

国家药品质量通告制度分析与建议[△]

刘文^{1*},朱炯¹,王翀^{1#},胡增峣²(1.中国食品药品检定研究院,北京 102629;2.国家药品监督管理局,北京 100037)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)23-2817-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.23.01



摘要 目的:为进一步完善国家药品质量通告制度提供参考。方法:从基本情况、实施程序、实施现状及成效、存在的问题等方面对国家药品质量通告制度进行分析,并提出完善建议。结果与结论:国家药品质量通告制度经过了公报阶段、公告阶段、通告阶段,目前已成为发布及时、程序严谨且具有法律制裁性的药品监管措施。国家药品质量通告的发布过程包括告知抽检企业药品不合格的事实、对不合格药品进行风险控制、对被通告单位进行法律救济、准备国家药品质量通告内容、对外发布国家药品质量通告等5个步骤。近年来,国家药品监督管理局对国家药品质量通告的发布力度不断加大。国家药品质量通告的发布在倒逼药品生产企业提高药品质量、提升药监部门公信力方面发挥了重要作用,但同时省级药监局也存在不合格报告书送达不及时、对涉嫌假冒中药饮片的追溯时间过长、对申诉的初审把关不严等问题。建议国家药品监督管理局加大对省级药监局的培训、审核以及惩戒力度;同时,省级药监部门也需强化责任担当和业务能力建设,重视相关工作并加强日常监督。

关键词 国家药品质量通告制度;药品质量;药品监管

Analysis and Suggestions on National Drug Quality Disclosure System

LIU Wen¹, ZHU Jiong¹, WANG Chong¹, HU Zengyao²(1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for further improving the national drug quality disclosure system. METHODS: The national drug quality disclosure system was analyzed in respects of general information, implementation procedure, implementation situation and effects, and existing problems. The improvement suggestions were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: The national drug quality disclosure system had gone through the bulletin stage, notice stage and announcement stage. At present, it had become drug regulatory measure with timely release, rigorous procedures and sanctions. The process of national drug quality disclosure included five steps, ie. informing the sampling enterprises of the fact that the drugs were unqualified, controlling the risk of unqualified drugs, providing legal relief to the notified units, preparing the contents of the national drug quality notice, and releasing the national drug quality notice to the public. In recent years, National Medical Products Administration had made greater efforts to release the national drug quality notice. The release of the national drug quality notice has played an important role on forcing drug manufacturers to improve drug quality and enhance the credibility of drug regulatory departments. However, there are also some problems, such as the non-conforming report is not delivered in time, the tracing time for suspected counterfeit TCM pieces is too long, and the provincial drug regulatory bureau does not strictly control the first trial of complaints. It is suggested that National Medical Products Administration strengthen the training, review and punishment of provincial drug regulatory departments; at the same time, provincial drug regulatory departments also need to strengthen responsibility and business capacity-building, pay attention to relevant work and strengthen daily supervision.

KEYWORDS National drug quality disclosure system; Drug quality; Drug administration

近年来,药品质量安全信息越来越受到公众的关注,尤其是涉及疫苗、药酒等产品的案件曾一度引起舆情发酵,这反映了公众对药品质量状况强烈的知情需求,以及新闻媒体对药品质量状况较高的敏感度^[1-2]。

[△] 基金项目:国家重点研发计划“战略性国际科技创新合作”重点专项(No.2016YFE0205400)

* 主管药师,硕士。研究方向:药品抽检政策与法规。电话:010-53851420。E-mail:liuwen@nifdc.org.cn

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

国家药品质量通告是国家药品监督管理局(后文简称“国家药监局”)根据国家药品抽检结果发布的药品质量状况报告,是我国药品质量信息主动公开的法定渠道。随着以“四个最严”为宗旨的药品监管政策的发展变化,以及药品信息公开相关法规的修订,国家药品质量通告制度面临着新的药品监管形势和挑战。为此,笔者结合自身十余年来从事国家药品质量通告相关工作和参与药品监管相关法规修订的经验,从基本情况、实施程序、实施现状及成效、存在的问题等方面对国家药品质量通

