新形势下我国疫苗批签发抽样模式现状分析及对策研究

Current States and Countermeasure Study on Sampling Mode of Lot Release for Vaccines in China under the New Situation

朱 价[1]，徐 涛[1]，王 承[2]，何凯伦[1]，陶巧凤[1*]

（1. 浙江省食品药品检验研究院，浙江杭州 310052；2. 浙江省药品稽查局，浙江杭州 310012）

ZHU Jia[1], XU Tao[1], WANG Cheng[2], HE Kailun[1], TAO Qiaofeng[1*]

（*1. Zhejiang Institute for Food and Drug Control, Hangzhou 310052; 2. Zhejiang Drug Inspection Bureau, Hangzhou 310012*）

摘要：疫苗批签发制度是一项对上市疫苗质量管理的重要制度，其中抽样活动介于批签发申请和批签发检验之间，抽样流程的科学性和抽样活动的专业性使之在疫苗批签发过程中发挥着重要作用。随着《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》的相继出台和实施，文章将现行法律法规对疫苗批签发抽样的最新要求进行梳理，从国内疫苗和出口疫苗 2 个角度，对疫苗批签发抽样现行模式进行阐释，探讨疫苗批签发抽样模型的现状与问题。最后提出相应对策，以期为批签发制度中抽样环节的监督管理提供参考。

关键词：疫苗；批签发；抽样；疫苗责任强制保险

中图分类号：R95 **文献标志码**：C **文章编号**：1001-8255(2022)05-0747-07

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2022.05.023

2019 年 6 月，《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）正式出台，同年 12 月 1 日起实施，作为全球首部规范疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动的法律，要求切实加强疫苗全生命周期监管工作，其颁布实施具有重要的里程碑意义[1]。根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）和《疫苗管理法》，2020 年 12 月，国家市场监督管理总局发布了修订后的《生物制品批签发管理办法》，进一步完善了生物制品批签发机构确定、批签发申请与审核检验等管理举措[2]，规范疫苗批签发管理。

药品抽样活动是一种行之有效的调查药品质量、保障人民身体健康的重要方式，是检验活动的基础。疫苗批签发抽样是介于批签发申请和批签发检验之间的一个重要环节，批签发抽样活动的权威性、严肃性、专业性为后续检验活动提供了坚实基础，对于强化批签发申请人的生产、记录和仓储管理等方面亦有直接促进作用。

本研究结合批签发抽样相关法律法规，对现行批签发抽样模式进行探讨，同时提出相应的对策和结论，以期为批签发制度中抽样环节的管理提供思考和建议。

1 疫苗、批签发和批签发抽样

1.1 疫苗

根据《疫苗管理法》第二条，疫苗是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗[3]。

根据《疫苗管理法》对疫苗的概念作进一步解读：第一，疫苗是一类特殊的生物制品，在严格执行《疫苗管理法》的情况下，未有具体规定的部分可参照生物制品管理；第二，疫苗旨在预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种，涉及公共安全和国家安全，其重要性不言而喻；第三，疫苗

收稿日期：2022-02-28

基金项目：浙江省科技厅科技计划项目(2021C35127)、浙江省药品监管系统科技计划项目(2021030)

作者简介：朱 价(1988—)，女，硕士，主管药师，从事医药技术经济与管理研究。

通信作者：陶巧凤(1964—)，女，博士，主任药师，从事药物分析和质量标准研究。

E-mail：taoqiaofeng@126.com

包括免疫规划和非免疫规划两类，按付费方式、接种要求、品种筛选、品牌遴选等加以区分，体现了国家公共卫生战略和智慧。

1.2 批签发和批签发抽样

批签发一般指生物制品批签发，根据《疫苗管理法》第二十六条，国家实行疫苗批签发制度。该法条对疫苗批签发制度作了进一步阐释：每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验[3]。《生物制品批签发管理办法》第二条中对包含疫苗在内的生物制品批签发的定义进行了明确，是指国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动[4]。

