国际药品监管机构联盟协同混合检查试点项目介绍及启示

Introduction and Enlightenment of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities Collaborative Hybrid Inspection Pilot Project

黄晓娟[1]，李　杉[1]，蒋受军[1]，陆仕华[2]，王翔宇[3]*

（1. 广西壮族自治区食品药品审评查验中心，广西南宁 530029；2. 广西壮族自治区药品监督管理局防城港检查分局，广西防城港 538001；3. 国家药品监督管理局中国食品药品国际交流中心，北京 100082）

HUANG Xiaojuan[1], LI Shan[1], JIANG Shoujun[1], LU Shihua[1], WANG Xiangyu[3]*

（*1. Guangxi Center for Food and Drug Evaluation and Inspection, Nanning 530029; 2. Fangchenggang Inspection Agency, Guangxi Medical Products Administration, Fangchenggang 538001; 3. China Center for Food and Drug International Exchange, National Medical Products Administration, Beijing 100082*）

摘要：2022 年 7 月，国际药品监管机构联盟宣布启动 2 个监管合作试点项目，即对化学和制造控制相关批准后变更申请的协同审评试点，以及对工厂设施的协同混合检查试点。其中，协同混合检查试点是基于前期各监管机构实施远程检查经验提出的创新检查模式，是对检查模式多元化的重要探索。这对进一步丰富现有检查模式、整合检查资源、提升检查效率、降低监管和合规成本等具有重要的参考意义。文章分析协同混合检查试点项目的流程和内容、工作进展及未来展望，以期进一步完善我国的药品监管和检查工作，并推动我国药品监管的国际化和现代化。

关键词：国际药品监管机构联盟；协同混合检查试点；检查模式；药品监管合作

中图分类号：R95　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2024)09-1300-06

引用：黄晓娟，李　杉，蒋受军，等．国际药品监管机构联盟协同混合检查试点项目介绍及启示［J］．中国医药工业杂志，2024, 55(9): 1300-1305．DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.09.020

2013 年 12 月，国际药品监管机构联盟（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities，ICMRA）成立，旨在从全球药监机构首脑层面发挥机构间的行政决策战略协调作用。中国药品监管机构是 ICMRA 的创始成员之一。ICMRA 积极构建全球药品监管，尤其是审评审批和监管检查领域的实质性合作网络。新型冠状病毒感染疫情（以下简称新冠疫情）后，全球公共卫生体系就应对疾病大流行有了诸多反思，尤其是药物可及性问题。一方面，需通过监管行为保障药品的安全、有效、质量可控；另一方面，需整合监管资源，缩短审批时间，降低企业负担，最终提高药物的可及性。

新冠疫情给药品现场检查工作带来了巨大困难，美国、中国、英国等国家的药监机构及 WHO 等国际组织积极探索远程检查、书面审核等方式检查，并积累了远程检查规范化经验[1]。2021 年 7 月，ICMRA 召开了“新冠疫情期间提升药品制造能力”线上研讨会，首次提出以“协同混合”的形式对药品生产企业开展检查[2]。2022 年 6 月，ICMRA 宣布启动 2 个监管合作试点项目，即对化学和制造控制相关上市后变更申请的协同审评试点，以及对工厂设施的协同混合检查试点[3]。2 个试点项目分别关注药品技术审评和监管检查，其中协同混合检查是指由多个国家药品监管机构（National Regulatory Authority，NRA）组成协同检查组，1 个 NRA 开展现场检查、其他 NRA 开展远程检查的一种检查模式。

2022 年 7 月，ICMRA 就试点项目的实施计

收稿日期：2024-06-21

基金项目：广西壮族自治区药品监督管理局 2023 年药品安全科研项目计划（桂药监科直属［2023］023 号）

作者简介：黄晓娟（1991—），女，主管药师，从事药品、医疗器械审评检查的研究。

通信作者：王翔宇（1979—），男，中国食品药品国际交流中心副主任，从事国际药品监管法律法规的研究。

E-mail：wangxy@ccfdie.org

划、方案及进展等进行重点研讨。2023 年 7 月，ICMRA 召开第二次试点研讨会，探讨试点进展、取得成效、存在困难、下步工作计划等[4]。2024 年 6 月，ICMRA 宣布已成功实施 3 次协同检查，初步完成试点任务，正收集相关数据，拟年内披露试点总结报告[5]。

