

# 国家基本药物抽验管理工作现状分析及展望<sup>Δ</sup>

陈蕾<sup>1\*</sup>,朱嘉亮<sup>2#</sup>,崔恩学<sup>3</sup>,杨悦<sup>4</sup>(1.国家药典委员会,北京 100061;2.中国食品药品检定研究院,北京 100050;3.国家食品药品监督管理总局,北京 100053;4.沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)27-3745-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.27.01

**摘要** 目的:提高我国国家基本药物抽验管理水平。方法:分析国家基本药物抽验制度出台的背景、实施的难点、推行的经验以及取得的成效,并对今后国家基本药物抽验工作的开展提出了建议。结果与结论:目前我国基本药物抽验工作主要在人员、设备、经费和机制等方面存在困难,实际工作中应主要从“定原则、建系统、抓考核”三方面保障基本药物抽验工作顺利完成。我国已经建立了国家基本药物质量状况的基础数据库,加强了对国家基本药物的监督力度,形成了防范国家基本药物质量安全风险的合力。建议今后在国家基本药物抽验管理工作中兼顾“全覆盖”与“随机性”,发挥其“信息库”和“报警器”作用,并客观看待其“多面性”与“科学性”。

**关键词** 国家基本药物;抽验;管理;分析;展望

## Analysis and Prospect on Sampling Test Management of National Essential Medicine

CHEN Lei<sup>1</sup>, ZHU Jialiang<sup>2</sup>, CUI Enxue<sup>3</sup>, YANG Yue<sup>4</sup>(1.Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China; 2.National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 3.China Food and Drug Administration, Beijing 100053, China; 4.Faculty of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To improve the level of sampling test management of national essential medicine in China. METHODS: The sampling test system of national essential medicine was analyzed in terms of background, difficulty, experience and effect, so as to make suggestions for the work in the future. RESULTS & CONCLUSIONS: In view of the difficulties, such as personnel, equipment, funds and mechanism, sampling test of national essential medicine can be finished successfully by “establishing management principle, information system and focusing on evaluation”. The basic database of national essential medicine quality has established successfully so as to establish the quality database of national essential medicine, strengthen the supervision of national essential medicine, form the resultant force to prevent the risk of quality safety. It is suggested to consider about both “full coverage” and “randomness”, play the role of “information database” and “risk warning” and objectively treat its “versatility” and “scientificity” of sampling test management of national essential medicine in the future.

**KEYWORDS** National essential medicine; Sampling test; Management; Analysis; Prospect

深化医药卫生体制改革是深入贯彻落实科学发展观、全面建设小康社会和构建社会主义和谐社会的一项重大任务,是推进我国医药卫生事业改革发展、保障和改善民生、维护人民群众健康权益的一项重大举措。为着力推进基层医疗卫生机构改革,保障群众基本用药,减轻医药费用负担,我国自2009年起实行国家基本药物制度。为保障公众用药安全,加强对国家基本药物的监管,从2009年起,直至“十二五”期间,药品监督管理部门对国家基本药物实行全品种覆盖抽验。本文着重分析

Δ 基金项目:国家卫生和计划生育委员会药物政策与基本药物制度司资助项目

\* 副研究员,硕士。研究方向:药品标准管理。电话:010-67079566。E-mail:chenlei@chp.org.cn

# 通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:药品抽验及管理。电话:010-67095815。E-mail:zhujl@nifdc.org.cn

了国家基本药物抽验制度出台的背景、实施的难点、推行的经验以及取得的成效,并对今后的国家基本药物抽验管理工作提出建议。

### 1 国家基本药物抽验制度的背景

为深入学习贯彻党中央、国务院发布的《关于深化医药卫生体制改革的意见》<sup>[1]</sup>和《关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011)的通知》<sup>[2]</sup>,原国家食品药品监督管理局印发了《关于深入学习贯彻中央关于深化医药卫生体制改革意见的通知》<sup>[3]</sup>,提出要强化对国家基本药物的质量抽验,并明确了指标:对纳入国家基本药物目录的品种实行全覆盖抽验,国家基本药物品种抽验达到百分之百,加强对国家基本药物的监督力度,保障公众用药安全有效。这就是常说的“国家基本药物全覆盖抽验”的由来。

