

- 17-23.
- [18] 赵秋玲, 杨琳, 谢瑞祥. 9 种获批上市的抗 PD-1/PD-L1 单抗药物的特征综述 [J]. 中国药房, 2020, 31 (18): 2294-2299.
- [19] BYRD JC, FURMAN RR, COUTRE SE, *et al.* Ibrutinib treatment for first-line and relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia: final analysis of the pivotal phase Ib/II PCYC-1102 study [J]. Clin Cancer Res, 2020, 26 (15): 3918-3927.
- [20] 中国医师协会血液科医师分会, 中华医学会血液学分会. 中国多发性骨髓瘤诊治指南 (2022 年修订) [J]. 中华内科杂志, 2022, 61 (5): 480-487. Hematologists Branch of Chinese Medical Doctor Association, Hematology Branch of Chinese Medical Association. Guidelines for the diagnosis and management of multiple myeloma in China (2022 revision) [J]. Chin J Intern Med, 2022, 61 (5): 480-487.

[文章编号] 1007-7669 (2024) 01-0029-06

[DOI 号] 10.14109/j.cnki.xyylc.2024.01.06

对《药品管理法》中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性和有效性条款的探讨

梁云¹, 李鑫悦², 罗赛男³, 蒋蓉²

(1. 广东省药品监督管理局, 广东 广州 510080; 2. 中国药科大学药品监管科学研究院, 江苏南京 211198; 3. 广东食品药品职业学院, 广东 广州 510520)

[关键词] 中药制剂; 饮片; 安全; 治疗结果; 药品管理法

[摘要] 考虑到中药饮片的特殊性,《药品管理法》第一百一十七条第二款对中药饮片不符合标准,尚不影响安全性、有效性的情形作出特殊规定。本文将针对《药品管理法》第一百一十七条第二款相关指导文件的制定情况,围绕中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性和有效性的适用情形、风险研判及企业召回规定,结合处罚依据,分析、探讨该条款的行政处罚司法案件,以期为严格规范执法、促进执法统一提供借鉴。

[中图分类号] R951

[文献标志码] A

Discussion on provisions of Drug Administration Law on Chinese herbal pieces not conforming to drug standards without affecting safety and effectiveness

LIANG Yun¹, LI Xin-yue², LUO Sai-nan³, JIANG Rong²

(1. Guangdong Medical Products Administration, Guangzhou GUANGDONG, 510080, China; 2. Institute of Regulatory Science, China Pharmaceutical University, Nanjing JIANGSU 211198, China; 3. Guangdong Food and Drug Vocational College, Guangzhou GUANGDONG 510520, China)

[KEY WORDS] Chinese materia medica preparation; herbal pieces for decoction; safety; treatment outcome; Drug Administration Law

[ABSTRACT] Considering the special characteristics of traditional Chinese herbal pieces, Article 117 (2) of the Drug Administration Law provides special provisions for situations where traditional Chinese herbal pieces do not meet the standards and do not yet affect the safety and efficacy. This article will focus on the development of guidance documents related to Article

[收稿日期] 2023-06-19

[接受日期] 2023-09-18

[作者简介] 梁云, 女, 博士, 主要从事医药卫生方针政策与法律法规的研究, E-mail: 20239712@qq.com

117 (2) of the Drug Administration Law, surrounding the applicable circumstances of non-compliance with drug standards for traditional Chinese herbal pieces that do not yet affect safety and efficacy, risk assessment and enterprise recall provisions, in conjunction with the provisions of the penalty basis to analysis and discuss judicial cases of administrative penalties, so as to provide reference for strict standardized law enforcement and promote uniform law enforcement.

