

Discussion on Common Problems in the Sampling of Chinese Herbal Pieces at the Grassroots Level

Ning Kang Tao Lu Junjie Jia Ning Xu Nan Xie

Gansu Research Institute of Drug Control, Lanzhou, Gansu, 730000, China

Abstract

Objective: To explore the common problems in the sampling process of Chinese herbal pieces, put forward solutions and suggestions, and improve the efficiency of sampling while standardizing the sampling work. **Methods:** Based on the sampling practice of Chinese herbal pieces, the requirements of laws and regulations were standardized and the common problems in sampling were analyzed.

Results: There were several steps in the sampling of Chinese herbal pieces, such as on-site inspection, sample selection, filling in sampling vouchers and records, sealing samples and buying samples. There was a possibility of problems in each link. **Conclusion:** It was necessary to improve the quality of sampling personnel, strengthen sampling process control, clarify personal responsibility, strengthen material and equipment support and other aspects to comprehensively improve the quality of sampling work.

Keywords

Chinese medicine decoction pieces; sampling link; common problems

基层中药饮片抽样工作中常见问题探讨

康宁 鲁涛 贾钧杰 徐宁 谢楠

甘肃省药品检验研究院, 中国·甘肃 兰州 730000

摘要

目的: 探讨中药饮片抽样环节常见问题, 提出解决方案和建议, 在规范抽样工作的同时提升抽检工作效率。**方法:** 以中药饮片抽样工作实践为基础, 对标法律法规要求, 分析抽样环节常见问题。**结果:** 中药饮片抽样工作存在现场检查、样品选取、填写抽样凭证及记录、封样、买样等多个步骤, 每个环节都有出现问题的可能性。**结论:** 必须提高抽样人员素质, 强化抽样流程管控, 明确抽样人员工作责任, 加强物资装备保障等, 全面提升抽样工作质量。

关键词

中药饮片; 抽样环节; 常见问题

1 引言

药品抽检是指药品监督管理部门根据药品监管的实际需要, 依法对生产、经营和使用的药品所采取的抽查检验行为^[1]。依照组织抽检部门的层级划分, 一般分为国家药品抽检、省级药品抽检、地(市)级药品抽检, 县级药品抽检。论文中所探讨的基层药品抽检工作, 主要是指省级以下的药品抽检工作, 也被统称为地方药品抽检工作。为全面贯彻落实国家对药品监管工作“四个最严”的要求, 进一步加强地方药品抽检工作实践中高质量、高标准、高效率的药品监管理念, 2019年全国人大修订并通过了新版《中华人民共和国药品管理法》^[2](以下简称《药品管理法》)。国家药品

监督管理局发布了《药品质量抽查检验管理办法》^[3](以下简称《药品抽检管理办法》), 均对药品抽检工作进行了明确的法律界定和法律约束。

虽然药品抽检工作从顶层设计角度得到了很大的重视, 但是从基层药品抽检工作实践入手, 存在基层抽样人员培训效果不佳, 责任心不强, 基础药理知识匮乏, 抽样工作水平不高, 抽样工作流程管控不力, 抽样工作细节缺失, 承检机构检验能力不够, 甚至被抽样单位对抽检工作轻视等诸多问题。因此, 有必要针对基层抽样工作中的难点, 特别是针对中药饮片抽样工作中的短板, 从强化抽样培训效果, 规范抽样操作流程, 防范抽样工作风险, 增强抽样单位与被抽样单位工作协作等方面入手, 切实提升基层抽样工作效能, 继而实现抽检工作对药品科学监管的强力技术支撑。