随着国家基本药物制度的深入推进,药品安全保障

的重要性愈发凸显,抽验作为我国药品上市后监管的重要手段之一,“对国家基本药物进行全品种覆盖抽验”被列入了2010—2012年“医药卫生体制五项重点改革年度主要工作安排”<sup>[4-6]</sup>,随后又被列入了深化医药卫生体制改革和国家基本公共服务体系等多个“十二五”规划<sup>[7]</sup>,并要求定期将抽验结果发布。因此,从2009年开始,到“十二五”期间,做好国家基本药物全品种覆盖抽验工作已成为药品监管系统的一项重要任务。

## 2 国家基本药物抽验管理工作存在的主要困难

2009年“新医改”开始至今,我国共发布了2009年版和2012年版两版《国家基本药物目录》,仅以2009年版《国家基本药物目录》为例,经粗略统计,307条基本药物目录对应797个药品品种,涉及39110个批准文号、2878家生产企业。而药品监管是从生产、流通到使用全链条的监管。我国药品流通企业约有40余万家,医疗卫生机构近100万家。仅凭现有条件,要额外完成国家基本药物全品种覆盖抽验工作,困难相当大。

### 2.1 人员和设备是硬实力

各省负责监管和检验的人员都非常有限<sup>[8]</sup>,且同时承担着其他大量的日常检查和检验任务;监管人员流动性大,即便是抽样环节,技术要求也较高,相关人员需要培训到位才能胜任;此外,能够承担国家级抽验任务的省级和部分市级药品检验机构的场地和仪器设备都极为紧张。人员不足、能力有限是承担国家基本药物全品种覆盖抽验硬实力方面的困难。

### 2.2 经费和机制是软实力

《药品管理法》规定,药品抽验不得收取费用,因此抽验的费用需要由各级财政支出。而各级监督管理部门经费都十分有限,要额外申请一笔费用用于国家基本药物抽验工作十分困难<sup>[9]</sup>。抽验工作不仅对时效性和严谨性要求极高,而且是一项程序复杂、步骤繁多的工作,整个过程包括抽样、样品传递、检验、检验报告书传递、复验或异议处理、发布质量公告、监督检查及查处等多个环节,可能涉及国家、省、市、县四级药品监督管理机构和国家、省、市三级药品检验机构,是行政管理和实验技术高度融合的一个监管手段。因此,切实可行的工作模式、顺畅严谨的工作流程、科学合理的考评机制、便捷强大的管理平台和充足的配套经费,既是保障抽验工作高效、顺利完成的软实力,也是亟待解决的主要难点。

## 3 国家基本药物抽验工作的主要方法

国家基本药物抽验工作的特点是政策性强、影响面广,社会关注度极高;其责任大、任务重,担负着为“新医改”保驾护航的职责。为此,药品监督管理部门根据多年的监管实践经验,主要从“定原则、建系统、抓考核”三方面保障国家基本药物抽验工作顺利完成。

### 3.1 定原则

3.1.1 确定谁来抽 我国现有的药品抽验工作从组织者来区分主要分为国家级抽验和省级抽验。国家级抽验由中央财政和国家部委部门经费支付,借助管理优势,可以采取“全国抽样、集中检验”的模式,重点以监测风险为目的,对同一品种广泛抽取有代表性的样品,集中进行质量分析和探索性研究,挖掘可能存在的系统风险或深层次质量问题和隐患,以便更全面、深入地分析药品的全国质量状况。这就是通常所说的评价抽验。省级抽验由省级财政经费支付,大多采取监督抽验的模式,以打击假药劣药为目的,使抽验“下沉”到风险相对集中的城乡结合部、农村等药品市场。受经费和人员能力的局限,国家基本药物抽验工作单纯由国家级或省级来完成都是不现实的。

