

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)22-0044-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.22.009



# 抗肿瘤类仿制药品与原研药品说明书比较分析\*

何蓉, 枉前, 伍萍, 陈和莉<sup>△</sup>

(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院, 重庆 400038)

**摘要:**目的 为规范抗肿瘤类药品说明书及促进其合理使用提供参考。方法 参考国家医疗保障局发布的前8批国家组织药品集中带量采购(简称集采)药品目录,通过相关机构官方网站和参考文献,收集抗肿瘤类仿制药品与其原研药品说明书,并对其中的14个主要项目(包括辅料、适应症、用法用量、不良反应等)进行描述性比较分析。结果 共纳入抗肿瘤药品26组(包含口服制剂14组,注射制剂12组)、药品说明书52份。药品说明书的主要项目中,临床试验(26组,100.00%)、有效期(23组,88.46%)、贮藏(18组,69.23%)、不良反应(16组,61.54%)存在差异的品种较多。仿制药品与原研药品说明书相同或相似(差异项目 $\leq 6$ 个)的有17组(65.38%),差异较大(差异项目 $\geq 7$ 个)的有9组(34.62%)。结论 抗肿瘤类仿制药品与原研药品说明书项目存在一定差异,医务人员应严格按照药品说明书选用。建议生产厂家按照国家相关法规定期修订药品说明书,为医务人员及患者提供准确的用药指导。

**关键词:**抗肿瘤药品;仿制药品;原研药品;药品说明书;国家组织药品集中带量采购

## Comparative Analysis of Instructions for Generic and Original - Patented Anti - Tumor Drugs

HE Rong, WANG Qian, WU Ping, CHEN Heli

(The First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, China 400038)

**Abstract: Objective** To provide a reference for standardizing the instructions of anti - tumor drugs and promoting their rational use. **Methods** Based on the first eight batches of national - centralized drug procurement (NCDP) drug catalogue released by the National Healthcare Security Administration, the instructions of generic and original - patented anti - tumor drugs were obtained according to the official websites of relevant institutions and literature, and the information on 14 main items in drug instructions (including excipients, indications, usage and dosage, adverse reactions and so on) was collected for descriptive comparative analysis. **Results** A total of 26 groups of anti - tumor drugs (including 14 groups of oral preparations and 12 groups of injection preparations) and 52 drug instructions were included. There were many varieties with difference in the main instruction items including clinical trials (26 groups, 100.00%), expiration date (23 groups, 88.46%), storage (18 groups, 69.23%), adverse reactions (16 groups, 61.54%). There were 17 generic drugs (65.38%) with the same or similar (with differences of  $\leq$  six items) instructions and nine (34.62%) with significant differences (with differences of  $\geq$  seven items) instructions as original - patented drugs. **Conclusion** There is a certain difference between the instructions of generic and original - patented anti - tumor drugs, and medical personnel should strictly follow the drug instructions when selecting. It is recommended that manufacturers regularly revise drug instructions in accordance with relevant national regulations to provide accurate medication guidance for medical personnel and patients.

**Key words:** anti - tumor drug; generic drug; original - patented drug; drug instruction; national - centralized drug procurement

恶性肿瘤已成为影响我国居民健康水平的重要因素。抗肿瘤药物的高不良反应发生率<sup>[1]</sup>给其用药管理、合理使用带来巨大挑战;同时,抗肿瘤药物高昂的治疗费用也给患者带来巨大的经济压力<sup>[2]</sup>。2020年国家卫生健康委员会发布《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》(国卫医函[2020]487号),强调抗肿瘤药物用药安全的重要性。国家组织药品集中带量采购(以下简称集采)以通过一致性评价的仿制药品、原研药品、参比制剂为谈判对象,以量价挂钩模式,通过竞争谈判,降低药品费用,切实解决患者就医贵的问题<sup>[3]</sup>。截至2024年1月25日,国家已开展8批药品集采,已有26个抗肿瘤类仿制药品纳入国家集采药品目录。抗肿瘤药物具有

