药学管理与信息

加入 PIC/S 对我国药品检查员培训和质量风险管理下药品检查的启示

The Enlightenment of Joining PIC/S on Drug Inspector Training and Drug Inspection under Quality Risk Management in China

郭　威，梁　毅*

（中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198）

GUO Wei, LIANG Yi*

（*China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*）

摘要：加入国际药品检查组织（PIC/S）是我国加快构建新发展格局、着力推进药品监管体系和监管能力现代化的重要战略举措。目前我国已正式提出加入申请，更需审视自身药品检查现状与 PIC/S 要求之间的差距。文章在剖析 PIC/S 基本要求和总体策略的基础上，结合《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法规，对我国药品检查员的培训方法和建立基于药品质量风险管理的检查策略提出建议，以期为健全具有中国特色的药品监管制度、加速监管体系国际互认，提供一定的参考。

关键词：国际药品检查组织；药品检查；质量风险管理；社会管理药学

中图分类号：R95　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2025)05-0680-07

引用：郭　威，梁　毅．加入 PIC/S 对我国药品检查员培训和质量风险管理下药品检查的启示［J］．中国医药工业杂志，2025, 56(5): 680-686．DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.05.016

我国药品在国际市场上的认可度有限，与大多数发达国家、重要发展中国家尚未达成药品检查互认协议。随着我国制药工业的国际化发展步伐加快，加入国际药品检查合作计划（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，PIC/S）是实现我国药品检查与国际接轨的重要路径，同时也是实现我国多边 GMP 互认的基础之一。此外，加入 PIC/S 可降低药品生产企业的出海成本，有助于推动我国药品进入国际市场。

目前，PIC/S 的成员覆盖了欧洲、亚洲、美洲、大洋洲以及非洲，其颁发的 GMP 证书在成员中的认可度较高[1]。申请加入 PIC/S 的程序包括 2 个步骤，预加入程序（pre-accession）和正式申请程序。在预加入程序阶段，申请者需根据审计清单（audit checklist），对其 GMP 监管体系进行全面评估。PIC/S 审计清单[2]包含 11 个部分，78 个具体指标。采用的评估方法有 4 种：①文件审查；②检查机构现场评估；③实验室现场评估；④检查现场评估。这些旨在让有意成为 PIC/S 成员的药品监管当局充分了解 PIC/S 的要求，完善其 GMP 监管。

2021 年 9 月，NMPA 启动 PIC/S 预加入程序工作。此后，NMPA 围绕我国药品 GMP 与 PIC/S 药品 GMP 对比、PIC/S 基于风险制定检查计划、药品质量风险管理指南、职业化专业化检查员队伍建设等议题，召开系列工作推进专项会议[3—4]。经多维度评估验证，确认中国药品 GMP 的要求基本等同于欧盟、世界卫生组织药品 GMP 以及 ICH Q7 的要求[5]。基于此评估结论，当前药品检查制度建设的战略重心聚焦于两大维度。①构建基于质量风险管理的动

收稿日期：2024-11-18

作者简介：郭　威（2001—），男，硕士研究生，专业方向：药品的质量管理与国内外注册。

通信作者：梁　毅（1964—），男，教授，硕士生导师，从事药品国内外注册、药品质量管理与监督的研究。

E-mail：ly606@sohu.com

态检查体系；②完善专业化药品检查员培训模式。本研究采用比较分析法，解构国际先进监管范式与我国实践模式的耦合路径，以期为健全具有中国特色的药品监管制度、加速监管体系国际互认，提供一定的参考。

1 对药品检查员的要求

1.1 PIC/S 对药品检查员的要求

药品检查员在药品监管体系中较为重要，通常需接受专业、系统的培训，应严格依据 GMP 标准进行检查[6]，保证药品生产流程符合规范。PIC/S 审计清单的部分指标对药品检查员提出了要求[7]，具体如表 1 所示。

1.2 PIC/S 对药品检查员的培训

2014 年，PIC/S 检查学院（PIC/S Inspectorates' Academy，PIA）成立了网络教育中心，旨在进行协调和标准化 GMP 培训[8]。目前，开发出 8 种培训方法，具体如下。

①研讨会。每年举办 1 次，由各成员轮流承办，以 GMP 检查相关的议题为讨论焦点。例如，2023 年于泰国曼谷召开的研讨会[9]，议题为“成为优秀的 GMP/GDP 检查员应具备的软技能”。

