

药品抽检在健康中国建设中发挥的作用探讨

朱炯¹, 刘文¹, 王翀^{1*}, 胡增峣²(1.中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2.国家药品监督管理局, 北京 100037)

摘要: 目的 通过探讨中国药品抽检对健康中国的作用, 为加强药品抽检促进健康中国建设提供参考。方法 分析健康中国建设对药品质量的要求以及药品抽检对药品质量提升和健康中国建设的作用, 为药品抽检更好助力健康中国建设提出建议。结果 健康中国建设需要优质的药品, 然而药品质量风险具有客观性, 药品监管需常抓不懈。中国药品抽检覆盖药品生产、经营和使用环节以及高风险品种, 以问题为导向防控药品质量风险并严惩不法行为, 使中国药品总体质量处于较高水平, 并且可以通过减少假劣药品、提升药品质量和警示用药风险为健康中国建设贡献力量。结论 中国药品抽检对健康中国建设具有重要意义, 下一步工作中应践行“四个最严”要求、提高抽检品种遴选的靶向性、联合惩戒制售假劣药品行为、加大查处力度, 更好地为健康中国建设把好药品质量关。

关键词: 药品抽检; 健康中国; 质量风险; 假劣药品; 联合惩戒

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)24-3182-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.24.022

引用本文: 朱炯, 刘文, 王翀, 等. 药品抽检在健康中国建设中发挥的作用探讨[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(24): 3182-3187.

Discussion on the Role of Drug Sampling and Testing in the Construction of Healthy China

ZHU Jiong¹, LIU Wen¹, WANG Chong^{1*}, HU Zengyao²(1.National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2.National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To provide references for strengthening drug sampling and testing to promote the construction of “Healthy China” by discussing the role of drug sampling and testing in China in the construction of “Healthy China”. **METHODS** Analyzed the requirements of the construction of “Healthy China” on drug quality and the effect of drug sampling and testing on the improvement of drug quality and the construction of “Healthy China”, and put forward suggestions for drug sampling and testing to better contribute to the construction of “Healthy China”. **RESULTS** The construction of “Healthy China” required high-quality drugs, but drug quality risks were objective, and drug supervision needed to be constantly focused. Drug sampling and testing in China covered the production, circulation, and use of drugs and high-risk varieties. It was problem-oriented to prevent and control drug quality risks and severely punish illegal behaviors, so that the overall quality of Chinese drugs was at a high level, and it could be contribute to the construction of “Healthy China” by reducing counterfeit and inferior drugs, improving the quality of drugs and warning of drug risks. **CONCLUSION** The drug sampling and testing in China has great significance to the construction of “Healthy China”. In the next step, the “four strictest” requirements should be implemented, the selection targeting of sampling and testing varieties should be improved, and the production and sale behaviors of counterfeit and inferior drugs should be jointly punished and the punishment should be strengthened, so as to better control the quality of drugs for the construction of “Healthy China”.

KEYWORDS: drug sampling and testing; Healthy China; quality risk; counterfeit and inferior drugs; joint punishment

健康是促进人类全面发展的必然要求和广大人民群众的共同追求^[1]。《“健康中国 2030”规划纲要》坚持目标导向和问题导向, 提出了建设健康中国的目标和任务, 促进人民健康水平得到持续提升^[2-3]。药品是预防和治疗疾病的武器, 用于保护和促进人的健康, 因此, 保障药品的质量对公

众健康的意义重大。中国实施药品质量抽查检验(以下简称“药品抽检”)对中国境内依法批准生产、经营和使用的药品质量进行评价, 打击假冒伪劣药品, 已成为加强药品监管的重要手段之一^[4-6]。加强药品抽检、减少假劣药品、提高药品质量对助力健康中国建设具有重要现实意义。为此, 笔

作者简介: 朱炯, 男, 副主任药师 Tel: (010)53851518 E-mail: zhujiong@nifdc.org.cn *通信作者: 王翀, 男, 硕士, 副主任药师
Tel: (010)53851418 E-mail: wangchong@nifdc.org.cn

