

《药品质量抽查检验管理办法》与《药品质量抽查检验管理规定》中检验和复验内容的对比分析[△]

刘文^{1*},朱炯¹,胡骏²,王翀^{1#},胡增峣³(1.中国食品药品检定研究院技术监督中心,北京 102629;2.上海市食品药品安全研究中心,上海 200233;3.国家药品监督管理局药品监督管理局,北京 100037)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)14-1665-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.14.01

摘要 目的:为药品抽检工作相关人员理解并执行《药品质量抽查检验管理办法》中的新要求提供参考。方法:对比《药品质量抽查检验管理办法》和《药品质量抽查检验管理规定》中对检验和复验工作的要求,分析修订或新增内容并提出实施建议。结果与结论:针对药品监管需要,在《药品质量抽查检验管理规定》的基础上,《药品质量抽查检验管理办法》对检验和复验工作的相关要求进行了修订和补充。在对检验工作的要求中,该办法修订了检验项目要求,明确了检验时限要求,新增了检验报告、原始记录、质量管理体系要求以及“严重风险”的定义及报告要求,对检验机构提出了开展探索性研究的要求,并新增了检验机构和检验人员行为要求。在对复验工作的要求中,该办法修订了申请复验应提交的资料,增加了经办人身份证明、时限证明,修订了不得复验的情况,增加了检出为明显可见异物时的处理方式,并新增了复验报告传递要求。建议药品检验工作的相关人员关注上述变更内容,加强检验能力建设,加强检验时间和检验质量管理,重视严重质量风险,积极开展探索性研究,并加强对自身检验行为的规范;严格审核复验资料,重视新修订的不得复验的情形,并按要求和实际情况全面传递复验报告,积极执行并落实《药品质量抽检管理办法》。

关键词 药品质量抽检管理;检验;复验;对比分析

Comparative Analysis of Test and Retest Contents between *the Management of Drug Quality Sampling and Testing* and *the Regulation of Drug Quality Sampling and Testing*

LIU Wen¹, ZHU Jiong¹, HU Jun², WANG Chong¹, HU Zengyao³(1. Center of Technical Supervision, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. Shanghai Center for Food and Drug Safety Research, Shanghai 200233, China; 3. Dept. of Drug Regulation, National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the relevant personnel of drug quality sampling and testing to understand and implement the new requirements in *the Management of Drug Quality Sampling and Testing*. METHODS: The test and retest requirements were compared between *the Management of Drug Quality Sampling and Testing* and *the Regulation of Drug Quality Sampling and Testing*. The revised and newly added contents were analyzed, and the recommendations for implementation were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: Referring to drug regulation need, related requirements of test and retest in *the Management of Drug Quality Sampling and Testing* were modified and supplemented on the basis of *the Regulation of Drug Quality Sampling and Testing*. In the requirements for test, the requirements for test items were revised, the requirements for test time limit were confirmed, the requirements for test report, original record and quality management system, the definition of “serious risk” and its reporting requirements were added newly. The requirements for exploratory research were put forward for test institutions, as well as new requirements for test institutions and inspectors’ behaviors. In the requirements for retest, the materials to be submitted for retest were revised, and the identity certificate of the manager and time limit certificate were added; the situation of no-retest were revised, and the treatment method were added when obviously visible foreign matters were detected; transfer requirements for retest report were added newly. It is suggested that the relevant personnel should pay more attention to the above changes, strengthen the construction of test capacity and the management of test time and quality, attach importance to serious

quality risks, actively carry out exploratory research, and mind their own test behaviors; strictly review retest materials, pay attention to the newly revised no-test and comprehensively transfer the retest report according to the requirements and actual situation, conduct and implement *the Management of*

[△] 基金项目:国家重点研发计划项目(No.2016YFE0205400)

* 主管药师。研究方向:药品抽检与法规。电话:010-53851420。

E-mail: liuwen@nifdc.org.cn

通信作者:副主任药师。研究方向:药品抽检与法规。电话:010-53851418。E-mail: wangchong@nifdc.org.cn

药品检验是指通过科学的方法评价药品质量特征, 排查潜在风险, 以促进医药事业的健康稳定发展, 保障公众用药安全^[1]。申请复验是法律赋予当事人的权利, 是保障其合法权益的重要措施^[2-3]。检验和复验结果的准确性、规范性和公正性直接影响到检验机构的公信力^[4]。法律在严格规范药品生产/销售单位行为的同时, 也对检验机构的公信力提出了更高的要求。因此, 加强对检验和复验工作的管理, 确保检验结果和结论科学、准确、可追溯非常必要。