为使国家基本药物抽验方案具有可操作性,采取的总体方式是:通过国家计划抽验和地方计划抽验,实现对国家基本药物目录品种的覆盖抽验。国家药品监督管理部门负责组织在全国范围内对国家基本药物目录中的重点品种开展国家计划抽验,所有品种全部按法定标准进行检验,并对其中部分品种的安全性等相关问题进行必要的分析和评价。各省(区、市)药品监督管理部门配合国家药品监督管理部门完成国家计划抽验的抽样、检验和质量分析等工作,并负责对本辖区除上述国家药品监督管理部门负责组织抽验的品种以外的其他国家基本药物进行全覆盖抽验。由两级财政支持,分别承担一部分品种的抽验经费,以使国家基本药物抽验工作快速、顺利开展,并保证每年对国家基本药物目录品种实现一次全覆盖抽验,以便及时、全面了解国家基本药物的质量安全状况。

3.1.2 确定在哪抽 生产企业是基本药物质量控制的源头,必须要监管到位、不留盲点;流通环节点多面广、战线长,储运不当容易影响药品质量;零售药店和基层医疗卫生机构是公众获取基本药物的直接窗口,但样品库存量小、不易抽样。

根据上述特点,围绕“保基本、强基层”的医改方针,在国家基本药物抽验工作中强调如下原则:一是加强源头抽验。重点加强生产环节的抽验,要求各省确保完成本辖区内国家基本药物生产企业生产的国家基本药物品种的覆盖抽验。二是加强过程抽验,结合国家基本药物品种备案工作以及电子监管码数据信息,加强对辖区内中标并已配送到辖区内的国家基本药物的抽验,特别要加强生产环节未抽到样品品种的追踪抽验。三是加强终端抽验。充分运用执法监督手段和快检快筛技术,加强对零售药店和基层医疗卫生机构国家基本药物的检查,开展有针对性的快检快筛或抽验。四是加强重点抽验。对以往监督抽验中发现不符合标准规定批次较多、不良反应较多、投诉举报较多、生产经营不规范、中

标价偏低的重点企业和重点产品增加抽验频次。

此外,还要防止不良企业钻空子,造成监管漏洞。由于时间和经费有限,有些监管人员会在一个批发企业把样品抽足,以节省时间和费用,有的企业摸准了这个规律,只要监管部门一来抽样,就称没有生产,库存不够,导致无法抽样。因此,在抽样中还要注意两个“避免”:一要避免抽样过于集中,避免在某一企业或单位过度集中抽样,确保抽样范围覆盖辖区内适宜抽验的全部行政区划,同时要合理安排生产、经营和使用环节的抽样比例。二要避免抽样时间过于集中,避免简单化、程式化地以年为周期的抽验模式。抽样计划可按季度安排,并根据国家基本药物生产、中标、配送等情况,随时抽样、及时检验。

3.1.3 确定特殊品种的全覆盖 要实现国家基本药物全品种覆盖抽验,还有几类特殊品种要特别注意。首先是国家基本药物目录中的中药饮片。相关部门应结合实际情况,开展中药饮片专项监督抽验,对市场较为混乱的中药饮片加大抽验及检查力度。其次是国家基本药物目录中的生物制品。省级药品检验机构大多不具备生物制品检验资质,这类产品可由省级药品监督管理部门依职责加强日常检查,由国家药品监督管理部门根据批签发、日常监管、不良反应监测、投诉举报等信息统一安排抽验。另外,药用包材与辅料虽然不在国家基本药物目录中,但其是药品的重要组成部分,会影响产品的质量。因此,对国家基本药物生产企业所使用的主要药用包材与辅料也应加强监督抽验。