者结合工作实践分析论证健康中国对高质量药品的需求, 抽检保障药品质量的功能, 以及抽检在健康中国建设中发挥的作用, 并为更好发挥药品抽检作用提出建议, 以期对药品抽检助力健康中国建设提供参考。

1 背景分析

《“健康中国 2030”规划纲要》确立了以促进健康为中心的大健康观, 其重要组成部分之一即为加强疾病的预防和治疗, 强化覆盖全民的公共卫生服务, 加大慢性病和重大传染病防控力度, 发挥中医治未病的独特优势, 为群众提供更优质的健康服务, 并要求全面加强药品监管, 形成全品种、全过程的监管链条, 确保药品安全有效, 提升人民健康水平^[2]。《国务院关于实施健康中国行动的意见》指出, 当前中国居民主要健康指标总体水平优于中高收入国家, 但随着中国工业化、城镇化和人口老龄化进程加快, 中国居民生产生活方式和疾病不断发生变化, 疾病防控形势依然严峻。例如, 心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的 88%; 肝炎、结核病、艾滋病等重大传染病以及精神卫生、职业健康、地方病等方面问题也不容忽视^[7]。此外, 2020 年的新型冠状病毒肺炎疫情也对中国人民乃至全世界人民的生命健康带来了严重威胁^[8]。

药品用于预防、诊断、治疗人的疾病, 可以有目的地调节人体生理功能^[9]。疾病的治疗离不开药品, 而药品质量又是反映药品符合标准和预期效用的特征, 直接影响药品的安全性和有效性, 与人的健康息息相关。因此, 健康中国的建设需要高质量的药品。然而, 药品质量安全风险具有客观性, 决定了其不可消除性^[10], 目前中国的药品市场上仍然存在一定数量的掺杂、掺假、染色、增重、不按规定投料、不符合标准规定的假劣药品, 对公众用药安全带来一定的不良影响^[11]。药品监管必须常抓不懈, 不断促进药品质量提升。

2 中国药品抽检情况

2.1 抽检层级

中国药品抽检包括国家药品抽检和地方药品

抽检 2 个层级^[12], 根据不同的目的可以分为评价抽检和监督抽检。评价抽检是指药品监督管理部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验, 监督抽检是指药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验。国家药品抽检工作由国家药品监督管理局负责, 主要为评价抽检, 对全国范围内的生产、经营和使用环节的药品开展年度抽检。地方药品抽检由省级药品监督管理局负责, 主要为监督抽检, 由省级药品监督管理部门负责对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽检, 并组织市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内零售和使用环节的药品质量进行抽检。此外, 地方药品监管部门还会根据监管需要开展不定期的药品抽检。两级药品抽检功能互补、相互衔接, 共同为加强药品监管提供技术支持, 见表 1。

2.2 抽检品种

中国药品抽检的品种遴选基于药品质量安全风险, 又兼顾药品的市场占有率, 确保抽检成果直接使公众用药安全有效获益。重点抽检品种包括既往抽查检验不符合规定的, 日常监管发现问题的, 不良反应报告较为集中的, 投诉举报较多、舆情关注度高的, 临床用量较大、使用范围较广的, 质量标准发生重大变更的, 储存要求高、效期短、有效成分易变化的, 新批准注册、投入生产的等^[13]。此外, 药品抽检还会根据部分抽检品种的临床用药特点和可能存在的共性问题设立抽检专项, 以期通过抽检解决一系列品种的一揽子问题。药品抽检的品种类别基本可以覆盖各类疾病用药, 尤其是严重影响公众健康的疾病用药。例如, 2020 年 3 月 12 日国务院联防联控机制举办的新闻发布会披露, 新型冠状病毒肺炎疫情发生后, 国家药品监督管理局部署开展疫情防控相关药品专项抽检, 截至 3 月 11 日共组织抽检疫情防控用药 4 433 批次, 总合格率>99%, 对个别不合格批次产品已经及时采取了风险控制措施, 并依法进行处置^[14]。