2019 年 12 月 1 日, 新修订《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)^[1]正式实施。这部被称为“史上最严”的《药品管理法》自启动修订工作以来, 就备受社会各界关注, 特别是法律责任部分, 一直是各方讨论的焦点。新修订《药品管理法》法律责任共 38 条, 相较原《药品管理法》的 28 条, 增加了 10 条, 增幅高达 35.7%, 体现了“最严厉的处罚”要求。特别是大幅度提高了对生产、销售劣药的罚款额度, 从原来的货值金额一倍以上三倍以下调整为货值金额十倍以上二十倍以下, 且货值金额不足十万元的, 按十万元计算, 即生产、销售劣药罚款的最低罚款金额为 100 万元起。

然而, 考虑到我国中药饮片的多样性和复杂性, 以及饮片生产质量标准滞后、管理标准适用性不强、质量可控性差的特殊性^[2], 新修订《药品管理法》在第一百一十七条第二款中明确规定: “生产、销售的中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性的, 责令限期改正, 给予警告; 可以处十万元以上五十万元以下的罚款”^[3], 也就是说, 中药饮片虽不符合药品标准, 但是只要尚不影响安全性、有效性的, 仅仅是责令限期改正, 给予警告即可, 这与其他劣药动辄上百万的罚款相较, 可谓是“天壤之别”^[4]。然而, 在具体执法实践中, 如何准确理解和判定“中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性的”, 是基层药品执法人员面临的一道难题。目前, 国家药品监督管理局(以下简称药监局)发布的《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》(以下简称《指导意见》)仅对适用原则作出基本规定, 暂未出台对于具体规范的指引, 这将会给基层药品执法人员带来困惑, 造成各地执法标准不统一, 因此, 明确中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的判定标准, 对于基层办案来说, 显得尤为迫切。对此, 各地药品监管执法部门出台了一些地方的指引和规定, 笔者将对部分省级药监部门出台的具体规定进行分析、对比, 并对如何完善判定标准, 提出相关建议和意见。

我国中药饮片不符合药品标准的情况

1 抽检情况分析 中药饮片是指中药材经过炮制后可直接用于中医临床或者制剂生产使用的药品^[5]。近

年来, 为保障中药饮片质量, 加强中药饮片监督管理, 国家药监局和各省药监局持续组织开展中药饮片专项抽检, 加大对中药饮片的抽检力度, 曝光不合格产品, 严厉打击相关违法违规行为, 全国中药饮片总体质量状况逐年好转, 稳中向好。2018—2022 年, 我国中药饮片总体合格率分别为 87.83%、90.99%、98.03%、98.36%、96.78%。见表 1。

表 1 2018—2022 年全国中药饮片抽检结果表

年份	品种 / 个	总批次	符合规定 / 批次	不符合规定 / 批次	合格率 / %
2018	14	2 284	2 006	278	87.83
2019	7	1 343	1 222	121	90.99
2020	8	1 368	1 341	27	98.03
2021	9	1 957	1 925	32	98.36
2022	9	1 675	1 621	54	96.78

数据来源: 2018—2022 国家药品抽检年报

不符合规定项目主要涉及性状(217 批次)、含量测定(115 批次)、显微鉴别(81 批次)、黄曲霉素(60 批次)、灰分(42 批次)、浸出物(31 批次)、二氧化硫残留(26 批次)、挥发油(23 批次)等方面。见表 2。

表 2 2018—2022 年全国中药饮片不符合规定项目表

不合格项目	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	合计
性状	76	72	23	18	28	217
含量测定	62	37	1	3	12	115
显微鉴别	59	5	4	1	12	81
黄曲霉素	60	-	-	-	-	60
灰分	37	-	2	2	1	42
浸出物	27	2	-	-	2	31
二氧化硫残留	26	-	-	-	-	26
挥发油	23	-	-	-	-	23
杂质	4	-	2	11	-	17
水分	9	6	-	-	1	16
禁用农药	-	-	-	-	16	16
特征图谱	3	-	-	-	-	3
醇不溶物	-	2	-	-	1	3
羰基值检查	-	-	-	-	2	2
酸不溶性灰分	-	-	-	-	1	1
重金属	-	-	-	-	1	1

数据来源: 2018—2022 国家药品抽检年报

近年来中药饮片抽检发现的主要问题集中在掺杂掺假、有害物质残留、染色、炮制不规范等方面^[6,7]。中药掺假不仅会降低中药材的疗效直至无效, 而且部分掺假手法还会产生毒副作用^[8]。随着医疗市场改革,