2019年8月, 国家药监局发布《药品质量抽查检验管理办法》(以下简称“《办法》”)^[5], 同时废止了《药品质量抽查检验管理规定》(以下简称“《规定》”)^[6]。《办法》对检验和复验工作的相关内容进行了多处修订, 提出了更高的要求, 检验机构及药品生产/销售企业均应予以足够的重视。本文中, 笔者对比了《办法》^[5]和《规定》^[6]中的检验和复验工作要求, 分析了修订内容, 并提出实施建议, 以期对药品抽检工作相关人员理解并执行新要求提供参考。

1 《办法》和《规定》中检验和复验工作要求的对比

1.1 检验要求

《办法》中的检验要求主要在第四章“药品检验”, 《规定》中的检验要求则主要在第四章“检验和复验”。《办法》与《规定》对检验工作要求的对比结果见表1。

1.2 复验

《办法》中的复验要求主要在第五章“复验”; 《规定》中的复验要求则主要在第四章“检验和复验”。《办法》与《规定》对复验工作要求的对比结果见表2。

2 《办法》修订或新增的主要内容分析

2.1 检验

2.1.1 修订检验项目要求 国家药品标准是现行有效的法定药品监管技术依据, 是药品生产、经营、使用、监管单位/机构共同遵循的规范^[7], 检验项目与正确判断药品真假优劣和安全有效性的关系十分密切。《办法》将允许“根据监管工作的需要进行部分检验”修订为“无特殊要求时的全项目检验”, 并作出了出具检验数据和允许委托检验的相关要求, 有利于对药品质量状况进行全面正确评价, 提高发现问题的概率, 并有助于深入揭示药品潜在质量安全风险。

2.1.2 明确检验时限要求 提高政府工作效率的重点在于对时间进行高效管理^[8]。抽检工作具有很强的时效性, 检验作为评价药品质量和发现潜在风险的主要途径, 加快检验进度可以为后续及时核查处置、信息公开等赢得更多时间, 减少假劣药品的市场流通和临床应用, 降低对公众用药安全的损害。欧洲药品管理局对“通过集中程序获准上市的药品”(Centrally authorized products, CAPs)抽检要求规定, 除特殊情况外, 化学药品

表1 《办法》和《规定》对检验工作要求的对比结果

Tab 1 Comparative results of drug test between *Management and Regulation*

序号	《办法》	《规定》	《办法》修订或新增的主要内容
1	除组织抽查检验的药品监督管理部门作出特殊要求外, 药品检验机构应当按照国家药品标准规定对抽取的样品进行全项目检验, 对结果进行判定并出具检验报告书; 必要时, 可采用通过验证确认的其他检验方法进行检验, 出具检验数据; 药品检验机构对自身不具备资质的检验项目或其他原因无法按时完成检验任务的, 经组织抽查检验工作的药品监督管理部门同意, 可委托具有相应资质的其他药品检验机构完成检验任务	抽查检验按照国家药品标准进行, 并可 根据监管工作的需要进行部分检验	修订检验项目要求
2	除抽查检验计划另有规定外, 药品检验机构应当自收到样品之日起25个工作日内出具检验报告书	药品检验机构接到样品, 在取得检验必要的材料后应当按照法定质量标准在规定时间内完成检验, 并出具药品检验报告书	明确检验时限要求
3	药品检验机构应当对出具的药品检验报告书负责; 检验报告书应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确; 检验原始记录、检验报告书的保存期限不得少于5年 药品检验机构应当具备健全的质量管理体系; 应当加强对检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理, 强化检验质量过程控制; 做到原始记录及时、准确、真实、完整, 保证检验结果准确可追溯	无	新增检验报告、原始记录、质量管理体系要求
4	药品检验机构在检验过程中发现下列情形时, 应当立即向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告, 不得迟报、漏报: (1) 药品存在严重安全风险(如热原、细菌内毒素、无菌等项目不符合规定)需立即采取控制措施的; (2) 涉嫌存在掺杂、掺假的; (3) 涉嫌违法违规生产行为的; (4) 同一企业多批次产品检验不符合规定, 涉嫌质量体系存在问题的; (5) 对既往承担检验任务的药品经后续分析研究发现可能存在严重风险隐患的	无	新增“严重风险”的定义及报告要求
5	药品检验机构可根据组织抽查检验工作的药品监督管理部门工作安排开展有针对性的探索性研究; 开展探索性研究应当按照国务院药品监督管理部门制定的质量分析指导原则进行, 鼓励药品检验机构开展提升药品质量的新技术、新方法研究	无	新增探索性研究要求
6	检验机构和检验人员在检验过程中, 不得有以下5种行为: (1) 更换样品; (2) 隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告书; (3) 泄露当事人技术秘密; (4) 擅自发布抽查检验信息; (5) 其他影响检验结果公正性的行为	无	新增检验机构和检验人员行为要求