表 1 中国两级药品抽检基本情况

Tab. 1 Basic situation of two-level drug sampling and testing in China

层级	负责部门	抽检计划	抽检目的	抽检范围	抽检规模	检验模式
国家药品抽检	国家药监局	年度计划	评价药品质量	全国范围	约 2 万批次	标准检验、探索性研究
地方药品抽检	省级药监局	年度计划、不定期计划	打击假冒伪劣药品	本行政区域	约 30 万批次	标准检验

2.3 抽检目标

中国的药品抽检不仅仅限于对药品进行标准检验,尤其是国家药品抽检和一些有条件的地区组织的药品抽检工作中,承检机构基于标准检验以问题为导向,针对可能影响药品内在质量的处方、原辅料、生产工艺、包装材料等方面的相关因素,开展探索性研究。探索性研究中,承检机构建立或参照国家药品标准以外的检验项目和检测方法,深入挖掘药品质量风险,既为监管部门提供核查线索,打击假冒伪劣药品,又向社会各界公开研究成果,指导企业提高药品质量^[15]。例如,2018—2019年国家药品抽检中通过探索性研究发现的潜在风险产生了539份质量提示函,由药品监管部门组织相关生产企业对提示的问题进行排查整改,防患于未然^[16]。

2.4 抽检成果

通过中国食品药品检定研究院发布的国家药品抽检年报可以看出,2016—2020年全国31个省(自治区、直辖市)共抽检828个品种99790批次药品,覆盖23571家生产、经营企业和使用单位,涉及中成药、中药饮片、化学药、抗菌药物、生化药品、治疗类生物制品、疫苗,以及药品包装材料和药用辅料,整体合格率达97.77%,见表2^[17-21]。由此可见,通过近年来的常态式药品抽检,中国药品质量长期处于较高水平,不符合规定药品呈现减少趋势,药品安全形势总体平稳可控。

抽检一旦发现假冒伪劣药品,药品监管部门及时采取相应的风险控制措施,开展核查处置,查清产品流向,采取下架召回不合格产品;对涉事企业和单位依法进行查处,对个别企业存在违法违规生产、质量管理水平较低、药品质量保障体系有缺陷等问题,依风险等级不同分别开展飞行检查、风险提示、督促整改等相应的监管措施。例如,2015年11月,原国家食品药品监督管理总

表2 2016—2020年国家药品抽检整体情况

Tab. 2 Overall situation of national drug sampling and testing from 2016 to 2020

年份	品种数/ 个	批次/批	符合规定批次/ 批	不符合规定批次/ 批	合格率/ %
2016	218	17 296	16 567	729	95.79
2017	138	25 695	25 166	529	97.94
2018	152	23 174	22 491	683	97.05
2019	184	15 612	15 434	178	98.86
2020	136	18 013	17 909	104	99.42
小计	828	99 790	97 567	2 223	97.77

局根据国家药品抽检中发现的新复方大青叶片严重质量安全风险问题,查实6家药品生产企业存在未按处方规定投料,未按规定工艺组织生产等严重违法违规问题,收回药品GMP证书,召回问题产品,并依法进行立案调查^[22]。类似的成果在之后的国家药品抽检工作中不断涌现,大量掺杂使假、偷工减料、染色掺伪等不法行为受到了应有的惩罚。

3 药品抽检发挥的作用

3.1 减少假劣药品减少健康损害

通过这种拉网式的抽检可以筛查市场上存在的假冒伪劣药品和潜在的用药安全风险,进而通过行政执法手段的干预净化市场,从客观上减少这些不良因素,进而最大程度地保障疾病防控过程中获得安全有效的药品,既保护公众健康不受或少受疾病威胁,又减少假冒伪劣药品本身带来的健康损害。近年来,通过药品抽检挖掘并查处了大量假劣药品,有效净化了药品市场进而减少了健康损害。例如,国家药品监督管理局(原国家食品药品监督管理总局)发布的药品质量通告显示,2016—2020年通过国家药品抽检对2223批次不符合规定药品采取了查封、扣押等控制措施,要求企业暂停销售使用、召回产品,并进行整改,同时相关省级药品监督管理部门对涉事企业和单位依据《中华人民共和国药品管理法》生产销售假劣药品的违法行为进行立案调查,见图1。