1 试点实施方案及内容

1.1 参与方及其职责、要求

试点方案明确规定 NRA 在前期准备、报告和跟进检查方面的任务和责任，并为会议、远程检查和文件共享提供了工具指导，以确保信息安全[6]。协同混合检查试点相关参与方包括 ICMRA 组织工作组 (Organizing Working Group，OWG)、检查机构 (包括首席检查机构、远程检查机构、观察检查机构) 和被检查企业，各方的职责要求如表 1 所示。

1.2 试点申请

协同混合检查试点拟通过开展 3 ～ 5 次检查，了解工作过程及各参与方的成本、收益后，评估实施的可行性。参与的 NRA 均需对试点实施情况进行评价，探讨该检查模式如何与原有检查模式相促相融。参与试点时，NRA 可根据各自的检查要求，使用适当的 GMP 指南对某一生产场地进行评估，由“各自为战”转为“协同作战”，整合监管资源，共享信息结果，从而提高检查效率，加快临床急需药品在全球不同国家的供应[6]。协同混合检查主要针对拟在多国上市的新型冠状病毒治疗药物、突破性疗法产品、临床急需产品的批准前 / 许可前检查或上市后变更相关检查。目前的试点暂不包括疫苗产品。

NRA 及生产企业均可向 ICMRA 提交申请参加试点，由 OWG 遴选符合要求的参与方。纳入试点后，NRA 需与工厂管理层协商，确保生产场地有较为完善的 IT 设施设备，能够提供必要的口译服务，并有能力协调不同时区的至少 2 个检查机构开展检查等，完成协同混合检查前的准备。

1.3 协同混合检查流程

ICMRA 完成一项协同检查预计需 135 ～ 170 d，包括检查前沟通、远程检查设备调试测试、正式检查、企业整改、编写检查报告等环节，具体如表 2 所示[7]。协同混合检查在检查前准备、远程检查技术支持、后续监管措施上更注重与 NRA、企业的沟通。

1.4 检查结果及后续监管措施

ICMRA 建议首席、远程检查机构应尽可能在最终检查缺陷达成一致意见，并在末次会议将其反馈给生产企业；如未能形成一致意见，检查机构可按本国 / 地区的监管要求单独提出缺陷清单。生产企业应在规定时限内完成缺陷整改，全体检查机构审

表 1 ICMRA 协同混合检查试点的参与方及其职责要求 [1)]

Tab.1 Participants and Their Responsibilities in the Collaborative Hybrid Inspection Pilot

参与方	定义	职责要求
OWG	OWG 由 EMA、FDA、HPRA、PMDA 等监管机构代表组成，负责全面协调、监督和评估试点工作	遴选有条件开展协同混合检查的申请企业；在每次检查结束后收集信息、数据，如检查场地、参与 NRA、NRA 对检查结果所持的相同或不同意见情况、接受协同检查后被批准或拒绝的上市许可情况、检查准备时间、人员、费用等，评估试点的可行性和持续性；试点结束后向 ICMRA 执行委员会 /PQKMS 委员会提交评估报告
检查机构	首席检查机构：负责开展现场检查的机构 远程检查机构：协助首席检查机构远程参加检查工作的机构	全面协调检查计划、联系被检查企业、主导检查工作，完成检查报告及试点调查问卷 远程参与检查、及时向首席检查机构反馈 GMP 缺陷、在末次会议的检查报告中提出意见或建议，完成试点调查问卷
	观察检查机构 [由首席、远程检查机构和被检查企业决定是否邀请 (数量为 3 ～ 5 个)]：观摩、协同混合检查过程，但不参与首席或远程检查机构的具体检查工作	负责观察检查过程，评估各参与方是否能有效、高效参与检查工作，完成试点调查问卷
被检查企业	自愿参与试点且符合遴选条件的药品生产企业，应位于其中一个参与检查机构所在国家或地区，确保该机构能开展现场检查	OWG 综合考虑企业历史、规模和设施类型 (如生产企业、检验实验室) 等确定试点企业。被检查企业应确认遵守 GMP 要求，做好检查准备；同意和各检查机构共享资料、信息，提供可行的 IT 设施设备以保障协同混合检查；保障参与各方信息安全