告制度进行分析,并提出完善建议,以期为药监部门和制药行业提供参考。

1 国家药品质量通告制度的基本情况

1.1 历史沿革

迄今为止,国家药品质量通告制度在不同历史时期的发展历程大体可以分为公报阶段、公告阶段和通告阶段。(1)公报阶段(1986—2001年):原卫生部为提高药品抽检的监督效力,增强对不法分子的震慑力,自1986年起开始实行药品质量“公报”(即国家药品质量公报)制度。该公报每年发布4期,内容以国家药品抽检结果为主,并兼有从省级药品质量公报中摘取的部分品种的抽检结果^[3]。(2)公告阶段(2001—2015年):2001年修订的《药品管理法》规定,药监部门应公告药品质量抽检结果。自此,公开抽检结果成为药监部门的法定职责,而药监部门也基本延续了每年4期的“公告”发布频率^[4]。(3)通告阶段(2015年至今):自2015年起,原国家食品药品监督管理局将“公报”调整为“通告”(即国家药品质量通告),不再公布国家药品抽检的整体结果,而是只公布在国家药品抽检中发现的不合格药品信息;也不再限定“通告”的发布频率,而是根据国家药品抽检进度及时发布药品质量通告。

1.2 法律性质

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,其质量状况关系到公众用药安全和身体健康。《消费者权益保护法》规定,消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受服务的真实情况的权利^[5];《药品管理法》规定,药监部门应根据药品抽检结果发布药品质量通告^[6];《政府信息公开条例》规定,药品监督情况应作为重点内容进行公开^[7]。上述规定为国家药品质量通告制度提供了法律依据,该制度也符合《宪法》关于发展医疗卫生事业、保护人民健康的要求。国家药品质量通告通过国家药监局官方网站发布,依法向公众主动告知在国家药品抽检过程中发现的不合格药品信息,以提醒公众防范用药安全隐患、保护公众对药品质量情况的知情权。国家药品质量通告将不合格药品所涉及的标示生产企业和被抽样单位(统称“被通告单位”)导致药品不合格的行为公之于众,这在客观上影响了被通告单位在公众和行业内的口碑;通过公众对不利信息的传播、评价、评估和选择,使被通告单位的收益减少,从而产生了对其违法违规行为的制裁效果。该制裁效果与药监部门的核查处置措施相叠加,可更好地发挥对制售假劣药品的单位和个人的惩戒作用。因此,国家药品质量通告制度在法律渊源和法律依据上具有合宪性,在实践过程中是一项具有警戒性和制裁性的药品监管措施。

1.3 主要内容

国家药品质量通告主要包括正文和附件两大部

分。为便于公众了解药品质量状况和药监部门对不合格药品的监管措施,国家药品质量通告的正文部分主要包括以下内容:(1)当期国家药品质量通告涉及的国家药品抽检不合格药品的概况,包括检验机构、标示生产企业、药品批次、药品名称以及不合格项目等内容。(2)药监部门对上述不合格药品采取的风险控制措施,比如要求相关企业、单位暂停销售或使用不合格药品和召回不合格药品等。(3)药监部门对上述涉事企业和单位的查处情况说明。

为了使公众详实而准确地了解当期国家药品质量通告的不合格药品情况,国家药品质量通告的附件部分主要包括以下内容:(1)当期国家药品质量通告的不合格药品名单,包括药品名称、标示生产企业、药品批号、药品规格、药品抽样单位、检验依据、检验结论、不合格项目、检验机构等^[8-9];必要时以备注的方式对药品不合格的原因进行说明。(2)不合格项目的小知识——为便于公众理解通告内容,国家药监局在国家药品质量通告中增加了“小贴士”这个版块,以通俗易懂、简洁明快的语言对不合格项目进行解读,并随国家药品质量通告一同发布。

2 国家药品质量通告制度的实施程序

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品质量抽查检验管理办法》《行政处罚法》等有关规定^[6,8-10],国家药品质量通告发布的整个过程始于国家药品抽检出具不合格报告书,具体包括告知抽检企业药品不合格的事实、对不合格药品进行风险控制、对被通告单位进行法律救济、准备国家药品质量通告内容、对外发布国家药品质量通告等5个步骤。