图1 2016—2020年国家药品抽检处置的不符合规定药品情况

Fig. 1 Situation of non-compliant drugs found in national drug sampling and testing from 2016 to 2020

3.2 提高药品质量保障药品疗效

药品监管部门对药品生产、经营、使用环节的密集抽检以及对假劣药品的严厉打击为从业者架起了一道监管高压线,既减少了假冒伪劣药品,也驱使从业者依法依规组织生产经营活动,加大质量控制力度,提高质量控制效能,不断提高药

品质量水平。另一方面,国家药品抽检的探索性研究中开发的质量控制新技术新方法也会无偿提供至药品生产企业,供其生产经营过程中参考,提高药品质量控制能力。探索性研究中发现的现行药品质量标准存在的缺陷和不足会反馈至药品标准管理部门,供其在标准提高和修订工作中参考,推动质量标准提升。中药饮片的以假乱真、以次充好、掺伪掺杂、染色增重、有毒有害物质残留等一直影响质量安全的顽疾,已成为影响公众健康严重问题^[23-25]。近年来通过持续的抽检,中药饮片质量状况得到了明显改善,国家药品抽检年报显示中药饮片抽检的整体合格率由2016年的81.74%稳步提高到2020年98.03%,见图2^[17-21]。中药饮片的质量状况可以充分证明抽检提高药品质量的作用。



图2 2016—2020年国家药品抽检中药饮片的合格率
Fig. 2 Pass rate of Chinese herbal medicines in national drug sampling and testing from 2016 to 2020

3.3 警示用药风险保障用药安全

《中华人民共和国药品管理法》规定,国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果^[9];《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品质量抽查检验管理办法》对公告的内容等要求进行了细化,以便具体实施。上述法律法规要求公告抽检结果的目的在于使公众了解药品质量情况和药品风险,也是保护公众对药品质量的知情权^[26]。国家药品监督管理局主要对不合格药品进行通告并对不合格项目进行解读,以便于公众正确认识和理解药品质量状况;省级药品监督管理局主要对全部抽检药品进行公告。国家药品监督管理局官网查询栏目上线了药品抽检结果查询数据库,截至2021年8月汇集了国家和各省发布的16515条药品抽检结果信息供社会各界查询。通过这种方式方便公众和医疗机构识别不合格和具有潜在质量安全风险的药品,用药时加以规避,

避免健康受到损害;同时也可以了解合格的药品,用药时理性选择。因此,药品抽检通过检验结果的公开有利于警示用药风险,进而保障用药安全,保护公众健康。

4 存在的问题及建议

4.1 抽检品种的靶向性

中国药品安全有效水平与公众日益增长的健康需求之间依然存在差距^[27]。药品抽检的根本目的在于保障药品安全有效,提高公众健康水平。目前的药品抽检模式为了实现品种覆盖率而采取拉网式抽检,有助于全面加强药品监管的同时也存在靶向性不足,重点不突出,甚至因购样经费不足而减少对高价肿瘤用药抽检,不便于集中力量解决当前严重影响中国公众健康疾病用药的质量问题。因此,建议财政部门进一步提高对药品抽检的经费支持力度,保证抽检需要,同时建议药品监管部门的药品抽检的重点应立足于现阶段中国公众健康需要,重点抽检心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等疾病用药,在充分调研的基础上,结合以上药品监管中存在的突出矛盾和问题,从可能影响药品质量的关键因素和高风险因素入手开展检验和探索性研究,创新体制机制和技术方法,着力排查、揭示和处置潜在质量安全隐患,严把药品质量关。

此外,随着中国新型冠状病毒肺炎疫情防控形势总体向好,人民生活秩序逐渐恢复。随着疫苗接种逐渐建立免疫屏障,中国将进入“后疫情时代”。新型冠状病毒肺炎这种突发重大公共卫生事件往往发展迅速,严重威胁公众生命健康。作为防控武器的药品,其质量状况关系到重大公共卫生事件的防控大局,“后疫情时代”更应重视防控药品的监管。因此,建议药品监管部门将突发重大公共卫生事件的常用防控药品纳入固定抽检的名单,年年抽检,及时处置不符合规定的药品及其潜在质量风险,确保突发重大公共卫生事件时可以使用优质的药品进行防控。