注：[1)] ① HPRA 为爱尔兰健康产品监督管理局 (Health Products Regulatory Authority，HPRA)；② PMDA 为日本独立行政法人医药品与医疗器械综合机构 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)；PQKMS 为全球药品监管质量知识管理系统 (Pharmaceutical Quality Knowledge Management System)，由 ICMRA 与 ICH、国际药品监管机构计划和国际药品检查合作组织 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，PIC/S) 协调建立的用以支持 PQKMS 能力建设、实现高质量药品供应的数据基础设施项目。

表 2　协同混合检查的流程及时间

Tab.2　The Process and Time of Collaborative Hybrid Inspection

基本流程	工作要求	时间（自然日）
检查准备	首席检查机构组织召开检查组预备会，沟通检查工作安排；起草检查文件清单、检查方案；审核企业提交的文件，细化检查方案；检查机构共享产品工艺、变更等信息	30 ～ 60 d
IT 平台及通信设备测试	检查组和企业协商后确定所用的 IT 平台及通信设备；网络容量、速度、信号、覆盖范围满足远程会议及同步现场检查的需求；符合隐私保护、安全保密要求；提供 IT 专业人员的技术支持，进行提前测试和必要的培训；⑤提供备用方案	7 ～ 14 d
检查实施	首次会议、工厂设施现场检查、文件审核、汇总缺陷、末次会议等	5 ～ 8 d
提交整改材料	末次会上首席检查机构提出整改要求；被检查企业应在规定时限完成整改，提交整改报告至首席检查机构	末次会议后 30 d
审核整改材料	首席检查机构将整改材料转远程、观察检查机构；所有检查机构审核企业整改材料，必要时与企业确认整改情况	收到整改材料后 10 d
编写检查报告	检查机构间商讨报告形式；结合缺陷及企业整改情况，撰写检查报告	检查结束后 60 d
结果通告	监管机构通知企业最终检查结果。	检查结束后 90 d

核整改报告后，就本次协同检查结果编写检查报告、形成综合评定结论。尽管各检查机构可单独编写报告，但 ICMRA 更鼓励检查机构间充分协商，在不延误检查结果的情况下共同撰写一份检查报告。

企业的整改与预防措施须所有检查机构审核同意。首席检查机构负责与企业沟通其整改是否可被接受，并通知最终检查结果及后续监管措施等。各参与 NRA 对企业采取必要的监管措施，形成最终检查结果文件，如 GMP 证书、检查不符合告知书等，并在调查问卷中如实记录监管行动。

1.5　OWG 总结报告

OWG 在每次协同检查结束后向检查机构发放调查问卷，收集和评估试点项目相关绩效数据，形成总结报告，提交 ICMRA 执行委员会或 PQKMS 委员会。为评估试点的可行性及可持续性，OWG 重点收集如下信息：符合试点条件的企业数、实际参与检查的企业数、参与检查机构、对检查结果意见一致 / 不一致的检查数量、检查后批准 / 不予批准上市的申请数量、检查准备时间、实际检查时间、出具检查结果（报告）时间、检查成本 / 因减少跨境出差而节省的成本、翻译 / 技术支持成本、检查员数量等。目前，ICMRA 尚未细化、量化上述指标的评估方式。

2　实施进展

自 2022 年 6 月起，ICMRA 公开招募符合要求的企业参与混合检查试点项目。经评估，确认符合试点项目要求的申请共计 3 个，申请来自跨国药企罗氏制药和吉利德科学公司，涉及事项如下。①增加药品生产场地的许可前检查，共计 2 项；②生物制品原液生产和质量控制场地转移的许可前检查，共计 1 项 [8]。各检查机构按试点方案要求实施协同检查，结合现场检查和远程评估工具对生产场地作出综合评价。

2023 年 9 月，FDA 作为首席检查机构，加拿大卫生部作为远程检查机构，瑞士治疗产品管理局（Swiss Agency for Therapeutic Products，Swissmedic）、英国药品与健康产品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency，MHRA）、以色列卫生部、EMA、PMDA 和 HPRA 作为观察检查机构，参与了对药品生产场地变更的首次协同检查，相关工作于 2023 年 11 月全部完成 [9]。2024 年 2 月启动第二次检查，由 Swissmedic 担任首席检查机构，FDA 作为远程检查机构，EMA、PMDA 和 MHRA 为观察检查机构，对生物制品原液生产场地和质控实验室变更进行协同检查。第三次检查于 2024 年 5 月启动，由 FDA 作为首席检查机构，对企业在美国新增药品生产场地的许可检查进行复查。至此，ICMRA 已完成了 3 次协同检查，宣告试点工作取得初步成效 [5]。