细胞毒性,在杀伤肿瘤细胞的同时也会损害正常人体细胞,非肠道和口服化疗药被列为高警示药品<sup>[4]</sup>。因此,医务人员应加强抗肿瘤药物的使用管理,重视其临床应用的合理性与安全性。药品说明书是具有法律效应的医学文书,是生产企业提供的药品信息的指导性说明,是医师开具处方的重要参考资料,也是药师审核处方的重要依据。国内较多文献报道,原研药品与仿制药品之间<sup>[5-8]</sup>,国产药品之间<sup>[9]</sup>的说明书项目存在不同程度的差异。本研究中对前8批国家集采药品中抗肿瘤类仿制药品与原研药品说明书进行了比较分析,为规范抗肿瘤类药品说明书及促进其合理应用提供参考。现报道如下。

\*基金项目:重庆市临床药学重点专科建设项目[渝卫办发[2021]52号]。

第一作者:何蓉,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)617438004@qq.com。

<sup>△</sup>通信作者:陈和莉,女,硕士,副主任药师,研究方向为医院药学与治疗药物监测,(电子信箱)yx203@126.com。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

基于国家医疗保障局发布的前8批集采药品目录梳理抗肿瘤药物品种。通过国家药品监督管理局药品审评中心、美国食品和药物管理局、重庆市药品交易所官方网站,查找仿制药品及其对应原研品种的药品说明书,整理药品说明书中【辅料】【适应证】【用法用量】【不良反应】【禁忌】【注意事项】【特殊人群用药】【药物相互作用】【药物过量】【临床试验】【药理毒理】【药物代谢动力学】【贮藏】【有效期】14个项目,并比较异同。

### 1.2 方法

由1名研究者独立研读药品说明书,采用Microsoft Excel 2007软件完整记录各组药品14个项目信息,并对差异项目进行分类;另1名研究者核对信息记录的准确性和完整性。对存在差异的项目进行描述性分析。

## 2 结果

### 2.1 药品基本情况

共纳入26组药品、52份药品说明书。药品剂型包括

口服制剂14组、注射制剂12组;药品类别包括烷化剂类3组、抗代谢类6组、激素类4组、生物碱类4组、其他9组。详见表1。

### 2.2 药品说明书项目差异比较

#### 2.2.1 项目差异品种

14个项目中,临床试验项目均存在差异,其他差异较多的包括有效期、贮藏、不良反应,差异品种数量均超总品种数的50%。详见表2。

临床试验:24组中的仿制药品说明书中无此项目;2组药品(比卡鲁胺片、注射用替莫唑胺)该项目内容存在差异,前一组差异点为局部晚期疾病患者无进展生存及总体生存期,后一组为新诊断的多形性胶质母细胞瘤患者总体生存率危险比。

有效期:23组药品该项目存在差异,主要体现在对药品有效期的描述详细程度及有效期长短。除甲磺酸伊马替尼片外,其余仿制药品的有效期与原研药品相同或较短。原研药品中有效期最长的为60个月(阿那曲唑片),最短的为24个月(注射用硼替佐米),对应仿制

