

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)22-0025-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.22.005



生物制品批签发电子证明应用调研与实施

曹倩¹, 张喆¹, 胡康²

(1. 国家药品监督管理局信息中心, 北京 100044; 2. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要:目的 推进生物制品批签发证明电子化, 为企业提供更便利的服务。方法 分析当前生物制品批签发电子证明应用现状及存在的问题, 多方面调研生物制品批签发业务人员对电子证明的意见与建议, 结合现有生物制品批签发业务及系统现状统筹推进实施。结果 生物制品批签发企业对电子证明缺乏足够的认知, 其中在认知、使用、需求、版式(一致性)4个项目选择率最高的分别为了解一点(79.10%), 了解一点但没用过(49.25%), 需要(50.75%), 最好一致(53.73%); 在功能要求上选择率最高的为快速及时送达(94.03%); 认为取消批签发纸质证明最大的影响因素为如何防止电子证明被人冒用(79.10%); 仍有62.69%的受访者选择需要保留纸质证明。受访对象对生物制品批签发电子证明的安全性与应用程度存有疑虑, 但仍对其实施表示大力支持。结论 生物制品批签发电子证明的实施, 方便了企业及时获取与管理批签发证明, 提高了企业运营效率, 节省了社会资源, 加强了监管部门的数据共享与业务协同。同时建议监管部门进一步完善工作机制, 加强部门间协作, 加大该类证明电子化的宣传推广力度。

关键词: 电子证明; 生物制品; 批签发; 问卷调研; 电子化; 药品监管

Investigation and Application of Electronic Certificates for Lot Release of Biological Products

CAO Qian¹, ZHANG Zhe¹, HU Kang²

(1. National Medical Products Administration Information Center, Beijing, China 100044; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 100050)

Abstract: Objective To promote the electronization of certificates for lot release of biological products, and to provide more convenient service for enterprises. **Methods** The current application status of electronic certificates for lot release of biological products was investigated, and the existing problems were analyzed. The opinions and suggestions of staff working for biological product lot release in related enterprises on the electronic certificates were obtained, the implementation of electronic certificates for lot release of biological products was promoted based on the existing business and system. **Results** Enterprises related to biological product lot release lacked sufficient understanding of electronic certificates. The primary attitude of enterprises towards the cognition, usage, needs and format requirement was as follows: understanding a little of electronic certificates for lot release (79.10%), understanding a little but having not used it before (49.25%), needing it (50.75%), hoping that the format of electronic and paper certificates for lot release was consistent (53.73%). The primary attitude towards function requirement was fast and timely delivery (94.03%). The main factor affecting the cancellation of paper certificates for lot release was how to prevent electronic certificates from being falsely used (79.10%). Precisely 62.69% of respondents thought that paper certificates were needed. The respondents had doubts about the safety and application ability of electronic certificates for lot release of biological products, but still strongly supported its implementation. **Conclusion** The implementation of electronic certificates for lot release of biological products facilitates enterprises to obtain and manage the lot release certificates timely, improves the operational efficiency of enterprises, saves the social resources, and strengthens the data sharing and business collaboration among regulatory departments. It is suggested that regulatory departments should further improve the work mechanism, strengthen the interdepartmental collaboration, and increase the promotion and propaganda of the electronic certificates.

Key words: electronic certificate; biological product; lot release; questionnaire survey; electronization; drug regulation

推广应用电子证照(包括但不限于电子证明), 是贯彻落实党中央、国务院“证照分离”改革的重大决策部署, 深化“放管服”改革、优化营商环境的重要举措^[1]。按照《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7号)关于涉企证照电子化的工作要求, 国家药品监督管理局(简称国家药监局)积极推进药品监管类涉企电子证照工作, 已于2020年10月和2021年1月先后试点发放医疗器械和化

妆品电子注册证^[2-3]。生物制品批签发(以下简称批签发)是国家药品监督管理部门在每批获得上市许可的疫苗等生物制品上市销售前对其进行审核、检验的制度, 是生物制品上市前的一项重要技术保障^[4-5]。批签发证明是对符合批签发要求的生物制品发放的一种证明, 取得批签发证明后, 相应的生物制品才可继续上市销售, 相对于其他药品类涉企证照, 批签发证明发放频次高、数量较大。企业是批签发电子证明的持证主体,