中药饮片掺假手段层出不穷,影响市场秩序,甚至威胁着患者的用药安全^[9]。另一方面,性状、水分、灰分项目的不合格都可由炮制不规范导致,从2018—2022年国家药品抽检年报中可以看出,性状项目的不合格数远高于其他项目,说明部分企业仍存在加工与炮制不规范的情况。

2 行政处罚案件分析 以“药品管理法第一百一十七条第二款”为关键词,在北大法宝数据库中检索。时间范围为2019年1月至2023年4月,剔除12宗重复或无关案例,检索得出96宗依据该条款作出行政处罚的案件。其中,处罚机关为省级药监局的有12宗,市级药监部门60宗,区县级药监部门34宗。

在违法情形方面,50宗载明违法事实的案件中,主要情形包括性状不合格、水分不合格、杂质不合格、含量测定不合格、灰分(包括总灰分与酸不溶性灰分)不合格、炮制要求不合格、浸出物不合格和超出保质期8种类型,见图1。

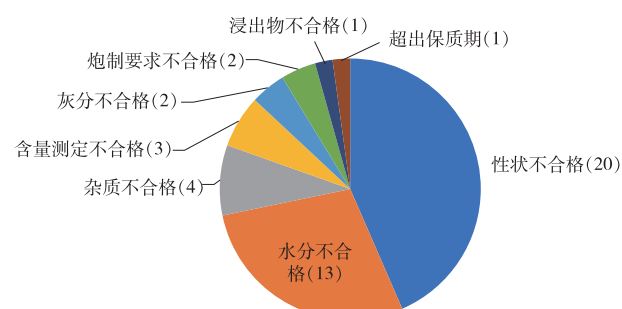


图1 违法事实主要类型分布 (批次)

在处罚种类方面,有86宗案件对当事人作出警告的行政处罚,12宗案件作出没收违法所得或非法财物的处罚,17宗案件作出罚款的行政处罚,总体情况基本符合《药品管理法》第一百一十七条第二款“责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款”的规定。载明罚款金额的案件中,金额在3 000~300 000元不等(图2),这主要与违法情形及其危害程度密切相关。除一宗由于未对购买者造成伤害且当事人积极配合而作出3 000元罚款的案件外,其余案件的罚款均符合《药品管理法》第一百一十七条第二款中“十万元以上五十万元以下”的规定。

中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性和有效性条款的适用要求

1 国家层面指导意见 2022年2月24日,国家药监局发布《指导意见》以规范中药饮片行政处罚案件办理工作。《指导意见》从处罚原则、产品定性、饮片范畴、适用情形、举证责任、判定机制及加强案例指导等方面^[10]对于第一百一十七条第二款的适用作

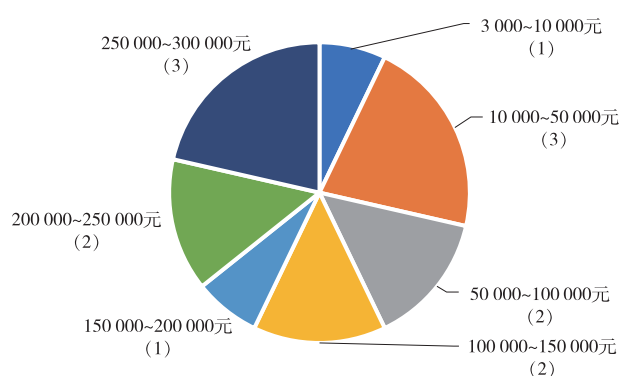


图2 罚款金额范围分布 (批次)