表1 抗肿瘤药品基本信息

Tab. 1 Basic information of anti-tumor drugs

药品通用名	仿制药品		原研药品	
	生产厂家	说明书版本	生产厂家	说明书版本
甲磺酸伊马替尼片	江苏豪森药业集团有限公司	2020-11-05	Novartis Pharma Produktions GmbH	2017-11-14
注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药股份有限公司	2020-12-23	Vianex S. A. - Plant C	2020-03-05
吉非替尼片	齐鲁制药(海南)有限公司	2017-07-19	Kagamiishi Plant, NiproPharma Corporation	2018-01-30
醋酸阿比特龙片	成都盛迪医药有限公司	2019-07-04	Patheon Inc.	2020-08-18
替吉奥胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	2019-02-26	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant	2017-09-18
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药集团欧意药业有限公司	2020-11-23	Celgene Corporation	2016-04-14
阿那曲唑片	重庆华邦制药有限公司	2020-06-05	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	2015-03-03
注射用阿扎胞苷	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	2021-04-23	Baxter Oncology GmbH	2017-04-24
卡培他滨片	江苏恒瑞医药股份有限公司	2022-01-25	Shanghai Roche Pharmaceutical Co., Ltd.	2019-06-13
来曲唑片	浙江海正药业股份有限公司	2013-07-09	Novartis PharmaSchweizAG, Switzerland	2020-06-22
注射用硼替佐米	石药集团欧意药业有限公司	2021-05-14	BSP Pharmaceuticals S. p. A	2020-08-10
甲磺酸索拉非尼片	江西山香药业有限公司	2020-08-13	Bayer Pharma AG	2017-03-10
替莫唑胺胶囊	江苏天士力帝益药业有限公司	2020-11-17	Orion Corporation	2022-03-02
注射用盐酸吉西他滨	南京正大天晴制药有限公司	2021-05-25	Vlanex S. A. - Plant C	2018-07-05
比卡鲁胺片	浙江海正药业股份有限公司	2021-04-15	CORDEN PHARMA GMBH	2017-04-24
注射用地西他滨	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	2021-04-23	BSP Pharmaceuticals S. p. A	2018-05-08
多西他赛注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-04-02	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH	2019-03-07
奥沙利铂注射剂	齐鲁制药(海南)有限公司	2021-10-20	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH	2017-11-07
紫杉醇注射液	扬子江药业集团有限公司	2021-03-01	Bristol - Myers Squibb S. r. l.	2021-01-08
注射用盐酸苯达莫司汀	正大天晴药业集团股份有限公司	2019-12-06	Pharmachemie B. V.	2018-12-17
苹果酸舒尼替尼胶囊	齐鲁制药(海南)有限公司	2022-03-15	Pfizer Italia S. r. l	2017-09-11
马来酸阿法替尼片	江苏豪森药业集团有限公司	2021-11-29	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG	2017-04-24
盐酸厄洛替尼片	南京优科制药有限公司	2021-06-15	Delpharm Milano S. r. l.	2020-11-17
盐酸伊立替康注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021-05-19	Pfizer (Perth) Pty Limited	2023-04-21
甲磺酸仑伐替尼胶囊	江苏奥赛康药业有限公司	2021-12-14	Eisai Co., Ltd.	2020-09-16
注射用替莫唑胺	江苏天士力帝益药业有限公司	2021-10-19	Merck&Co. Inc.	2018-01-01

表2 仿制药品与原研药品说明书项目差异品种 (n = 26)

Tab. 2 Varieties with differences between the instruction items of generic and original - patented drugs (n = 26)