### 3.2 建系统

国家基本药物抽验工作涉及部门多、环节多、流程多、数据多,对数据准确性、及时性、完整性要求很高,仅凭纸质统计表的报送是无法实现的。因此,国家药品监督管理部门与中国食品药品检定研究院联合开发了“国家基本药物抽验信息系统”,其为提高抽验效能,加强信息整合,督导完成进度,建立共享机制创造了条件。

这个系统可以管理三部分数据:一是管理抽验数据,切实落实国家基本药物目录全品种覆盖抽验。二是管理质量公告数据,实现各地国家基本药物抽验质量公告信息全国共享,便于及时挖掘和分析风险点。三是管理查处数据,督促各地及时查处不符合标准的产品。

为提高系统数据填报和管理的准确性与便捷性,这个系统做了如下设计:该系统中关于国家基本药物品种的数据由国家药品监督管理部门统一录入,国家级和省部级抽验任务可以由系统控制,不会遗漏。国家基本药物生产企业的基础信息由国家药品生产企业数据库支持,并由各省相关部门负责核对,保证生产企业数据的完整和共享。系统填报主体是基层监管人员,实现了“谁操作、谁填报”。同时,该系统细化了数据条目,简化了填

报方式,涵盖数据导入和填报两种方式,方便各级监督管理部门或不同操作系统间的数据对接。

借助这个系统实现了如下目标:对国家基本药物抽验工作全过程管理,包括品种和企业的基础数据、任务分配、抽样管理、检验数据汇总、检查督办等,并实时了解各地完成情况;对国家基本药物抽验数据进行监控,及时发掘风险点,防范系统性风险;对国家基本药物抽验工作进行绩效考评,有系统数据作为支持,考评的指标才可以量化和细化。

### 3.3 抓考核

绩效考核是督促评价一项工作的重要手段,特别是对于药品抽验工作来说<sup>[10]</sup>。考核指标既有督促作用,也有导向作用,因此制定科学合理、切实可行的考核指标对工作的推动和落实至关重要。对于国家基本药物全品种覆盖抽验工作来说,可要求各级药品监督管理部门逐级填报年度情况汇总表,并借助信息系统量化考核指标。

3.3.1 情况汇总表 为掌握情况、及时总结,国家、省、市三级药品监督管理部门可以要求下级监督管理部门向上级监督管理部门填报国家基本药物抽验情况汇总表,具体项目及说明见表1(表中\*表示各省对本辖区国家基本药物抽验的地域覆盖率=表示国家基本药物抽验已涉及的地级行政区划个数/本辖区适宜国家基本药物抽验的地级行政区划总个数×100%。\*\*表示企业覆盖率=实际监督检查企业数/计划抽样企业数×100%。\*\*\*品种覆盖率=已抽样品种数/本年度实际生产产品种数×100%。此三项均应达到100%)。

表1 国家基本药物抽验情况汇总表

Tab 1 Summary sheet on sampling test of national essential medicine

项目	要求填报的具体数据	说明
抽验地域覆盖情况	本辖区适宜国家基本药物抽验的地级行政区划总个数、抽验已涉及的地级行政区划个数、本辖区地域覆盖率(%) <sup>*</sup>	引导各地扩大抽样地的范围,注重地域覆盖面
生产环节抽验情况	生产企业覆盖率:计划抽样企业数、实际监督检查企业数、企业覆盖率(%) <sup>**</sup> 品种覆盖率:计划抽样品种数、本年度实际生产产品种数、已抽样品种数、品种覆盖率(%) <sup>***</sup>	引导各地加强生产企业源头管理,并将抽验与监督检查相结合。“实际监督检查企业数”含未抽到样品企业数 引导各地保证国家基本药物全品种覆盖抽验。因存在国家基本药物不生产的客观情况,因此设立了“本年度实际生产产品种数”,并将此作为分母,来计算品种覆盖率
流通环节抽验情况	已抽样批数、已检验批数、合格批数、合格率(%) 抽验企业数、抽验品种数量和批次、合格品种数量和批次、批次合格率(%)	在汇总表中虽然统计了不同环节的抽验合格率,但并不建议将合格率作为考评的指标。抽验是发现问题和风险点的重要手段,如果考核合格率,会导致抽样时人为回避可能不合格的样品
使用环节抽验情况	抽验单位数、抽验品种数量和批次、合格品种数量和批次、批次合格率(%)	
质量公告发布情况	药品质量公告发布总期数、涉及不合格品种数、不合格批次	引导各地及时将抽验结果发布质量公告
监督检查及行政处罚情况	涉及单位数、没收实物、处以警告、罚没款金额、责令停产(业)整顿、撤销药品批准文号、吊销许可证、移送公安	引导各地查处到位,履职到位