出原则性的规定。

《指导意见》明确“中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的”情形主要指《药品管理法》第九十八条第三款第七项的“其他不符合药品标准的药品”,仍属于劣药情形,且所称中药饮片不包括《医疗用毒性药品管理办法》中相关毒性中药饮片以及中药配方颗粒^[11]。此外,《指导意见》对于此条款涉及到的主要主体——药品监督管理部门、药品生产经营企业作出规定。药品监督管理部门在难以确定适用该条款前应进行风险研判,必要时可组织专家论证或集体研究。生产经营企业在中药饮片不符合药品标准的情况下需进行召回,并进行安全风险评估。

2 省级层面指导意见

2.1 省级层面指导意见制定情况 截至2023年4月,全国共有11个省级药监局针对《药品管理法》第一百一十七条第二款的适用以规范性文件的形式发布了指导意见,内蒙古自治区药监局发布指导意见征求意见稿,见表3。其中,除四川、陕西省药监局将规定放在案件有关问题里面作为一章阐述外,其余各省市均制定了专门的规定。笔者对上述12个省级药监局的指导意见进行分析,从适用情形、处罚判定、企业召回三个方面的要求进行比较研究,并对此提出完善的意见和建议,为药品执法提供参考。

2.2 适用情形 通过梳理发现,除四川、陕西省外,其他省级药监局均将“中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性”的范围限定至《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的“其他不符合药品标准的药品”,排除了七种被认定为劣药的情形。

各省级药监局对中药饮片“尚不影响安全性、有效性”的适用项目主要围绕性状项和检查项的适用情形作出了限定要求,见表4。性状项主要包括大小、表面色泽等不符合标准的情形,检查项包括水分、灰分、药屑杂质等不符合标准的情形。此外,四川省药监局还对化学鉴别项/主观判断项目、浸出物含量项、

专属性成分含量、非专属性成分含量、非公认有效成分含量、挥发油含量作出了限定要求。

2.3 风险研判 办案机构在使用第一百一十七条第二款时, 总体需符合“结合案情, 综合判定”的原则。除四川、江西省外, 其他省级药监局为了保证处罚决定的科学合理, 在行政处罚决定之前设立了风险研判机制, 见表 5。风险研判机制主要包括研判前置情形、组织者及具体决策方式。

启动研判的前置情形主要为各省级药监局发布

的相关指导意见暂未涉及、特殊品种难以认定以及企业对认定结果存在异议三种。其中, 安徽省的前置情形设定至作出行政处罚决定前, 即只要涉及使用第一百一十七条第二款都需进行风险研判。陕西省将涉案中药饮片切制规格、形状、大小、厚薄等不符合标准规定, 但省内有使用习惯的, 也纳入启动风险研判情形。在风险研判组织者的规定上, 多数设定为办案机构, 少数省级药监局(广东、湖北省)设定为执法人员, 天津市药监局设定为本机构。广西壮族自治区、

表 3 各省级关于《药品管理法》第一百一十七条第二款适用的指导意见制定情况

省、市、自治区	文件名称	施行时间	有效期
四川	《四川省药品监督管理局药品案件有关问题的指导意见》	2021-01-01	5 年
安徽	《省药监局制定出台中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定的指导意见》	2021-01-11	/
山东	《中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性认定指导意见》	2021-04-27	5 年
广西	《广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见》	2021-06-01	/
天津	《中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》	2021-06-02	/
江西	《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见(试行)》	2021-07-13	/
湖北	《中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性认定指导意见》	2021-07-21	/
陕西	《关于假劣药认定等有关问题的指导意见(试行)》	2021-07-31	2 年
广东	《广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》	2021-08-01	3 年
福建	《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性的认定指导意见》	2021-12-02	3 年
江苏	《江苏省中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性的认定指导意见(试行)》	2022-03-13	/
内蒙古	《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定的指导意见》(征求意见稿)	/	/

表 4 各省市关于《药品管理法》第一百一十七条第二款适用情形的相关规定

省、市、自治区	性状项	检查项	其他
四川	颜色、大小	水分、灰分、杂质、非致病菌	化学鉴别项/主观判断项目; 浸出物含量项; 专属性成分含量; 非专属性成分含量; 非公认有效成分含量; 挥发油含量
山东、湖北、陕西、广东、福建、广西	色泽、切制规格、形状、大小、厚薄	/	/
安徽	色泽、大小	/	/
天津	色泽	水分、灰分、杂质	/
江西、内蒙古	色泽、大小、形状、厚薄	/	/
江苏	色泽、切制规格、长短、厚薄	/	/