4.2 制售假劣药品行为的惩戒

强有力的惩戒措施是打击和震慑不法分子的有力工具。2019年版《药品管理法》于2019年1月1日实施后,药品监管部门对假劣药品的处罚力度依法加大,生产和批发环节罚款额度为100万元起,零售环节为10万元起。高额的经济处罚对制售假劣药品的不法分子具有一定的震慑力,

同时有助于促进药品生产、经营和使用单位重视药品质量。然而,笔者认为单纯经济处罚的震慑力度有限,尤其是对于一些利润高、效益好的企业,罚款额度毕竟有限,不足以影响其整体营收水平。因此,药品监管部门对制售假劣药品行为还应加强质量公告力度,从曝光违法违规行为进而影响其声誉的角度予以惩戒,尤其是省级药品质量公告,目前存在时效性不高、准确度不够等问题,更正现象时有发生,不利于发挥质量公告的作用,相关部门应予重视并改进。

此外,早在2016年9月,为加快推进食品药品领域信用体系建设,建立健全失信联合惩戒机制,国家发展和改革委员会、原国家食品药品监督管理总局等28个部门联合签署了《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》。由于药品质量关系到公众健康,因此制售假劣药品行为人应作为重点联合惩戒对象。尤其是药品抽检中发现的造成严重后果、多次违法违规等情节严重的制售假劣药品行为人,建议药品监管部门将相关企业和责任人员信息报送至公共信用信息平台,由相关部门依法采取重点监管,限制政策扶持、项目审评、政府采购、资金补助、表彰奖励、高消费等联合惩戒措施,形成“一处违规、处处受限”的格局,以此严厉打击制售假劣药品的行为,构筑药品质量安全社会共建共治良好氛围。

4.3 不合格药品查处

药品抽检中个别监管部门在对不合格药品的核查处置中或多或少存在一定的问题,例如,查处不及时、处罚避重就轻等,严重影响药品质量安全风险的防控,对用药安全有效带来不利影响,进而威胁公众健康。这也有悖于“四个最严”的要求,不利于营造公平公正的市场环境,不利于加快建立科学完善的食品药品安全治理体系。因此,建议药品监管部门提高政治站位,严格按照2019年8月国家药品监督管理局发布的《药品质量抽查检验管理办法》关于监督管理和信息公开等的要求^[28],把依法依规查处不合格药品及信息公开与保护公众健康、助力健康中国建设统一起来,将“四个最严”的要求落实到药品抽检打击假劣药品和提高药品质量的行动中来。同时,建议上级药品监管部门重视地方保护的问题,加强对药品抽检工作督导考核,必要时依法依规严肃

惩戒。

5 小结

健康中国建设需要优质的药品,然而药品质量风险具有客观性,药品监管需常抓不懈。中国药品抽检覆盖药品生产、经营和使用环节和高风险品种,以问题为导向防控药品质量风险并严惩不法行为,使中国药品总体质量处于较高水平,并且可以通过减少假劣药品、提升药品质量和警示用药风险为健康中国建设贡献力量。下一步工作中,建议药品抽检严格践行“四个最严”的要求、基于现阶段中国公众健康的需要提高抽检品种的靶向性、联合惩戒制售假劣药品行为、加大假劣药品查处力度,努力使抽检跑赢风险,更好地为健康中国建设把好药品质量关。