抽样流程图如图1所示。

【基金项目】药品抽样工作体系法制化研究(项目编号: 2021GSMPA0013)。

【作者简介】康宁(1987-), 男, 中国甘肃榆中人, 硕士, 高级工程师, 从事药品化妆品抽样检验研究。

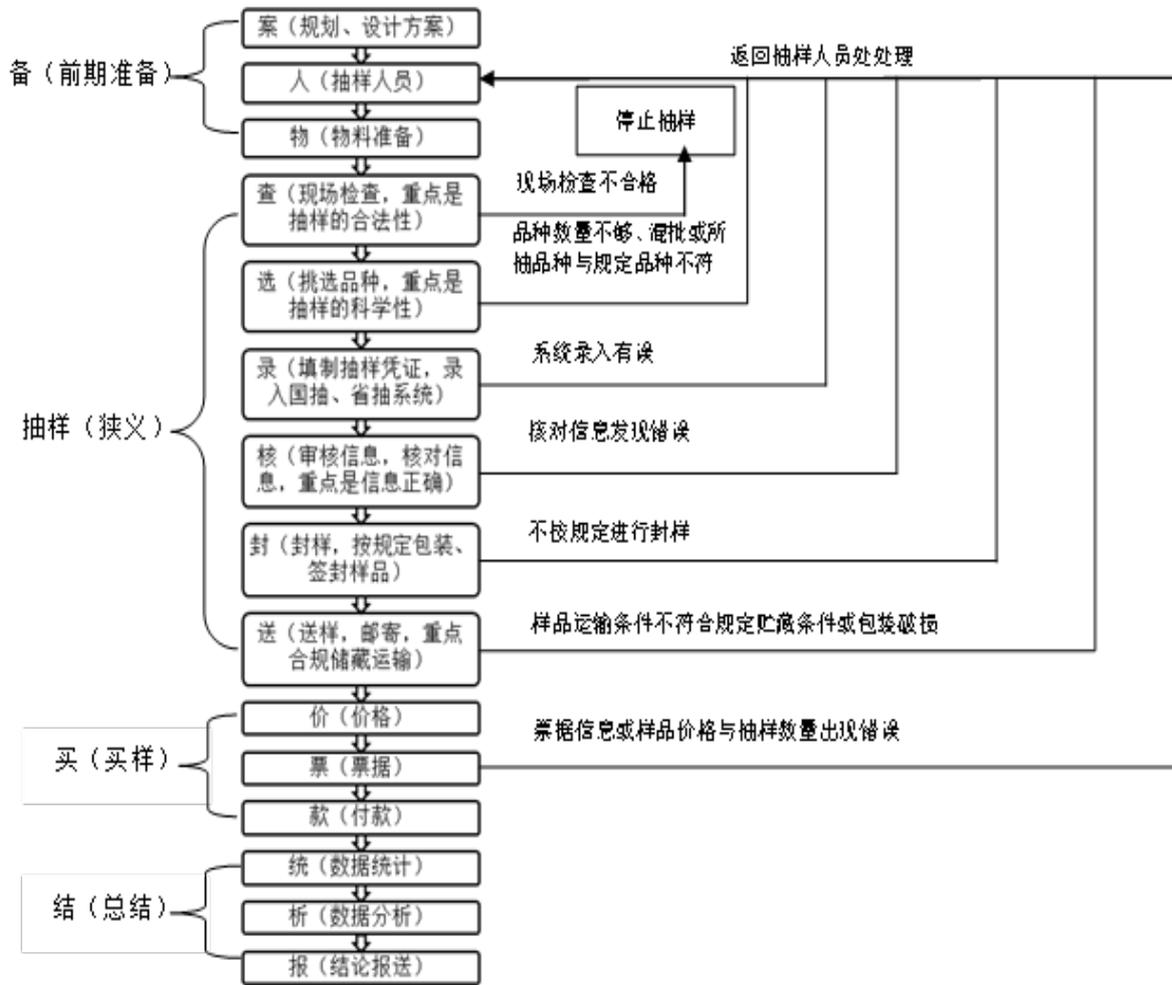


图1 抽样流程图

2 中药饮片抽样工作前准备

2.1 抽样计划的制定

2.1.1 抽样计划

中药饮片抽样计划是抽检工作组织部门，根据中药饮片生产、销售、使用环节日常监管中发现的相关问题，有针对性的制定的详细抽样工作计划。内容包括抽样地区、环节、品种、批次、数量、工作时限、人员配备、物资保障、财务规定等方面的具体工作要求。

抽样计划应该进行监管需求分析、中药饮片市场调研、抽样品种遴选、检验项目筛选及抽样量核算、专家研讨论证等多个环节，方可最终确定完成。

2.1.2 抽样地区

中药饮片抽样地区一般是指根据药监部门行政辖区划对被抽样单位进行的所在地区划分。

抽样地区的划分和确定，主要目的是根据该地区中药饮片生产、销售、使用实际情况，确定抽样计划中各地区的品种数、任务量、明确各地区样品获得的难易程度，以及抽检该品种对当地的药品质量监管的意义大小程度。因此，需要重点关注抽样地区内用药人群的人口结构、常见病种类、