项目[组(%)]	差异药品
辅料[8(30.77)]	马来酸阿法替尼片、盐酸伊立替康注射液、注射用替莫唑胺、阿那曲唑片、注射用阿扎胞苷、多西他赛注射液、奥沙利铂注射剂、紫杉醇注射液
适应症[4(15.38)]	甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、苹果酸舒尼替尼胶囊、甲磺酸仑伐替尼胶囊
用法用量[10(38.46)]	奥沙利铂注射剂、注射用硼替佐米、比卡鲁胺片、注射用阿扎胞苷、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、苹果酸舒尼替尼胶囊、甲磺酸仑伐替尼胶囊、注射用替莫唑胺、紫杉醇注射液
不良反应[16(61.54)]	奥沙利铂注射剂、注射用地西他滨、替莫唑胺胶囊、注射用硼替佐米、比卡鲁胺片、注射用阿扎胞苷、醋酸阿比特龙片、注射用培美曲塞二钠、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、来曲唑片、苹果酸舒尼替尼胶囊、马来酸阿法替尼片、盐酸伊立替康注射液、甲磺酸仑伐替尼胶囊、注射用替莫唑胺
禁忌[2(7.69)]	奥沙利铂注射剂、注射用替莫唑胺
注意事项[12(46.15)]	多西他赛注射液、替莫唑胺胶囊、比卡鲁胺片、注射用阿扎胞苷、注射用培美曲塞二钠、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、苹果酸舒尼替尼胶囊、马来酸阿法替尼片、盐酸伊立替康注射液、甲磺酸仑伐替尼胶囊、注射用替莫唑胺
特殊人群用药[7(26.92)]	注射用盐酸吉西他滨、替吉奥胶囊、注射用阿扎胞苷、比卡鲁胺片、注射用硼替佐米、注射用替莫唑胺、苹果酸舒尼替尼胶囊
药物相互作用[6(23.08)]	比卡鲁胺片、替吉奥胶囊、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、盐酸伊立替康注射液、注射用替莫唑胺
药物过量[2(7.69)]	替吉奥胶囊、甲磺酸伊马替尼片
临床试验[26(100.00)]	来曲唑片、多西他赛注射液、注射用地西他滨、替莫唑胺胶囊、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用硼替佐米、比卡鲁胺片、卡培他滨片、注射用阿扎胞苷、替吉奥胶囊、醋酸阿比特龙片、注射用培美曲塞二钠、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、阿那曲唑片、奥沙利铂注射剂、苹果酸舒尼替尼胶囊、马来酸阿法替尼片、盐酸厄洛替尼片、盐酸伊立替康注射液、甲磺酸仑伐替尼胶囊、甲磺酸索拉非尼片、吉非替尼片、紫杉醇注射液、注射用盐酸茶达莫司汀、注射用替莫唑胺
药理毒理[7(26.92)]	注射用地西他滨、比卡鲁胺片、替吉奥胶囊、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、苹果酸舒尼替尼胶囊、替莫唑胺胶囊
药物代谢动力学[5(19.23)]	替莫唑胺胶囊、注射用培美曲塞二钠、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、注射用替莫唑胺
贮藏[18(69.23)]	来曲唑片、奥沙利铂注射剂、多西他赛注射液、替莫唑胺胶囊、甲磺酸索拉非尼片、比卡鲁胺片、卡培他滨片、注射用阿扎胞苷、替吉奥胶囊、注射用培美曲塞二钠、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、阿那曲唑片、苹果酸舒尼替尼胶囊、马来酸阿法替尼片、盐酸厄洛替尼片、紫杉醇注射液、注射用替莫唑胺
有效期[23(88.46)]	注射用培美曲塞二钠、来曲唑片、奥沙利铂注射剂、多西他赛注射液、注射用地西他滨、甲磺酸索拉非尼片、注射用硼替佐米、比卡鲁胺片、注射用阿扎胞苷、替吉奥胶囊、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、阿那曲唑片、马来酸阿法替尼片、盐酸厄洛替尼片、盐酸伊立替康注射液、甲磺酸仑伐替尼胶囊、替莫唑胺胶囊、吉非替尼片、注射用盐酸茶达莫司汀、紫杉醇注射液、注射用替莫唑胺

药品有效期分别为24个月、12个月。

贮藏:18组药品该项目存在差异。仿制药品的贮藏项目内容描述简单,原研药品对贮藏温度范围有明确说明,且对注射剂药品配置后的贮藏条件阐述更详细,如多西他赛注射液在2~8℃条件下放置8h内基本稳定,注射液在室温条件下配制后4h内使用,冷冻不会对该药产生不利影响。

不良反应:16组药品该项目存在差异。原研药品不良反应发生率有详细的统计分析,对不同疾病的不良反应有分类说明;部分仿制药品该项目缺乏有效的数据支持,未详细列出不良反应的发生率和发生类别。