表 5 各省关于《药品管理法》第一百一十七条第二款风险研判的相关规定

省、市、自治区	前置情形	组织者	决策方式
安徽	作出行政处罚决定前	办案机构	组织相关专家结合《中药饮片不合格报告书》和相关药品标准, 提出书面评判意见并说明理由
福建、内蒙古	文件未涉及; 难以认定的特殊情形; 企业对认定结果有异议且提供证据证明其生产经营的中药饮片不影响安全性、有效性的	办案机构	组织中医药相关专业专家认定
江苏	特殊品种难以认定; 当事人对认定结果有异议	办案机构	组织有关专家研讨并提出判定技术意见
山东	文件未涉及; 特殊品种难以认定等	案件承办机构	组织中药质量控制、临床实践、生产炮制、法律等领域的专家论证认定, 专家论证意见及相对应的行政处罚决定书每半年上报省药监局
天津、广东、湖北	文件未涉及; 特殊品种难以认定; 企业对认定结果有异议	市药监局执法人员	组织有关专家认定
广西	文件未涉及; 特殊品种难以认定; 企业对认定结果有异议	/	组织有关专家认定
陕西	难以认定或存在不一致意见; 有多项不影响有效性、安全性的不符合标准规定项目; 涉案企业提供相关材料, 提出涉案中药饮片切制规格、形状、大小、厚薄等不符合标准规定, 但省内有使用习惯	/	组织相关专家结合药品检验结论和药品标准规定进行研判, 提出书面评判意见并说明理由
江西、四川	/	/	/

陕西省药监局在组织者的设定上存在空白。在决策方式上, 各省级药监局基本上确定为专家研讨的方式。此外, 安徽、陕西省药监局明确规定研讨后需提出书面评判意见并说明理由, 山东省药监局规定专家论证意见及相对应的行政处罚决定书每半年上报省药监局。

2.4 企业召回规定 在依据该条款作出行政处罚后, 除四川、安徽、江苏外, 其他省级药监局对于企业的召回行为作出了规定, 见表 6, 即生产企业可将已经认定为尚不影响安全性、有效性的中药饮片召回返工。目前, 各省市对于返工处理后的中药饮片重新出厂前的要求规定含糊不一, 基本上简单的规定为符合要求或者检验合格。江西省、内蒙古自治区药监局规定需符合药品生产质量管理规范 (GMP) 通则及中药饮片附录要求, 山东省药监局规定生产企业需委托市级以上药品检验机构检验。此外, 目前对于此类返工中药饮片, 仅有陕西省药监局对于企业作出了应当如实记录并向药监部门提交处理情况的规定。

执法适用中存在的问题

1 行政机关处罚存在差异 在具体适用第一百一十七条第二款时, 行政机关对性质相同、情节相似的违法行为处罚存在较大差异。一方面, 同一行政机关处罚存在差异, 例如在检索案例中, 茂名市市场监督管理局针对性状不符合规定的违法事实作出 2 宗罚款 25 万元, 1 宗警告的处罚。另一方面, 针对性状不符合的事由, 其他药品监督管理部门作出的处罚决定多为警告, 仅 1 宗作出罚款 25 000 元的决定。

2 各省市规定存在不同程度空缺 各省市关于“中药饮片不符合药品标准, 尚不影响安全性、有效性”认定发布的指导意见总体框架已经趋于统一, 基本可以承接国家药监局发布的《指导意见》中适用情形、风险研判与企业召回等方面的规定。但是, 在具体的规定内容上各省市仍存在较大差异与不同程度的空缺。