3.3.2 考核通报表 为督促评价工作,国家、省两级药品监督管理部门可以对下级监督管理部门完成国家基

本药物抽验情况进行考核并通报,具体内容见表2。

表2 国家基本药物抽验考核通报表

Tab 2 Notification sheet on evaluating the sampling test of national essential medicine

项目	考核指标	说明
抽验地域覆盖情况	本辖区国家基本药物抽验地域覆盖率(%)	考核数据以系统为准,是为了督促在系统上填报基础数据,以保证系统数据的完整性和及时共享
生产企业抽验覆盖情况	系统显示抽样企业覆盖率(%)、系统显示抽样品种覆盖率(%)	
检验完成情况	系统显示检验完成率(%)	
质量公告情况	系统上传率(%)	

#### 4 国家基本药物抽验工作取得的成效

对国家基本药物实行全品种覆盖抽验,是药品监督管理部门跟踪国家基本药物质量、查处假药劣药、评价防范药物安全风险、确保国家基本药物质量安全的重要措施;该项工作在“十二五”期间发挥了重要作用。

##### 4.1 形成了国家基本药物质量状况的基础数据库

通过各级药品监督管理和检验部门的共同努力,自2010年起,每年均顺利完成了国家基本药物全品种覆盖抽验的任务。“国家基本药物抽验信息系统”中已累计抽验数据35万条,公告数据4万条,抽验总体合格率达97%<sup>[11]</sup>。特别是通过国家级的评价抽验完成的国家基本药物品种,其质量状况得到了全面、深入的研究。评价抽验不仅要按照法定标准进行检验,还可通过有针对性的探索研究,全面分析药品在生产、流通、使用环节的质量状况,查找可能影响药品质量与安全的因素,并提出改进完善的方案和建议。通过评价抽验,不仅发现了不符合法定标准的通常所说的“不合格”产品,还发现了一些品种在原材料使用、生产工艺、包装材料、检验标准和检验方法等方面的问题,并形成了每个品种的质量状况报告。这些抽验数据和质量状况报告为国家基本药物目录的遴选和药品监管提供了支持和参考。

##### 4.2 加强了对国家基本药物的监督力度

首先,由属地药品监督管理部门对发现的假药劣药和不合格药品进行核查并处理,以便及时防止质量存在安全隐患的药品在市场上进一步扩散;其次,由药品监督管理部门对不合格药品和责任企业进行公告,公开曝光。此外,药品监督管理部门还可以根据评价抽验发现潜在安全风险,及时向责任企业发出警示函,组织飞行检查和延伸检查,责令召回产品。

##### 4.3 形成了防范国家基本药物质量安全风险的合力

各地药品监督管理部门通过加强区域间监管的合作互助,积极探索跨区域的国家基本药物监督检查。结果,国家基本药物全品种覆盖抽验工作大胆探索和践行了“监检结合”的抽验和监督检查模式,使现场抽验和现场监督检查有效结合,对国家基本药物的违法行为做到了早发现、早处理。评价抽验获取的研究成果既为政府