2.1 告知抽检企业药品不合格的事实

执行国家药品抽检的检验机构将不合格报告书等材料交给被通告单位所在地的省级药监局;省级药监局再将上述材料送达被通告单位,要求被通告单位签收不合格报告书,并告知其依法享有的权利和义务,充分保障被通告单位的知情权。

2.2 对不合格药品进行风险控制

在保证药品质量抽检不合格报告书送达被通告单位后,药监部门依法对涉事药品采取查封、扣押、召回等风险控制措施,避免不合格药品的进一步流通和扩散,以保护公众免受其影响。

2.3 对被通告单位进行法律救济

被通告单位对药品不合格的指控依法享受法律救济的权利,即被通告单位对不合格的检验结论存有异议的,可向原检验机构或其上一级药监部门设立、指定的检验机构或中国食品药品检定研究院提出复验申请^[11]。此外,被通告单位也可向所在地的省级药监局提出申诉,由省级药监局对其申诉的合理性进行初审,并视情况提交国家药监局复审。

2.4 准备国家药品质量通告内容

被通告单位未在规定时间内提出复验申请或申诉的,则视为放弃法律救济。若被通告单位提出复验申请但经复验仍不合格,或者提出申诉后未被国家药监局采纳,就启动通告和核查处置程序。启动该程序后,国家药监局安排两个工作人员分别核对国家药品质量通告中的数据,以确保数据准确无误,并根据发布的内容撰写不合格项目的小知识。

2.5 对外发布国家药品质量通告

在确保上述各步骤依法、依规履行到位的情况下,由国家药监局按程序在其官方网站上发布国家药品质量通告。根据原国家食品药品监督管理总局2017年印发的《关于规范药品抽检核查处置和信息发布工作的通知》要求,发布的国家药品质量通告会自动汇集到国家药监局开设的抽检结果发布平台,以便公众查看^[9]。

3 国家药品质量通告制度的实施现状及成效

3.1 实施现状

近年来,国家药品质量通告的发布力度不断加大。尤其是2015—2020年,为提高国家药品质量通告的时效性,国家药监局不再像以前一样集中抽样、检验之后再安排发布国家药品质量通告;而是随着抽样工作的进行,承检机构收到样品后即开展检验,并及时出具报告书。国家药监局收到不合格报告书后,就立即组织开展国家药品质量通告的相关工作,使“抽样-检验-通告”协同推进。2015—2020年,原国家食品药品监督管理总局和国家药监局发布的101期国家药品质量公告和国家药品质量通告中共涉及2 604批次不合格药品(表1),包括化学药、抗生素、生化药、中成药、中药饮片、包材、辅料等类别,涉及性状、鉴别、检查、含量、效价、浸出物等不合格项目。尤其是在2020年新型冠状病毒肺炎疫情期期间,药品作为抗击疫情的有力“武器”,其质量状况受到了公众的高度关切。及时发布国家药品质量通告,可以消除公众对药品质量的担忧,对打赢疫情防控阻击战具有一定帮助^[12-13]。因此,国家药监局从2020年7月份开始发布国家药品质量通告,到2020年10月份就全部发布完。通告中共包含了104批次不合格药品,有效提示了公众理性选用药品,确保了公众能够对药品质量有客观的认识和评价。

表1 2015—2020年国家药品质量通告发布情况

Tab 1 Disclosure of drug quality in China during 2015-2020

年份	发布数量,期	涉及不合格药品,批次
2015	7	381
2016	8	729
2017	46	529
2018	26	683
2019	8	178
2020	6	104
合计	101	2 604

3.2 实施成效

国家药品质量通告制度作为一项独立的药品监管措施,其发挥的作用除了上述分析中提到的警示用药风险、保护公众的药品质量知情权以及惩戒制售假劣药品等行为之外,还具有倒逼药品生产企业提高药品质量、提升药监部门公信力等作用。