相比之下，ICMRA 的协同审评试点更为顺利，且取得实质性进展。协同审评试点项目原计划对 3 家企业进行协同审评，共计收到 14 个批准后变更管理计划的协同审评申请，经评估后最终将 5 家企业纳入试点，涉及 2 个小分子药物、2 个单克隆抗体和 1 个抗体药物偶联物。2023 年 5 月，EMA 担任首席监管机构，FDA 作为远程监管机构，PMDA 作为观

察监管机构，对某企业提交的抗肿瘤产品新增原料药和制剂生产场地、质控实验室场地转移等多个上市后变更补充申请事项进行首次协同审评，最终上述合并申请在欧盟及美国同时获批。其中，协同审评过程中企业变更申请的风险管理类别均降低、批准后变更内容保持一致，引起业界积极反响。2023年10月，FDA任首席监管机构、EMA为远程监管机构，又完成1例协同审评，另外3例协同审评于2024年5月前全部完成。

由于监管检查结果的敏感性以及对申请试点企业的保密要求，协同混合检查试点进展稍缓，目前未正式公布检查成果等实质性进展。从业界反馈情况看，一方面，ICMRA的2个试点项目有相通之处，如罗氏制药的抗肿瘤单抗产品先后参加了协同审评及协同检查试点，且将其与ICH Q12相关工作作为整体来有序推进，取得了良好效果；另一方面，上市后变更协同审评主要涉及文件资料审查，而协同检查需考虑的软硬件因素更多、协调不同NRA的难度更大，且无详细指南文件指导，导致企业持观望态度。未来随着协同审评逐步落地，曾参与审评试点的企业申请参加协同检查的可行性更大。

3 试点工作的难点及局限性

参加协同检查，药品上市持有人将从以下方面获益。①不同NRA经协商后对企业申请事项给出统一的提交材料/问题清单、检查结论，可帮助企业高效准备文件资料，提高监管效率；②仅需1次生产场地检查，持有人针对不同NRA提交的资料/变更申请可同时获批，从而可减少NRA及企业负担；③为运用新监管工具开展上市后检查提供参考，明确统一的检查原则，同时结合PIC/S等组织的监管信赖项目，为最终推动全球药品监管的协调、趋同和信赖奠定基础。但自试点启动以来，还存在以下困难及局限性。

3.1 各国法律法规差异大，检查沟通成本高

协同混合检查涉及多个NRA，由于法律框架和监管实践不同，NRA对企业及产品的监管关注点不同，部分企业甚至担心会因缺乏实际经验而导致检查沟通成本高、效率低；检查结束后NRA对企业存在缺陷的不同研判及处理，也会影响产品的整体上市计划。考虑到监管水平的差异，难以通过几个试点案例去弥补，各NRA需进一步协调并细化基于各自法律体系的检查方式，明确检查程序及工具，使检查模板及办理时限标准化，同时兼具一定的灵活性以适应不同国家/地区监管的需求。

3.2 保密及检查结果运用

检查机构自愿参与试点工作，可根据本国/地区的监管法律法规撰写检查缺陷及报告，其工作不因参与试点而受到约束。尽管检查机构间签订了保密协议，共享检查信息和风险评估细节等，但检查结果能否直接作为监管措施的依据、企业的整改措施能否全部被监管机构所接受、监管机构是否会采取相同或类似的监管措施，目前尚未明确。因此，ICMRA及各NRA还需继续协作，加强与被检查企业的沟通，不仅要兼顾不同的监管要求，而且要在检查尺度、整改评估、结果运用、监管行动、争议处理等方面形成共识。

3.3 试点企业少，检查类型单一

ICMRA试点检查，涉及检查类型为小分子化学药品及生物制品变更生产场地或实验室场地的许可检查，暂无其他治疗产品类型，仅通过几个试点案例难以实现预期的监管协调和趋同。因此，相关NRA需进一步根据已开展试点检查情况，结合产品类别、适应证、上市后变更类型、监管资源及成本等，研究探讨检查模式的适用场景，以最少的监管资源造福业界和患者。

