

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.05.007

药品抽样环节常见问题探讨

李莉,孙莺,康宁,郭朝晖,杜兴,鲁涛[△]

(甘肃省药品检验研究院,甘肃 兰州 730000)

摘要:目的 规范药品抽样流程,提升抽样工作效率,防范抽样工作风险。方法 以药品抽样工作实践为基础,分析现场检查、样品抽取、填写抽样凭证及记录、封样、买样等多个抽样环节的常见问题,并提出解决措施。结果 药品抽样的每个环节都有出现问题的可能性。抽样前应做好充分准备,培训抽样人员,细化抽样计划及分解任务,检查抽样现场,依法依规抽样。结论 提高抽样人员的素质,强化法规法条落实,规范抽样工作流程,明确个人工作责任,加强物资装备保障,可解决抽样各环节的相关问题,全面提升抽样工作质量。

关键词:药品抽样;抽样环节;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)05-0031-05

Common Problems in Drug Sampling

LI Li, SUN Ying, KANG Ning, GUO Zhaohui, DU Xing, LU Tao

(Gansu Institute for Drug Control, Lanzhou, Gansu, China 730000)

Abstract: Objective To standardize the drug sampling process, to improve the sampling efficiency and to prevent the sampling risk.

Methods Based on the practice of drug sampling, the common problems in the sampling process such as on-site inspection,

第一作者:李莉,硕士,工程师,研究方向为化妆品、药品、保健食品的检验,(电子信箱)61040520@qq.com。

[△]通信作者:鲁涛,大学本科,工程师,研究方向为药品、化妆品的抽样检查,(电子信箱)42399196@qq.com。

药店的发展尚处于初级阶段,药品的经营范围也有限,在药品零售市场所占份额较少^[18],说明国内网上药店的发展潜力巨大。

目前,国内网上药店的经营存在诸多问题,如域名无效、资质标识混乱、宣传虚假、在线客服响应不及时、违规销售处方药等,需采取相应措施保证网上药店的健康发展^[2]。一是需要加强监管力度,完善药品互联网销售的政策法规,加大药品虚假广告和网络药品交易法规的宣传力度;二是鼓励网上药店提高自身服务水平,规范自身网站建设,改进药品物流配送服务,保证消费者能及时用药。

综上所述,随着国内电子商务的发展,网上药店的发展潜力巨大,国内学者应加强交流合作,借鉴国外网上药店的成熟经验,建立研究团队;相关部门应完善相关政策法规,以保证国内网上药店的良好发展。

参考文献

- [1] 蒋范黎,周晶晶,王文玥,等. 医药电商现状及问题探究——以互联网医疗和网上药店为例[J]. 现代商贸工业, 2018,39(3):9-11.
- [2] 张雪艳,严军,王萍,等. 我国网上药店经营现状调查分析[J]. 中国药房,2019,30(2):145-149.
- [3] 马梓超,徐文. 新政策下我国医药产品电子商务的发展现状和前景[J]. 中国药业,2018,27(24):93-96.
- [4] 靳晋,陈玉文. 试论我国网上药店经营模式[J]. 中国药业, 2016,25(6):18-20.
- [5] 刘则渊,王贤文,陈超美. 科学知识图谱方法及其在科技情报中的应用[J]. 数字图书馆论坛,2009,41(10):14-18.