表2 《办法》和《规定》中对复验工作要求的对比结果

Tab 2 Comparative results of drug retest between Management and Regulation

序号	《办法》	《规定》	《办法》修订或新增的主要内容
1	申请复验应当提交以下资料： (1)加盖申请复验单位公章的《复验申请表》； (2)药品检验机构的药品检验报告书原件； (3)经办人办理复验申请事宜的法人授权委托书原件； (4)经办人身份证明； (5)有效时限证明	申请复验单位在申请复验时应当提交以下资料： (1)加盖申请复验单位公章的“复验申请表”； (2)药品检验机构的药品检验报告书原件； (3)经办人办理复验申请相关事宜的法人授权委托书原件	修订申请复验应提交的资料，增加经办人身份证明和时限证明
2	有下列情形之一的，不得受理复验申请： (1)国家药品标准中规定不得复试的检验项目； (2)重量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素等不宜复验的检验项目； (3)未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的； (4)样品不能满足复验需要量，超过有效期或有效期内不足以完成复验的； (5)特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其他不能受理复验的情形。 当检出为明显可见异物时，相关企业或单位可自收到检验报告书之日起7个工作日内，前往原药品检验机构对该项目进行现场确认	有下列情形之一的，不得受理： (1)国家药品质量标准中规定不得复试的检验项目； (2)样品明显不均匀或者不够检验需要量的； (3)已经申请过复验并有复验结论的； (4)国务院药品监督管理部门规定的其他不宜复验的项目，如重量(或装量)差异、无菌、热原(细菌内毒素)等； (5)不按规定预先支付复验费用的	修订不得复验的情况，增加检出为明显可见异物时的处理方式
3	复验机构应当在收到备份样品之日起25个工作日内作出复验结论，并自检验报告书签发之日起2个工作日内，将检验报告书传递至申请复验单位、原药品检验机构和申请复验单位所在地省级药品监督管理部门，或对申请复验单位具有管辖权的药品监督管理部门；特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准	无	新增复验报告传递要求

应在40个工作日、非化学药品应在65个工作日完成检验^[9]。《办法》结合我国检验工作实际，要求除特殊情况外应在25个工作日内完成检验，适当缩短了检验周期，这将有助于提高检验效率，以确保假劣药品和潜在安全隐患得以早发现、早处置。

2.1.3 新增检验报告、原始记录、质量管理体系要求 质量管理对药品检验机构工作的规范性和数据的真实性具有直接的影响^[10]。目前，部分药品检验机构仍存在质量管理意识淡薄、监管措施执行不到位、检验原始记录难以反映工作实际等情况^[11-12]。《办法》新增了对检验报告、原始记录和质量管理体系等相关方面的要求，有利于药品检验机构加强和细化检验质量管理，确保检验结果准确、可追溯，在遇到行政复议或诉讼时也更具主动性。

2.1.4 新增“严重风险”的定义及报告要求 若存在严重影响药品安全性和有效性的情况，药监部门应立即采取控制措施，防止产生严重不良后果。因此，在检验过程中若发现了此类问题，应及时报告组织抽检的药监部门。例如，2015年，国家食品药品监督管理总局曾通报新复方大青叶片存在严重质量风险问题，经查实，6家药品生产企业存在未按处方规定投料、未按规定工艺组织生产等严重违法违规问题，收回该6家药品生产企业的药品质量管理规范(GMP)证书，并责令其召回问题产品^[13]。《办法》新增“严重风险”的定义及报告要求，将有利于药品检验机构提高对严重风险的认识；同时要求发现问题及时报告，以便药监部门通过现场检查等方式快速妥善处理。