②专家圈。专家圈组织筹办各类会议，协助检查专家进行深度探讨，共享 GMP 技术层面的各类信息，提供专业领域的培训机会。

③联合访问计划。3 位来自 3 个不同成员的药品检查员组成 1 支专家团队，深度参与各成员的 GMP 检查活动，从而比较各成员在 GMP 检查过程中的操作及技巧，以促进各成员协同进步。

④指导检查计划。将初级检查员与资深检查员组队，通过这种指导性的方式提高初级检查员的业务能力。

⑤开设新检查员的培训课程，涵盖 GMP 检查的关键领域，包括 15 个模块：一般检查技能，检查准备，设施布局和设计，供应链，仓库和药房，片剂、胶囊和粉末，液体、乳膏和软膏，清洁验证，基础设备，高压灭菌器，服装，无菌生产，微生物实验室，化学实验室和质量风险管理。

⑥开设培训师课程，提供有效的技能培训，在世界范围内培养更多优秀的药品检查员。

⑦实施审计员培训计划。培训新的审计员，以应对诸如 PIC/S 联合重新评估计划（PIC/S Joint Re-Assessment Programme）的审计计划。

⑧设立原料药的国际培训项目。该项目由 ICH Q7 的一般培训、仅对监管机构开放的高级培训和监管机构及行业的问答 3 个部分组成，旨在提高检查机构、药品检查员和行业对原料药生产及其供应链的 GMP 意识，并促使原料药制造商在检查中符合 ICH Q7 的要求。

1.3 我国对药品检查员的要求

我国的药事法规体系对药品检查人员也提出了详细的要求[10]，将职业化、专业化药品检查员队伍的建设提高到了法律层面[11]，具体如表 2 所示。

1.4 PIC/S 与我国对药品检查员的要求对比

由表 3 可见，PIC/S 与我国都十分重视药品检查员的专业性和职业素养，并在许多方面做了相似规定，仅有 2 处存在差别，分别是“人员数量与构成”和“检查员培训”。这反映出我国在药品检查员的要求及其培训方面仍有不足，具体分析如下。

表 1 PIC/S 审计清单中对药品检查员的要求指标

Tab.1 PIC/S Required Indicators for Drug Inspectors in Audit Checklist

二级指标名称	内容	评估方式
授权法律	检查员的任命由法律授予	文件审查
检查员任命程序	有任命检查员的程序	文件审查
行为 / 道德规范	有行为 / 道德规范方面的详细规范	文件审查
人员配备：初始资格	①规定了 GMP 药品检查员的基本资质； ②明确了参与 GMP 监管合规计划的工作人员职责； ③应有证据表明 GMP 药品检查员符合基本资质要求	文件审查和检查机构现场评估
药品检查员人数	负责 GMP 检查的检查员人数足以满足规定的检查频率	文件审查和检查机构现场评估
培训计划	①制定了检查员培训方案，并保存了记录； ②具备评估培训效果的机制	文件审查和检查机构现场评估

表 2　我国对药品检查员的要求

Tab.2　The Requirements for Drug Inspectors in China

药事法规	具体条例
《中华人民共和国药品管理法》[12]	第一百零四条：国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识
《药品检查管理办法（试行）》[13]	第十一条：药品监督管理部门应当建立职业化专业化药品检查员队伍，实行检查员分级分类管理制度，制定不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求，确立严格的岗位准入和任职条件 第十三条：药品检查有关人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得与被检查单位有利害关系
《药品生产监督管理办法》[14]	第五十一条：药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化检查员制度，明确检查员的资格标准、检查职责、分级管理、能力培训、行为规范、绩效评价和退出程序等规定，提升检查员的专业素质和工作水平。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识

表 3　药品检查员的相关要求对比

Tab.3　Comparisons of Requirements for Drug Inspectors

对比项	中国	PIC/S
身份合法性	法律授予	法律授予
职业道德	有明确要求	有明确要求
工作任命	有明确要求	有明确要求
任职资格	有明确要求	有明确要求
胜任能力	有明确要求	有明确要求
人员数量与构成	以兼职检查员为主[15]	专职检查员数量足够
检查员培训	培训方式较为单一[16]	丰富的培训体系

1.4.1　兼职检查员的培训缺乏针对性

目前，我国药品检查员队伍由专职检查员和兼职检查员构成，且兼职检查员占据主导地位，其专业知识和实践经验各异，对同一检查对象的评判标准和衡量尺度并不相同。然而，我国并未针对这一状况提出有针对性的系统培训方案，在一定程度上影响了药品检查工作的质量[15]。