用药习惯、用药规模，以及物价水平、消费观念等因素。

2.1.3 抽样环节

中药饮片抽样环节是指根据被抽样单位功能性质差异划分的抽样工作环节。一般包括生产、经营、使用环节。近年来，由于中药饮片网络销售的兴起，药监部门开始将网络销售环节作为一个单独的中药饮片监管环节进行管控。中药饮片的生产、经营、使用各环节特性完全不一样，受生产周期、品种数、库存量、价格变动等因素影响，需要抽样人员提前对各环节抽样工作难度进行预判，并制定相应解决方案。

通常情况下，中药饮片生产环节，也就是中药饮片生产企业（药品上市许可持有人）生产的品种数量较经营环节和使用环节品种数少，但单品种批次多，批生产量大，库存量也大；经营环节（可细分为药品批发企业、零售连锁、单体药店等药品经营单位）和使用环节（可细分公立医院、基层卫生院、私立医院、个体诊所等医疗机构）^[4]这两个环节中中药饮片品种较齐全，但库存量普遍不会太大，因此，在抽样工作实践中，要考虑被抽样单位库存量能否满足抽样工作需求，尤其是零售药店、基层卫生院、私立医院、个体诊所

的样品库存量,如果遇到药品国抽,抽样量既包括依标检验量,还包括探索性研究检验量,抽样量需求较大,被抽样单位库存量很可能无法满足抽样量需求的情况。因此,抽样人员就应当提前预判,科学分解抽样计划,从而保证中药饮片抽样的靶向性和覆盖率

2.2 抽样人员培训

抽样人员是指具备良好职业道德,具有完成药品抽样工作能力,能够承担整个药品抽样工作的人员。抽样人员必须熟练运用药品抽样工作涉及的法律法规,应当熟悉药事管理相关业务流程及其涉及的法律法规,了解相关检验标准要求,掌握抽样工作技术规程及操作方法等^[5]。

根据抽检计划要求,下达抽样任务后,抽样单位应当组织抽样人员对抽样工作计划进行详细研究,针对工作难点和特殊情况开展合理预判,提出科学、高效的应对措施。结合抽样任务要求对抽样工作相关人员实施必要的专题培训^[6]。培训内容应该包含但不限于抽样工作相关法律法规、药事管理、工作流程、系统操作、数据梳理、廉政风险等内容,多维度保障抽样工作依法、依规、高效开展。

结合抽样任务要求和工作实践,确定抽样人员规模、抽样物料保障,合理规划路线、买样方式、依法依规储运等工作细节,抓落实,卡时限,保障中药饮片抽样工作前期准备科学完善。避免抽样地区、抽样环节信息运用偏差,引起的品种选定不合理,抽样量过大,导致无样可抽的情况。

3 现场检查

中药饮片抽样前的现场检查工作必须开展^[6]。《药品质量抽查检验管理办法》第十八条明确规定:抽样人员在履行抽样任务时,应当对储存条件和温湿度记录等开展必要的现场检查^[3]。

《药品抽样原则与程序》第六条第二款中明确规定了抽样人员应当开展的现场检查内容^[5]。

从底层逻辑分析,“查看储藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识”,是针对被抽样单位药品储存的合法、合规性进行现场检查。“查验包装标签标识内容,查验辨识药品的外观形状”,是针对被抽取样品的标签标识合法性和外观完整性进行检查。通过这两方面的现场检查,做到所抽取样品具有代表性、合法性,从而将不符合抽样要求的药品依法排除。

3.1 生产环节抽样现场检查重点关注

- ①被抽样单位生产许可资质及相关材料。
- ②药品存放地温、湿度。
- ③相关岗位人员资质情况,在岗培训记录。
- ④执行标准非药典标准时,需提供注册批件、检验标准、微生物方法适用性研究等资料和标准。
- ⑤企业产品自检合格报告书。

《药品管理法》第四十四条 药品应当按照国家药品

标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确,不得编造^[2]。

中药饮片生产作为中药饮片进入市场流转的首个环节,从根本上决定了中药饮片的有效性、安全性,质量的优劣成为必须考量的关键问题,因此,需要重点关注相关资质、资料、记录,从而佐证生产人员素质高低、标准科学有效、工艺水平完备、检验能力强弱等多方面情况。