- [6] CHEN CM. CiteSpace II: Detecting and visualizing emerging trends and transient patterns in scientific literature[J]. Journal of the American Society for Information Science and Technology, 2005,57(3):359-377.
- [7] 孟令全. 国内网上药店管理的影响因素研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学,2013.
- [8] 黄佳欣,邹雨佳,易洪彬,等. 基于网上药店O2O模式提升消费者网络购药偏好初探[J]. 中国药业,2021,30(4):5-9.
- [9] 咎旺,张璨,何碧琼. 我国网上药店相关法律法规调研及完善策略[J]. 中国药业,2016,25(4):8-11.
- [10] 张璨,咎旺,许依省,等. 基于消费者心理的网上药店售后服务现状分析[J]. 中国医药导报,2014,11(21):142-146.
- [11] 徐娜,徐文. 处方药网售开禁的SWOT分析及建议[J]. 广西医学,2018,40(5):607-609.
- [12] 李毅彬,谢爱丽. 基于大数据技术的B2C自营网上药店的盈利模式研究[J]. 中国商论,2020(24):57-59.
- [13] 齐玲云. 网上购药第一店——金象大药房网上药店开业[J]. 药物与人,2007(8):79.
- [14] 国家药品监督管理局. 药品电子商务试点监督管理办法[J]. 中国药业,2000,9(11):3.
- [15] 雷婷,顾海. 国内开办网上药店的可行性分析[J]. 中国药房,2004,15(9):574-575.
- [16] 田侃,吴颖雄. 互联网药品交易法律问题刍议[J]. 中国药房,2011,22(21):2014-2016.
- [17] 赵彤. 基于SWOT分析的网上药店营销策略研究[J]. 管理观察,2016(15):129-130.
- [18] 陈晶,蒋奎,刘妍. 我国网上药店规范经营存在的问题及监管对策[J]. 中国药理学杂志,2015,50(18):1643-1647.

(收稿日期:2021-04-01;修回日期:2021-08-21)

sample extraction, filling in sample documents and records, sealing samples and buying samples were analyzed, and the solutions were put forward. **Results** There might be problems in each link of drug sampling. Before sampling, we should make full preparations, train sampling personnel, refine sampling plans and grouping tasks, inspect sampling sites, and sample according to laws and regulations. **Conclusion** Improving the quality of sampling personnel, strengthening the implementation of laws and regulations, standardizing the sampling workflow, clarifying personal work responsibilities and strengthening material and equipment support can solve the problems related to each link of sampling and comprehensively improve the quality of sampling work.

Key words: drug sampling; sampling link; drug administration

2018年,原国家食品药品监督管理总局、国家工商总局、国家质量技术监督局合并为国家市场监督管理总局。国家药品监督管理局作为药品、医疗器械、化妆品监督管理部门被单独保留,但机构只保留到省级,省级以下药品、医疗器械、化妆品监管职能全部交由各级市场监督管理部门。同时,为推进药品监管法制化进程,全国人民代表大会修订并通过了《中华人民共和国药品管理法》(2019年12月1日第二次修订,以下简称《药品管理法》)。2019年8月19日,国家药品监督管理局发布了《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管〔2019〕34号,以下简称《药品抽检管理办法》),原国家食品药品监督管理总局发布的《药品质量抽查检验管理规定》同时废止。《药品管理法》《药品抽检管理办法》均对药品抽检工作进行了明确的法律界定和法律约束,应充分重视抽样环节作为抽检工作法律证据收集起点的特殊性和重要性^[1-2]。为此,着眼药品抽样工作各环节,分析抽样操作流程,以防范抽样工作风险,强化基层工作效果,实现抽检工作对药品科学监管的强力技术支撑^[3-4]。现报道如下。

1 抽样前准备

1.1 抽样人员培训

抽样人员是指具有良好职业道德,具有药品抽样工作能力,能承担整个药品抽样工作的人员,应当熟悉药品抽样相关法律法规,了解药品相关标准要求,熟悉药品基本常识,掌握抽样工作技术规程及操作方法等^[5-6]。抽检工作任务下达后,工作承接单位应组织抽样工作人员详细解读抽检工作计划,并研究、分析工作细节,针对工作难点和特殊情况进行科学预判,并提出合理、高效的应对措施。基层抽样工作负责人应在充分解构抽检工作方案的条件下,对抽样工作相关人员实施专题培训。培训内容包括法规法条知识、抽检工作相关业务知识、抽样工作相关数据系统、廉政风险防范工作,多角度保障抽样工作合法、合规、高效开展^[2-3]。

1.2 抽样计划细化及任务分解

抽样地域确定:抽样地域是指被抽样单位所在药品监督管理部门行政管辖区域(包括省、市、县等多层行政区域)^[7]。抽样地域的确定需要重点关注被抽样地

区人口数量和年龄结构差异形成的消费观念^[8],常见病种类,医师、药师用药习惯所形成的药品使用结构^[4],经济发达程度和当地物价水平反映的患者对药品的购买能力等^[9],进而确定抽检计划中某个品种在何种地区易购买到样品,抽检该品种是否对当地的药品监管存在数量或质量上的统计学意义^[10]。