1.4.2　未建立与检查员分级制度相对应的培训制度

根据《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》的要求，国务院药品监管部门应建立检查员分级分类管理制度。按照检查产品类别，检查员分为药品、医疗器械、化妆品 3 个检查序列；根据专业水平、业务能力、工作资历和工作实绩等情况，检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员 4 个层级，每个层级再细分为若干级别。但目前各级检查机构尚未建立以检查序列、检查员层级为基准的针对性培训制度。

1.4.3　检查员培训模式单一

通常选择大型集中授课方式向检查员传授相关知识。但这种传统培训模式单一，难以达到理想的培训效果，并且往往更适合基础培训，对于技术性细节的指导稍显不足，将为后续检查工作带来潜在的质量风险[16]。

2　基于质量风险管理的药品检查

2.1　PIC/S 对于质量风险管理的要求

质量风险管理是质量体系的重要组成部分。PIC/S 高度重视质量风险管理，在其发布的 PIC/S GMP Guide Part Ⅱ[17] 中明确规定：质量风险管理是评估、控制、沟通和审查药品质量风险的系统过程，它既可以主动应用，也可以追溯应用；并提出质量风险管理的原则：质量风险的评估基于科学知识、工艺经验以及最终与保护患者的联系，质量风险管理过程的工作水平、形式和文件与风险水平相当。

PIC/S 发布的 PIC/S GMP Guide Annexes[18] 对质量风险管理做了进一步阐释，提供了使用质量风险管理工具的原则和示例，可应用于药品质量管理的不同方面，包括原料药、药品产品、生物和生物技术产品的整个生命周期的开发、制造、分销，以及检查和提交审查的过程。

质量风险管理的流程如图 1 所示，一般包括以下 4 个部分。①风险评估，包括识别危害，并分析、评估和揭露与危害相关的风险；②风险控制，将风险降低到可接受水平；③风险沟通，决策者与他人之间共享有关风险的信息；④风险回顾，回顾风险管理的结果，以纳入新的知识和经验。

2.2　PIC/S 基于质量风险的药品检查工具

PIC/S 在质量风险管理下的药品检查中也采用了诸多公认的风险管理工具，包括危害分析及关键控制点（hazard analysis critical control point，HACCP）[19]、失效模式与影响分析（failure mode and effects analysis，

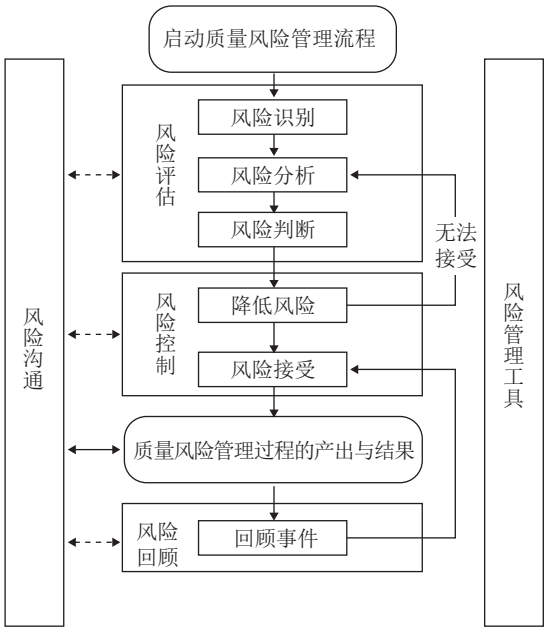


图 1 质量风险管理流程

Fig.1 Quality Risk Management Process

FMEA)[20]、危险与可操作性分析 (hazard and operability study，HAZOP) 等。PIC/S 在《基于风险的 GMP 检查计划推荐模型》(A Recommended Model for Risk-based Inspection Planning in the GMP Environment)[21] 中还介绍了一种独具特色、简单、灵活的质量风险管理工具，供 PIC/S 成员的药品检查员对活性物质、临床试验用药物和药品生产商进行常规 GMP 检查时使用，为制造商划定新的风险评级，从而确定对各个制造商进行常规检查的频率。但该工具不适用于此前未经检查的新制造商以及制造商的非常规、紧急检查计划。

该工具基于内在风险和与合规性相关的风险进行风险评级，用简单矩阵将这 2 种风险组合起来，生成现场的相对风险评级。内在风险反映了场地、过程和产品的复杂性 (complexity)，以及生产的产品或提供的服务的重要性 (criticality)；与合规性相关的风险反映了最近一次常规检查后工厂的 GMP 合规情况，在估计该风险时需要考虑的信息包括：上次检查的日期、检查范围、发现的缺陷的分类和数量。使用该质量风险管理工具时，需要为每个接受评级的工厂填写一份工作表文件，具体如图 2 所示。