实际抽样工作中,除了关注生产、检验记录真实性外,还应当要求生产企业提供该药品质量标准(含无菌及微生物验证资料)、药品出厂检验报告书、生产工艺等相关资料,目的主要是为承检机构索取相关检验依据,降低承检机构索取检验标准的难度。

另外,需要强调的是中药饮片的生产,应当按照国家药品标准炮制,国家药品标准没有规定的,应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制^[2]。

例如,在抽样工作实践中,抽样人员发现某中药饮片生产企业生产的中药饮片名称为“党参段”,标签标示的执行标准为 YCBZ2018—002《某省中药炮制规范》,经多方查询,最终确定该标准为某省药品监督管理局单独审定发布的“党参(鲜制)”药材(饮片)标准,非该企业可使用的中药饮片生产标准,随后,抽样人员立即固定相关证据,并移交辖区药品监督管理部门依法依规开展核查处置。

3.2 经营环节抽样现场检查重点关注

- ①被抽样单位资质及相关材料。
- ②药品存放地温、湿度。
- ③需检查药品外观包装(破损、受潮、受污染或假冒迹象等)。
- ④样品同一批号样品,不得混批^[7]。
- ⑤中药饮片抽样时,被抽样单位需提供样品检验合格报告书、购进证明(发票、随货同行)复印件、外包装完整信息照片、库存货架或货位照片。

中药饮片进入市场流通,必须保证中药饮片的有效性、安全性,流转的可靠性成为必须考量的关键问题,因此,需要重点关注仓储环境达标、运输条件完备,管控方式合理、药品来源可溯等多方面。

实际抽样工作中,由于批发企业药品库存量较大,同品种不同厂家、同品种同厂家但不同批次的产品,尤其是包装近似样品很常见,极易出现样品混淆的情况。因此,现场检查人员应当特别关注药品外包装完整度、标签标示及药品批号,尽量避免样品混批的情况发生。

另外,《药品管理法》第五十七条规定,药品经营企业购销药品,应当有真实、完整的购销记录^[2]。明确要求药品经营企业必须提供在售药品的详细信息、标签标识内容及合法购销票据。尤其是在出现本单位或下游环节中药饮片抽检不合格时,药品监督管理部门是可以根据该单位的购销

流程、储运状况、质量管理状况合法合规的实际情况，依法启动免责流程的，所以，药品的合法来源和有效追溯对于经营环节企业是至关重要的。

例如，2022年省级药品抽检工作中发现，标示生产企业为“陕西某福药业有限公司”生产的麸炒苍术，含量测定项目检验结论不符合规定，涉及“某县康家大药房”，经该市药品监督管理部门核查处置，明确该经营企业购进渠道合法，药品仓储环境及药品保存条件均符合药品经营质量管理规范相关要求，最终启动免责条款。

3.3 使用环节抽样现场检查重点关注

- ①被抽样单位资质及相关材料。
- ②药品存放地温、湿度。
- ③药品外观包装（破损、受潮、受污染或假冒迹象等）。
- ④中药饮片在完整包装取样时，注意混匀，尽量保证样品均一度和代表性。

⑤中药饮片抽样时，被抽样单位需提供样品检验合格报告书、购进证明（发票、随货同行）复印件、外包装完整信息照片、库存货架或货位照片。

⑥药斗中抽样时，必须提供装斗、清斗记录。

⑦在使用单位抽样时，被抽样单位应保证药房和库房的相关储藏条件和药品质量管理水平均符合相关质量管理要求。

实际工作中发现，不同环节的被抽样单位在配合开展抽样工作时需要关注的重点是有所不同的。中药饮片的销售和使用环节，作为直接面对消费者或患者的最终环节，有效性、安全性、可追溯性甚至产品品相、外观包装都成为了必须考量的关键问题，因此，需要重点关注贮藏环境达标、药品来源可溯、药品包装完整、清斗装斗规范等多方面。

《药品管理法》第七十条、七十一条明确规定，医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度^[1]。应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度^[2]。明确了抽样人员在使用环节抽样时，被抽样单位必须提供相关资质、药品的标签标识信息、合法购进票据以及相关佐证资料，确保药品可追溯。同时，结合药品使用单位管理难点，强调在库药品仓储条件必须合规，药品保管制度必须到位。