REFERENCES

- [1] 孙春兰. 全面推进健康中国建设[N]. 人民日报, 2020-11-27(6).
- [2] 新华社. 《“健康中国2030”规划纲要》发布 附全文[EB/OL]. (2016-10-26)[2020-12-03]. http://health.china.com.cn/2016-10/26/content_9112365.htm.
- [3] 中国网-健康中国. 解读《“健康中国2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-10-26)[2020-12-03]. http://health.china.com.cn/2016-10/26/content_9114310.htm.
- [4] ZHU J L, WANG C, HU J, et al. Analysis of the new revision of “regulations for drug quality sampling and testing”[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(18): 2055-2059.
- [5] WANG H T, WU B, NI J. Analysis and suggestions for supervision and sampling test of drug quality in China[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2017, 31(10): 1107-1112.
- [6] ZHANG Y. A preliminary study on the impact and its mechanism of pharmaceutical regulation on the firm performance[J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2019, 54(6): 506-510.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院关于实施健康中国行动的意见[EB/OL]. (2019-7-29)[2020-12-03]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/15/content_5409492.htm.
- [8] World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 2020.
- [9] 中国人大网. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2020-12-10]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [10] LIU W, WANG C, ZHU J. Discussion on emergency supervision strategies for prevention and control of public health emergencies[J]. China Pharm(中国药业), 2020, 29(20): 1-4.
- [11] LIU W, WANG C, ZHU J. Current situation and review on the application of supplementary testing methods and items in national drug sampling and testing[J]. Drug Eval Res(药物评价研究), 2020, 43(10): 1939-1943.
- [12] YOU Y N, ZHANG J, FENG B, et al. Implementation status

- analysis and suggestion for the provincial level drug random inspection plan[J]. Chin Pharm(中国药业), 2016, 25(16): 9-10, 11.
- [13] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(国药监药管〔2019〕34号)[EB/OL]. (2019-08-19) [2020-05-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjyp/20190819083201949.html>.
- [14] 李扬. 国家药监局: 疫情防控药品质量安全总体状况良好[EB/OL]. (2020-03-12) [2020-11-12]. <http://www.whb.cn/zhu-zhan/ztqfkxxgzbdffyq/20200312/332654.html>.
- [15] LIU W, ZHU J, WANG C, et al. Introduction and implementation suggestions of revised regulations on drug quality sampling and testing[J]. Drug Eval Res(药物评价研究), 2020, 43(9): 1728-1732.
- [16] ZHU J, WANG SH P, LIU W, et al. Analysis and discussion on the drug quality alert data of the drug sampling and testing[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2020, 34(8): 909-915.
- [17] 中国食品药品检定研究院. 2016 年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2017-10-09)[2020-11-23]. <http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/9872.html>.
- [18] 中国食品药品检定研究院. 2017 年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2018-06-05)[2019-05-06]. <http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/11119.html>.
- [19] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2018)[EB/OL]. (2019-08-07)[2020-11-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/20190807101035.html>.
- [20] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2019)[EB/OL]. (2020-03-23) [2020-11-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/index.html>.
- [21] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2020)[EB/OL]. (2021-03-19)[2021-03-23]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzzg/202103231108143186.html>.
- [22] LIU W, ZHU J, WANG C. Analysis and suggestions on main measures of risk management in national drug sampling and testing[J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2020, 55(16): 1394-1398.
- [23] LIU C X. Construction of traceability system of Chinese materia medica product quality based on quality marker of Chinese materia medica[J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2017, 48(18): 3669-3676.
- [24] ZHANG B, LI Q, TIAN C. Residue determination of pesticide aluminum phosphide in six Chinese herbal medicines by headspace gas chromatography[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2015, 29(5): 528-532.
- [25] YU K Z, LU Y Y, ZHANG N P, et al. Research progress of techniques to identify adulteration and dyeing of Chinese herbal medicines[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2017, 31(11): 1311-1316.
- [26] ZHU J, LIU W, WANG S P, et al. Current status analysis and suggestions on the results disclosure of drug sampling and testing in China[J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2020, 55(18): 1553-1558.
- [27] LI F, WU X M. Study on the construction of national governance system in the pharmaceutical field[J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2019, 54(2): 158-162.
- [28] LIU W, WANG C, ZHU J, et al. Comparative research between the new and old rules of drug supervision and information disclosure in the drug sampling and testing regulations[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2020, 37(14): 1766-1770.

收稿日期: 2021-04-28
(本文责编: 李艳芳)