2.1.5 新增探索性研究要求 有些药品虽然符合现行的标准规定，但现行标准也有所疏漏或检验手段落后，实际仍存在质量安全风险和隐患^[14]。针对这种情况，结合生产工艺、原辅料等可能影响药品质量的因素，应用标准以外的检验项目和方法开展探索性研究是排查潜在风险和隐患的重要手段。例如，2017年以来，中国食

品药品检定研究院官网发布了6期国家药品抽检的探索性研究情况^[15-20]，提供了301个品种的707个标准之外的方法供药品生产企业参考，以不断提升药品质量。《办法》新增探索性研究的规定，要求检验机构以问题为导向挖掘药品质量风险因素，研究新技术、新方法，提高检验技术水平，使得探索性研究合理、合法化，并有助于药品检验机构更好地发挥药检工作优势、降低药品潜在质量安全风险，以便在处理假劣药品时更快捷、主动。

2.1.6 新增检验机构和检验人员行为要求 检验机构和检验人员若更换样品，隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告，泄露当事人技术秘密，擅自发布抽检信息，将严重影响药品检验结果的公正性和药品检验机构的公信力。《办法》新增多条行为规范，将有利于保障抽检公平公正。

2.2 复验

2.2.1 修订申请复验时应提交的资料要求 2019年版《药品管理法》规定，对检验结果有异议的自收到报告之日起7个工作日内应提出复验申请，逾期则不再受理。不符合规定报告书的送达回执中记载了企业的签收日期，企业可通过该日期测算是否在7个工作日内提出复验申请，并将其作为有效时限证明。此外，经办人作为企业代理人，申请复验时应提供有效身份证明，确保责任到人，防止出现纠纷时责任不清。《办法》修订申请复验时应提交的资料，增加了经办人身份证明和时限证明的要求，将有利于规范复验受理工作的顺利开展，并确保复验合法合规。

2.2.2 修订不得复验的情形 注射剂和滴眼剂等药品中的明显可见异物通常非均一地存在于药品中，检出具有概率性，相对于其他检验项目，通常不具有重现性或重现性差^[21]。如药品中出现明显可见异物，足以证明其质量或生产等环节存在问题。但在实际日常工作中，生产或经营使用单位经常对该项目提出复验申请^[2]。《办法》中针对明显可见异物的性质与特点新增了“当检出

为明显可见异物时,申请单位可自收到检验报告书之日起7个工作日内,前往原药品检验机构对该项目进行现场确认”的规定,这将有利于复验申请人直观认识到产品存在的问题,减少对检验结果的质疑。

2.2.3 新增复验报告传递要求 复验的性质属于委托检验,一般情况下,复验报告只送至复验申请单位,这不利于药监部门在药品抽检工作中对假劣药品开展核查处置和质量公告等工作。若相关当事人按规定申请了复验,在复验机构出具复验报告书之前,监管部门可以对涉及的药品采取暂控措施,但不能进行处罚,也不能按原检验结论进行质量公告,以防复验结论改判而造成不良后果。《办法》从复验结论给出时限和寄送对象两方面进行了规定,这将有利于相关单位及时收到复验报告,顺利开展后续工作。

3 药品检验机构实施《办法》修订内容的建议

3.1 检验工作

3.1.1 加强检验能力建设 为全面评价药品质量,更好地发挥药品检验工作对打击假劣和风险药品的作用,建议检验机构加强自身业务能力建设,提高检验人员的检验检测能力水平,扩展检验项目资质,尤其是检验任务繁重复杂的药品检验机构,加强能力建设的重要性和必要性更为突出^[22]。承担检验任务时,检验机构及人员应做好工作计划和预案,梳理所需的检验标准,对照自身具有的检验项目资质,排查无法开展检验的项目,进而对无法开展全项目检验的药品提前做好出具检验数据或委托具有相应资质检验机构进行检验的准备,保证检验任务的顺利完成。

3.1.2 加强检验工作时间管理 为及时发现假劣药品和潜在质量风险,提高检验工作的时效性,建议检验机构针对承担的任务,提前做好人员、设备、标准物质、试剂、耗材、应急预案等方面的准备,细化收样核验、样品流转、检验过程、数据分析、报告生成等各环节的时间限制;应做到随收随检并及时出具报告,杜绝集中检验、集中出具报告的情况。对于抽样量大的药品,必要时可优先安排检验;若无《办法》规定的特殊情况,应确保各批次样品均能在收样之日起25个工作日内完成检验。