对于批签发抽样的定义，根据《生物制品批签发管理办法》第十四条的规定，批签发申请人提出抽样申请，抽样人员在5日内组织现场抽样，并将所抽样品封存。因此可通俗地将批签发抽样理解为：每批产品销售前或者进口时，在批签发机构进行审核、检验前，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者其指定的抽样机构根据申请进行的信息核对、现场抽样、样品封存等活动的总称。

2 现行法律法规对疫苗批签发抽样的规定

2.1 《疫苗管理法》的规定

2.1.1 批签发抽样量的动态调整

《疫苗管理法》对于疫苗批签发抽样内容的要求主要体现在第二十九条。第二十九条第一款规定：疫苗批签发检验项目和检验频次应当根据疫苗质量风险评估情况进行动态调整。实际操作中，批签发抽样量根据实施情况进行动态调整管理，2021年8月31日，中国食品药品检定研究院发布了《关于调整疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知》，修订了疫苗类和血液类生物制品批签发推荐抽样量，2018年发布的《关于发布疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知》同时废止[5]。通过两版通知中的疫苗品种和抽样量的对比可以发现，全检量减少或增加的涉及3个品种，部分检验量减少的涉及2个品种，新增抽样品种共计12个，具体情况见表1，体现了疫苗批签发风险管理的科学性原则。

2.1.2 真实性异议情况下可现场抽样

《疫苗管理法》第二十九条第二款规定：对疫苗批签发申请资料或者样品的真实性有疑问，或者存在其他需要进一步核实情况的，批签发机构应当予以核实，必要时应当采用现场抽样检验等方式组织开展现场核实。根据该条款，在对真实性有异议的情况下，批签发机构有权利提出再次现场抽样检验的要求，这是对一般情况下批签发抽样后，进行技术性抽样的一项有效补充。

2.2 《生物制品批签发管理办法》的规定

《生物制品批签发管理办法》是我国生物制品批签发规章，对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准。自2002年制定至今，我国对该办法作了3次修订，截至目前共颁布了4版[6]，即2002年版[7]、2004年版[8]、2017年版[9]、2020年版[4]。以下主要对2017年版、2020年版中批签发抽样内容进行对比分析。详见表2。

从批签发抽样的角度而言，2020年版和2017年版的差异主要聚焦在第十四条和第二十四条两个条款，分别隶属第三章（批签发申请）第十四条和第四章（审核、检验、检查与签发）第二十四条。

第十四条中，增加了要求省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照国家药品监督管理局药品抽样规定制定抽样管理程序的内容，此处与负责组织本行政区域生产或者进口的批签发产品的抽样工作的思路一脉相承，即省级生物制品抽样工作要落到实处，需要依靠相应制度进行标准化管理。

第二十四条第二款对检验、检查两项内容进行了补充明确：一是对于需进一步核对的情况，批签发机构可以采取现场调阅原始记录、现场查看设备

表 1 自 2021 年 8 月 31 日起疫苗类生物制品批签发抽样量的调整情况

Tab.1 Adjustment of Sampling Amount of Lot Release for Biological Vaccines since August 31, 2021

调整的疫苗品种	规格	主检(亚)批每(亚)批抽样量/瓶(支)					次亚批每亚批抽样量
		全检(2021版)	与2018版相比	部分检验(2021版)	与2018版相比	其中送省院(所)量(2021版)	送省院(所)量(2021版)
全检量减少							
甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	0.5 ml(瓶/支)	300	减少45	195	0	135	60
	1.0 ml(瓶/支)	260	减少50	160	0	100	60
重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	0.5 ml(瓶/支)	345	减少30	195	0	135	60
	1.0 ml(瓶/支)	240	减少10	160	0	100	60
全检量增加							
A 群 C 群脑膜炎球菌（多糖）结合疫苗	0.5 ml(瓶/支)	360	增加10	200	0	135	60
部分检验量减少							
23 价肺炎球菌多糖疫苗	0.5 ml(瓶/支)	345	0	215	减少20	135	60
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	0.5 ml(瓶/支)	345	0	190	减少35	135	60
新增抽样品种							
13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	0.5 ml(瓶/支)	420	/	240	/	135	60
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	0.5 ml(支)	255	/	165	/	135	60
	1 ml/支(2次人用剂量)	255	/	165	/	135	60
冻干鼻喷流感减毒活疫苗	复溶后每瓶0.2 ml	445	/	280	/	250	60
双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)	0.5 ml(瓶/支)	250	/	175	/	135	/
双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	0.5 ml(支)	240	/	160	/	/	/
四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	0.5 ml(支)	250	/	160	/	/	/
九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	0.5 ml(支)	250	/	160	/	/	/
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	0.5 ml(支)	840	/	210	/	/	/
脊髓灰质炎灭活疫苗	0.5 ml(剂)	180	/	120	/	/	/
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）	2 ml(支)	210	/	150	/	/	/
重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	复溶后每 1 次人用剂量 0.5 ml	180	/	120	/	/	/