抽样环节确定:抽样环节是指药品所在被抽样单位按功能性差别划分的不同环节,包括生产环节、经营环节、使用环节。生产环节分为化学药、中成药、中药饮片、生物制品、医疗机构制剂生产单位等药品上市许可持有人或受托生产企业,经营环节分为药品批发企业、零售企业、连锁药店、单体药店等药品经营单位,使用环节分为大、中型医院、基层卫生院、私立医院、个体诊所等医疗机构。各环节受各种因素影响,药品种类、品规分布状况完全不一样,故要根据抽检计划中的监管方向和具体品种明确抽样工作重心。如注射剂应重点关注生产环节和使用环节,原因是经营环节在售品种绝大多数是片剂、胶囊剂、口服溶液剂、颗粒剂、丸剂等口服制剂,很难获得注射剂,如考虑使用环节被抽样单位实际情况,国家药品抽检工作的抽样量(依标检验量、补充检验方法检验量、探索性研究检验量)较大,尤其是个体诊所受诊疗规模和用药量限制,其药品库存量根本无法达到抽样量要求。

抽样任务分解:抽样任务是指根据监管要求、检验能力、资金配置等因素形成的抽检工作计划中详细的抽样工作任务^[4-5],包括抽样品种数、抽样总批次、抽样工作时限、抽样人员分组、买样方案等具体工作要求。抽样任务尽量落实到人,根据实际工作任务量确定抽样人员规模、抽样物资保障、交通路线规划、购买样品方式、样品合规储运等细节,保障整个药品抽样工作按抽检工作计划时间节点要求顺利完成^[6]。

2 抽样现场检查

2.1 抽样现场检查基础要求

抽取样品前的现场检查工作必须开展^[7]。《药品抽检管理办法》第十八条明确规定,抽样人员在履行抽样任务时,应当对储存条件和温湿度记录等开展必要的现场检查。因此,抽样前的现场检查工作属于依法开展。

国家药品监督管理局综合司印发的《药品抽样原则及程序》(药监综药管〔2019〕108号)第六条第二款明确规定,抽样人员应当查看被抽样单位生产经营使用资质及相关材料,实地查看储藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识等情况,现场查验包装标签标识的名称、批准文号、批号、有效期、生产企业等内容,查验辨识药品的外观形状,如破损、受潮、受污染、混用其他品种,或有掺假、掺劣、假冒迹象等。现场检查是针对被抽样单位库房、货架等药品储存环境的温湿度记录和温湿度控制设备及存放药品环境的合法、合规性进行现场检查,并针对被抽取样品进行外观完整性检查和标签标识合法性检查。通过上述两方面的现场检查,保证所抽取样品的代表性、合法性,以便筛查排除不适合作为样品的药品。如遇药品储藏空间温度超出被抽取样品药品说明书规定的温度储存条件限度,相对湿度超出35%~75%范围的,建议停止抽取该样品。由于上述行为涉嫌违反药品经营质量管理规范,应固定相关证据后,交于辖区药品监督管理部门依法依规核查处置。

2.2 重点关注环节

生产环节:《药品管理法》第四十四条明确规定,药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整、准确,不得编造。明确了药品生产企业必须按照国家标准或经过核准的生产工艺开展药品生产,抽样现场检查时必须提供真实的生产、检验记录,便于了解企业真实生产状况。实际抽样工作中,必须要求生产企业提供该药品的质量标准(含无菌及微生物验证资料)、药品出厂检验报告书、生产工艺等相关资料。另外,中药饮片的生产应当按照国家药品标准炮制,国家药品标准没有规定的,应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制;不符合国家药品标准或不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制的,不得出厂、销售。

经营环节:《药品管理法》第五十七条明确规定,药品经营企业购销药品,应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。此项条款明确了药品经营企业必须提供在售药品的详细信息和相关标签标识及合法的购销凭证,能通过相关信息真实反映药品的合法来源,确保样品的可追溯性。另外,针对非本省地方炮制规范所列中药饮片品种,建议不予抽样,固定相关证据