部门制定国家基本药物标准提高等工作提供了参考,也为企业自身提高产品质量提供了技术支持。

#### 5 对今后国家基本药物抽验制度的建议

##### 5.1 兼顾好“全覆盖”与“随机性”

鉴于“十二五”期间,药品监督管理部门已经通过国家基本药物全覆盖抽验对其质量状况进行了较为全面的监控,充分发挥了抽验工作在风险防控和技术支撑方面的积极作用,为提高监管效能,笔者思考可否在“十三五”期间对国家基本药物品种覆盖抽验或对覆盖的范围作出适当调整<sup>[12]</sup>。

2015年8月5日发布的《国务院办公厅关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知》<sup>[13]</sup>中要求,在政府管理方式和规范市场执法中,全面推行“双随机、一公开”的监管模式。所谓“双随机、一公开”,就是指在监管过程中随机抽取检查对象,随机选派执法检查人员,抽查情况及查处结果及时向社会公开,以此防止“任性检查”和人为干扰,减少监督管理部门寻租空间,让监管对象不敢心存侥幸。

不强调“全覆盖”抽验,并不一定会削弱监管力度。如果真正用好“双随机、一公开”,随机选派执法检查人员,在重点监管对象中随机选取检查和抽验对象,随时飞行检查、延伸检查、跟踪检查,“随查、随抽、随检、随公告、随查处”,这样反而比每年一次的例行抽验更有威慑力,使抽验真正成为高悬于生产企业头上的“达摩克利斯之剑”。

##### 5.2 既作“信息库”也作“报警器”

针对国家基本药物开展的抽验为上市后药品质量评价积累了丰富详实的研究信息。这些信息还需要更加及时的反馈、深入的挖掘和有效的利用,才能使其发挥更好的预警作用。

在抽验中,如果发现国家基本药物存在明确的风险信息,比如用法定方法检验,发现热源、细菌内毒素、无茵等可能对人体造成严重伤害的项目不符合规定的;同一企业多批次、多品种不符合规定的;用补充检验方法检验证明药品掺杂使假、非法添加的,都应该及时“报警”;一线的检验人员、检验机构和监督管理部门都应当对这类风险性高、且有法定标准和检验报告作为查处依据的问题高度重视,一旦发现立即报送相关部门,以便采取紧急措施。

抽验中还可能发现国家基本药物存在的某些风险信号,比如怀疑原料劣质、包材辅料不规范、工艺不稳定或偷工减料、有害物质残留、检验标准不完善等。不同于一般的学术研究,抽验工作针对的是已经上市的用于保障公众生命健康的药品,所以检验机构应当牢固树立“预警”意识,快速准确地报送相关信息,提示监督管理部门马上采取飞行检查、召回产品等必要的措施,以防

范潜在的风险。可以说,抽验本身不是目的,将抽验中发现的问题逐一解决、发现的风险逐一化解才是终极目标。只有这样,才不至于使抽验工作成为背后空虚的“马奇诺防线”。

### 5.3 客观看待抽验的“多面性”与“科学性”

抽验作为一种监管手段,其的本质就是抽取样品进行检验,使检验的数据和结果作为监管的依据。既可以随机,也可以靶向;既可以随时,也可以计划。抽什么样品,检什么项目都是围绕抽验的目的设置的,因此才会衍生出监督抽验、评价抽验、跟踪抽验、计划抽验、专项抽验等不同的分类方式。抽验是检验和监管的有机结合,是对生产企业检查和对药品检验的有机结合,抽验的管理制度使监督检查、现场抽样、检验分析、依法查处、及时公告有效衔接,抽验的工作机制为打假治劣、标准完善、工艺改进提供了共享平台。