3.2.1 倒逼药品生产企业提高药品质量 如前文“1.1”项下所述,从2015年至今,国家药品质量通告中只包含国家药品抽检中发现的不合格药品的信息,并加大了对不合格药品的通告力度,以这种强有力的手段对药品生产企业形成震慑,倒逼其不断提升药品质量。根据中国食品药品检定研究院2016—2020年发布的国家药品抽检年报显示,这几年累计检验了全国31个省、直辖市、自治区及新疆生产建设兵团的23 571家标示生产企业的99 790批次药品,总体不合格率为2.22%,并且各年度的抽检不合格率呈现下降趋势^[14-18](图1),说明药品质量逐年提升。其中,以中药饮片的质量提升效果尤为显著(图2)。对此,笔者认为可能是因为近年来国家药监局加大了对中药饮片的通告力度,不再考虑中药饮片拆零抽样造成的药品难以追溯问题,而是在不合格报告书送达时直接要求标示生产企业确认是否生产过相关批次产品^[9]。若被通告单位确认生产过相关批次产品,则直接按生产企业进行通告;若被通告单位否认生产过相关批次产品,那么药监部门会进一步查清不合格药品的实际生产企业,再对其予以通告并从严处置,以此倒逼中药饮片生产企业依法、依规组织药品生产。

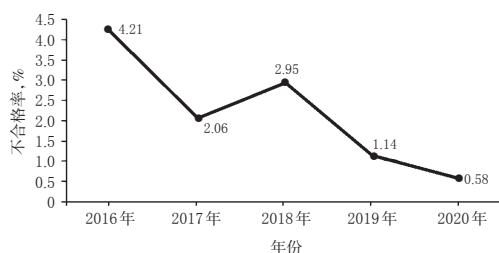


图1 2016—2020年国家药品抽检的药品不合格率统计

Fig 1 The failure rate of drugs in national drug sampling and testing during 2016-2020



图2 2016—2020年国家药品抽检的中药饮片不合格率统计

Fig 2 The failure rate of TCM decoction pieces in national drug sampling and testing during 2016-2020

3.2.2 提升药监部门公信力 政府部门的公信力是公众对其信誉的一种主观评价或价值判断,本质是公众对政府履行其职责情况的满意度和信任度,体现了政府工作的权威性、民主程度、服务程度和法治建设程度等^[20]。政府部门及时、准确地主动公开信息,不仅可及时为公众解疑答惑,帮助公众对事件进行客观地认识和评价,还可以增强公众对政府部门的信任,提高政府部门的公信力^[21]。在药品监管领域,国家药监局通过发布国家药品质量通告,使药品监管工作接受公众监督,进而规范工作过程、约束工作人员,不断提高国家药品质量通告的科学性、严谨性和权威性,以此确保国家药品质量通告始终向公众发布客观、真实的药品质量信息^[1]。

通过近年来国家药监局发布的政府信息公开工作年度报告可以发现,国家药品质量通告依法进行药品质量状况的主动公开,积极回应公众关注的用药安全问题,体现了药监部门的公信力^[22-26]。舆情作为反映公众对政府满意程度和信任程度的重要指标,与政府部门的公信力紧密相关^[13]。在当前互联网高速发展的信息时代和大数据时代,舆情的传播和发酵速度之快有目共睹,尤其是涉及每个人切身利益的食品、药品安全问题,更容易触动公众的敏感神经。但是近年来,在国家药监局开展的舆情监测中未见与国家药品质量通告相关的明显舆情波动。这说明国家药品质量通告有助于提升药监部门的公信力。

4 存在的问题及建议

总体而言,在国家药监局的领导下,在中国食品药品检定研究院和各省药监局和国家药品抽检、承检机构等相关部门的配合下,国家药品质量通告制度可顺畅、有序地执行。然而,笔者在实际工作中发现,以下几个方面的问题仍值得有关部门重视。

