

## 新要求下的假劣药检验工作模式研究

黄宝斌<sup>1</sup>, 刘必柳<sup>2</sup>, 章云勇<sup>3</sup>, 张炜敏<sup>1</sup>, 薛晶<sup>1</sup>, 黄清泉<sup>1</sup>, 成双红<sup>1</sup>

(1 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2 江苏省药品监督管理局盐城检查分局, 盐城 224002;

3 云南省药品监督管理局, 昆明 650101)

**[摘要]** 分析新修订的《药品管理法》和《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》, 梳理假劣药定义的新变化与认定的新要求, 探讨新形势下的假劣药认定工作模式。新形势下的假劣药认定分为依法需要和不需要检验 2 种情形: 对于依法需要进行检验的, 需要从谁来检、能否检、如何出具检验结果 3 个方面来考虑; 对于需要检验支撑的假劣药认定, 分别对 2006 年“齐二药亮菌甲素注射液事件”和 2015 年违法生产销售银杏叶提取物及制剂案件进行分析。新的假劣药认定工作模式提高了认定工作效率, 合理使用检验资源, 打破传统的检验与认定捆绑的思维模式。为落实新的工作模式, 地市级以上药品监管部门需依法明确是否需要检验支撑的认定情形, 国家级与省级药品检验机构要建立与监管职能相匹配的分工协作机制, 药品检验机构需要明确开展假劣药检验的样品、检验依据和检验结论的要求。

**[关键词]** 假药; 劣药; 认定; 检验**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)18-1822-06

## Study on the pattern of falsified and substandard drug testing based on the new legal requirements

HUANG Bao-bin<sup>1</sup>, LIU Bi-liu<sup>2</sup>, ZHANG Yun-yong<sup>3</sup>, ZHANG Wei-min<sup>1</sup>, XUE Jing<sup>1</sup>,  
HUANG Qing-quan<sup>1</sup>, CHENG Shuang-hong<sup>1</sup>(1 *National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China*; 2 *Yancheng Branch of Jiangsu Medical Products Administration, Yancheng 224002, China*; 3 *Yunnan Medical Products Administration, Kunming 650101, China*)

**[Abstract]** Based on the new changes in the definition of falsified and substandard drugs and the new requirements for their identification in newly revised “Drug Administration Law” and “Interpretation for Handling the Criminal Cases Endangering Drug Safety”, this paper discusses a new working mode for the detection of falsified and substandard drugs. In the new working model, the detection of falsified and substandard drugs can be classified into two kinds: to need and not to need the support of testing results. If testing is needed, three factors should be considered, i. e., the implementer of testing, testing capability, and presentation of testing result. The paper cited two typical examples taking place respectively in 2006 and 2015 to elaborate how testing result supported the detection of falsified and substandard drugs, one is about illegally adding diglycol in injection, another is about adulterated Ginkgo biloba leaves and their extracts. In order to improve the quality and efficiency of the detection of falsified and substandard drugs and optimize the utilization of drug testing resources, the testing of falsified and substandard drugs under the new requirements should be based on the needs of the identification, with the goal of supporting the

**[基金项目]** 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金课题项目(2020G1)**[作者简介]** 黄宝斌, 男, 博士, 研究员, 主要从事药检业务管理及研究工作。联系电话: (010)53852420, E-mail: huangb@nifdc.org.cn。**[通讯作者]** 张炜敏, 男, 硕士, 助理研究员, 主要从事药检业务管理及研究工作。联系电话: (010)53852500, E-mail: zhangweimin@nifdc.org.cn。

薛晶, 女, 主任药师, 药物分析硕士研究生, 主要从事药检业务管理及研究工作。联系电话(010)53852497, E-mail: xuejing@nifdc.org.cn。

drug regulatory department to issue the identification opinion about the falsified and substandard drugs. The model will change the traditional understanding on the role of drug testing results in supporting the confirmation of falsified and substandard drugs, to delink the connection between detection and testing, making the testing result not the precondition for the confirmation of falsified and substandard drugs. In order to implement the new work mode, drug regulatory authorities at prefecture level and above need to clarify the identification of whether inspection support is needed according to the laws, national and provincial drug inspection institutions need to establish a division of labor and cooperation mechanism that matches the regulatory functions, and drug testing institutions need to clarify the requirements for samples, standards for testing, and testing conclusion.