针对国家基本药物抽验,有时需要一种大范围的、随机的、固定品种或抽样点、按法定方法检验的抽验,以了解某一区域国家基本药物的整体质量状况,那么这时就不能苛求抽验结果没有反映出潜在风险点。有时需要有针对性的去挖掘问题,专门针对不良反应报告较多、投诉举报较多、检查发现问题较多、风险因素较集中的国家基本药物品种,在重点企业、重点地区抽样,重点检验可能存在问题的项目,那么这时就不能苛求抽验结果反映的问题没有代表性。同时,阶段性的探索研究结果亦不能作为查处的依据。简言之,抽验其实是个多面手,能在国家基本药物质量监管中发挥不同的功效,不能对其进行片面的理解,否则就会出现“以子之矛攻子之盾”的悖论。

我国药品抽验工作已经开展了半个多世纪,监督管理部门、检验部门、专家学者几代人围绕抽验工作机制完善进行了不懈的努力和探索,提出了诸多很有建设性的意见和建议,取得了很好的成效。但随着社会的不断进步、科技的不断发展、体制机制的不断更新,药品抽验工作,特别是国家基本药物抽验工作,不断面临新的挑战。如何保证抽样的针对性、提升抽验的实效性、找准抽验与监管的关联性、完善抽验的规范性?如何通过法制化、规范化、信息化建设,不断完善抽验工作机制、提高抽验工作效能?如何对抽验数据进行综合分析,科学评价安全风险,最大限度地防范并消除药品安全隐患?如何着力形成资源优化配置、优势互补、运转高效的抽验管理新格局?这些都是我国国家基本药物抽验管理

工作中要不断思考的问题。

### 参考文献

- [1] 中共中央 国务院.关于深化医药卫生体制改革的意见[EB/OL].(2009-03-17)[2016-04-08].[http://www.gov.cn/test/2009-04/08/content\\_1280069.htm](http://www.gov.cn/test/2009-04/08/content_1280069.htm).
- [2] 国务院.医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011)[EB/OL].(2009-03-18)[2016-04-07].[http://www.gov.cn/zwgk/2009-04/07/content\\_1279256.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2009-04/07/content_1279256.htm).
- [3] 国家食品药品监督管理局.关于深入学习贯彻中央关于深化医药卫生体制改革意见的通知[EB/OL].(2009-04-22)[2016-04-22].<http://www.sda.gov.cn/WS-01/CL0852/41294.html>.
- [4] 国务院办公厅.关于印发医药卫生体制五项重点改革2010年度主要工作安排的通知[EB/OL].(2010-04-06)[2016-04-07].<http://www.waizi.org.cn/law/4209.html>.
- [5] 国务院办公厅.关于印发医药卫生体制五项重点改革2011年度主要工作安排的通知[EB/OL].(2011-02-13)[2016-02-13].<https://wenku.baidu.com/view/ea4e6b475fbfc77da369b124.html>.
- [6] 国务院办公厅.关于印发深化医药卫生体制改革2012年主要工作安排的通知[EB/OL].(2012-04-14)[2016-04-14].<https://wenku.baidu.com/view/af5742a7b0717fd5360cdbc5.html>.
- [7] 国务院.关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知[EB/OL].(2012-03-14)[2016-05-06].<https://wenku.baidu.com/view/a2b2d04dcf84b9d528ea7ab5.html>.
- [8] 孙苓苓,毕开顺.中国药品上市后抽验模式现状及问题[J].中国现代应用药学,2012,29(8):762-765.
- [9] 张志刚.浅谈基本药物抽验工作的问题及建议[J].北方药学,2014,11(3):113.
- [10] 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.
- [11] 李静莉,黄志禄.国家基本药物抽验设计优化及获取最大效益的初步探讨[J].中国药学杂志,2012,47(13):1094-1096.
- [12] 王长之,孙利华.我国药品抽验存在的问题及对策[J].中国药房,2015,26(1):124-127.
- [13] 国务院办公厅.关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知[EB/OL].(2015-07-29)[2016-08-05].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/05/content\\_10051.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/05/content_10051.htm).

(收稿日期:2016-12-14 修回日期:2017-04-10)

(编辑:申琳琳)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