3.1.3 加强检验质量管理 为进一步规范药品检验工作,最大程度保障检验结果准确、可追溯,建议检验机构应按《办法》要求,加强质量管理体系建设,重视检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理,通过定期培训、加强内检和考核等措施,强化对检验过程的质量控制;必要时,可邀请实验室认证方面的专家对检验涉及的各个环节进行外审,针对发现的缺陷或不足制订详细的整改方案并落实到位。加强检验报告书和原始记录的管理,做到格式规范、内容真实完整、数据准确、结果明确可追溯,尤其注意原始记录中的称样量记录、检验步骤描述、数字修约、结果运算、内容划改等方面的规范性,充分保障原始记录的“原始”性。

3.1.4 重视严重质量风险 为保证检验过程中发现的严重质量风险得到及时、有效处置,防止出现严重药害事件,建议药品检验机构认真对照《办法》中要求不得迟报漏报的5种风险情况,提高对严重质量风险的敏感性,并立即报告发现的相关问题。报告内容应有理有据、有针对性和有可操作性,建议至少包括以下内容:①基本情况,即阐述相关品种抽检的基本情况,需涵盖必要的背景信息;②发现的问题,即阐述严重质量风险的具体情况,包括但不限于问题描述、发现问题所使用的方法、涉及的生产企业、批次、批号等;③风险研判,即客观分析该严重质量风险可能对用药安全性、有效性造成的不良影响;④原因分析,即分析产生该严重质量风险的可能原因,分析要有针对性且应有数据支持,逻辑严密、论证充分;⑤监管建议,即药品监管部门在其权限范围内针对发现的严重质量风险问题提出操作性强的监管建议;⑥其他需要说明的内容,即以上5个方面未能包含的重要内容,可在此阐述;⑦附件,即根据需要应随附相关材料、证明文件等。

3.1.5 积极开展探索性研究 为探索性研究工作,深入挖掘现行法定检验标准之外的药品质量风险,建议药品检验机构按《办法》要求,坚持以问题为导向,紧密联系临床用药需求,不断学习掌握国内外药品监管新理念、新要求,运用灵敏度更高、专属性更强的新方法,弥补现行法定标准的不足,同时关注、调研药品生产/销售企业是否存在违法违规行为以及技术水平不足、管理缺陷等影响药品质量的情况,结合日常投诉举报、舆情监测和案件查办等信息,全面掌握可能的风险点,开展针对性的探索性研究,对发现的质量风险及时报告,并提出处理建议。同时,按照国家食品药品监督管理局于2018年1月5日发布的《药品补充检验方法研制指南》的要求,加强补充检验方法研究和报批^[23];另外,在保质保量完成抽检任务的基础上,将药品抽检工作与国家药典委员会的标准修订工作有机结合,借助药品检验机构抽检样品量大、覆盖面广、代表性强等优势,积极开展检验标准修订研究,不断扩充和发展挖掘假劣药品和质量风险的技术手段。

3.1.6 加强检验行为规范 为保证检验工作的公正性,规范检验机构和检验人员的检验工作,建议检验机构在检验工作培训中按《办法》要求增加廉政教育和行为规范的内容,要求做到不更换样品,不隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告,不泄露当事人技术秘密,不擅自发布药品抽查检验信息。此外,检验人员如需与企业开展技术交流,不得涉及检验内容,不得接受可能影响检验公正性的礼品礼金、有价证券、支付凭证、名贵特产或其他财物;同时,要求检验人员签署承诺书,树立自觉维护检验工作公平公正的意识;建议纪检监察部门加强对检验行为规范方面的监督检查。

3.2 复验工作

3.2.1 严格审核复验资料 为保证复验工作合法合规,建议复验机构在受理复验时严格核实相关资料,尤其是时限证明,即“检验结果送达及拟公告告知书的回执,注意辨别复验申请人是否篡改报告书签收日期。例如,实际签收日期为2020年1月6日,复验申请人在已超出规定时限的情况下,为了继续享受复验权利,可能会篡改为2020年1月16日或2020年1月26日。《办法》要求药品监管部门自收到不符合规定报告书之日起5个工作日内组织递送至生产/销售企业,“检验结果送达及拟公告告知书的回执”与回执是一体化的文件,可以同时查到药监部门加盖骑缝章的办理日期和生产/销售企业的签收日期。复验机构应注意对比上述2个日期,若发现异常情况,应联系负责送达的药监部门进行确认,以维护复验工作的合法合规性。此外,国家药监局组织修订了《复验申请表》和《复验申请回执》,并于2019年12月26日印发,复验申请人应严格执行《药品管理法》和《办法》的相关要求,及时提交相关资料和复验申请;建议复验机构加强对复验资料的审核,并按最新版《复验申请回执》出具复验受理文书。