[Key words] falsified drugs; substandard drugs; identification; testing

自2019年12月1日起施行的新修订《药品管理法》重新调整了假劣药定义,删除按假劣药论处的形式上的假劣药,保留以疗效来判断的实质性假劣药<sup>[1]</sup>,与世界卫生组织(WHO)关于假劣药的定义基本保持一致。新药法要求,假劣药认定要依法载明质量检验结论。自2022年3月6日起施行的新修订《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》(以下简称新司法解释)明确假劣药认定时依法需要和不需要检验的情形<sup>[2]</sup>。

新的法律要求调整了假劣药检验工作需求,所以有必要探讨新形势下的假劣药检验工作模式及落实此种模式的建议,为地市级以上药品监管部门开展认定工作、省级以上检验机构开展所需检验工作提供参考与借鉴。

## 1 假劣药认定新要求

### 1.1 新修订《药品管理法》调整了假劣药的定义

新修订《药品管理法》对假劣药定义进行了“瘦身”,形成了以疗效为核心的判断依据,有以下几方面变化<sup>[3]</sup>:①未做调整的内容,包括将“药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符”、“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品”定为假药,将“药品成分的含量不符合国家药品标准”定为劣药。②将按假药论处调至假药项下,包括将“变质的药品”、“药品所标明的适应证或者功能主治超出规定范围”定为假药。③将按假药论处调至劣药项下,将“被污染的”定为劣药。④按劣药论处的调至劣药项下,包括将“未标明或者更改有效期”、“未注明或更改产品批号”、“超过有效期”、“擅自添加防腐剂和辅料”定为劣药。⑤从原假劣药定义中独立出来,包括国务院药品监督管理部门禁止使用的,必须批准而未经批准生产、进口,或者必须检验而未经检验即销售的,使用未经批准的原料药生产的,直接

接触药品的包装材料和容器未经批准的。

### 1.2 国家药品监管部门明确了假劣药认定与检验的关系

国家药品监督管理局2020年7月发布《国家药品监督管理局综合司关于假劣药认定有关问题的复函》(以下简称《复函》),明确假劣药认定时是否需要载明质量检验结论的情形<sup>[4]</sup>。假劣药认定应当以合法、有效、充分的证据为基础,药品质量检验结论并非认定必要依据。对于“适应证或功能超范围”认定为假药的,“未标明或更改有效期”、“未注明或更改批号”、“超效期”、“添加防腐剂/辅料”和“其他不符合药品标准”认定为劣药的,只需事实认定,不需要检验。

### 1.3 新司法解释进一步明确假劣药认定需要检验支撑的情形

新司法解释的重要内容之一是明确了假劣药认定的规则与程序。司法机关在办理假劣药案件时,为减少误判风险,需要药品监管部门协助出具认定意见。药品监管部门需要综合现场查获的原料、半成品、成品、包装等证据材料出具假劣药认定意见,如果存在争议,可以委托相应药品检验机构得出质量检验结论。相比于《复函》,新司法解释又向前迈了一步。对于假药认定,新司法解释增加了“以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品”。之所以增加该项,最高人民法院专家认为,此种情形完全可以根据现场查获的原料、包装,结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断,无需再出具检验报告书<sup>[5]</sup>。对于劣药认定,新司法解释删除了“其他不符合药品标准的药品”,给予执法明确判断。

综上,新的法律要求将检验与认定“松绑”,打破“逢认定必检验”的捆绑式传统监管模式。此种以监管认定为核心的假劣药认定模式,客观看待检验的作用,合理使用检验资源,提高假劣药认定时效

性。与之相类似的是,我国 2015 年启动药品审评审批制度改革,旨在建立“以审评为核心,以检验为支撑”的上市前注册管理体系,审评机构基于审评需要启动检验<sup>[6]</sup>。

