

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)07-0004-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.07.002



国家药品检验报告书模板库的建设规划与共享研究

张芦燕,王 庆,董文静,薛 瑞,王 坤,马融融

(宁夏药品检验研究院,宁夏 银川 750002)

摘要:目的 为建设统一、规范、权威的国家药品检验报告书模板库提供参考。方法 根据药品检验报告书的内容及格式要求,紧扣药品检验与药品监管高质量发展需求,按国家药品检验报告书模板库的架构、功能、建设与共享对其进行初步规划。结果与结论 国家药品检验报告书模板库的架构可设计为用户界面层、计算机处理层、模板录入层、数据存储层、模板导出层,应包括权威发布、检验报告书格式执行功能,多方共建、检验项目模板库资源共享服务功能,国家药品标准数据库开放共享功能。按数据录入与审核、数据维护与动态更新、数据共享规划,国家药品检验报告书模板库应逐步打造为权威发布、数据集中、模板共享的实用平台,让药品检验高质量技术服务于药品监管发挥重要作用。

关键词:国家药品检验报告书模板;数据库;信息化平台;药品监管

Construction Planning and Sharing of Template Library of National Drug Inspection Reports

ZHANG Luyan, WANG Qing, DONG Wenjing, XUE Rui, WANG Kun, MA Rongrong

(Ningxia Institute of Pharmaceutical Inspection, Yinchuan, Ningxia, China 750002)

Abstract: Objective To provide a reference for the construction of a unified, standardized, and authoritative template library of national drug inspection reports. **Methods** Based on the content and format requirements of the drug inspection reports, and the high-quality development needs of drug inspection and drug supervision, a preliminary plan was constructed according to the architecture, function, construction, and sharing of the template library of national drug inspection reports. **Results and Conclusion** The

第一作者:张芦燕,女,大学本科,副主任药师,研究方向为药品检验及业务管理,(电子信箱)504252432@qq.com。

4 小结

GLP作为日本医疗器械非临床安全性研究的质量管理规范,保证了日本医疗器械临床前安全性试验结果的真实性和有效性。目前,我国并未要求医疗器械检验机构按GLP要求建设和组织。在我国推行医疗器械GLP技术上可行,但也有限制因素。可借鉴日本GLP的管理模式,对医疗器械的非临床安全性评价进行针对性管理,建立符合我国国情的医疗器械GLP管理制度,并推动国际互认。

参考文献

- [1] 张伟. 中国药物 GLP 理论与实践[M]. 北京:中国医药科技出版社,2013:2-6.
- [2] 杜然然,欧阳昭连,李 扬,等. 我国创新医疗器械审评问题与策略探讨[J]. 中国医疗器械杂志,2015,39(2):142-145.
- [3] 周 莹,王丽洁,杜晟威,等. 医疗器械生物学评价与质量管理[J]. 中国医疗器械信息,2018,24(19):17-19.
- [4] 刘 洋,王丽萍,刘清峰. 发达国家医疗器械第三方技术审评综述[J]. 智慧健康,2017,3(2):1-4.
- [5] ANAHARA R. Good Laboratory Practice Inspections in Japan Between Fiscal Years 2009-2011[J]. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2013, 47(4):424-429.
- [6] 张春青,周良彬,王 越. 日本医疗器械一般名称数据库探析[J]. 中国药事,2020,34(1):108-113.
- [7] HANDA N, TAKAE S, ISHII K. Recent progress to shorten pre-market evaluation and improve patient access to medical devices

by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan[J]. BMJ Surg Interv Health Technol, 2019, 1(1):e000014.

- [8] 陈 敏,邓 刚,刘静静. 日本医疗器械审评审批信息公开制度的研究[J]. 中国医疗器械杂志,2018,42(5):357-360.
- [9] YAMAGUCHI U, CHUMAN H. Overview of medical device regulation in Japan as it relates to orthopedic devices[J]. J Orthop Sci, 2013, 18(5):866-868.
- [10] 胡丽君. 日本医疗器械上市许可持有人启示[J]. 中国食品药品监管, 2020(8):28-33.
- [11] 王 雪,张 旻,宋 捷,等. 医疗器械 GLP 与医疗器械生物学评价[J]. 中国药事,2010,24(8):817-821.
- [12] 陈福君. 日本 GLP 法规的修订与 OECD-GLP 制度的国际化潮流[J]. 中国药事,2008,22(12):1126-1130.
- [13] 彭 真. 我国药物非临床研究机构现状及对策研究[D]. 长沙:中南大学,2014.
- [14] IKENO F, IKEDA K, UCHIDA T. Patient access to medical devices: what about Japan, the second largest medical device market?[J]. Cardiovasc Interv Ther, 2014, 29(1):1-3.
- [15] FUJIKAWA Y. Conducting Assured Nonclinical Studies in the Pharmaceutical Industry: Good Laboratory Practice (GLP) Study, GLP Inspection, and Standards for Assurance [J]. Yakugaku Zasshi, 2019, 139(6):881-885.
- [16] 向丽娟,苏紫媚,张梓锋,等. 我国医疗器械监管问题解析及其优化策略探讨[J]. 中国医疗器械信息,2023,29(7):8-11.