第一作者: 曹倩, 女, 硕士研究生, 高级工程师, 研究方向为药品监管信息化建设, (电子信箱)cqbit@163.com。

了解企业对批签发电子证明的态度与意见,有利于国家药监局从用户角度出发,稳步推进该项工作,进一步提升签发效率,从而提升企业的满意度和获得感。在正式实施批签发电子证明前,国家药监局信息中心会同中国食品药品检定研究院(简称中检院)组织问卷调研,并以调研结果为参考,结合现有批签发业务系统现状,探索批签发电子证明的实施路径,并对实施后存在的问题进行了思考与总结。

1 批签发业务及系统现状

生物制品批签发属国家药监局本级行政许可事项,仅获得授权的地方药品检验机构可开展该类批签发工作,并代表国家药监局签发相关证明文件^[6]。批签发业务结论一般分为批签发证明、不予批签发通知书、批签发复审结果通知书^[7],其中,仅批签发证明作为证照列入国家药品监管证照目录清单。原批签发纸质证明由各药品检验机构使用统一采购的专用防伪纸张打印后盖章,并将纸质证明扫描件通过批签发管理系统上传至企业客户端(需本地安装)。但这种方式工作效率低,且纸质扫描件并非原件,也不是真正的电子证明,不具备防伪性(即存在被伪造的可能),无法作为办事依据。

目前(截至发稿时),全国正式获得授权并已开展批签发业务的药品检验机构共10家,包括中检院及9家地方药品检验机构。批签发业务涉及的业务系统可分为中检院批签发管理系统与地方自建实验室信息管理系统(LIMS)两类。批签发企业统一从中检院批签发管理系统进行检验申报,中检院分发批签发申请表单等数据至地方批签发机构,后者收到申请表单后开展检验,检验完成后将检验结果等内容传回中检院。使用自建LIMS的地方药品检验机构与中检院采用手动导入、导出或系统接口等方式在中检院数据中心进行表单下载、检验结果、公示数据回传等数据交换,但数据交换时间与频次不定,无法做到实时数据交换。如果批签发过程中出现纠错等操作,还可能导致公示数据不能及时更新。

截至2023年5月,国家药监局已发放批签发电子证明6386张。批签发电子证明缩短了企业获取证明的时间,尤其给办理进出口业务的企业带来了很大的便利,升级后的版式更方便企业及用证部门使用,提高了企业运营效率,加强了批签发机构间的数据共享,无需使用专用防伪证明纸张,节约了社会资源。

但其使用中 also 存在诸多问题。一是应用不足。从已发放的批签发电子证明的获取及使用情况来看,部分企业仍延续使用电子证明纸质输出打印件,尚未充分发挥电子证明的优势。二是应急处置机制尚未完善。相对集中的统一制证服务加强了数据实时共享,但对电子证明系统的依赖性更强。批签发电子证明的数据流

转涉及中检院基药专网、国家药监局专网两个网段,跨网段连接导致网络链路复杂,网络链接的不稳定性大幅增加。此外,批签发证明办理频次较高,可能有多个检验机构同时办理,如遇网络中断、服务宕机等突发情况,必然对批签发业务造成影响。三是给传统监管业务带来挑战。按照药品监管工作要求,地方批签发机构应将本机构签发的批签发证明抄送给省级药品监管部门,但在实施电子证明后,抄送纸质证明这种传统的业务模式已不适应药品监管现代化要求。

2 问卷调研

2.1 对象及方法

通过中检院生物制品批签发管理系统发布问卷调研通知,通过“问卷星”微信小程序发放问卷在线填报。问卷题型包括填空题和选择题(含单选题和多选题),内容包括企业信息、企业内部证照管理模式、证照使用场景、业务人员对电子证照的认知程度与应用建议等,行描述性统计分析。调研时间为2021年7月2日至8月3日,对象为办理批签发业务的相关企业人员,同一家企业可多人多次参与调研,但每人仅1份问卷有效。

2.2 结果

总体情况:共收回问卷67份(来自57家企业),涵盖疫苗、血液制品、体外诊断试剂等批签发业务,按照问卷的答题时间、问题与答案的逻辑关系等进行初步筛查,均为有效问卷。