## 2 假劣药检验新的工作模式

落实新的法律要求,在“以监管认定为核心,以检验结论为支撑”的假劣药认定工作理念之下,建立新的假劣药检验工作模式。

### 2.1 明确“依法载明”的内涵

新修订《药品管理法》第一百二十一条规定,对假药、劣药的处罚决定应当依法载明药品检验机构得出的质量检验结论。“依法”包含依法不需要和依法需要 2 类情形,对于依法需要检验的,需要考虑以下 3 个方面:监管部门出具认定是否存在争议;检验结论对出具认定意见是否有支撑作用;现有条件能否满足检验要求。

**2.1.1 依法不需要检验** “以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品”、“药品所标明的适应证或者功能主治超出规定范围”认定为假药;“未标明或者更改有效期”、“未注明或更改产品批号”、“超过有效期”、“擅自添加防腐剂和辅料”认定为劣药的情形,不需要检验支撑。

**2.1.2 依法需要检验** “药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符”、“变质的药品”、“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品”认定为假药存在争议;“药品成分的含量不符合国家药品标准”、“被污染的药品”、“其他不符合药品标准的药品”认定为劣药存在争议<sup>[7]</sup>,或是否属于“擅自添加防腐剂、辅料的药品”存在争议的,应当由省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构进行检验,得出质量检验结论。以上依法需要认定和不需要认定的情形详见表 1。

表 1 假劣药监管认定与检验

类型	监管认定	监管认定可行性	检验补充	检验需求	检验标准	检验结论形式
<b>假药</b>						
成分不符			b	不含质量标准规定成分	标准方法	检验报告书
				含有质量标准以外成分	标准方法或非标准方法	检验报告书/检验意见书
非/他冒充	a	包装/标签识别	c	是否含有被冒充药品的成分	标准方法	检验报告书
变质			b	确定主要成分变化或是否产生新杂质	标准方法	检验报告书
症治超范	a	包装/标签识别				
<b>劣药</b>						
含量不符			b	确认含量高于或低于规定的标准	标准方法	检验报告书
污染			b	现场检查中发现有污染情况	标准方法或非标准方法	检验报告书/检验意见书
无/改效期	a	包装				
无/改批号	a	包装				
超效期	a	包装				
加防腐/辅料	a	物料购进和使用记录	c	怀疑存在不应在处方中使用的防腐剂或辅料	标准方法或非标准方法	检验报告书/检验意见书
其他不符合标准			b	是否不符合国家药品标准、经核准的药品质量标准、省级监管部门制定的中药饮片炮制规范	标准方法	药品检验报告书

a: 地市级以上药品监督管理部门根据查获的原料、包装,结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的,出具认定意见(不需要检验的 6 种情形);b: 九十八条第二款、三款的其他规定认定假药、劣药存在争议的(需要检验 5 种情形);c: 是否属于九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的(需要检验的 2 种情形)

## 3 实践新的假劣药检验工作模式

假劣药认定的前提是认定的产品属于药品。对

于属于药品且依法需要检验的,需要回答 3 个问题:

① 谁来检,即国家级与省级药品检验机构之间的职

责划分和协调配合。② 能否检,监管部门或司法机关提供的样品、检验标准或其他相关资料能否满足正常条件的检验要求,或是能否在特定条件下进行检验。③ 检验报告中出具何种形式的质量检验结论,检验机构需要根据样品和标准的情况,确定是依法定标准给出的检验结论,还是无法定标准时依据实验室自建方法或参照法定标准出具检验结果。

### 3.1 明确涉案产品是否为药品

依据新修订《药品管理法》对于药品的定义,即从是否具备预防、治疗、诊断人的疾病,是否有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质角度进行判断。对于无标识声称其具备药品功能的,即能形成非药品的基本判断,也就无需再进行是否假劣药的进一步判定。