3.4 远程检查的信息技术成本高

在协同混合检查中，首席检查机构在现场查看厂房、设施设备、物料、各类文件记录，远程和观察检查机构在线上同步开展检查。一方面，这对企业提出很高的信息技术要求，需搭建高速、稳定运行的信息平台，且不能影响正常生产；另一方面，互联网介入也带来了商业机密泄露、隐私侵犯等风险，一定程度影响了企业的积极性。因此，建立一个受检查机构和被检查企业信任、简单且安全的信息平台，用于文档共享、现场实况直播，对协同检查工作的实施及推广至关重要。

3.5 检查深度和细致程度受限

与远程检查类似，协同混合检查面临时差、网络信号差、存在检查盲区 / 死角、沟通效率低、取证难度较大等问题，检查深度和细致程度受限。即使检查组和企业已做好检查前的充分准备，网络信号较弱或无线技术受限的场所仍会影响远程检查的效率和效果。洁净区、空调净化系统、计算机系统等区域可能存在网络摄像头的盲区 / 死角，无法仔细查看设备和设施、直接观察操作。若现场检查员无暇顾及或场景切换后线下检查员不在现场，可能会影响检查进度和结果判定。

4 对我国的启示

2021 年，ICMRA 发布《对新冠肺炎疫情期间 GCP 和 GMP 远程监管经验的思考》，指出远程检查在紧急情况下对保护公众健康很有价值，但还需进一步完善。目前一些 NRA 正积极推进将远程检查、“线上 + 线下”混合检查等新检查模式纳入监管检查体系 [10]。

全球药监部门都面临如何高效对境外药品生产企业实施监管的难题。鉴于监管资源有限，开展全覆盖或大范围现场检查不切实际，因此远程检查成为可行的选择。ICMRA 推进的协同混合检查，通过监管机构合作克服远程检查无法现场查看等局限，进一步提高了监管效果。尽管协同混合检查尚在试点探索阶段，仍存在局限和挑战，但对我国的药品监管和检查有重要的借鉴意义。

4.1 参与协同混合检查试点，了解国际监管新手段和工具

协同混合检查是 ICMRA 关于药品检查的最新探索，为解决现场检查受限难题或加快药品在多个国家 / 地区上市提供了快捷通道，吸引了美欧日等国家或地区药监机构的关注和参与。作为 ICMRA 成员之一，我国药监部门及符合条件的药品生产企业，可在充分研究并签订多边保密协议的基础上，积极参与试点。建议我国药监部门以观察检查机构或远程检查机构的角色参与试点，深入了解其他 NRA 现场、远程检查的经验和实践，进一步完善我国药品监管、检查工作，并推动我国药品监管的国际化和现代化。

4.2 研究制定远程检查 / 协同混合检查指南

新冠疫情之后，我国药监部门探索补充、代替现场检查的方式方法，包括对进口药品生产企业开展远程非现场检查、与省级药监开展联合检查等，补充了原有的检查模式，并取得了积极成效 [1,11—14]。药品远程非现场检查可加速药物上市，但就目前的检查现状而言，远程检查是特殊情况下现场检查的补充，无法完全取代境外现场检查。对低风险检查任务、无需现场确认的有因检查任务，远程检查确可降低监管成本、提高检查效率。协同混合检查可在线上、线下形成良好互补，弥补远程检查的不足。

目前，NMPA 审核查验中心制定了《2020 年境外检查重点品种非现场检查工作方案》《进口药品生产企业非现场检查工作程序》等内部文件，但尚未针对远程检查出台相关指南。因此，建议我国药监部门继续优化远程检查工作，在参与协同混合检查工作的基础上，参考国际指南，着手研究制定远程检查 / 协同混合检查指南，明确其适用情形及实施流程，对因局部地区安全、检查经费、疫情等突发情况而被限制的药品检查工作进行指导。

4.3 完善检查员培训体系，将新检查技术纳入培训内容

目前我国处于申请加入 PIC/S 的关键阶段，而 PIC/S 与 ICMRA 协同混合检查试点项目的目标一致，即推动实现全球药品监管信赖。尽管我国正积极推进职业化、专业化的药品检查员队伍建设，并已取得显著成效 [15]，但不断涌现的新检查模式和新技术对检查员也提出了更高的要求。