### 2.2.2 项目差异程度

差异项目≤6个为药品说明书相同或相似,≥7个为药品说明书差异较大<sup>[10]</sup>。仿制药品与原研药品说明书差异程度见表3。9组(34.62%)药品差异较大,其中7组不仅涉及2.2.1项各项目;且在适应症、用法用量、特殊人群用药、注意事项等项目中也存在差异。适应症,原研注射用盐酸吉西他滨可联用紫杉醇、蒽环类抗肿瘤药物治疗局部复发或转移性乳腺癌,而仿制药品无该适应症;用法用量,集采甲磺酸伊马替尼片治疗胃间质瘤慢性期用量为340mg/m<sup>2</sup>,最大800mg/d,原研药品分别为260mg/m<sup>2</sup>、600mg/d;特殊人群用药,原研药品说明书中列出了更多的注意事项,如原研替莫唑

表3 仿制药品与原研药品说明书差异程度

Tab. 3 Degree of differences between the instructions of generic and original - patented drugs

差异程度	药品
相同或相似	马来酸阿法替尼片、甲磺酸仑伐替尼胶囊、注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液、多西他赛注射液、注射用硼替佐米、紫杉醇注射液、来曲唑片、阿那曲唑片、注射用地西他滨、盐酸厄洛替尼片、甲磺酸索拉非尼片、卡培他滨片、醋酸阿比特龙片、吉非替尼片、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用盐酸茶达莫司汀
差异较大	甲磺酸伊马替尼片、注射用盐酸吉西他滨、注射用替莫唑胺、比卡鲁胺片、苹果酸舒尼替尼胶囊、注射用阿扎胞苷、替莫唑胺胶囊、替吉奥胶囊、奥沙利铂注射剂

胺胶囊提示要求男性患者避孕时间更长,仿制药品未提及。注意事项,部分仿制药品说明书中描述更详尽,如仿制比卡鲁胺片用于抗雄性激素治疗用药期间和治疗后130d内应采取充分的避孕措施,原研药品未描述。

## 3 讨论

### 3.1 药品说明书差异较多的项目

【临床试验】项目是药品说明书的重要组成部分,临床试验应当准确、客观地描述给药方法、研究对象、主要观察指标、结果、不良反应等内容。抗肿瘤类仿制药品与原研药品的临床试验数据存在较大差异,多数仿制药品无临床试验结果。据部分企业反馈,药品通过一致性评价后,未再开展相关临床研究,是仿制药品无临床试验数据的主要原因之一。生产厂商应持续性开

展临床用药方面的研究,为抗肿瘤类集采药品在临床使用中提供更多有效性、安全性的数据。在有效期与贮藏方面,仿制药品与原研药品的有效期长短存在较大差异,贮藏条件的描述详细程度也不同,表明仿制药品与原研药品的稳定性、药品工艺等方面存在较大差异。2006年,原国家食品药品监督管理局发布《已有国家标准化学药品研究技术指导原则》,明确要求仿制药品的稳定性应不低于已上市产品<sup>[11]</sup>。药品审评标准不断提高,仿制药品生产工艺及技术在不断提高的同时应具有能够满足临床需求且与参比制剂相当的有效期。在药品不良反应方面,原研药品说明书对不良反应发生率作出了详细的介绍,而部分仿制药品无相关阐述;且原研药品对不同疾病的不良反应有分类说明,集采药品未做分类描述。建议仿制药品生产企业加强不良反应数据收集,尤其对于新发生的、严重的不良反应应及时修订药品说明书内容;医务人员在用药治疗中应密切关注药品的频发不良反应和严重不良反应,为患者安全用药提供保障。

### 3.2 药品说明书差异较大的品种

本研究中多数仿制药品与原研药品说明书内容相同或相似,在临床应用中基本可替代原研药品使用;部分仿制药品与原研药品说明书内容存在较大差异,差异项目除【临床试验】【有效期】【贮藏】【不良反应】外,还涉及【适应证】【用法用量】【注意事项】等内容。医师在用药和治疗方案中选择仿制药品或原研药品时,应仔细阅读药品说明书,尤其注意适应证、用法用量方面,避免在原研药品与仿制药品调整使用时,因药品说明书差异发生临床超药品说明书用药;还需警惕不同企业药品的安全性差异,尤其是对生殖方面的影响差异。药师应充分利用信息化软件,及时维护仿制药品与原研药品说明书,对用药不合理的处方及医嘱进行拦截;根据临床诊断,结合说明书内容,对超药品说明书用药进行管理。