对电子证明的认知、使用、需求及版式(一致性)的要求:结果见表1。可见,超90%的受访者对电子证明缺乏了解,仅约1/4的受访者使用过电子证明(主要包括身份证、社保卡、驾驶证、银行还款流水证明等个人证照,其中仅2人使用过生产许可证等涉企证照);近80%的受访者表示需要批签发电子证明;在批签发证明数

表1 受访者对批签发电子证明的认知情况(n=67)

Tab.1 Respondents' cognition of electronic certificates for lot release (n=67)

	项目	人数	占比(%)
认知	非常了解	6	8.96
	了解一点	53	79.10
	不了解	8	11.94
使用	使用过(并举例)	18	26.87
	了解一点,但没用过	33	49.25
	不了解如何使用	16	23.88
需求	特别需要	18	26.87
	需要	34	50.75
	一般	14	20.90
	无所谓	1	1.49
版式	必须完全一致	26	38.81
	最好一致	36	53.73
	数据一致即可	5	7.46

据来源可信任、可验证、可防伪的前提下,仍有超 90% 的受访者希望批签发电子证明和纸质证明版式保持一致。

对电子证明的功能要求:结果见表 2(选项可多选)。在现有国家药监局电子证明可实现的功能中,选择快速即时送达、证照扫码查询服务、证照发放短信提醒 3 个功能的受访者较多;选择“其他”的受访者表示,批签发电子证明应便于在药品追溯平台上使用与维护。

表 2 受访者对批签发电子证明的功能要求 (n = 67)

Tab. 2 Respondents' requirements for the function of electronic certificates for lot release (n = 67)					
选项	人数	占比(%)	选项	人数	占比(%)
快速即时送达	63	94.03	实现材料免提交	36	53.73
证明扫码查询服务	56	83.58	证明到期短信提醒	35	52.24
证明发放短信提醒	55	82.09	查看证明(历次变更记录等)全生命周期	34	50.75
在线验证证明文件	42	62.69	手机亮证	18	26.87
证明授权给经办人	39	58.21	其他(并说明)	1	1.49

取消批签发纸质证明的影响因素:结果见表 3(选项可多选)。一旦取消批签发纸质证明,受访者认为的风险因素主要包括“如何防止电子证照被人冒用”“办事机构/商业伙伴等不接受电子证明”“电子证明内容有误如何处理”,且选择此 3 个选项人数占比均超过 70%。选择“其他”的 2 名受访者补充说明“担心系统出现故障而无法获取证明或证明文件打不开”。

表 3 受访者认为的取消批签发纸质证明的影响因素 (n = 67)

Tab. 3 Respondents' views on the factors affecting the cancellation of paper certificates for lot release (n = 67)					
选项	人数	占比(%)	选项	人数	占比(%)
如何防止电子证明被人冒用	53	79.10	电子证明是否有法律依据	36	53.73
办事机构/商业伙伴等不接受电子证明	52	77.61	担心电子证明操作复杂	24	35.82
电子证明内容有误如何处理	49	73.13	其他(并说明)	2	2.99
如何验证电子证明的真伪	46	68.66			

其他:在正式施行批签发电子证明后,仍有 62.69% 的受访者选择需要保留纸质证明,选择不保留、不知道的分别有 28.36% 和 8.96%,且同一家批签发企业的不同受访者对此的态度也不相同。47 家(82.46%)企业表示本单位设有专人保管批签发证明,一般情况下均使用加盖企业公章的批签发证明复印件。另外,29 名(43.28%)受访者对批签发电子证明的推广应用提出以下建议:希望尽快推行电子证明,做好法规支持,加强与疾病预防控制中心等使用部门的沟通,保障企业上下游认可批签发电子证明,充分发挥电子证明的作用,尽快实现“免提交”,加强对企业的培训指导等。

2.3 问题分析

业务人员认知不足、使用较少:调研结果显示,批签发企业业务人员普遍对电子证明的概念不熟悉,认

知程度不够(部分受访者分不清纸质证照扫描件与电子证明文件的区别),使用过电子证明的受访者占比不足 30%,且基本以个人电子证明应用为主,涉企电子证照非常少。2016 年 4 月,国家发展改革委员会等 10 部门联合发布《推进“互联网+政务服务”开展信息惠民试点的实施方案》,方案中首次提出建立居民电子证照库,实现群众办事“一号”申请。从国家层面来看,个人电子证明的推广应用先于涉企电子证照。