3.2.2 重视不得复验的情形 为规范复验工作,保证在规定的范围内开展复验,建议药品检验机构严格执行《办法》中的复验要求,认真排查不得复验的情形,杜绝“越界复验”。针对检出明显可见异物的药品,不得复验,但药品检验机构应妥善保存检出明显可见异物的样品或影像资料,以供现场确认。在收到复验申请时,检验机构应要求复验申请人按《办法》规定提交相关材料,在其符合要求的情况下积极配合复验申请人对该项目的检验结果进行现场确认。

3.2.3 全面传递复验报告 为充分保障复验申请单位的合法权益,促进原检验机构提高检验准确性,防止复验结论改判对后续核查处置和质量公告等工作带来的不良影响,建议复验机构按《办法》要求,在复验报告签发之日起2个工作日内,将复验报告传递至复验申请单位、原药品检验机构和复验申请单位所在地省级药监部门。特殊情况需要延期的,应向组织抽检工作的药监部门提出书面申请。若复验结论合格,原药品检验机构应分析原因,查找自身存在的问题,提高检验检测能力和水平,以保证检验结果科学准确。

另外,笔者认为,复验报告关系重大,应根据实际情况增加传递对象,具体如下:对于经营和使用环节抽取的样品,若申请复验单位是生产企业,则复验报告书除传递至以上3家机构外,还应传递至对经营和使用单位具有管辖权的药监部门,以便于后者开展经营和使用环节的核查处置工作;若申请复验单位是经营或使用单位,复验报告还应传递至生产企业所在地的药监部门,以便于后者对生产环节的核查处置工作。若以上机构不负责质量公告数据整理核对,为了保证质量公告工作

的顺利开展,复验报告还应传递至质量公告数据整理核对机构,如药监部门委托或指定的开展此项工作的其他单位。由于复验结论直接关系到质量公告中药品的定性,关系到公众的用药选择和相关企业的切实利益,因此应务必保证及时传递给相关单位,以便根据复验结论确定质量公告情况。

4 结语

检验和复验工作是药品上市后抽检的核心内容,是发现假劣药品和潜在风险并确保检验结果科学准确的主要途径。针对药品监管形势的变化,《办法》中修订并新增了部分检验和复验工作要求,对加强药品抽检管理、更加科学准确地排查假劣药品和挖掘潜在质量风险、保障当事人合法权益均具有重要意义,建议相关人员在全面执行《办法》要求的基础上重点关注上述内容,积极执行并落实到位。

参考文献

- [1] 王亚龙,王燕玲,张永.药品检验过程中质量控制的必要性分析及有效措施探索[J].名医,2019(2):24-26.
- [2] 高志峰,林兰.药品复验申请的审核要点研究[J].中国新药杂志,2015,24(14):1568-1571.
- [3] 刘玉华.完善药品复验程序[N].中国医药报,2014-07-14(3).
- [4] 章莹,孙国君,胡英.食品药品检验研究院公信力影响因素与评价指标研究[J].中国药房,2017,28(13):1746-1749.
- [5] 国家药监局.国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[S].2019-08-19.
- [6] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知[S].2006-07-21.
- [7] 高志峰,张启明.浅谈药品标准管理的思路与实践[J].中国药师,2012,15(10):1515-1516.
- [8] 李云端.时间管理在提高政府行政效能中的应用[J].辽宁行政学院学报,2014,16(5):18-19.
- [9] EMA. *Standard operating procedure for sampling and testing of centrally authorised products*[EB/OL].(2011-05-13)[2019-08-28]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-sampling-testing-centrally-authorized-products_en.pdf.
- [10] 张莉,孟庆妍,李丹.实验室质量管理体系运行中改进措施的探讨[J].中国药事,2016,30(2):121-123.
- [11] 张莉,李秀芬.药检所质量管理体系运行中的问题及改进[C]//天津:中国药学会第2届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编,2015:336-338.
- [12] 李超,金成花.药品检验机构质量管理工作的信息化建设研究[J].中国卫生标准管理,2018,16(9):1-2.
- [13] 国家食品药品监督管理局.关于6家药品生产企业违规生产新复方大青叶片情况的通告:2015年第96号[EB/OL].(2015-12-02)[2019-06-06]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300080.html>.