在各省市发布指导意见的篇幅方面, 内容详尽程

度差别较大, 且部分省市风险研判机制 (四川、江西省) 与企业召回规定 (四川、安徽、江苏省) 存在空缺, 直接影响执法实践的参考性和可应用性。例如, 安徽省药监局相关指导意见共五条内容, 仅对适用情形中的性状项目与检查项目作出了具体的限定。风险研判等内容的缺失, 无法指导执法人员按照统一标准和尺度判断启动情形、组织部门、组织程序等。

3 条款适用情形规定缺乏统一标准 中药饮片来源于自然, 药材产地、品种基原、采收时间、炮制加工、储存方式等环节都对其质量具有一定影响^[12]。因此, 结合涉案中药饮片的药品标准、不合格项目和具体情况以及分类、用途等, 对“是否影响安全性、有效性”作出判断是难点, 对于基层药品监督管理部门而言尤为如此^[13]。

目前, 国家药监局出台的《指导意见》仅将适用情形规定为“性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准; 检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准”, 未对性状项 (大小、表面色泽等)、检查项 (水分、灰分、药屑杂质等) 不符合药品标准进行具体细化。

各省级药监局相关判定标准同样围绕性状项与检查项展开, 但具体规定存在差异。例如, 检查项中的水分或干燥失重项, 陕西省药监局将其限定在标准规定限度的 15%; 福建省、广西壮族自治区药监局限定在标准规定限度的 20%; 内蒙古自治区药监局限定在标准规定限度的 30%; 安徽、山东省药监局将水分标准在 13% 以下药品的失重限定在标准值的 20%, 13% 以上限定在标准值的 10%; 江西、四川、广东省药监局限定在标准规定限度的 20%; 湖北、广东省药监局还规定失重超出 20%~30% (含 30%), 但真菌毒素检查项目符合标准, 也可认定为符合安全有效性。可以看出, 各省市在水分项的判定上标准存在较大差异。因此, 由于缺少客观标准和统一规则, 导致各地执法尺度不一, 是目前第一百一十七条第二款在实际执法中面临的较为突出的问题。

表 6 各省市关于企业召回的相关规定

省、市、自治区	是否规定召回	重新出厂前要求	其他规定
陕西	是	符合药品标准规定; 必要时检验合格; 生产企业如实记录	返工处理完成后, 企业向药品监管部门提交返工处理情况; 药品监管部门对召回效果和返工处理情况进行评价, 并加大对相关产品的监督抽检力度
湖北、广东	是	检验合格	/
山东	是	委托市级以上药品检验机构检验合格	/
广西	是	符合规定	/
江西	是	符合 GMP 通则及中药饮片附录要求	/
内蒙古	是	符合 GMP 通则及中药饮片附录要求; 检验合格	/
天津、福建	是	/	/
四川、安徽、江苏	否	/	/

GMP: 药品生产质量管理规范

建议和意见

1 建议各省市完善文件制定 制发行政规范性文件是行政机关依法履行职能的重要方式, 直接关系群众切身利益, 事关政府形象^[14]。截止目前, 仅有 12 个省级药监局发布第一百一十七条第二款适用相关指导文件, 其他省级药监局应在《指导意见》的原则下尽快出台相应指导文件, 确保法律的正确实施。具体指导文件框架应包括适用情形(包括性状项与检查项的具体限定)、企业召回规定、风险研判机制。

另一方面, 部分在规上存在空缺的省级药监局应进一步填补空缺, 规范指导性规定。此外, 陕西、广东、福建省药监局发布的文件存在即将超过有效期的情形, 应依据实践以及典型案例完善适用规定。

2 建议国家层面进一步完善判定标准 规范行政裁量权基准制定和管理, 对保障法律、法规、规章有效实施, 规范行政执法行为, 维护社会公平正义具有重要意义^[15]。国家药监局应进一步细化对中药出片性状项(大小、表面色泽等)、检查项(水分、灰分、药屑杂质等)等不符合药品标准的规定, 给予各省市更明确统一的指导。在具体界定标准的过程中, 各省市需综合考虑地方实际情况, 作出科学、客观的设定。以水分限定为例, 笔者认为湖北、广东省的考虑更为全面、科学、合理。

