is a Crime Against Humanity: A Systematic Review of the Scientific Evidence[J]. Malaria Journal, 2014, 13(1): 209.
- [4] Fadlallah R, F El-Jardali, F Annan, et al. Strategies and Systems-Level Interventions to Combat or Prevent Drug Counterfeiting: A Systematic Review of Evidence Beyond Effectiveness[J]. Pharmaceutical Medicine, 2016, 30(5): 263-276.
- [5] 张彧,褚淑贞.我国《药品管理法》与美国相关法规中关于假劣药界定的比较分析及启示[J].中国药房,2013,24(41):3849-3851.
- [6] 李明扬.对新法背景下假劣药品认定标准的思考[N].中国医药报,2020-06-01(003).
- [7] 屈波.药法121条“依法载明”之我见[N].医药经济报,2020-05-04(002).
- [8] 刘钢.出具假劣药认定意见注意事项[N].医药经济报,2020-07-02(002).
- [9] 国家药品监督管理局.国家药监局关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知[EB/OL].(2020-02-04)[2021-04-28].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200204232501227.html>.
- [10] 国家药品监督管理局.国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知[EB/OL].(2020-06-15)[2021-04-28].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20200615170901504.html>.
- [11] 蔡祖标.一些常用药品的简易测试法[J].海峡药学,2011,23(10):77-78.
- [12] 董洋利,刘杨.如何在药品抽样中查获假劣药[J].中国药事,2011,25(6):572-575.
- [13] 郭伟斌,王红梅,范善海,等.NIR药品快速检测系统查出注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠假药的情况分析[J].海峡药学,2010,22(9):71-73.
- [14] Xu M, Huang B, Gao F, et al. Assessment of Adulterated Traditional Chinese Medicines in China: 2003-2017[J]. Frontiers in Pharmacology, 2019, 10: 1446.
- [15] 余道宏.近红外光谱技术对上市药品质量控制的应用研究[D].武汉:湖北中医药大学,2014.
- [16] 靳露.光纤传感技术结合紫外光谱相似度在药物快检中的应用研究[D].乌鲁木齐:新疆医科大学,2011.
- [17] 刘桂花,苏美,崔效庭,等.药品追溯体系融合快检技术的探索[J].中国药事,2020,34(8):865-871.
- [18] Guo S, He L, Tisch D J, et al. Pilot Testing of Dipsticks as Point-of-care Assays for Rapid Diagnosis of Poor-quality Artemisinin Drugs in Endemic Settings[J]. Tropical Medicine & Health, 2016, 44(1): 1-5.
- [19] Opuni F M, Nettey H, Larbi M A, et al. Usefulness of Combined Screening Methods for Rapid Detection of Falsified and/or Substandard Medicines in the Absence of a Confirmatory Method[J]. Malaria Journal, 2019, 18