4.1 不合格报告书送达不及时

省级药监局将不合格报告书送达被告单位是国家药品质量通告工作程序的第一步。这直接决定了后续各步骤能否开展,对于国家药品质量通告制度的执行至关重要。自2020年起,国家药品抽检报告书实现了电子化,可通过“国家药品抽检信息系统”实现一键生成(自动加盖电子签章,与纸质报告书具有同等法律效力)和一键推送。相对于以往通过邮寄方式传递纸质报告书,这一方式已大大提高了不合格报告书传递的工作效率。然而在此情况下,仍有个别省级药监局未能及时将不合格报告书送达被告单位,有的药监局将不合格报告书送达被告单位的时间甚至长达1个月以上。这拖延了国家药品质量通告发布及风险控制、核查处置等工作的进度。鉴于此,笔者建议国家药监局加强对省级药监局的培训,明确不合格报告书的送达要求,以确保该项工作顺利进展;同时,加大对相关单位和个人不合格报告书送达告知的考核力度,对于因未及时送达不合格

报告书而影响后续工作开展的责任单位和责任个人给予通报批评。此外,省级药监局也应高度重视该项工作,加强日常监督,确保该项工作高效运行。

4.2 对涉嫌假冒的中药饮片追溯时间过长

对于在经营或使用环节抽样检验不合格的中药饮片,省级药监局在送达不合格报告书给被告单位时,会要求其中的标示生产企业确认是否生产过该批次中药饮片。若标示生产企业否认生产过该批次中药饮片,说明该批次中药饮片可能涉嫌假冒,不宜直接发布通告,以免对被假冒的生产企业造成不良影响。对此,省级药监局应当进一步调查核实涉嫌假冒中药饮片的来源,并报告给国家药监局,再由国家药监局对实际生产企业予以通告并采取风险控制、核查处置等措施。然而在实际工作中,也许是由于中药饮片的流动性强、追溯难度大等客观原因,当标示生产企业否认生产过对应批次的不合格中药饮片时,个别省级药监局的调查核实时间会长达数月,这同样延长了国家药品质量通告发布及风险控制、核查处置等工作的周期。因此,针对标示生产企业否认生产过对应不合格批次中药饮片的情况,建议国家药监局对相应中药饮片先依法按假药查处并将其纳入国家药品质量通告名单中,然后在国家药品质量通告中注明被标示生产企业否认生产的情况,以提示公众理性选择用药;同时,国家药监局可加大对中药饮片追溯不及时省级药监局的考核力度。

4.3 对申诉的初审把关不严

被告单位在国家药品质量通告法律救济环节提出的申诉由省级药监局受理并进行初审。按照规定,若申诉理由不合理,省级药监局会直接驳回申诉;若申诉理由合理,省级药监局会进一步将申诉递交到国家药监局进行复审。但是在实际工作中,国家药监局收到的申诉中仍存在申诉理由不合理的情况,这说明个别省级药监局对申诉的初审把关不严。当国家药监局收到申诉理由不合理的申诉后,再按程序组织日常监管、审核查验、检验检测、不良反应、政策法规等方面的专家进行复审,复审结果也必然是不采纳申诉。可见,若省级药监局初审把关不严,会造成国家药监局监管资源的浪费。因此,笔者建议国家药监局将申诉初审情况纳入对省级药监局的考核中,对初审效果不佳的省级药监局加大考核力度;此外,省级药监局也应强化责任担当和业务能力建设,切实发挥好对申诉的初审把关作用,以节约国家药监局的监管资源,提高国家药品质量通告发布的工作效率。

5 结语

国家药品质量通告制度经过多年发展,已成为发布及时、程序严谨且具有制裁性的药品监管措施。国家药品质量通告制度依法严防、严控药品质量风险,充分保障公众对药品质量的知情权,发挥了药物警戒的作用。

此外,国家药品质量通告制度在充分保障被通告单位知情权、复验权和申诉权等合法权益的情况下,对药品生产、经营、使用单位存在的违法、违规行为通过公开的形式予以制裁。因此,国家药品质量通告制度在警示用药风险、惩戒不法分子、倒逼药品生产企业提高药品质量、提升药监部门公信力等方面具有重要意义。国家药品质量通告制度是国家药监局在制药工业缺乏现代管理思想和管理手段等现实情况下,深入贯彻落实“四个最严”的药品监管要求、依法加强药品监管的重要举措。但是,其仍然在不合格报告书送达、对涉嫌假冒的中药饮片追溯、申述初审把关等方面还存在一定的问题。建议有关部门予以重视,继续加强管理、深化改革,保障国家药品质量通告制度健康、有序发展,以更好地服务于公众健康和药品监管。

参考文献

[1] 郑杰滔,李莉.长春长生疫苗事件与山东疫苗事件网络舆情比较分析[J].中国公共卫生管理,2019,35(3):321-323,327.