表 2 2017 年版与 2020 年版《生物制品批签发管理办法》批签发抽样内容对比

Tab.2 Comparison of Sampling Contents about Administrative Measures of Lot Release for Biological Products between 2017 Edition and 2020 Edition

对比内容	2017 年版	2020 年版
发文号	国家食品药品监督管理总局令第 39 号	国家市场监督管理总局令第 33 号
公布日期	2017 年 12 月 29 日	2020 年 12 月 11 日
施行日期	2018 年 2 月 1 日	2021 年 3 月 1 日
章数	8	8
条数	49	48
第三章 批签发申请相关条款内容调整	第十四条第二款：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责组织本行政区域生产或者进口的批签发产品的抽样工作，确定相对固定的抽样机构和人员并在批签发机构备案，定期对抽样机构和人员进行培训，对抽样工作进行督查指导	第十四条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责组织本行政区域生产或者进口的批签发产品的抽样工作，按照国家药品监督管理局药品抽样规定制定抽样管理程序，确定相对固定的抽样机构和人员并在批签发机构备案，定期对抽样机构和人员进行培训，对抽样工作进行督查指导
第四章 审核、检验、检查与签发相关条款内容调整	第二十四条第三款：批签发机构对批签发申请资料及样品真实性存疑或者需要进一步核对的，应当及时派员到生产企业进行现场核实，并可视情况通知省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门派监管执法人员予以配合；确认企业存在真实性问题的，不予批签发	第二十四条第二款：批签发机构对批签发申请资料及样品真实性需要进一步核对的，应当及时派员到生产企业进行现场核实，可采取现场调阅原始记录、现场查看设备及日志等措施，并可视情况进行现场抽样检验；开展现场核实工作应当按照生物制品批签发现场核实相关要求进行，并通知省、自治区、直辖市药品监督管理部门派监管执法人员予以协助

及日志等措施，并可视情况进行现场抽样检验；二是开展现场核实工作应当按照生物制品批签发现场核实相关要求进行，并通知所属的省、自治区、直辖市药品监督管理部门；三是批签发机构开展现场核实工作时，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在获得通知的情况下派监管执法人员予以协助，这与《生物制品批签发管理办法》中第四条省、自治区、直辖市药品监督管理部门协助批签发机构开展现场核实的内容前后呼应。

3　疫苗批签发抽样现行模式

3.1　抽样实施主体

疫苗是一类生物制品，批签发抽样遵循《疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》，具体的抽样工作由抽样机构或人员来实施完成。在抽样机构方面，《生物制品批签发管理办法》第十四条中规定：批签发申请人凭生物制品批签发申请表向省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者其指定的抽样机构提出抽样申请，即抽样机构一般由省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定。在人员配置方面，《生物制品批签发管理办法》中规定：省、自治区、直辖市药品监督管理部门须确定相对固定的抽样机构和人员并在批签发机构备案。基于此，生物制品抽样人员基本在省一级药品监督管理部门系统内产生，同时依据《疫苗管理法》中载明的选派检查员入驻疫苗上市许可持有人的要求，抽样人员往往在疫苗生产企业派驻检查员库中挑选确定。