企业态度积极但不完全放心:虽然批签发企业对电子证明认知不足,但大部分仍对实施批签发电子证明持积极态度,表示需要电子证明,但希望尽量与纸质证明版式保持一致。出于对电子证明的不了解,超过 60% 的受访者希望纸质证明与电子证明并行发放。然而,根据前期经验,如照此操作,一方面,会导致企业使用电子证明的积极性下降,另一方面,现行工作机制下会增加制证人员的工作量,可能产生监管风险。

最希望实现快速即时送达:按照法规要求,企业只有获取批签发证明后,才可销售相关批次的生物制品。因此,近 95% 的受访者期望批签发电子证明具有快速及时送达功能。批签发证明属一次性证明,生命周期仅包括首次发放、纠错、吊销 3 个阶段,企业作为电子证明的亮证方,对电子证明查看全生命周期的功能不够关注,对手机端扫码亮证需求不强烈。

存在多方面顾虑:批签发企业业务人员对实施批签发电子证明存在的顾虑主要体现在法律法规、办事使用、证明信息纠错、安全及系统操作等方面。超 80% 的批签发企业设置专人管理批签发纸质证明,且通常主要使用复印件。而电子证明具有虚拟性,其展示有赖于信息系统或指定客户端,这与纸质证明有很大不同,因此,企业对其安全性、非授权使用等问题较关注。调研结果显示,批签发证明主要应用于销售、流通、监管查验等方面,使用对象包括疫苗生产企业、疾控中心、医疗机构、药品监管部门等,既有政务服务体系内的机构,也有政务服务体系外的单位。

在“互联网+”背景下,电子证明是创新政务服务模式,实现政务服务事项“网上办、掌上办、一次办”的重要基础支撑^[8]。法规已为批签发电子证明的实施提供了一定的法律支撑,2019 年 4 月,《国务院关于在线政务服务的若干规定》(国务院令 第 716 号)明确指出,电子证照与纸质证照具有同等法律效力^[9],2020 年 12 月,《生物制品批签发管理办法》规定,批签发电子证明与印制的批签发证明具有同等法律效力,按照批签发管理的生物制品在销售时,应出具加盖企业印章的该批产品的生物制品批签发证明复印件或电子文件^[7]。但从调研结果来看,企业对此的了解程度欠佳。对此,国家药监局应加快普及涉企电子证照知识,提升企业对电子证照的认知,加强部门协作及对企业的培训指导,加

大批签发电子证明等电子证照的推广应用。

3 批签发电子证明实现路径探索

3.1 统一制证服务,加强数据汇聚共享

结合国家要求、调研情况及批签发业务系统现状,国家药监局将批签发证明作为证照实现电子化,结果通知书及第三方检测报告(暂未列入证照清单)作为电子文件逐步实现。按照全国一体化政务服务平台电子证照工作要求,电子证照纳入国家电子证照管理标准体系,可实现跨地区、跨部门共享互用,而电子文件仅可实现防伪,不具备互联互通条件。国家药监局信息中心及中检院按照相关工作要求,从两个方面统筹推进批签发证明电子化工作。一是升级中检院批签发管理系统,使用该系统的中检院及地方药品检验机构的业务人员,可直接调用国家药监局电子证照服务制发批签发电子证明;二是开发批签发电子证明模块,使用自建LIMS的地方药品检验机构需要改造本机构的LIMS,并在本地部署批签发电子证明模块,间接调用国家药监局电子证照服务制发批签发电子证明。既实现了各批签发机构签发的电子证明数据同源、同步更新、统一入库,保证了电子证明的准确性和实时性,又以批签发电子证明为抓手,解决了批签发结果数据实时更新不及时的问题,实现了地方药品检验机构及时快速获取批签发申请表单,实时上传抽样量、检验状态、批签发公示数据等功能,加强了中检院与地方药品检验机构的数据汇聚与共享。批签发电子证明的申请、制发、获取的业务流程见图1。

3.2 更新版式,统一电子证明标准

参考企业调研反馈意见,按照批签发电子证明与纸质证明尽量保持一致的原则,国家药监局按照国务院办公厅关于电子证照标准的相关要求,编制了批签发证明电子证照标准,规范了编码信息、数据模型、版式要求、证照管理信息等。批签发电子证明采用版式文