(收稿日期:2024-02-20;修回日期:2024-12-15)

framework of the template library of national drug inspection reports can be designed as the user interface layer, computer processing layer, template entry layer, data storage layer and template export layer. It should include functions such as authoritative publication, execution of inspection report formats, multi-party co-construction, sharing of inspection project template library resources, and open sharing of national drug standard databases. According to data entry and review, data maintenance and dynamic up-date, and data sharing planning, the template library of national drug inspection reports should be gradually constructed into a practical platform for authoritative release, data concentration, and template sharing, and play an important role in drug supervision for high-quality technology of drug inspection.

Key words: template library of national drug inspection report; database; information platform; drug supervision

药品检验报告书是药品检验机构按药品执行标准对具体药品进行逐项检验,出具检验结果的正式文书,是对药品质量做出的技术鉴定,是具有法律效力的技术文件,也是药品监督管理部门对涉及假药、劣药的不法行为实施行政处罚的技术依据^[1-2]。药品检验报告书要求做到依据准确、数据无误、结论明确、文字简洁、书写清晰、格式规范。药品检验机构应按国家药品标准规定对样品进行全项目的检验^[3],出具的检验报告书需符合实验室资质认定评审准则、《中华人民共和国药品管理法》和国家药品标准的相关要求^[4-5]。面对统一的检验报告格式要求及数量庞大的药品执行标准^[6],应建设统一规范、权威严谨、方便共赢的国家药品检验报告书模板库,进一步统一药品检验报告书格式^[7],共享药品检验项目模板库。现将药品检验报告书模板库的建设方法、功能报道如下。

1 药品检验报告书的内容与格式

包括报告封面、表头基本信息、检验结果栏三部分,其中检验结果栏包括检验项目、标准规定、检验结果。

2 药品检验项目模板与共享的必要性

药品检验项目模板是根据药品执行标准,1个品种、1个标准建立1个模板,包括检验结果栏的检验项目和标准规定。2020年版《中国药典》中涉及检验项目有性状、鉴别、检查、浸出物、特征图谱或指纹图谱、含量测定等大项,每个大项所含具体检验项目名称和排列顺序应按每个品种的质量标准中的顺序书写和编制。标准规定参照中国食品药品检定研究院发布的《化学药品检验报告书格式及书写细则实施规范(试行)》《中药检验报告书格式及书写细则实施规范(试行)》中的质量标准内容书写。

我国已形成了以《中国药典》为核心的国家药品标准体系,现有国家药品标准总数1.7万余种^[8]。药品检验项目模板是1个标准1个模板,目前各药品检验机构都独立设置实验室信息管理系统平台,根据国家药品标准录入检验项目模板,检验后生成药品检验报告书。各药品检验机构出具的药品检验报告书存在检验项目内容书写不规范、标准尺度不一致、表述差异化、多人重复工作等问题^[9],实验室信息管理系统平台重复建

设、不规范问题较突出。故需牵头单位,并从上往下统一规范。目前,医疗器械、化妆品国家抽样检验都统一规范了检验项目模板,经检验后出具格式、内容统一的国家抽样检验报告书。故药品检验报告书有必要统一格式与内容,建立并共享数量庞大的药品检验项目模板库,使药品检验报告书更好地服务于监管、企业、人民群众的用药安全。

3 药品检验报告书模板库架构、功能、建设与共享

3.1 架构

用户界面层:录入端、审核端、使用端的用户通过程序访问模板库,实现模板库的各种功能窗口,包括检验报告书模板,检验项目模板,国家药品标准的采集、检索、导出、用户登录等链接。

计算机处理层:由5个模块组成,根据用户的不同操作指令,对模板存储层中的数据按既定原则进行录入、存储、导出等处理,并将结果反馈至用户界面层。

模板录入层:录入端和审核端根据规范录入或导入检验报告书模板及检验项目模板,经录入、审核后归档至数据存储层。

数据存储层:由检验报告书模板库、检验项目模板库及国家药品标准数据库三部分组成。其中,检验报告书模板库主要包括药品检验报告的内容、格式要求及其示例样式,可随时根据法规及要求的变化进行修订,以便各地药品检验机构参考;检验项目模板库主要包括《中国药典》标准、国家药品注册标准、单页国家药品标准、执行双标准品种、地方标准及医院制剂的检验项目模板库;国家药品标准数据库主要包括《中国药典》收录的品种、单页国家药品标准、单页注册药品标准、原卫生部 and 原国家食品药品监督管理局颁布的成册药品质量标准、地方质量标准、医院制剂质量标准,以及执行双标准的药品标准执行情况备案公示或情况说明等药品质量标准。