2.3 PIC/S 成员基于质量风险管理的药品检查

美国 FDA 自 2012 年起，基于药品质量风险决定对企业的检查频次，取代了以往在《联邦食品、药品和化妆品法案》中规定的每 2 年检查 1 次的频率[22]。2023 年 6 月，美国药品审评和研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research，CDER) 发布了最新修订的《了解基于风险的场地选择模型》(Understanding CDER's Risk-based Site Selection Model)[23]，概述了如何使用基于风险的场地选择模型来确定生产场地进行 cGMP 监督检查的优先顺序。

基于风险的场地选择模型考虑的风险因素包括 2 个部分。第 1 部分是符合《联邦食品、药品和化妆品法案》的风险因素，包括企业的合规历史记录，与企业相关的召回记录、历史和性质，企业内在风险，企业的检查频率和历史，机构是否已被经认可的外国政府机构检查，企业所在国家或地区受监管的企业的合规历史，为分配检查资源而认为必要和适当的任何其他标准。第 2 部分基于 FDA 收集的经验证据、主题专家的判断或两者的组合，包括场地类型 (例如，制造商、包装商)、自上次监督检查以来的时间 (或之前从未检查过现场)、固有产品风险等。这 2 部分涵盖了 PIC/S 质量风险检查的风险因素，FDA 会根据药品 GMP 检查记录中确定的风险和已识别风险的偏差进行变更，包括更新数据、新数据源或修订方法，调整场地选择模型的风险因素、权重分配方法，确定需要改进的领域，持续改进模型。

2.4 我国基于质量风险的药品检查

2019 年，我国对《中华人民共和国药品管理法》进行大规模、全面且系统化的修订。该次修订强调风险管理的原则与观念，在药品研发、生产、经营以及使用等各环节中，融入风险管理的理念，以实现全面化、全员化和全过程的风险管理，同时也充分重视并积极推动社会各方力量共同参与药品安全监督管理的工作。此外，该次修订还取消了药品 GMP 认证发证，即停止接受 GMP 认证申请以及中止颁发药品 GMP 证书，原 5 年 1 次的强制认证检查被调整为对各制药企业的 GMP 执行状况进行不定期巡查，从而保证其始终遵守相关法规标准，并对制

A 部分：场地初步信息	
场地名称	
场地地址	
许可证编号	
药品 / 原料药	
上次检查日期	
上次主要检查	

B 部分：与场地相关的内在风险					
风险因素	风险评分	估计固有风险的矩阵			
场地及其产品、流程的复杂性被视为：	□ 1 □ 2 □ 3	复杂性	重要性		
			1	2	3
场地生产的产品或提供的服务的重要性程度被视为： □ 1 □ 2 □ 3		1	1（低）	2（低）	3（中）
		2	2（低）	4（中）	6（高）
		3	3（中）	6（高）	9（高）
		使用上述矩阵并记录场地相关固有风险			
		□ 低风险　□ 中风险　□ 高风险			

C 部分：基于上次检查的合规性相关风险		
场地最新缺陷情况表明的合规风险为：	□ 低风险	无主要或重大缺陷
	□ 中风险	1 至 5 项主要缺陷 : 主要缺陷数 =_____
	□ 高风险	1 项或多项重大缺陷或 5 项以上主要缺陷

D 部分：分配给场地的风险评级			
结合内在风险和合规性相关风险评分完成以下矩阵，确定场地的风险评级			
合规风险	固有风险		
	低	中	高
低	风险评级 =A	风险评级 =A	风险评级 =B
中	风险评级 =A	风险评级 =B	风险评级 =C
高	风险评级 =B	风险评级 =C	风险评级 =C
该场地风险评级为：□ A　□ B　□ C			

E 部分：现场常规检查的建议频率		
A	降低频率，2 至 3 年	根据风险评级，现场常规检查频率为 : _____ 年 或 _____ 月
B	中等频率，1 至 2 年	
C	频率增加，<1 年	

F 部分：下次常规检查的建议范围	
在右侧记录下一次常规检查的重点和程度	
注：考虑以下因素 · 在最近一次现场检查中发现的缺陷，特别是主要和重大缺陷； · 在最近一次现场检查期间未检查（或未详细检查）的区域； · 可能改变与工厂相关的复杂性或重要性风险评级的工厂计划变更； · 检查员认为需要在下一次检查时进行审查的任何其他区域	