[2] 源清智库.食药舆情的传播现状及舆论引导[J].经济导刊,2018(6):64-67.

[3] 朱炯,姜红,胡增嵘.三论构筑药品上市后监管“国防体系”[N].中国医药报,2019-06-24(03).

[4] 朱炯,刘文,王胜鹏,等.我国药品抽检结果信息公开现状分析与建议[J].中国药学杂志,2020,55(18):1553-1558.

[5] 国务院.中华人民共和国消费者权益保护法[EB/OL].(2013-10-25)[2021-08-16].http://www.gov.cn/jrzq/2013-10/25/content_2515601.htm.

[6] 国务院.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2019-08-26)[2021-08-06].http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.

[7] 国务院.中华人民共和国政府信息公开条例[EB/OL].(2020-12-26)[2021-08-06].http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5573650.htm.

[8] 国务院.中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL].(2019-08-26)[2021-08-06].http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5573533.htm.

[9] 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)[EB/OL].(2021-01-23)[2021-08-06].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.

[10] 国务院.中华人民共和国行政处罚法[EB/OL].(2019-08-19)[2021-08-06].http://www.gov.cn/xinwen/2021-01/23/content_5582030.htm.

[11] 刘文,朱炯,胡骏,等.《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[J].中国药房,2020,31(14):1665-1670.

[12] 刘文,王翀,朱炯.突发公共卫生事件防控药品应急监管

策略探讨[J].中国药业,2020,29(20):1-4.

[13] 潘俞彤.浅析新时期如何提升政府公信力[J].现代营销(信息版),2020(2):173.

[14] 中国食品药品检定研究院.2016年国家药品抽检年报[EB/OL].(2017-10-09)[2021-08-06].<http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/9872.html>.

[15] 中国食品药品检定研究院.2017年国家药品抽检年报[EB/OL].(2018-06-05)[2021-08-06].<http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/11119.html>.

[16] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报:2018[EB/OL].(2019-08-07)[2021-08-06].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/20190807101035.html>.

[17] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报:2019[EB/OL].(2020-03-23)[2021-08-06].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytxyj/index.html>.

[18] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报:2020[EB/OL].(2021-03-19)[2021-08-06].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzzg/202103231108143186.html>.

[19] 刘文,王翀,朱炯,等.不合格中药饮片被标示企业否认生产问题的应对策略[J].中草药,2020,51(13):3596-3600.

[20] 宋长琳.浅析突发公共卫生事件中药品监管之法律问题[J].中国食品药品监管,2020(2):28-31.

[21] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局2015年政府信息公开工作年度报告[EB/OL].(2016-03-21)[2021-08-06].<https://www.nmpa.gov.cn/newzwgk/zfxgknb/20160321145601541.html>.

[22] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局2016年政府信息公开工作年度报告[EB/OL].(2017-03-21)[2021-08-06].<https://www.nmpa.gov.cn/newzwgk/zfxgknb/20170321101101775.html>.

[23] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局2017年政府信息公开工作年度报告[EB/OL].(2021-08-06).<https://www.nmpa.gov.cn/newzwgk/zfxgknb/20180319151201333.html>.

[24] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局2018年政府信息公开工作年度报告[EB/OL].(2021-08-06).<https://www.nmpa.gov.cn/newzwgk/zfxgknb/20190329153101-648.html>.

[25] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局2019年政府信息公开工作年度报告[EB/OL].(2021-08-06).<https://www.nmpa.gov.cn/newzwgk/zfxgknb/20200131152501-262.html>.

[26] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局2020年政府信息公开工作年度报告[EB/OL].(2021-01-28)[2021-08-06].<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/zfxgk/gkbg/202101-128161746197.html>.

(收稿日期:2021-08-24 修回日期:2021-10-22)

(编辑:林 静)