例如，抽样工作实践中，经常会遇到医疗机构尤其是个体诊所，中药饮片储存环境（库房、货架或药斗）实际湿度在80%以上，按照法定中药饮片储存湿度要求“35%~75%”的规定，样品处在超湿的环境下贮藏，样品检验项目如果涉及“水分”项目，则该批样品的“水分”项目很可能已经超标，质量安全已经存在隐患，由于样品贮藏环境湿度超标的行为已涉嫌违反药品经营质量管理规范，因此，抽样人员应立即固定相关证据并移交辖区药品监督管理部门依法依规开展核查处置。

4 抽样工作

4.1 抽样量要求

《药品抽样原则及程序》中第四条规定，编制药品抽检计划或抽样工作方案时，应当根据标准检验、补充检验方法和(或)探索性研究的检验需求确定抽样量^[1]。实际工作中，国家药品抽检抽样量与地方（省级、市级）药品抽检抽样量存在明确差异。国家药品抽检抽样量是由样品标准全检量、复核检验量、补充检验方法检验量、探索性研究检验量^[4]、复验检验量几部分组成。地方药品抽检抽样量则需考虑标准索取难度、实际检验能力，标准品购买情况、样品获取难度等因素影响，来确定实际检验项目，存在相关条件无法满足时，只开展部分项目检验的情况。因此，抽样量必须根据抽样工作要求和抽样工作实际进行综合考量制定。

例如，2020版《中国药典》中要求开展中药饮片的重金属、农残项目的检验，受检验设备和资质影响，西北落后地区的部分市级药品检验检测机构无法开展相关检验工作，针对此种情况，这些地区在开展中药饮片抽检工作时，抽样量就要进行调减，避免样品浪费，或者采取异地委托的方式，委托有设备、有资质及检验能力的检验检测机构开展相关检验工作。

4.2 样品要求

4.2.1 样品均质性要求

为保证抽检工作的顺利开展，所抽取样品的均质性必须满足，也就是抽样时必须抽取品种、规格、批号相同的样品，目的是确认样品的生产状态，让所抽样品具有该批产品的代表性，同时，做到中药饮片可追溯。但实际工作中，由于中药（材）饮片受种质状况、生长地块、田间管理、应季采收等差异因素的影响，与化学药品生产相比，存在明显的特殊性，因此中药饮片抽样时应尽量在完整包装中抽取样品，并按照《抽样原则及程序》《中国药典》相关要求取样，从而保证样品的均质性。

4.2.2 有效期要求

为满足抽检工作的时效性需求，所抽样品是需要充分考虑抽样、检验、复验、核查处置等时间因素。因此，样品有效期与抽样日期之间的时间差应当大于6个月。国家药监局组织制定的《中药饮片标签管理规定》要求，2025年8月1日起所有在售中药饮片必须标注保质期，目前法规尚未实施，只有少数中药饮片生产企业标注产品有效期，绝大多数中药饮片生产企业是不标注产品有效期的，所以抽样人员一定要对产品有效期限特别关注，对于标注了中药饮片有效期的样品，必须严格按照有效期与抽样日期之间的时间差大于6个月的时限要求抽样，对于无产品保质期的样品，一定要考虑该样品检验执行标准、检验项目，以及实际库存时长等影响因素进行选样。

工作实践中，需要考虑的与生产日期和有效期相关的

问题更多。例如：遇到2024年生产的中药饮片，需首先考虑执行标准适用2020版《中国药典》还是2025版《中国药典》，两个版本的相关检验项目是否增项，旧标准下的产品合格，那么新标准下的产品是否存在不合格风险。另外，从具体检验项目看，假如中药饮片品种有挥发油项目，正好又遇到生产期限已经超过三年甚至更长，由于存储时间过长，包装质量、存储环境是否能保证该批中药饮片仍然能达到样品执行标准的要求。

如果存在上述情况，那么抽样人员就应该建议被抽样单位主动停止销售，并对该类样品开展自检或送检工作，检验合格后继续销售，而不是等到抽检工作结束后，由监管部门确认样品风险，开展核查处置工作来保障中药饮片质量安全，毕竟几个月的样品检验周期内，继续销售风险样品还是会给人民用药带来不安全可能性的。此种问题解决方式即能体现抽样人员专业度，更能体现中药饮片生产企业主体责任。