G 部分：签名和日期			
记录完成本质量风险管理活动的人员的姓名，签名并注明日期			
姓名：	姓名：	姓名：	日期：

图 2　质量风险管理工具表

Fig.2　Quality Risk Management Tool Table

药企业在持续满足 GMP 各项要求方面提出了更高的期待与要求。

2021 年，NMPA 发布《药品检查管理办法（试行）》[13]，明确提出将药品的固有风险、以往抽检情况、药品生产经营企业的合规情况以及投诉举报等纳入药品检查的风险因素，进一步完善了我国基于质量风险的药品检查体系。

2.5 PIC/S 成员与我国在质量风险管理下药品检查的对比

《药品检查管理办法（试行）》[13] 明确了药品检查的风险因素，如被检查单位既往接受检查的情况，生产企业的生产场地情况、剂型品种特点及生产工艺等。但相比于 PIC/S 的质量风险管理，我国还缺乏国家层面发布的质量风险管理操作性指导文件和具体的操作性指南，对药品检查各种风险因素的权重分配机制不明确，尤其是在药品注册检查的启动环节，参考的风险因素仅包括合规风险和品种自身风险，限制了药品检查资源的高效分配。

FDA 使用的基于风险的场地选择模型，可由权威专家根据 GMP 检查的风险和已识别风险的偏差进行动态调整。而我国根据检查结果动态调整风险模型的机制尚未确立，针对常规监督检查场地的精准筛选模型有待完善，资源分配或调配还主要基于检查人员的主观经验、场地的检查记录以及产品的潜在风险级别等。在具体实施过程中，各省级药监部门所遵循的检查程序及标准尺度不具有高度统一性。

3 对“基于质量风险管理的药品检查”提出的建议

3.1 构建多元化的药品检查员培训体系

为突破传统药品检查员培训体系的局限性，建议引入多元化的递进式培训机制，整合 PIC/S 的先进经验与本土化需求。①建立“理论 + 实践”的教学模式，增设药品生产现场全流程模拟实训课程，通过虚拟仿真技术还原典型缺陷场景，强化检查员的现场应变能力；②搭建跨区域协作交流平台，定期组织华东、华南、华北等检查片区开展联合稽查行动，建立案例共享数据库，收录近 3 年的典型缺陷案例，进行缺陷溯源分析与研讨 [24]。

建议建立分类的兼职检查员胜任力培养体系。首先运用岗位胜任力模型分析并确定兼职药品检查员群体（如生产一线检查员、流通领域检查员、特殊药品检查员）的核心能力矩阵，针对性地开发“基础模块 + 专项课程”的组合课程包。

建议建立适应我国检查员分级分类管理制度的培训制度，为初级检查员提供基础法规、检查工作条例等的培训；为中级、高级检查员提供更多实操机会，满足其积累药品检查实践经验的需求。

3.2 构建分级风险管理指南体系

建议监管机构依据我国制药产业特征，分阶段构建三级风险管理指引框架。基础层制定《药品质量风险管理通用规范》，明确风险识别、评估和控制的基本准则 [25]。应用层针对不同剂型（如无菌制剂、生物制品等）编制专项检查指南。操作层开发风险量化评估工具包，构建风险要素权重矩阵 [26]。通过建立“通用规范 - 专项指南 - 操作工具”的体系，实现从原则性规定到具体检查场景的全覆盖，为检查人员提供可量化的决策支持。

3.3 建立场地选择模型

借鉴 FDA 基于风险的场地选择模型，建议利用专家资源，设立独立专家小组负责建立符合我国制度和药品检查现状的场地信息数据库。对受检查单位的优先级进行排序，针对性地开展现场检查，并适度简化药品生产现场的检查标准，降低低风险场所的常规检查频次，对高风险场地则实施动态监控并加强管理，提高检查力度，特别要审查记录中多次出现的缺陷项，从而确保产品风险始终处于可控状态 [27]。同时，应对模型进行持续修改，通过数据信息共享进行跨部门沟通，提高检查工作的效率和效能。

参考文献：

[1] 厉 程, 葛渊源, 陈桂良. 加入 PIC/S 与推进我国药品监管国际化的思考 [J]. 中国药事, 2023, **37**(5): 491-498.

[2] 石天放, 曹 轶, 董江萍, 等. 国际药品检查组织 (PIC/S) 审计清单文件的解析 [J]. 中国新药杂志, 2022, **31**(2): 177-182.