### 3.2 药品监管部门直接出具认定意见

新司法解释规定,药品监管部门根据现场查获原料、半成品、成品,犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料,可以直接作出是否属于假劣药的认定,包括:“冒充”、“适应证或功能主治超出规定范围”、“有效期的标注”、“超过有效期”、“批号的标注”、“擅自添加防腐剂和辅料”的情形。这种认定的做法与WHO对假劣药初筛确认的理念是相似的。在疑似假劣药品认定技术指南中<sup>[8]</sup>,WHO指出,首先要辨别产品包装信息,包括:药品名称、说明书、批号、生产企业、生产日期、有效期、批准文号。一方面,与依法批准的药品包装信息进行对比,确认是否存在拼写错误、批号编号或印制异常,篡改的生产日期或有效期,认定“效期”、“批号”、“功能主治超范围”类别的假劣药;另一方面,监管部门可以与疑似假劣药品所标识的合法药品生产企业进行确认,以认定“冒充”类别的假药。此外,结合现场检查的物料购进和使用记录,认定“擅自添加防腐剂和辅料”类别的劣药。为确保上述认定工作顺利实施,药品监管部门要及时查封样品及相关物料和佐证文件,特别注意样品的运输及储藏条件,为必要时的检验做好样品准备。

### 3.3 监管部门出具认定意见而需要检验的情形

**3.3.1 假药认定需要检验的情形** 假药情形之一是“药品所含成分与国家药品标准规定成分不符”,可以分为2种情形,一种是“应有而无”,即产品不含有处方中应有的主要活性成分;另一种是“应无而有”,即产品中含有处方中不应含有的成分。监

管部门在现场执法中发现,存在物料购销记录与生产记录所用物料不符,推测属于药品所含成分与国家药品标准规定成分不符,为了进一步确认,需要检验机构使用国家药品标准、补充检验项目与方法或实验室自建方法进行检验,通过检验结果佐证“应有而无”或“应无而有”的情形。

典型案例是2006年“齐二药亮菌甲素注射液事件”,违法企业违反生产工艺,用低价的二甘醇替代已批准使用的辅料丙二醇,属于与国家药品质量标准规定成分不符中的“应无而有”情形。要说明的是,该产品按照国家药品标准检验是难以发现问题的。国家药品标准应用的前提是按照批准的生产工艺生产,是对合规性企业生产药品的质量控制<sup>[9]</sup>。对于违法生产工艺,正常药品标准会“失灵”,这时就需要对国家药品标准进行补充,建立药品补充项目和方<sup>[10]</sup>。

**3.3.2 劣药认定需要检验的情形** 劣药情形之一是“其他不符合药品标准的药品”。监管部门在检查中发现企业擅自变更批准的处方或生产工艺,由此怀疑违规操作会对药品成分产生不良影响,主观故意增加国家药品标准针对的目标成分或无意产生新的有害物质,这些情况需要实验室的检验确认。

典型案例是2015年违法生产销售银杏叶提取物及制剂案件<sup>[12]</sup>。涉案企业违规变更银杏叶提取生产工艺,由使用批准的稀乙醇提取擅自改为使用3%盐酸提取,以提高国家药品标准的检测目标成分游离黄酮醇苷(包括斛皮素、山奈素、异鼠李素)的含量。按照《中华人民共和国药典》2015年版一部各论标准进行检验,不能给出违规证据,原因是企业改变了经批准的生产工艺,《中华人民共和国药典》不能发现其差异,需要采用药品补充检验方法。按照游离斛皮素、山奈素、异鼠李素检查补充检验方法(批准件编号2015001-2015006)检验,游离斛皮素、山奈素、异鼠李素检查项含量不符合规定要求。

**3.3.3 出具认定意见可能涉及检验的情形** 新司法解释规定,对于第七条和第十八条判定存在争议的,由地市级以上药品监管部门出具认定意见,可能涉及检验机构支撑的情形。第七条妨害药品管理行为中认定为“足以危害人体健康”的情形(四)“涉案药品没有国家药品标准,且无核准的药品质量标准,但检出化学药成分的”。对于这种情形,是需要检验支撑的,药品检验机构可以使用针对中成药添加化学药成分的补充检验项目与方法,得出检验结论。