### 3.3 产生差异的原因

一是与各国药品说明书撰写标准有差异。国内对药品说明书的形式和格式要求较具体,但对各个项目内容的要求较宽松<sup>[12]</sup>。二是生产企业对药品说明书项下相关内容的更新频次和研究能力不同。国内仿制药品说明书更新频率较低,对上市后的不良反应监测和安全性信息收集相对滞后<sup>[8]</sup>;药品说明书中适应证和用法用量为医务人员、患者较常关注的项目,推测生产企业在药品说明书更新中更关注上述2个项目;但在药品集采工作常态化制度化开展的背景下<sup>[3]</sup>,集采药品的价格大幅下降,企业在集采药品上的研究投入降低,集采药品说明书的更新面临较大困难。

### 3.4 结语

国家药品监督管理局应加强评估药品说明书的完整性,建议仿制药品在修订说明书时原则上应与原研药品说明书项目保持一致<sup>[13-14]</sup>。在临床用药过程中,药品说明书仍是医务人员开具处方时优先选择的指导文书。希望我国能利用法规修订契机,进一步完善药品说明书管理体系,充分保障药品使用的安全性、有效性。

### 参考文献

- [1] 孙雯娟,邹羽真,张凡,等. 抗肿瘤药物安全管理系统的建立与运行效果分析[J]. 协和医学杂志,2022,13(3):461-467.
- [2] 史玥,宋培文. 我国C市恶性肿瘤疾病经济负担状况及对策研究[J]. 商讯,2019(4):30-31.
- [3] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见[A/OL]. (2021-01-22) [2023-10-25]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\\_5585228.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5585228.htm).
- [4] 江贺春,倪伟健,伍章保. 我院高警示药品管理及风险控制[J]. 中国药房,2021,32(9):1108-1113.
- [5] 彭龙希,李正翔. 国产仿制与原研注射用伏立康唑药品说明书对比分析[J]. 中国药师,2019,22(1):112-115.
- [6] 秦艳,沈赞,戴佩芳,等. 某院抗肿瘤类原研与仿制药品说明书调查分析[J]. 上海医药,2019,40(19):61-64.
- [7] 马红,张凤怡,钱巧. 20组心内科常用口服药原研药及仿制药说明书统计分析[J]. 临床合理用药杂志,2021,14(4):140-141.
- [8] 何晓静,李思淼,李晓冰,等. 某院13种原研及国产抗肿瘤药物药品说明书的统计分析[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(7):742-745.
- [9] 赵庆贺,刘俊,刘青蓝. 142份抗肿瘤药物说明书用药信息标注情况调查与分析[J]. 中国药业,2020,29(6):71-73.
- [10] 文静,罗静,藕顺龙,等. 某院61种集采中选药品与非中选药品说明书项目对比分析[J]. 中国医院药学杂志,2021,41(21):2244-2249.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 关于印发已有国家标准化学药品研究等6个技术指导原则的通知[A/OL]. (2006-08-29) [2024-01-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060829010101926.html>.
- [12] 丛端端,薛薇,刘岳,等. 处方药说明书中安全性信息管理要求的国内外对比与启示[J]. 中国药物警戒,2021,18(3):245-249.
- [13] 萧惠来. FDA有关仿制药和抗肿瘤药说明书的2个指导原则介绍[J]. 药物评价研究,2022,45(4):605-610.
- [14] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(征求意见稿)》意见的通知[A/OL]. (2022-08-30) [2023-10-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/00ec7fe1b4995bbc35c1b35fd2bafef7>.

(收稿日期:2024-01-25;修回日期:2024-07-30)