[3] 国家药品监督管理局. 国家药监局研究推进加入 PIC/S 工作 [EB/OL]. (2022-06-29) [2024-11-18]. https://www. nmpa.

gov．cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20220629093952150．html．

[4] 国家药品监督管理局．国家药监局召开加入药品检查合作计划工作推进会[EB/OL]．(2023-07-29)[2024-11-18]．https://www．nmpa．gov．cn/yaowen/ypjgyw/ypyw/20230729104558196．html．

[5] 国家药品监督管理局．对十四届全国人大一次会议第8134号建议的答复[EB/OL]．(2023-07-31)[2024-11-18]．https://www．nmpa．gov．cn/zwgk/jyta/rdjy/20230731161721126．html．

[6] 梁 毅．GMP教程[M]．第五版．北京：中国医药科技出版社，2023: 77-83．

[7] PIC/S．Audit checklist[EB/OL]．(2022-11-21)[2024-11-18]．https://picscheme.org/docview/4647．

[8] PIC/S．PIC/S training activities[EB/OL]．(2022-10-04)[2024-11-18]．https://picscheme．org/en/pia-pic-s-training．

[9] PIC/S．PIC/S meetings and training events[EB/OL]．(2023-11-10)[2024-11-18]．https://picscheme．org/en/events?dateselect=2023．

[10] 梁 毅．《药品经营质量管理——GSP实务》[M]．第四版．北京：中国医药科技出版社，2023: 47-64．

[11] 曹嘉成．法官员额制改革对药品检查员职业化的启示[J]．上海医药，2021, **42**(15): 65-68．

[12] 国家药品监督管理局．中华人民共和国药品管理法[EB/OL]．(2019-08-27)[2024-11-18]．https://www．nmpa．gov．cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685．html．

[13] 国家药品监督管理局．国家药监局关于印发《药品检查管理办法(试行)》的通知[EB/OL]．(2022-05-30)[2024-11-18]．https://www．nmpa．gov．cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210528171603115．html．

[14] 国家市场监督管理总局．药品生产监督管理办法[EB/OL]．(2023-04-12)[2024-11-18]．http://www．gov．cn/zhengce/zhengceku/2020-04/01/content_5498002．htm．

[15] 张 军，董 丽．我国加入国际药品检查组织(PIC/S)存在的问题及建议[J]．黑龙江医药，2023, **36**(3): 600-603．

[16] 梁 毅，林园园．加入PIC/S与推动我国参与GMP国际互认[N]．中国医药报，2007-11-08(A06)．

[17] PIC/S．PIC/S GMP Guide (PE 009-17) Part Ⅱ[EB/OL]．(2023-08-25)[2024-11-18]．https://picscheme．org/en/publications．

[18] PIC/S．PIC/S GMP Guide (PE 009-17) Annexes[EB/OL]．(2023-08-25)[2024-11-18]．https://picscheme．org/en/publications?tri=gmp#zone．

[19] 梁 毅．ICH基础知识500问[M]．北京：中国医药科技出版社，2021: 51-55．

[20] 敖唯一，关元宙，梁 毅．基于中药丸剂生产工艺的质量风险管理[J]．中国医药工业杂志，2019, **50**(8): 943-948．

[21] PIC/S．PI 037-1 A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment[EB/OL]．(2012-01-01)[2024-11-18]．https://picscheme．org/docview/3439．

[22] 杨璐瑶，杨 悦．美国FDA基于风险的药品检查计划的研究与借鉴[J]．中国新药杂志，2020, **29**(22): 2535-2540．

[23] FDA．Understanding CEDR's risk-based site sslection model[EB/OL]．(2023-06-26)[2024-11-18]．https://www．fda．gov/media/116004/download?attachment．

[24] 陈 慧，董培智，程 立，等．美国药品检查员培训框架对我国的启示[J]．中国药事，2021, **35**(2): 221-226．

[25] 陈 炜，杨 凯，徐一鸣，等．质量风险管理在原料药生产中的应用研究[J]．中国医药工业杂志，2022, **53**(3): 399-406．

[26] 王少娜，董 瑞，谢 晖，等．德尔菲法及其构建指标体系的应用进展[J]．蚌埠医学院学报，2016, **41**(5): 695-698．

[27] 杨睿雅，梁 毅．上市许可持有人制度下中欧药品委托生产质量管理政策比较研究[J]．中国医药工业杂志，2021, **52**(2): 272-279．