但对于这种情形,还需要区分是人为故意添加还是工艺清洁不彻底造成的残留。第十八条,对于是否属于民间传统配方难以确定的,根据地市级以上药品监督管理部门或者有关部门出具的认定意见,结合其他证据作出认定。监管部门出具认定意见时,可能涉及检验机构根据涉案物品配方声称的成分,使用实验室自建方法或参照已有国家药品标准、核准的药品注册标准或实验室的自建标准进行检验。

**3.3.4 建立与属地监管相匹配的检验事权划分** 新司法解释第十九条规定,需要检验的应当由省级以上药监部门设置或确定的药品检验机构进行检验。对于假劣药案件办理,国家药品监督管理局规定,要求采取分级管理和属地管辖相结合原则<sup>[13]</sup>。对于监管技术支撑机构,在假劣药认定检验中,国家级与地方药品检验机构也要明确与之相匹配的检验事权划分。原则上,国家级药品监管部门为出具认定意见而需要检验的,委托国家级药品检验机构;省级药品监管部门出具认定意见而需要检验的,委托省级药品检验机构。如果省级检验机构尚不具备相应检验项目资质或检验能力,可以由省局或省级检验机构委托国家级药品检验机构。从长远看,《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》提出要加强地方检验机构能力建设<sup>[14]</sup>。

### 3.4 检验机构明确开展检验的基本要求

药品检验机构开展检验的基本要素包括检验用样品、检验依据,在此基础上确定检验结论的形式(检验报告书或检验意见书)。

**3.4.1 检验用样品** 样品是检验的基础,保障样品的真实性和代表性是保障检验结果科学性、真实性和准确性的重要前提<sup>[15]</sup>。WHO《良好药品检验实验室操作规范》<sup>[16]</sup>将药品机构的检验分为规范生产药品的符合性和假劣药嫌疑药品的调查性检验。对于符合性检验,对样品有三方面的基本要求,包括:① 样品数量,一般情况下样品数量应为一次检验用量的3倍,特殊情况下可酌情减量,但不得少于1次检验用量。② 样品状态,样品应包装完整,有完整标签,标签内容至少包括名称、批号、规格、有效期、生产单位以及特殊储存条件等信息。③ 样品剩余效期,不得少于2个完整的检验周期,不足1个检验周期的样品不予受理。

关于有假劣药嫌疑药品的调查性检验,由于涉案样品来源广泛且复杂,存在诸多影响样品真实性和代表性方面的问题,如样品数量不足、批次混乱、

未进行签封、缺少抽样凭证、储运条件不符合要求,其中最为重要的是样品的真实性要求。在检验受理实践中,需要视具体情况。如果只是1次检验用量,可以让监管部门出具不复验、结果只供参考等承诺。如果来自“黑窝点”疑似假劣药包装不完整,受理时要有监管部门封签的样品。对于超过有效期的样品,如果需要检验非法添加成分,在有监管部门承诺和需求的前提下,检验机构也是可以受理的。如果没有1倍量的复验样品,需要检验提出方承诺不进行复验。

为了解决样品合规性的问题,建议行政或司法机关与检验机构建立有效沟通工作机制,明确样品要求。建议在送样前,与相应样品检验机构进行沟通,确定样品的具体要求。抽样时,可以请药品监管部门介入,指导抽样规范性。

**3.4.2 检验依据** 检验依据是药品检验机构对样品进行检验时所依据的标准,是检验结论的重要影响因素。对于送检的疑似假劣药品,检验机构要共同与司法机关或监管部门做好评审,需要根据样品的状况、监管部门对检验的需求,选择合适的检验依据,兼顾法定性和可行性。检验依据优先选择具备权威性的法定标准,包括:国家药品标准、药品注册标准和药品补充检验项目与方法、出具法定的检验报告。在依据国家药品标准无法进行假劣药检验时,需要建立补充检验项目与方法,补充检验的检验方法的审核与审批需要一定时间,而监管部门又急需检验结果进行辅助认定,在这种情况下,检验依据的选择需要考虑可行性,可以使用实验室自建方法进行检验,在出具检验结果时提供方法的验证资料。