后,交于辖区药品监督管理部门依法依规处置,避免因标准不明确引起的抽检结果纠纷。

使用环节:《药品管理法》第七十条明确规定,医疗机构购进药品应当建立并执行进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识;不符合规定要求的,不得购进和使用。第七十一条明确规定,医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境,制订和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。此项条款明确了医疗机构、个体诊所在抽样时必须提供在用药品的详细信息和相关标签标识及合法的购进凭证,确保药品的可追溯性。同时,根据医疗机构、个体诊所的管理难点,强调了库存或在用药品的仓储条件必须合规,药品保管制度必须到位。

2.3 现场抽样结果处理

根据以上《药品管理法》相关条款要求,抽样人员在完成抽检工作任务前对被抽样单位进行必要现场检查时,应明确相关法规条款的基本要求,从法律的角度考察现场是否存在违法违规行为。若被抽样单位明确存在法律禁止的行为和法律禁止的相关产品,应第一时间固定相关证据,做好相关交接手续,直接移交当地药品执法部门进行核查处置,不再继续抽样。

3 抽样

3.1 抽样量要求

《药品抽样原则及程序》第四条明确规定,编制药品抽检计划或抽样方案时,应当根据标准检验、补充检验方法和(或)探索性研究的检验需求确定抽样量。同时,不应按单个检验项目简单累加^[8-10]。国家级、省级、市级药品实际抽样量的制订是有明确区别的。国家药品抽检工作中,根据样品标准检验量、补充检验方法检验量、样品复核检验量、探索性研究检验量等需求确定药品抽样量;省级药品抽检、市级药品抽检工作则非必要,不涉及探索性研究检验量。常见药品剂型建议抽样量见表1。中药(材)饮片抽样量差异较大,要根据实际情况具体定量。部分中药(材)饮片只做性状项目,有150 g抽样量足够;涉及鉴别、检查、浸出物、含量测定甚至农药残留等项目,抽样量就必须大于600 g。

3.2 样品要求

样品均质性:抽样时要抽取同一厂家、品种、规格、批号的样品,目的是确认产品的生产状态,确保所抽样品具有代表性。

有效期:需要充分考虑抽样时限、检验时限、不合格复验时限、不合格核查处置时限等时间因素。非特殊情况所抽样品的有效期与抽样日期间隔应超过6个月;

表1 常见药品剂型建议抽样量

Tab. 1 Recommended sample sizes of common dosage forms of drugs

药品剂型	规格	单倍抽样量	最小包装要求	主要检验项目
片剂	150片;30 g	6个以上最小包	重量差异、崩解时限或溶出度	与释放度测定、有关物质检查、含量测定
胶囊剂	200粒;30 g	6个以上最小包	重量差异、崩解时限或溶出度	与释放度测定、水分、含量测定等
注射液	<50 mL	200支	已含可见异物检查用量	装量或装量差异、可见异物、无菌、热原/内毒素、不溶性微粒、含量测定等
	≥50 mL	80支/瓶		
注射用无菌粉末	0.5 g	90支	已含可见异物检查用量	装量或装量差异、可见异物、无菌、热原/内毒素、不溶性微粒、含量测定等
	1.0 g	70支		
	2.0 g	90支		
丸剂	大蜜丸	80丸;30 g	6个以上最小包	重量差异、装量差异、溶散时限、水分、含量测定等
	水蜜丸、水丸、浓缩丸	80袋;30 g	装;30 g为微生物限度和水分检查用量	
	滴丸	500粒;30 g		
酏剂	<100 mL	30支	6个以上最小包装	装量、乙醇含量、甲醇量、含量测定等
	10~50 mL	40支		
	≥50 mL	30支		
栓剂		60粒	6个以上最小包装	重量差异、融变时限或溶出度与释放度测定

特殊情况可根据抽检工作计划要求具体执行,同样考虑各环节工作周期的衔接问题。

3.3 包装、抽样记录及凭证、签封和信息报送

完整包装:遇到抽检计划中样品抽样量与完整包装数量冲突时必须加大抽样量,满足不破坏完整包装的抽样工作要求。例1:药品抽检计划中西咪替丁片的抽样量不小于160片,但实际市售包装规格为每瓶100片,在满足不破坏最小完整包装,同时满足1:0.5:0.5的样品分装要求,将抽样量增加到400片,即4个最小完整包装。例2:药品抽检计划中注射用甲磺酸左氧氟沙星(规格为每支0.2 g)的抽样量为146支,实际市售包装为10支/盒,即可将抽样量提升至160支,即抽取16盒。