3.2　国内疫苗批签发抽样

批签发申请人提出申请后，疫苗生产企业派驻检查员为代表的批签发抽样人员对企业生产经营资质及相关材料，储存现场监控记录，包装标签、批准文号、有效期、批号、数量等信息进行核对。经信息核对后，抽样人员对符合要求的开展批签发抽样。本研究将国内疫苗分为国内生产销售疫苗和进口疫苗两类，具体抽样流程图见图 1。

3.3　出口疫苗批签发抽样

根据《生物制品批签发管理办法》第四十五条的规定：出口疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求，可按照进口国（地区）的标准或者合同要求申请批签发。根据我国目前出口疫苗的批签发抽样情况，以甲型肝炎减毒活疫苗为例，实行的是批签发制度，即每批疫苗出口销售前，经指定的批签发机构进行审核、检验，同时根据《生物制品批签发管理办法》的规定，疫苗类产品应当在 60 日内完成批签发。

与国内疫苗批签发抽样流程相似的是，批签发抽样人员对企业生产经营资质及相关材料，储存现场监控记录，包装标签、批准文号、有效期、批号、数量等信息进行核对。因出口产品销售所贴标签为外文标签，送检产品贴标为中文标签，涉及中外文标签转换问题，因此在没有具体法律、法规、部门规章的相关要求下，基于不同企业的需求情况，批签发抽样时间有可能后置或者前置于批产品包装时间，由此产生两种出口疫苗抽样模式，具体流程图见图 2。

4　疫苗批签发抽样现状及问题探讨

4.1　批签发抽样程序与一般药品抽检存在差异

从监管时间维度上来看，批签发抽样属于事前监管，与国家每年开展的药品质量抽查检验的上市后药品监管手段不同[10]，因此现行 2019 年颁布的《药品质量抽查检验管理办法》[11]、《药品抽样原则及程序》[12]，并不完全适用于疫苗批签发抽样工作。从程序梳理和工作要求的角度应加强顶层规范的指引。

同时，根据现行《生物制品批签发管理办法》第十四条第二款的规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照国家药品监督管理局药品抽样规定制定抽样管理程序。部分省级药品监管部门已制定相应的生物制品批签发抽样工作要求，根据《生物制品批签发管理办法》，结合本辖区的抽样管理经验进行规定，但也因缺乏国家层面的批签发抽样管理程序，在细节规定上还存在不甚完善的现状。

4.2　出口疫苗批签发抽样程序有待完善

疫苗产品性质特殊，国家坚持疫苗产品的战略性和公益性[3]，尤其在疫苗出口方面放大了这些属性，承担了相当意义上的政治使命与国际公益性。在批签发抽样程序方面，我国目前申请出口疫苗批