4.3 选样分装、抽样记录及凭证、签封和信息报送

4.3.1 样品选样分装要求

中药饮片抽样应根据《药品抽样原则及程序》要求，按1:0.5:0.5的比例分装^[4]，同时保留中药饮片包装标示信息，便于收样人员甄别和确认相关样品信息。

实践中，假如被抽取中药饮片样品的包装规格为1kg/袋，抽检计划要求抽取600g样品，理论上我们应该按照300g:150g:150g的比例进行包装，但对于被抽样单位来说，无论是生产企业还是批发企业，抽样剩余的400g样品将因包装拆毁的原因，无法继续销售，即存在资源浪费的问题，还涉及剩余样品储存或销毁的风险。因此，个人建议，当抽检计划要求的中药饮片抽样量小于1000g时，可将一整袋样品全部抽取，按照500g:250g:250g比例进行封装，并将样品外包装一同保留，随样品传递给收样人员，既保证样品是从完整包装中抽取，解决样品均一度较差问题，同时为被抽样单位解决了剩余样品的留存隐患，还为收样人员提供了原包装信息，一举三得。

当然，还存在特殊情况，如中药饮片抽检计划是针对零售药店或基层医疗机构的，由于这类被抽样单位的库存量极小，抽取中药饮片就会遇到无完整包装的情况，只能从药斗中取样，这时，抽样人员就应该重点关注中药饮片的购进记录、清斗记录、装斗记录以及随中药饮片保留下来的完整外包装标签标示信息，从而保证抽取样品的可溯性、同质性，保障抽取样品的代表性、科学性。

基层抽样人员在选样分装时遇到特殊困难，应该第一时间联系承检机构业务人员，咨询相关事宜，根据实际工作需要，明确现有条件下可否继续开展抽样工作，或者如何调整选样分装方式，尽量避免抽样流程不合法导致的样品有效性丧失。

4.3.2 抽样记录及凭证要求

中药饮片抽样记录及凭证内容必须真实、完整、准确、规范，必须与样品说明书、外包装标签标识描述保持一致。应根据实际工作需要打印并签字盖章确认。被抽样单位质量管理部门留存一份（质量管理部门备查），被抽样单位财务部门留存一份（财务部门收款凭证），承检机构财务部门留存一份（财务部门付款凭证），承检机构随样品流转一份（收样、信息留底），抽样单位留存一份（抽样部门备查、核查）。

由于抽样记录及凭证具有法律效力，因此抽样记录及凭证上的抽样单位名称必须与抽样专用章鲜章（或已备案的电子印章）上的名称保持一致，抽样记录及凭证上的被抽样单位鲜章也必须与被抽样单位名称保持一致。避免单位信息与鲜章不一致导致的不必要法律纠纷，如遇基层被抽样单位无公章或现场无法及时加盖公章的情况，也可使用其他具有法律效力的鲜章代为加盖，但必须提供反映实际情况的情况说明，进行佐证，从而保证抽样记录及凭证的合法性。

另外，为保证抽样过程的合法合规性，应将中药饮片仓储环境照片（或录像）、中药饮片完整包装照片（或录像）、检验报告书复印件、购进记录（购进发票或随货清单）复印件等纸质资料、图片或影音资料作为抽样原始记录予以留存，与所抽取的样品及抽样记录及凭证作为原始证据一同流转。

4.3.3 签封

签封样品前抽样人员必需进行样品信息核对，封签信息应包括但不限于样品名称、抽样编号、批号、数量等信息，并由抽样单位和被抽样单位联系人签字，盖章或指模确认。

抽样袋也应注明抽样编号、承检单位、样品批号、数量、贮藏条件等信息，并与封签信息保持一致。

实际工作中会遇到各种各样封签使用不规范的问题，甚至无法保证样品的安全及有效性，但截至目前未发现明确的法律法规界定或规范封签的详细规范步骤，因此，个人建议封签应以最大面积接触抽样袋封口处，并签封，确保封签在不被破坏情况下无法更换样品。

4.3.4 信息报送

抽样人员应当按照中药饮片抽检计划要求，将抽检平台数据进行梳理。梳理工作内容应包括整理、纠错、汇总、分析等，抽检数据梳理完毕后，向下一环节流转，保障抽检工作顺利开展^[8]。