WHO认为,掺杂掺假药品检验属于调查性检验,调查性检验的主要目的是识别涉案产品中的嫌疑物质、检验含量和纯度。为了开展检验,需要有初筛和确认的检验方法。如果需要含量测定,则需要定量的方法。检验需求方监管部门或司法机关应提供与样品或违规生产等相关的材料,为检验方法的选择或建立提供线索,尽量确保检验机构能够及时开展检验。

**3.4.3 检验结论** 新司法解释第十九条规定,出具质量检验结论,新药法第一百一十三条和第一百二十一条均规定在假劣药认定时需要载明“检验结论”、“检验机构的质量检验结论”。在实际检验操作过程中,根据检验依据的不同,检验结论分为2种情况,一是检验报告书,二是检验意见书<sup>[16]</sup>。根据

标准情况确定检验结果出具形式,分为2类情况:  
① 有法定标准,包括国家药品标准、经核准的注册标准、经批准的药品补充检验方法,出具法定检验报告,给出检验结论。② 无法定标准,需参照已注册品种标准或根据样品掺杂掺假线索新建方法或参考国外药典方法,检验机构以发函形式报告检验结果。在这里需要明确的是,不论是按照质量管理体系要求出具的制式化的报告书,还是出具的检验意见书,药品检验机构均应承担同样的法律责任,对出具的结果负责(致谢:衷心感谢湖北省药品监督检验研究院姜红、陕西省食品药品检验研究院李霞对文稿修改提出宝贵意见)。

### [ 参 考 文 献 ]

- [1] 国家法律法规数据库. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26) [2022-04-16]. <https://flk.npc.gov.cn>.
- [2] 最高人民法院 最高人民检察院. 最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释 [EB/OL]. (2022-03-04) [2022-04-16]. <https://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-348451.html>.
- [3] 董红环, 杨玥莹, 高芳, 等. 浅析新修订《药品管理法》假劣药规定的变化及其对认定检验带来的影响 [J]. 中国食品药品监管, 2021(5): 90-97.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局综合司关于假劣药认定有关问题的复函(药监综法函[2020]431号) [EB/OL]. (2020-07-14) [2022-10-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200714091901329.html>.
- [5] 周加海, 喻海松, 李静. 《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》的理解与适用 [J]. 人民司法, 2022, 1(10): 28-34.
- [6] 国务院. 关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 [EB/OL]. (2015-08-18) [2022-10-13]. [http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/18/content\\_2914901.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/18/content_2914901.htm).
- [7] 袁杰, 王振江, 刘红亮. 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.
- [8] World Health Organization. WHO guidance on testing of "suspect" falsified medicines [EB/OL]. (2010-10-01) [2022-04-22]. <https://www.who.int/publications/m/item/who-guidance-on-testing-of-suspect-falsified-medicines---trs-1010---annex-5>.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 [S]. 一部. 2020 年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [10] HUANG BB, XU MZ. Commentary: combating sale of counterfeit and falsified medicines online: a losing battle [J]. *Front Pharmacol*, 2017, 8: 909.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 关于对违法生产销售银杏叶提取物及制剂行为处罚意见的公告(2015年第219号) [EB/OL]. (2015-11-05) [2022-10-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20151105192401801.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局综合司关于进一步做好案查办工作有关事项的通知(药监综法〔2020〕63号) [EB/OL]. (2020-06-15) [2022-10-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20200615170901504.html>.
- [13] 国家药品监督管理局等. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划 [EB/OL]. (2021-12-30) [2022-10-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [14] 李云龙. 食品药品检验基本理论与实践 [M]. 北京: 科学出版社, 2015.
- [15] World Health Organization. WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories [EB/OL]. (2010-09-30) [2022-10-13]. <https://www.WHO.int/publications/m/item/WHO-good-practices-for-pharmaceutical-quality-control-laboratories---trs-957---annex-1>.
- [16] 王瑞丽, 朱嘉亮, 王淑玲, 等. 基于关联规则的2017—2019年国家药品抽检不合格分析 [J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(14): 1781-1787.

编辑: 蒋欣欣/接受日期: 2022-11-14