3 建议在条款的适用中加强风险研判与企业召回相关规定 风险治理可以拓展治理体系的韧性、提升治理能力的动态性, 决策风险评估机制就是韧性和动态性的具体形式^[16]。各省市需持续推进认定第一百一十七条第二款的风险研判机制, 在实践尚不充足的情况下可以适当放宽研判“门槛”, 待实践经验逐渐丰富后设立风险研判条件, 以在作出准确决策的前提下合理配置监管资源。同时, 可参考部分省份关于前置情形和决策方式的考量, 对风险研判条件、程序等进行细化。

第一百一十七条第二款未作出没收的规定, 目前部分省市对于企业的返工规定也是基于适用此款的中药饮片具备达到用药目的和要求的潜力。同时, 从保护中药材资源的角度上, 返工处理可以有效避免资源浪费, 进而改善生态环境。建议各省级药监部门可基于风险管理理念, 明确相关中药饮片召回后的返工或销毁处理的分类处置措施, 及不同措施的处理标准和程序。尤其还应当加强返工或销毁过程的监督, 对返工处理的产品, 应进一步加大日常监督和抽查检验力度, 确保质量安全可控。

[参考文献]

[1] 全国人大常委会办公厅. 中华人民共和国药品管理法[S].

北京: 中国民主法制出版社, 2019: 77.

- [2] 宋光胜. 对适用新修订《药品管理法》第一百一十七条第二款规定的探讨[J]. 中国处方药, 2023, 21(1): 59-61. SONG GS. Discussion on the application of the provisions of the second paragraph of Article 117 of the newly revised "Drug Administration Law"[J]. J China Prescr Drug, 2023, 21(1): 59-61.
- [3] 袁杰, 王振江. 中华人民共和国药品管理法释义[M]. 北京: 中国民主法制出版社, 2019: 219.
- [4] 孙建新, 徐慧. 对中药饮片抽检工作的思考和建议[N]. 中国医药报, 2019-12-20(003).
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 四部. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 31-32.
- [6] 荆文光, 程显隆, 张萍, 等. 2017—2021 年全国中药饮片抽检质量状况分析[J]. 中国现代中药, 2023, 25(5): 969-976.
- [7] 沈泓, 孙晗, 何凯伦, 等. 10 种常见中药饮片微生物污染相关因素研究[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(10): 1317-1321. SHEN H, SUN H, HE KL, et al. Study on the related factors of microbial contamination in 10 kinds of Chinese materia medica decoction pieces[J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2022, 39(10): 1317-1321.
- [8] 陈娟红, 叶捷, 肖建平. 浅析中药饮片的掺假现象[J]. 海峡药学, 2020, 32(1): 45-47.
- [9] 王萍. 中药饮片掺假浅析[J]. 首都食品与医药, 2018, 25(8): 97.
- [10] 国家药品监督管理局. 《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》起草说明[EB/OL]. (2022-02-24)[2023-04-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20220224153014195.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》[EB/OL]. (2022-02-24)[2023-04-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20220224153014195.html>.
- [12] 聂鹤云, 吴卫中, 谢明, 等. 中药饮片适用尚不影响安全性及有效性判定的探讨[J]. 中药材, 2021, 44(10): 2497-2500.
- [13] 於红焰, 屈波, 宋民宪, 等. 中药饮片不符合药品标准对安全性有效性影响的判断——《药品管理法》第一百一十七条第二款适用的探讨[J]. 中国食品药品监管, 2021, 209(6): 58-65.
- [14] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于加强行政规范性文件制定和监督管理工作的通知[EB/OL]. (2018-05-16)[2023-04-12]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5296541.htm.
- [15] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见[EB/OL]. (2022-07-29)[2023-04-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-08/17/content_5705729.htm.
- [16] 朱德米. 进一步建立健全决策风险评估机制[EB/OL]. (2019-05-06)[2023-04-12]. <http://theory.people.com.cn/n1/2019/0506/c40531-31069640.html>.