抽样数据的使用和传递必须合法合规，特别是新法规和新药典的使用过渡期，尤其要审慎，防止原始数据使用不规范引起的法律风险。

例如，抽样计划信息及检验相关信息外泄的问题，目前已被很多中药饮片生产、经营企业利用，根据掌握的相关信息提前准备，以压缩库存，停止生产等手段，变相对抗抽样工作的开展，从而达到降低中药饮片抽检不合格风险的目的。

的。此类事件一旦发生，将直接增加中药饮片质量风险，药品监管部门如果查实，相关人员均需承担相应法律责任。

4.3.5 贮藏、邮寄

中药饮片的仓储运输必须严格按照外包装标示贮藏条件进行储运，应在规定时限内完成交接或邮寄给承检机构，无法直接交接的，必须委托具备相应资质的储运单位完成邮寄交接工作，实现全程可控。做好温控保障措施，邮寄样品地和样品接受地的温、湿度等影响因素均需考虑，避免寄送样品时指标合规，收样时却无法达标。杜绝未知因素引起的样品破损、变质、污染。

另外，需要关注的是毒性饮片的邮寄和运输。《麻醉药品和精神药品运输管理办法》^[9]明文规定特殊药品的运输需要申领《特殊药品运输证明》。

5 买样

《药品管理法》第一百条明确规定，药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品^[2]。

5.1 结算方式

中药饮片抽样工作买样方式分：现场结算、非现场结算、持有人结算、其他结算方式^[5]。各有利弊。

现场结算一般是抽样人员使用纸币、公务卡或电子支付方式在抽样现场根据发票或财政收据直接结算买样费用。表面看比较便捷，但结合地方抽样工作实际，存在不适合跨地区结算，后期报账工作烦琐，廉政风险极高的特点。

非现场结算一般是抽样人员指导被抽样单位开具发票，付款单位根据合法票据在支付期限内支付买样费用的模式。较之现场结算方式相比，抽样人员风险较小，但是对票据质量要求较高，如遇票据差错，付款单位与被抽样单位沟通流程烦琐，差错修改成本较高。

持有人结算一般是指付款单位将买样费用支付给所抽样品的药品上市许可持有人，被抽样单位则凭《药品抽样记录及凭证》向药品上市许可持有人申请补货。此种结算方式买样成本最低，但是被抽样单位申请补货流程相对冗长，所补货品管控成本较高，存在货品流转风险。

其他结算方式一般是指抽检计划制定部门根据抽样工作实际情况与被抽样单位协商买样的方式，虽然比较方式灵活，但是买样流程较随意，管控难度较大，不适合大规模、跨地区结算，如果出现不合格样品，还容易产生法律纠纷。

5.2 结算价格

《药品抽样原则及程序》明确规定：在药品经营和使用单位买样时，一般结算价格为被抽样单位实际销售价格，结算价格由收款单位如实提供^[5]。由于被抽样单位票据及价格管理基本由计算机系统完成，各环节现有销售价格是可以直接提取，开具发票也是最便捷的，既不用修改样品信息，

调整价格，也不用专门为抽样单位设置供销单位基础信息，因此建议在药品上市许可持有人或生产企业买样时，一般以该样品的出厂价格为准，在经营企业买样时，以经营企业的批发价格为准，在零售企业买样时以零售价格为准，既便于简化开票手续，还利于不合格样品的价格追溯和案值核算。

实际工作中，由于“两票制”“阳光采购”“集中采购”等多种监管模式的限定，被抽样单位会出现一个品种多个价格的状况，集采价格、阳光招采价格、基层医疗机构、零售企业配送价格、网络销售价格等等，遇到这种情况时，被抽样单位应该按照最低销售价格执行，以便降低监管成本。

6 被抽样单位权利及义务

《药品质量抽查检验管理办法》第六条规定，从事药品生产、经营、使用活动的单位和个人不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料^[9]。

被抽样单位作为抽样工作的行政相对方，也是抽样工作的承载方，享有相应的权利，同时也负有不可推卸的主体责任和义务。被抽样单位应对抽样工作的能力和工作质量，能够直接反映该企业的质量管理水平。因此，在工作实践中，被抽样单位应熟练掌握抽样工作流程，配合抽样人员高质量完成抽样工作，从另一个角度去规范抽样工作，提升抽样工作质量，保证抽样工作的科学性、合法性。