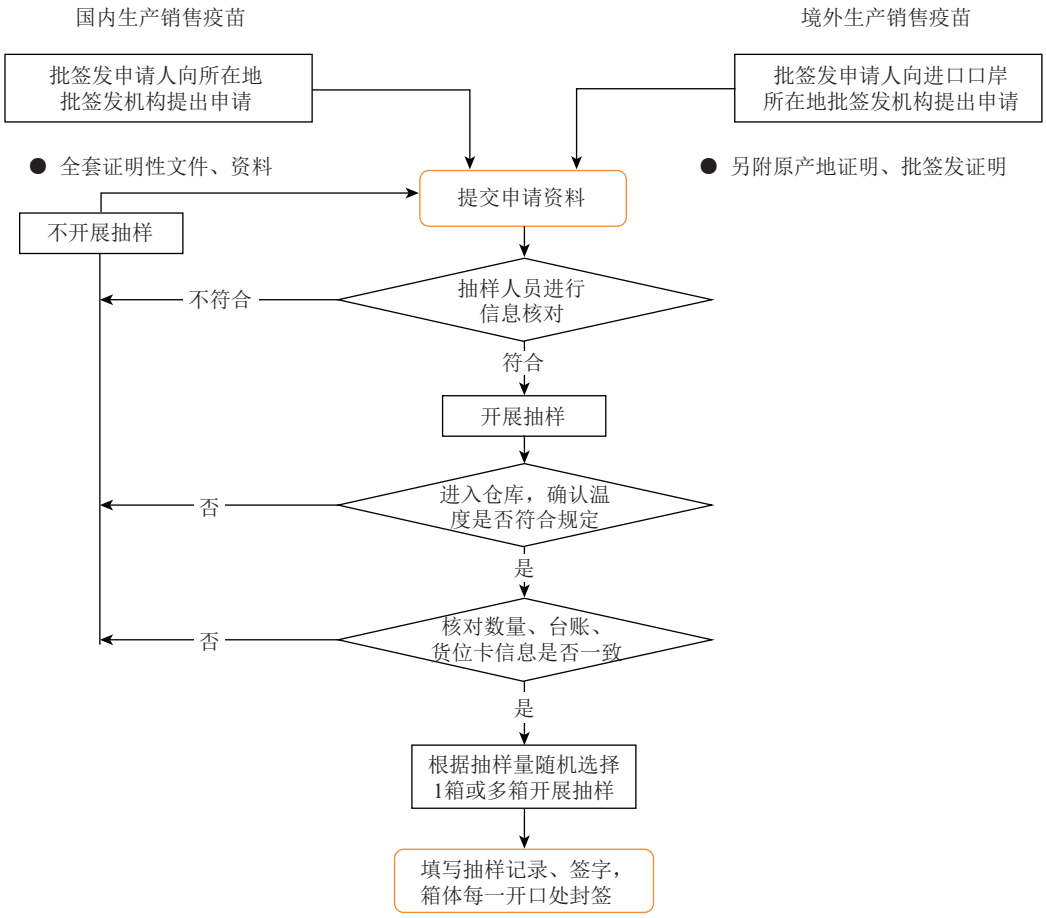


图 1　国内和进口疫苗批签发抽样流程图

Fig.1　Flow Chart about Sampling of Lot Release for Domestic and Import Vaccines

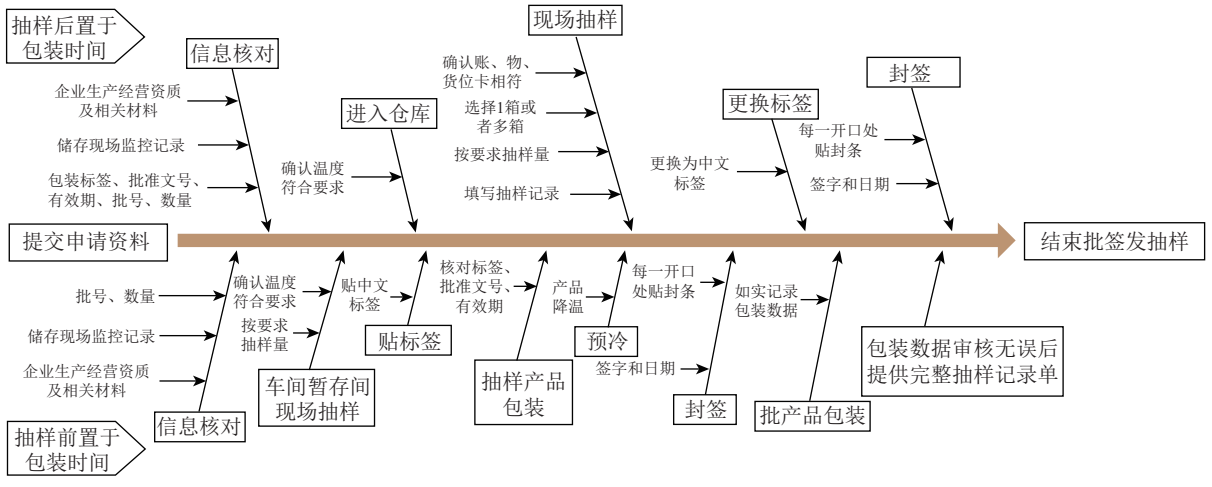


图 2　出口疫苗批签发抽样流程图

Fig.2　Flow Chart about Sampling of Lot Release for Export Vaccines

签发的数量较少，批签发机构暂无针对出口疫苗的批签发检验业务 SOP 文件[13]。因此，基于不同企业的需求情况，目前出现了批签发抽样时间后置或者前置于批产品包装时间的 2 种情况。