模板导出层:包括检验报告书格式及检验项目模板,可根据用户需要进行导出,一是直接对接各药品检验机构的检验平台^[10],国家药品检验项目模板库的品种直接导入检验平台的模板库;二是导出药品检验项目模板的Word版、Excel版、PDF版,可直接下载使用。

3.2 功能

权威发布、检验报告书格式执行功能:由指定部门统一制订规范、合理、统一的药品检验报告书格式,根据实验室资质认定评审准则、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认证认可准则、《中华人民共和国药品管理法》的要求实时更新,供各药品检验机构执行。

多方共建、检验项目模板库资源共享服务功能:各药品检验机构根据本机构的任务,在录入检验项目模板后,同时上传至国家药品检验报告书模板库,1个国家药品标准形成1个检验项目模板,相互指定交叉审核后,形成药品检验项目模板库。模板库形成后,各药品检验机构在药品检验报告书模板库可下载或调取检验项目模板,用于出具药品检验报告书。

国家药品标准数据库开放共享功能:各药品检验机构在上传检验项目模板时,同时将该品种的单页国家药品标准上传至国家药品标准数据库;各生产企业上传审批的国家药品标准及国家药品注册标准;《中国药典》、成册标准由指定单位整理上传电子标准,整合录入编辑,最终形成国家药品标准数据库。

3.3 建设与共享

数据录入与审核:《中国药典》每5年颁布实施新版,以新版药典实施的第1年为集中录入检验项目模板阶段,结合各承检机构的任务和辖区内的生产品种,以《国家基本药物目录》、临床常用品种、集中采购目录、进口药物目录为主要品种目录,制订计划任务书,各参与承检机构以计划任务书品种录入模板,以日常检验品种为辅助,阶段性集中录入,由任务书审核机构统一标准集中定期审核,建立国家药品检验报告书模板库。

数据维护与动态更新:国家药品检验报告书模板库是以国家药品标准为基础,利用现代信息化技术整合、集中国家药品标准,吸纳国家药品标准业务系统的新增或修订标准,建立和完善国家药品标准数据库。以5年为1个周期开展检验项目模板录入、更新,数据库里已有模板复制后可重新录入,各承检机构的检验平台与模板库直接对接,平台录入同时实现模板入库,建立动态更新的国家药品检验报告书模板库。

数据共享:充分利用信息化技术促进药品检验高质量发展,通过资源整合与数据开发^[11-12]提升药品检验标准的实际应用能力,增强药品检验报告书的高质量服务效果,提供全面的药品标准数据查询、统一权威的药品检验报告,让药品检验的技术支撑作用更有力地服务于监管,进一步促进药品检验检测机构协同发展、资源共享、服务企业。

4 讨论

《药品标准管理办法》已于2023年7月4日发布,并

于2024年1月1日起施行。为方便药品监管部门进行国家标准管理及企业进行国家药品标准查询,国家药品监督管理局正在加快国家药品标准信息化建设,建立国家药品标准动态数据库^[13]。国家药品检验报告书模板库与国家药品标准动态数据库全面对接、全面连通、实时更新^[14],形成完整的药品检验标准及药品检验报告书信息化建设平台。

各药品承检机构针对本机构的任务,在各自的检验平台录入检验项目模板,药品检验标准数量众多,模板录入工作量大^[15-16]。经指定部门审核,建成国家药品检验报告书模板库后,可实现资源共享,出具格式、内容与要求统一的药品检验报告书,进一步提升药品检验报告书的社会服务水平,为药品监管提供更强有力、更科学的技术保障。

企业开通用户端,可及时将单页药品质量标准上传至模板库,丰富并完善国家药品标准数据库,同时可下载本企业生产品种的检验报告书模板及检验项目模板,为企业自检提供参考,以提升其自检报告的质量。

国家药品检验报告书模板库是药品检验检测与信息化技术高度融合的平台,是提升工作效率、共享优质资源、统一报告格式、提升检验机构能力、助力企业提升药品质量、服务人民合理用药的重要数据库^[12]。紧扣药品质量与人民群众用药安全,充分评价国家药品检验报告书模板库的架构与功能,对全面推进国家药品标准的资源整合及检验报告书的统一规范,充分发挥药品检验服务监管具有重要意义。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-27)[2023-12-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [2] 聂鹤云,宋民宪,严桂平等. 新修订《药品管理法》文本中药品标准表述及相关问题探析[J]. 中国药房,2022,33(15):1806-1809.
- [3] 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)[A/OL]. (2019-08-19)[2023-12-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [4] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌. 药品检验机构样品管理系统设计探讨[J]. 中国药业,2024,33(4):14-18.
- [5] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌等. 药品检验业务自助受理模式探讨[J]. 中国药业,2022,31(12):20-23.
- [6] 张丽丽,江志杰,李响. 药品说明书对药品检验机构确认标准的影响及建议[J]. 中国药事,2024,38(3):257-260.
- [7] 曹望第,刘广州. 药品检验报告书的格式与书写规范的探讨[J]. 中国药品标准,2011,12(1):16-18.