基于1998—2018年年度数据的我国对外经济贸易与医药制造业互动关系实证研究^Δ

曹允春^{1,2*}, 林浩楠^{1,2}(1.中国民航大学临空经济研究中心,天津 300300;2.中国民航大学经济与管理学院,天津 300300)

中图分类号 F752.65;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)14-1670-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.14.02

摘要 目的:探讨我国对外经济贸易与医药制造业之间的互动关系,为我国对外经济贸易活动及医药制造业发展提供参考。方法:收集国家统计局、《中国高技术产业统计年鉴》和《中国科技统计年鉴》等公布的1998—2018年我国对外经济贸易与医药制造业的相关统计数据,参考相关文献方法,构建包含对外经济贸易系统和医药制造业系统的数据指标体系,采用准则重要性法对数据指标赋权,采用线性加权法计算综合评价指标结果,采用向量自回归模型对我国对外经济贸易与医药制造业的关系进行研究分析,并提出相应建议。结果与结论:从协整检验结果来看,我国对外经济贸易的发展对于医药制造业的发展具有一定的促进作用和带动作用(相关系数为0.432 918);从格兰杰因果检验结果来看,对外经济贸易发展是医药制造业发展的格兰杰原因(置信概率小于0.001),而医药制造业发展不是对外经济贸易的格兰杰原因(置信概率为0.358);从脉冲响应和方差分解结果来看,我国对外经济贸易与医药制造业的发展间存在相互影响的关系,但对外经济贸易对医药制造业发展影响的贡献较小。建议我国医药制造企业应及时把握市场需求和贸易机会,通过提供高质量的医药品进一步扩大经营规模;充分利用新型贸易方式,加快医药品在对外经济贸易活动中的流通速度和效率,以进一步拓宽其国内外市场;国家应尽快制定和完善对医药制造产业的优惠及扶持政策,为医药制造企业减轻负担。无论是从国家层面还是企业层面,均适当增加医药制造业科研投入,加大产业培育力度,以推动医药制造业快速发展,实现对外经济贸易和医药制造业相互促进的良性循环。

关键词 对外经济贸易;医药制造业;互动关系;实证研究;向量自回归模型

Empirical Study on the Interaction between Foreign Economic Trade and Pharmaceutical Manufacturing Industry Based on the Annual Data of 1998-2018 in China

CAO Yunchun^{1, 2}, LIN Haonan^{1, 2} (1. Institute of Airport Economics, Civil Aviation University of China, Tianjin 300300, China; 2. College of Economics and Management, Civil Aviation University of China, Tianjin 300300, China)

- [14] 王巨才,贺军权,胡增晓.再论构筑药品上市后监管“国防体系”[N].中国医药报,2019-05-27(3).
[15] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况:第1期[EB/OL].(2017-06-21)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcjtsxyj/9553.html>.
[16] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况:第2期[EB/OL].(2018-01-29)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcjtsxyj/10525.html>.
[17] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况:第3期[EB/OL].(2018-04-26)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcjtsxyj/10978.html>.
[18] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况:第4期[EB/OL].(2018-12-12)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcjtsxyj/11842.html>.
[19] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况:第5期[EB/OL].(2019-05-17)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcjtsxyj/2019-0517091800.html>.
[20] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况:第6期[EB/OL].(2020-04-08)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcjtsxyj/2020-0408153118.html>.
[21] 周文杰.关于注射液中可见异物检查新旧标准的比较[J].中国药事,2008,22(11):975-976.
[22] 罗中华,王丽,梁婷,等.甘肃省食品药品检验检测体系存在的问题及对策[J].中国药房,2017,28(34):4767-4771.
[23] 国家食品药品监督管理总局.食品药品监督管理总局关于发布药品补充检验方法研制指南的通告[S].2018-01-05.

Δ 基金项目:天津市哲学社会科学规划课题(No.TJGL18-048)

* 教授,博士生导师,博士。研究方向:临空经济、航空物流。电话:022-24092833。E-mail:1873887045@qq.com

(收稿日期:2020-03-24 修回日期:2020-06-12)

(编辑:孙冰)