基于《生物制品批签发管理办法》第十七条规定：对于国家疾病防控应急需要的生物制品，经国家药品监督管理局批准，企业在完成生产后即可向批签发机构申请同步批签发。该条款并未包含出口疫苗的应急情况，因此，可在条件成熟的情况下，展开对紧急出口疫苗同步批签发可行性的思考。

4.3 尚缺乏实时反馈沟通机制

在行政监管工作中，牵涉多部门参与的环节，往往需要有效的机制加以保障。现行《生物制品批签发管理办法》第二十四条第二款提出：可采取现场调阅原始记录、现场查看设备及日志等措施，并可视情况进行现场抽样检验。开展现场核实工作应当按照生物制品批签发现场核实相关要求进行，并通知省、自治区、直辖市药品监督管理部门派监管执法人员予以协助。该条款的落脚点，需要切实有效的反馈和沟通机制作为支撑。

目前，关于该条款的实际案例发生较少，围绕该条款的工作细则更是少之又少，对于这种情况很难迅速信息到位、明确到人、分工到岗。协作事项关键在于减少协调沟通的时间成本，这也是予以批签发现场核实能够在第一时间准确、真实、迅速发现产品风险和减少安全隐患的意义所在。

4.4 免疫规划疫苗企业责任强制保险制度实施办法暂时缺位

鉴于疫苗批签发的方式是抽样检验，遵循的是从概率上对全部产品的代表性检验，不排除有不合格产品在其中的小概率事件发生。《疫苗管理法》中明确规定：国家实行疫苗责任强制保险制度，以保障受种者合法权益。《疫苗管理法》第六十八条中亦载明：疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、保险监督管理机构等制定。

目前，非免疫规划疫苗采取的是各省、自治区、直辖市自主集中招标采购，往往将已购买疫苗责任强制保险的疫苗产品作为招标采购的硬性准入条件之一，因此非免疫规划疫苗的疫苗责任强制保险制度也已全面铺开，企业往往自主购买商业保险并将保险计入产品成本。免疫规划疫苗采取的是国家集中招标采购，面向中国境内所有的居民，更突显公益属性，因此价格往往较低，目前尚无具体实施办法规定通过什么形式购买、向那个保险机构购买、以什么价格购买等，成为一个亟待解决的问题。

5 对策与展望

5.1 进一步完善批签发抽样工作规范和程序

《疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》已实施 1 年有余，完善配套的实施细则，对操作性较差的法律条款进行补充完善，形成完善的疫苗生产监管法律体系显得尤为重要[14]。鉴于批签发抽样程序与每年开展的药品质量抽查检验存在区别，从该实际情况出发，结合 WHO 全球基准评估工具（GBT）对于抽样的要求[15]，应尽快完善并出台批签发抽样工作规范和程序，进一步规范疫苗批签发抽样工作及相应的监督管理，并指导省级疫苗批签发抽样管理程序的制定。

5.2 规范出口疫苗的具体抽样程序

针对国产疫苗用于出口的情况，在抽样中因涉及标签中外文转换的问题，从法规层面未对出口用途疫苗的抽样程序有明确规定，因此针对不同企业产品、管理、诉求的不相同情况，目前疫苗批签发抽样人员采取的抽样程序略有不同。鉴于样品贮存转移、重新贴标等温控差异带来的可能影响检验结果的风险隐患，应进一步规范出口疫苗的具体抽样程序，建议在批产品完成所有包装后进行抽样，由抽样人员核对中英文标签一致性后，统一在样品外包装贴上中文标签后送往批签发检验机构，以此节省抽样时间，提高批签发抽样效率。