因此，建议我国药监部门进一步完善检查员培训体系，将新检查技术及其要求纳入培训内容。一方面，我国药监部门要积极关注并参与 PIC/S、ICMRA 的协同监管项目及其他检查信赖活动，加强与 PIC/S 及 ICMRA 的联系，推进我国早日加入 PIC/S，提升药品检查、药品监管的规范化和国际化 [16]。另一方面，各省药监部门要积极跟进新技术的应用，结合当地药品生产企业细化培训方案，将远程检查 / 协同检查新模式下的检查流程和检查

技术等作为重点，构建既具备扎实药学知识又掌握检查新技术的检查员队伍。

参考文献：

[1] 史扬帆, 付佳男, 颜建周, 等. 国外药品生产远程检查模式介绍及启示[J]. 中国药房, 2023, **34**(4): 385-390.

[2] ICMRA. ICMRA-industry virtual workshop report on enabling manufacturing capacity in the COVID-19 pandemic [EB/OL]. [2023-03-10]. https://www. icmra. info/drupal/sites/default/files/2021-10/covid-19_manufacturing_capacity_ws_report. pdf.

[3] ICMRA. Pharmaceutical quality-regulatory collaboration pilots: call for industry applications [EB/OL]. [2023-09-08]. https://icmra. info/drupal/strategicinitatives/pqkms/pq_pilots_call_for_industry_applications.

[4] ICMRA. Pharmaceutical quality knowledge management system (PQKMS) [EB/OL]. [2023-09-08]. https://icmra. info/drupal/en/strategicinitatives/pqkms.

[5] ICMRA. Update on the status of the ICMRA PQKM pilot programmes, June 2024 [EB/OL]. [2024-06-25]. https://icmra. info/drupal/strategicinitatives/pqkms/collaborative_pilot_update_12june2024.

[6] ICMRA. ICMRA pilot program for collaborative hybrid inspection [EB/OL]. [2023-09-08]. https://www. icmra. info/drupal/sites/default/files/2022-06/overall_plan_for_collaborative_hybrid_inspection. pdf.

[7] ICMRA. Inspection expectations for ICMRA collaborative hybrid inspection pilot (CHIP) participants [EB/OL]. [2023-12-11]. https://icmra. info/drupal/strategicinitatives/pqkms/inspection_expectations.

[8] FDA. CDER collaborates with global regulators on pharmaceutical quality assessments and inspections [EB/OL]. [2023-12-20]. https://www. fda. gov/drugs/our-perspective/cder-collaborates-global-regulators-pharmaceutical-quality-assessments-and-inspections.

[9] LEECH C, CARR-MULRY G. Revolutionizing drug manufacturing: a closer look at pending facility applications for GMP inspections [EB/OL]. [2024-04-20]. https://cagents. com/blog/revolutionizing-drug-manufacturing-a-closer-look-at-pending-facility-applications-for-gmp-inspections/.

[10] ICMRA. Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 pandemic [EB/OL]. [2024-04-20]. https://www. icmra. info/drupal/sites/default/files/2021-12/remote_inspections_reflection_paper. pdf.

[11] 林凡钰, 梁佳琪, 李宗阳, 等. 非现场检查工作挑战及美欧经验借鉴研究[J]. 中国食品药品监管, 2021, (6): 48-57.

[12] 蔡江波, 崔灏颖, 陈 雨, 等. 医疗器械生产许可环节远程检查模式初探[J]. 中国医药导刊, 2022, **24**(8): 767-770.

[13] 王鼎峰, 林 红, 陈 航, 等. 药品远程非现场检查开展模式研究[J]. 海峡药学, 2023, **35**(9): 108-110.

[14] 韩 莹, 孙利民, 董继红, 等. 远程检查与现场检查结合的检查模式经验分享及建议[J]. 中国食品药品监管, 2023, (1): 100-105.

[15] 王木兰, 杨 洁, 王 欢, 等. 职业化专业化药品检查员队伍建设研究现状和趋势[J]. 中国医药导刊, 2023, **25**(11): 1092-1099.

[16] 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.