件,左上角增设统一查询二维码,各数据项及对应内容大小位置均已固定,填充内容较多时,文字将相应缩小。部分字段如“规格”等内容过多时,具体内容将展示在电子证明底部“备注”栏。按照《药品管理法》对药品上市许可持有人的相关要求^[10],并根据企业对批签发电子证明标准的反馈意见,增加“上市许可持有人(MAH)”内容,将“地址”修改为“生产企业地址”。按照国家电子证照元数据标准,同时明确批签发电子证明的有效期同“产品有效期”。

3.3 先行试点,全面推进

先行选取北京、湖北、广东、浙江4个地方药品检验机构作为试点,先行改造并部署批签发电子证明模块。试点完成后,总结经验,发现问题,优化工作实施方案,再召开正式启动会,全面推进批签发电子证明工作。借鉴前期医疗器械电子注册证的发放经验,为保证批签发电子证明发放的及时性,切实利企便民,防范监管风险,按照国家药监局统一部署,2022年11月1日,各批签发机构正式启用批签发电子证明,原则上不再发放纸质证明^[11]。由于批签发证明为一次性证照,暂不考虑存量证明电子化。

3.4 一端出证,统一即时送达

批签发电子证明加盖电子签章后,同时为持证主体推送签发成功短信,并通过国家药监局网上办事大厅统一发放给企业^[12],企业可第一时间登录获取,无须等待邮寄。当药品上市许可持有人为境外批签发企业时,批签发电子证明将推送至其国内指定的批签发申报单位在网上办事大厅的法人账户。企业可通过网上办事大厅集中管理批签发电子证明等电子证照,节省人工成本。

不同于传统的纸质证照,电子证照文件作为“互联网+政务服务”背景下产生的新生事物,更易于复制和网络传输,更应妥善保管与安全使用^[13-14]。为防止批签发电子证明被非授权使用,需确保其原件不流出国

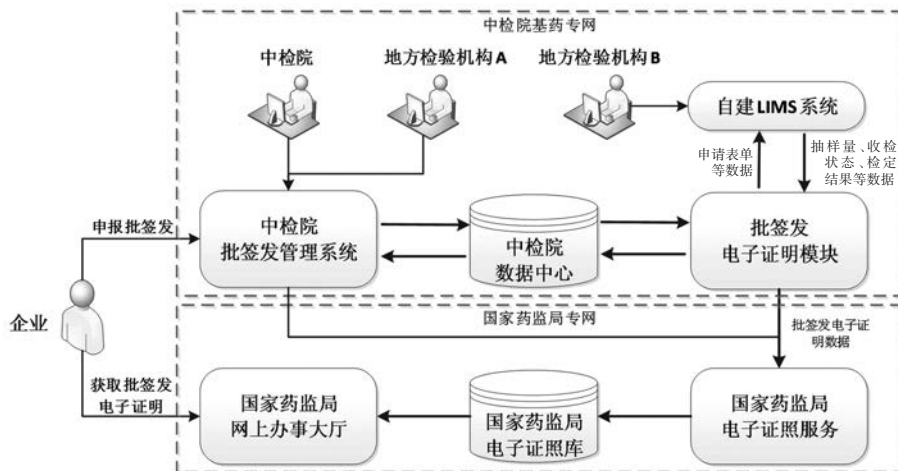


图1 批签发电子证明业务流程

Fig. 1 Workflow of processing of electronic certificates for lot release

家药监局电子证照库,企业对经办人可进行电子证明授权,对不同的办理事项可自行生成专用加注件^[15],指定办理人和使用时间等。同时监管系统内部共享互用的批签发电子证明也使用“仅供药品监管业务专用”等特殊文字的加注件。

扫描批签发电子证明左上角查询二维码,可查询其在国家药监局电子证照库中的实时状态,防止因业务变化造成的证照照面信息与最新信息不一致。通过网上办事大厅电子证照文件查验服务模块还能查询电子证明文件真伪。

3.5 完善异议处理机制

按照“谁签发、谁负责”的原则,各批签发机构对本机构签发的批签发电子证明进行异议处理,保证批签发电子证明数据可靠、状态及时更新。依托网上办事大厅、各批签发机构服务热线等渠道,建立批签发电子证明数据质量问题异议处理机制和更新校核工作流程,方便企业反馈证明数据问题,及时响应企业诉求。将纠错、吊销等业务作为批签发电子证明生命周期中的一个环节,实现线上闭环管理,相关业务变动记录可通过扫码查询页面对外展示,以此倒推业务不断完善。