6.1 被抽样单位权利

6.1.1 确认抽样人员资格合法性

被抽样单位在配合开展抽样工作时，抽样人员应当主动出示证件、抽样委托书或相关抽样工作文件，以便被抽样单位查验抽样人员合法身份，确认抽样单位派出的抽样人员不少于两人，且抽样人员具备开展抽样工作的相关能力。

6.1.2 确认抽样流程合法性

被抽样单位质量管理人员在配合开展抽样工作时，应当全程陪同，可对抽样工作中相关的抽样流程合法性质疑。例如，选样时，样品应该在库存合格品区选样，抽样人员却在待验区、不合格品区选样的问题；抽样计划中规定的药品名称、剂型、规格、抽样量等项目与被抽样单位库存药品不一致的问题；抽样人员包装样品不合理，易造成样品质量安全隐患等问题；遇到这些问题，被抽样单位质量管理人员均可质疑，要求抽样人员改正其不合规行为，或提醒抽样人员与承检机构、抽样计划制定部门进行充分沟通后按相关规定继续开展抽样工作，不得违法违规随意抽样，避免因抽样工作流程的不合法或不严谨导致的后续法律纠纷。

6.2 被抽样单位义务

被抽样单位的环节属性决定了被抽样单位存在不同的风险点，被抽样单位的配合度，也决定了抽样工作的顺利程度。例如，被抽样单位提供的资质过期、相关品种超资质范围，抑或者中药饮片存放地点温、湿度超限，因此在不同环

节属性的被抽样单位开展的抽样工作，就必须根据不同环节风险点界定抽样工作关注重点。

以下是被抽样单位需配合抽样人员开展工作的内容及关注重点：

- ①需提供被抽样单位资质及相关材料；
- ②需提供相关岗位人员资质情况，在岗培训记录；
- ③需配合抽样人员现场检查药品存放地点温、湿度；
- ④需配合抽样人员现场检查药品贮藏场所环境控制措施、运行状态、监控记录、存放标识等情况；
- ⑤需核对查询样品包装标签标示的名称、批准文号、批号、有效期、药品上市许可持有人等内容信息；
- ⑥需提供有效期6个月以上的样品；
- ⑦需提供同一批号样品，不得混批；
- ⑧需检查药品外观包装（破损、受潮、受污染或假冒迹象等），提供合规样品；
- ⑨执行标准非药典标准时，需提供注册批件、检验标准、微生物方法适用性研究等资料和标准；（生产环节）
- ⑩中药饮片抽样时，被抽样单位需提供样品检验合格报告书、购进证明（发票、随货同行）复印件、外包装完整信息照片、库存货架或货位照片；（流通、使用环节）
- ⑪药斗中抽样时，必须提供装斗、清斗记录。

7 结语

论文针对中国基层中药饮片抽样工作现状，以抽样和被抽样双角度进行梳理分析，探索基层中药饮片抽样工作实践所遇问题的相应解决方案，将着眼点放在工作细节，着力点放在规范流程，重心点放在防范抽样工作风险，旨在提高基层抽样人员实际工作效能，促进被抽样单位应对抽样工作

能力，提升中药饮片抽样工作的科学性和规范性，进而落实药品抽检工作全流程合法性和公正性，为实现药品监管高效能提供有力技术支撑。

参考文献

- [1] 中国食品药品检定研究院.《2019年国家药品抽检年报》[EB/OL]. [2020-03-30]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/gjypcynb/20200323142400.html>.
- [2] 《中华人民共和国药品管理法》(2019-08-26).<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2076/357712.html>.
- [3] 《药品质量抽查检验管理办法》.国家药品监督管理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]. [2019-08-19].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
- [4] 李莉,孙莺,康宁,等.药品抽样环节常见问题探讨[J].中国药业,2022,31(5):31-35.
- [5] 《国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知》药监综药管〔2019〕108号[EB/OL].(2019-12-30). <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/373004.html>.
- [6] 王皓,孙艳杰.确保药品抽样工作质量的新举措[J].临床医药文献电子杂志,2018,5(88):194.
- [7] 李艳,信珊珊.药品抽检业务受理中发现的问题汇总及分析[J].中国食品药品监管,2022(11):88-93.
- [8] 朱嘉亮,任春,胡骏,等.现行药品质量抽查检验模式下关于抽样工作的探析[J].中国药事,2020,34(9):1008-1015.
- [9] 关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知 国食药监安〔2005〕660号[EB/OL]. (2005-11-8)http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_401247.htm.