样品分装:根据《药品抽样原则及程序》要求,抽样量应按样品检验量的2倍量抽取,所抽样品分装为3个

独立包装,按1:0.5:0.5的比例分装为3份。如抽取10盒样品,理论上应按1:0.5:0.5的比例进行包装。为保证留样量、不破坏样品最小完整包装,可采取2种解决方案。一是按5盒、2盒、3盒进行封装,保证留样数量充足的前提下,剩余检品全部用来检验;二是严格按抽样比例进行抽样,将抽样量扩大,应为6盒、3盒、3盒。另外,如果抽样分装遇到特殊样品,应第一时间联系承检机构业务人员,咨询相关事宜,明确现有环境下可否进行抽样,如无菌样品、需做微生物检查、细菌内毒素检查、需要特殊容器贮藏等特殊情况的,尽量避免人为因素导致的样品有效性缺失。

药品抽样记录及凭证:药品抽样记录及凭证由抽样人员规范填写或规范录入抽检系统后打印,内容必须完整、准确、规范、详实,相关内容必须与样品药品说明书、外包装标签标识描述保持一致。纸质药品抽样记录及凭证建议一式五份。被抽样单位质量管理部门、被抽样单位财务部门、承检机构财务部门、承检机构随样品、抽样单位各留存一份。另外,为保证抽样过程的科学性和合法性,可将抽样过程涉及的环境照片(录像)、流程照片(录像)、样品照片(录像)等影像资料作为抽样辅助信息的原始记录予以留存。

签封:抽样人员使用专用封签签封样品,封签信息应包括抽样编号、样品名称、样品批号、样品数量、抽样人员和被抽样单位相关人员签字,并加盖公章或指模。签封样品前要核对样品信息,包括封签信息与样品一致,封签信息与抽样记录及凭证信息一致。抽样袋上也应注明抽样编号、承检单位、样品批号、样品数量、贮藏条件等信息,并保持与封签信息一致。实际工作中经常会遇到封签使用不规范的问题,但目前尚无明确法规法条以成文方式细化封签的详细使用流程。建议封签应签封于样品袋封口处,以保证封签在不被破坏的情况下无法更换样品。

信息报送:完成现场抽样后,应按药品抽检工作计划要求和工作时间节点,在相关数据信息平台上整合所有样品的相关信息,包括数据整理、数据纠错、数据传递、数据分析,将所有抽样数据转化为无差错、可用数据,向下一环节流转,保证抽检工作的正常开展^[4]。抽样数据的使用和传递必须强调合法性,应定期按国家法规法条的要求和监管的需要进行调整,避免因原始数据的不规范引起抽检工作的整体合法性被质疑。

贮藏、邮寄:样品的仓储运输必须严格按药品说明书标明的贮藏条件进行。样品贮藏、邮寄的全过程必须可控,防止因不可控因素引起的样品变质、破损、污染。样品抽取完成后应第一时间邮寄或直接交接给承检机

构;无法直接交接的,应选择具备相应储运资质和条件的单位,委托邮寄或交接,同时签订仓储运输保障协议,避免样品丢失、污损。特殊药品的邮寄必须按国家有关法规规定执行。《麻醉药品和精神药品运输管理办法》(国食药监安〔2005〕660号)规定,特殊药品的运输需由托运或自行运输单位向所在地省级药品监督管理部门申领《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》,并详述特殊药品运输要求和《运输证明》使用流程。在邮寄样品时,需考虑邮寄样品当地和接收地的温湿度等影响因素,避免寄送时合法合规,收样时客观条件已发生严重变化而直接影响样品质量的状况发生。

4 买样

《药品管理法》第一百条明确规定,药品监督管理部门根据监督管理的需要,可对药品质量进行抽检。抽检应按规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应购买样品,所需费用按国务院规定列支。