- (1): 403.
- [20] Batson JS, Bempong DK, Lukulay PH, et al. Assessment of the Effectiveness of the CD3+ Tool to Detect Counterfeit and Substandard Anti-malarials[J]. *Malaria Journal*, 2016, 15:119.
- [21] Khuluza F, Kigera S, Jähnke RW, et al. Use of Thin-layer Chromatography to Detect Counterfeit Sulfadoxine/Pyrimethamine Tablets with the Wrong Active Ingredient in Malawi[J]. *Malaria Journal*, 2016, 15 (1): 215.
- [22] Visser BJ, de Vries SG, Bache EB, et al. The Diagnostic Accuracy of the Hand-held Raman Spectrometer for the Identification of Anti-malarial Drugs[J]. *Malaria Journal*, 2016, 15: 160.
- [23] Kakio T, Nagase H, Takaoka T, et al. Survey to Identify Substandard and Falsified Tablets in Several Asian Countries with Pharmacopeial Quality Control Tests and Principal Component Analysis of Handheld Raman Spectroscopy[J]. *Am J Trop Med Hyg*, 2018, 98 (6): 1643-1652.
- [24] Yemoa A, Habyalimana V, Mbinze JK, et al. Detection of Poor Quality Artemisinin-based Combination Therapy (ACT) Medicines Marketed in Benin Using Simple and Advanced Analytical Techniques[J]. *Current Drug Safety*, 2017, 12 (3): 178-186.
- [25] Jendrzejevska I, Zajdel P, Pietrasik E, et al. Application of X-ray Powder Diffraction and Differential Scanning Calorimetry for Identification of Counterfeit Drugs[J]. *Monatsh Chem*, 2018, 149 (5): 977-985.
- [26] Tie Y, Duchateau C, Van de Steene S, et al. Spectroscopic Techniques Combined with Chemometrics for Fast on-site Characterization of Suspected Illegal Antimicrobials[J]. *Talanta*, 2020, 217: 121026.
- [27] 谢仕伟, 张韧. 浅谈我国四类健康相关产品中非法添加化学药的对策[J]. *科技创新导报*, 2010, (20): 127-128.
- [28] 李朝阳. 我国疫苗行业的监管问题及其完善机制[J]. *当代化工研究*, 2018, 35 (11): 16-17.
- [29] 施宝顺, 邵建军. 拒绝中药假药劣药,促进传统中医药健康发展[C]//江西省科学技术协会、江西省中医药学会.首届江西省科协学术年会江西省中医药学术发展论坛论文集.南昌:江西省科学技术协会、江西省中医药学会, 2010: 14-17.
- [30] 杨小兰. 基层防止假劣药研究[D]. 成都中医药大学, 2011.
- [31] 邵秋莲. 杂质严重超标是按劣药还是按假药论处[J]. *中国食品药品监管*, 2012, (9): 14.
- [32] 李启彬, 赵正威. 正确理解药品检验报告书的体会[J]. *中国现代药物应用*, 2010, 4 (21): 252.
- [33] Khurelbat D, Dorj G, Sunderland B, et al. A Cross-sectional Analysis of Falsified, Counterfeit and Substandard Medicines in a Low-middle Income Country[J]. *BMC Public Health*, 2020, 20 (1): 743.
- [34] Saberi N, Akhgari M, Bahmanabadi L, et al. Determination of Synthetic Pharmaceutical Adulterants in Herbal Weight Gain Supplements Sold in Herb Shops, Tehran, Iran[J]. *Daru*, 2018, 26 (2): 117-127.
- [35] Kniazkov S, Dube-Mwedzi S, Nikiema JB. Prevention, Detection and Response to Incidences of Substandard and Falsified? Medical Products in the Member States of the Southern African Development Community[J]. *J Pharm Policy Pract*, 2020, 13: 71.
- [36] Sakuda M, Yoshida N, Takaoka T, et al. Substandard and Falsified Medicines in Myanmar[J]. *Pharmacy (Basel)*, 2020, 8 (1): 45.
- [37] Karunamoorthi K. The Counterfeit Anti-malarial Is a Crime Against Humanity: A Systematic Review of the Scientific Evidence[J]. *Malaria Journal*, 2014, 13 (1): 209.
- [38] Fadlallah R, El-Jardali F, Annan F, et al. Strategies and Systems-Level Interventions to Combat or Prevent Drug Counterfeiting: A Systematic Review of Evidence Beyond Effectiveness[J]. *Pharmaceut Med*, 2016, 30 (5): 263-276.
- [39] Al-Jumaili A A, Younus M M, Saleh M Z. The Epidemic of Substandard and Falsified Medications in Iraq: Evaluating the Effectiveness of National Pharmacovigilance Alerts to Community Pharmacies[J]. *Pharmaceutical Medicine*, 2021: 1-18.
- [40] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函[EB/OL]. (2020-07-14) [2021-04-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200714091901329.html>.
- [41] 国家药品监督管理局. 海南省食品药品监管局对违法生产销售银杏叶制剂的2家企业作出行政处罚[EB/OL]. (2016-03-11) [2021-04-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/>

- yaopin/ypjgdt/20160311132101693.html.
- [42] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. (2019-03-19) [2021-02-24]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5573533.htm.
- [43] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发药品补充检验方法管理工作规程的通知[Z]. 2016-12-01.
- [44] 全国人大常委会办公厅. 新修订的《药品管理法》等三部法律的专题新闻发布会[EB/OL]. (2019-08-26) [2021-05-07]. http://www.npc.gov.cn/wszb/zb3/wszb_zb.shtml.
- [45] 国家食品药品监督管理总局, 公安部, 最高人民法院, 等. 关于印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知[EB/OL]. (2015-12-22) [2021-02-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20151222120001856.html>.
- [46] 新华网. 习近平主持中共中央政治局第二十三次集体学习[EB/OL]. (2015-05-30) [2021-01-30]. http://www.xinhuanet.com/politics/2015-05/30/c_1115459659.htm.
- [47] 国务院. 关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[EB/OL]. (2017-02-21) [2021-02-24]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.
- [48] 国家药品监督管理局. 关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知[EB/OL]. (2019-08-30) [2021-02-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190830170601912.html>.

(收稿日期 2021年5月10日 编辑 郑丽娥)