4 建议

作为批签发对外办事服务流程的最后一环,批签发证明的电子化旨在切实利企便民,进一步推进业务流程数字化。在此,结合前文分析的批签发电子证明应用现状、现存问题、调研结果及探索的发展路径,提出三点建议,以助力其未来进一步推广。

提升数字素养,加大宣传力度:监管部门及批签发企业要运用“互联网+”思维,提升数字素养和技能,加快数字化转型^[16]。批签发证明告别纸质时代后,监管部门尤其要加大对电子证明的宣传力度,普及相关知识和国家政策,及时修订具体办事指南,指导企业积极安全地使用电子证明,加强与企业沟通,了解企业在使用中遇到的问题,不断改进调整系统功能。

加强应用支撑,优化证照服务:强化电子证照系统应用支撑能力,保障系统稳定性,探索批签发电子证明新的部署实现方式,解决跨网段造成的网络问题,为批签发机构提供更灵活的证照服务。

完善工作机制,加强部门协作:建立完善国家药品监管电子证照应急管理及内部协调工作机制,提升应急处置能力。加强与疾病预防控制中心、医疗机构等部门的协作,推动与疫苗追溯协同服务平台联动,将批签发电子证明与疫苗信息关联,随疫苗出入库单据一并流转,充分发挥电子证明优势,企业无须上传纸质证明扫描盖章件,各省疾病控制相关部门可通过疫苗追溯协同服务平台下载获取批签发电子证明文件,提高跨部门服务效能。同时持续探索批签发电子证明在监管检查与协同监管方面可进一步发挥的作用。

参考文献

- [1] 国务院. 国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知(国发[2021]7号)[A/OL]. (2021-06-03)[2023-04-03]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/03/content_5615031.htm?flag=0.
- [2] 国家药监局. 国家药监局关于试点启用医疗器械电子注册证的公告(2020年第117号)[A/OL]. (2020-10-19)[2023-04-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201016170951183.html>.
- [3] 国家药监局. 国家药监局关于试行化妆品电子注册证的公告(2021年第156号)[A/OL]. (2021-12-27)[2023-04-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/jmhzhptg/20211230154936196.html>.
- [4] WHO. Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities[EB/OL]. (2010-10-18)[2023-04-03]. <https://www.who.int/publications/m/item/guidelines-for-independent-lot-release-of-vaccines-annex-2-trs-no-978>.
- [5] 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.
- [6] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于公布《法律、行政法规、国务院决定设定的行政许可事项清单(2023年版)》的通知[A/OL]. (2023-03-16)[2023-04-06]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2023-03/16/content_5746885.htm.
- [7] 国家药监局. 生物制品批签发管理办法[A/OL]. (2020-12-21)[2023-04-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gfwj/bmgzh/20201221174641125.html>.
- [8] 国务院. 国务院关于加快推进全国一体化在线政务服务平台建设的指导意见[J]. 中华人民共和国国务院公报,2018(23):13-24.
- [9] 国务院. 国务院关于在线政务服务的若干规定[A/OL]. (2019-04-26)[2023-04-03]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5389312.htm.
- [10] 国家药监局. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-27)[2023-04-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gfwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [11] 曹倩,张喆. 国家药品监督管理局一站式服务网上办事大厅建设与应用[J]. 中国药事,2021,35(10):1094-1099.
- [12] 国家药监局. 国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告(2022年第84号)[A/OL]. (2022-10-11)[2023-04-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20221011170846123.html>.
- [13] 杨利军,巫宇清. 电子证照对政务信息化的促进作用研究[J]. 档案与建设,2018(12):30-32.
- [14] 李光亚,虞越,凌力. 电子证照全面安全措施和轨迹溯源实践[J]. 中小企业管理与科技:上旬刊,2020(4):191-192.
- [15] GB/T 36901-2018,电子证照 总体技术架构[S].
- [16] 国务院. 国务院关于加强数字政府建设的指导意见[A/OL]. (2022-06-23)[2023-04-06]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-06/23/content_5697299.htm.

(收稿日期:2023-05-05;修回日期:2023-07-15)