结算方式:样品购买结算方式分为现场结算、非现场结算、持有人结算、其他方式结算。现场结算一般指抽样人员使用纸质货币或公务卡在抽样现场根据发票或财政收据直接结算买样费用,回单位后报销。看似方便、直接,但不适合跨地区抽样工作,且抽样人员后期报账工作烦琐,廉政风险也极高。非现场结算一般指抽样人员在负责抽取样品的同时指导被抽样单位将发票开具给指定的付款单位,由付款单位在收到合法票据后向被抽样单位支付买样费用。与现场结算方式相比,抽样人员风险较小,但对票据要求较高,若票据错误,付款单位与被抽样单位沟通修改的流程会比较烦琐,差错修改成本较高。持有人结算一般指抽样人员在抽样时指导被抽样单位将结算票据开具给抽检工作组织部门指定的付款单位,付款单位将费用支付给所抽样品的药品上市许可持有人,被抽样单位凭《药品抽样记录及凭证》向药品上市许可持有人申请补货。此种方式买样成本最低,但被抽样单位和药品上市许可持有人无业务往来,申请补货流程较冗长,不确定性增多。其他结算方式一般指抽检工作制定部门与被抽样单位协商买样方式。这种方式便利灵活,但不适合大规模、跨地区抽样工作的开展。

结算价格:《药品抽样原则及程序》明确规定,在药品经营和使用单位买样时,一般以抽样时的实际销售

价格为准。支付价格由收款单位如实提供。实际抽样工作中,会出现很多特殊情况。如经营单位会出现一个品种几个价格,如集中招标采购价格、非集中招标采购价格、零售企业配送价格、医疗机构配送价格等,建议按被抽样单位最低销售价格执行,以降低买样费用,节约监管成本。

其他:实际抽样工作中,还会遇到其他特殊情况。如在药品上市许可持有人或生产企业抽取药品包装材料、药用辅料时,会出现无法开具税务发票的情况。原因主要是药品生产企业的原辅料不属于在售商品,税务部门在核定药品上市许可持有人或生产企业发票开具范围时未考虑相应需求,限制了该企业的发票开具项目,企业无法提供合法合规的票据。建议抽样人员在接到抽样任务后,应与涉事药品上市许可持有人或生产企业提前沟通,让企业有充足的时间与税务部门沟通,提前增设相应发票开具项目,保证款项支付顺畅。

5 结语

本研究中对基层药品抽样工作中遇到的部分特殊问题,特别是药品抽样环节涉及的现场检查、选样、封样、买样、样品储运等工作步骤的特殊问题及注意事项逐一进行了分析,并结合工作实践提出了解决措施,旨在促进药品抽样工作的科学性和规范性,保障药品抽检工作的合法性和公正性,为药品的科学监管提供有力的技术支撑,不断提升基层药品监管效能。

参考文献

- [1] 周悦鹏,李玥琦,王 翀,等. 国家药品抽检工作中抽样流程管理研究[J]. 中国药事,2020,34(10):1124-1129.
- [2] 王巨才. 再论构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报,2019-05-27(003).
- [3] 周悦鹏. 构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报,2019-04-29(003).
- [4] 朱嘉亮,杨 霞,李哲媛,等. 我国药品评价抽验工作的研究和展望[J]. 中国新药杂志,2015,24(16):1810-1815.
- [5] 中国食品药品检定研究院. 2018年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2019-08-07)[2021-03-30]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytshxyj/20190807101035.html>.
- [6] 中国食品药品检定研究院. 2019年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2020-03-23)[2021-03-30]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytshxyj/gjyycynb/20200323142400.html>.
- [7] 王 皓,孙艳杰. 确保药品抽样工作质量的新举措[J]. 临床医药文献电子杂志,2018,5(88):194.
- [8] 鲁 军,张 敏,庄子瑜,等. 质量管理在药品抽样中的应用[J]. 中国药事,2017,31(9):1052-1055.
- [9] 陈 蕾,朱嘉亮,崔恩学,等. 国家基本药物抽验管理工作现状分析及展望[J]. 中国药房,2017,28(27):3745-3749.
- [10] 由亚宁,张 坚,冯 斌,等. 省级药品抽验计划实施状况分析与建议[J]. 中国药业,2016,25(16):9-11.

(收稿日期:2021-04-27;修回日期:2021-07-21)

本栏目

重庆药友制药有限责任公司

协办

价格为结算价格;在药品上市许可持有人或生产企业买样时,一般以该样品的出厂价