5.3 夯实相关反馈沟通机制

目前在法规实施过程中，疫苗批签发现场抽样检验和现场核实等环节还存在反馈沟通不甚流畅的情况，下一步应依法不断强化疫苗批签发抽样工作中的反馈沟通机制。通过有明确职责分工、有具体时限要求、有量化奖惩措施的管理机制，理顺各部

门的权力和职责，消除监管盲区，使主管部门和下级部门之间相互配合、协同监管，使法规中要求的各项工作和要求得到有效实施，共同为创建更好的疫苗市场环境贡献一份力量[16]。

5.4 明确疫苗企业强制责任险的实施细则

目前基于《疫苗管理法》的要求，非免疫规划疫苗的企业强制责任险已全面铺开，但具体费用、流程、保险要求等皆没有具体适用的监管措施，而免疫规划疫苗的企业强制责任险亦处于不甚明朗的状态，亟待国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、保险监督管理机构等制定疫苗责任强制保险制度的具体实施办法。我国应结合以往交强险等强制保险相关细化准则的经验，在《保险法》对强制保险作原则性规定的基础上，与保险公司共同制定《疫苗责任强制保险条例》，有针对性地解决疫苗责任强制保险落实难的问题[17]。

参考文献：

[1] 徐 非. 全面落实疫苗管理法的制度要求(上)[N]. 中国医药报, 2020-1-6(3).

[2] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局发布《生物制品批签发管理办法》[EB/OL]. (2020-12-21)[2022-02-06]. https://www.samr.gov.cn/xw/zj/202012/t20201221_324543.html.

[3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国疫苗管理法[EB/OL]. (2019-06-29)[2022-02-06]. http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201907/11447c85e05840b9b12c62b5b645fe9d.shtml.

[4] 国家市场监督管理总局. 生物制品批签发管理办法[EB/OL]. (2020-12-21)[2022-02-06]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202012/t20201221_324542.html.

[5] 中国食品药品检定研究院. 中检院关于调整疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知[EB/OL]. (2021-08-31)[2022-02-06]. https://bio.nifdc.org.cn/pqf/search.do?formAction=openUrl&fileName=tz_cyl.pdf.

[6] 张炜敏, 黄宝斌, 成双红. 对比分析 4 版《生物制品批签发管理办法》探讨我国生物制品批签发管理工作[J]. 中国药事, 2021, **35**(6): 607-613.

[7] 国家药品监督管理局. 生物制品批签发管理办法(试行)[N]. 中国医药报, 2002-12-26.

[8] 国家食品药品监督管理局. 生物制品批签发管理办法[N]. 中国医药报, 2004-07-20.

[9] 国家食品药品监督管理总局. 生物制品批签发管理办法[EB/OL]. (2017-12-29)[2022-02-06]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5277702.html.

[10] 朱嘉亮, 王 翀, 胡 骏, 等. 新修订《药品质量抽查检验管理办法》浅析[J]. 中国新药杂志, 2020, **29**(18): 2055-2059.

[11] 国家药品监督管理总局. 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[EB/OL]. (2019-08-19)[2022-02-06]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html.

[12] 国家药品监督管理总局. 国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知[EB/OL]. (2019-12-30)[2022-02-06]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20191230143101899.html.

[13] 薛 晶, 黄清泉, 张洁新. 新修订的《生物制品批签发管理办法》对检验业务流程的影响及对策[J]. 中国药事, 2021, **35**(8): 871-876.

[14] 张彤彤. 《疫苗管理法》出台背景下——疫苗生产监管的实施困境与应对策略研究[D]. 兰州: 西北民族大学硕士学位论文, 2020.

[15] 高晓明, 项新华, 陈国庆, 等. 疫苗批签发网络实验室质量体系的构建[J]. 中国药事, 2021, **35**(8): 908-914.

[16] 邓 颖. 我国疫苗安全监管法律问题研究[D]. 徐州: 中国矿业大学硕士学位论文, 2020.

[17] 唐金成, 张 淋. 后疫情时代我国疫苗责任强制保险研究[J]. 当代金融研究, 2021, **4**(4): 58-67.