

附件 1

药品质量抽查检验管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范药品质量抽查检验工作,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等规定,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内,药品监督管理部门组织实施药品质量抽查检验工作,适用本办法。

第三条 药品质量抽查检验是上市后药品监管的技术手段,应当遵循科学、规范、合法、公正原则。

第四条 国务院药品监督管理部门负责组织实施国家药品质量抽查检验工作,对全国范围内生产、经营、使用环节的药品质量开展抽查检验,并指导地方药品质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内药品质量抽查检验工作,对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验,组织设区的市级、县级药品监督管理部门对行政区域内零售和使用环节的药品质量开展抽查检验,承担上级药品监督管理部门部署的药品质量抽查检验任务。

第五条 药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构,

承担药品质量抽查检验所需的检验任务。

第六条 从事药品生产、经营、使用活动的单位和相关人员应当配合药品监督管理部门组织实施的药品质量抽查检验，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。

第七条 国务院药品监督管理部门负责建立国家药品抽检信息系统，加强抽检协同、核查处置、数据共享等信息化建设。鼓励省级药品监督管理部门建立省级药品抽检信息系统，与国家药品抽检信息系统互联互通，加强抽查检验日常管理、数据汇总分析。

第八条 药品监督管理部门以及参与药品质量抽查检验工作的单位和人员对在抽查检验工作中知悉的内部工作文件、抽检数据、商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密，不得擅自披露相关信息。

第二章 计划制定

第九条 国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门应当制定年度药品质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求对药品质量抽查检验工作进行安排部署。

省级药品监督管理部门制定的药品质量抽查检验计划，应当与国家药品质量抽查检验计划相互衔接，各有侧重，在扩大覆盖面的同时，原则上避免重复，并将设区的市、县级药品监督管理

部门组织开展的药品质量抽查检验工作纳入计划统筹管理。

第十条 设区的市、县级药品监督管理部门根据上级药品监督管理部门制定的计划，结合本行政区域监管工作需要，制定药品质量抽查检验实施方案。

第十一条 组织抽查检验的药品监督管理部门可以根据监管工作需要，对药品质量抽查检验计划进行调整。

第十二条 药品监督管理部门制定药品质量抽查检验计划，应当重点关注下列药品：

- (一) 本行政区域内生产的；
- (二) 既往抽查检验不符合规定的；
- (三) 不良反应报告较为集中的；
- (四) 临床用量较大、使用范围较广的；
- (五) 质量标准、处方工艺等发生重大变更的；
- (六) 储存要求高、有效成分易变化的；
- (七) 新批准注册、投入生产的；
- (八) 其他有必要列入抽查检验计划的。

第十三条 药品质量抽查检验所需费用由组织相应任务的药品监督管理部门从财政列支，并严格执行财务管理相关规定要求。

第三章 药品抽样

第十四条 药品监督管理部门负责组织开展药品抽样，可以自行完成抽样，也可以委托具有相应能力的单位进行抽样。

第十五条 承担药品抽样工作的单位（抽样单位，下同）应

当按照药品质量抽查检验计划、《药品抽样原则及程序》等制定具体的抽样工作实施方案，并开展抽样。《药品抽样原则及程序》由国务院药品监督管理部门组织制定。

第十六条 抽样单位应当加强对抽样人员的培训和管理，保证抽样工作质量；抽样人员应当熟悉药品管理相关法律法规，具备与其抽样工作相适应的能力。

第十七条 抽样人员现场抽样时不得少于2人，应当向被抽样单位出示相关证明文件；原则上同一人不应当同时承擔当次抽样和检验工作。

第十八条 现场抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从药品生产环节抽样一般为成品仓库和药用原、辅料或包装材料仓库，从药品经营环节抽样一般为经营企业的药品仓库或零售企业的营业场所，从药品使用单位抽样一般为药品库房。

抽取的样品必须为已放行或验收入库的待销售（使用）的药品；对明确标识为待验产品、不符合规定产品或退货产品的，不予以抽取。

第十九条 现场抽样操作应当规范，不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量，抽样数量应当符合要求。样品选择一般应当遵循随机原则；也可根据监管需要，以问题为导向针对性抽取样品。

抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求填写《药品抽样记录及凭证》，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字、加盖抽样单位和被抽样单位有效印章；根据抽检需要，可

以向被抽样单位索取相应资料和证明性文件复印件，并加盖被抽样单位有效印章。被抽样单位拒绝签字或盖章时，抽样人员应当在药品抽样记录及凭证上注明并签字。

抽样人员现场抽样时，应当对抽样场所、贮藏环境、样品信息等通过拍照或者录像等方式留存证据。

第二十条 抽样人员在执行现场抽样任务时，应当对储存条件和温湿度记录等开展必要的现场核查，核查发现影响药品质量的问题或存在其他违法违规行为的，应当固定相关证据，并将相关证据或样品移交对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门处置。

第二十一条 近效期的药品应当满足检验、结果告知和复验等工作时限时，方可抽样；组织抽查检验的药品监督管理部门有特殊要求的除外。

第二十二条 抽样单位应当按规定时限将样品、药品抽样记录及凭证等相关资料送达或寄送至承担检验任务的药品检验机构。

抽取的样品应当按照其规定的贮藏条件进行储运，特殊管理药品的储运按照药品监督管理部门有关规定执行。

第二十三条 对于跨省委托生产的品种，持有人所在地省级药品监管部门负责开展抽检，纳入年度抽检计划管理，可以通过跨省抽样、网络抽样等形式完成抽检任务；涉及生产环节抽检的，持有人所在地省级药品监管部门可将抽检计划通报受托企业所在地省级药品监管部门，由受托企业所在地省级药品监管部门按计划组织对在产受托生产品种开展抽样和（或）检验，购样费用

由持有人所在地省级药品监管部门承担。根据监管需要，受托生产企业所在地省级药品监管部门也可对受托生产品种开展抽检。

第二十四条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- (一) 样品签封后擅自拆封或更换样品；
- (二) 泄露被抽样单位商业秘密；
- (三) 由被抽样单位代为抽样；
- (四) 其他影响抽样公正性的行为。

第二十五条 药品质量抽查检验应当购买样品并支付费用，购样费用可以由抽样人员现场支付，也可以由被抽样单位开具发票或凭证后以转账等方式进行非现场支付。

第四章 药品检验

第二十六条 药品检验机构应当对检验工作负责，按照药品检验技术要求，遵循科学、独立、客观、公正原则开展检验工作，并应符合实验室管理规定。

第二十七条 药品检验机构应当对送检样品的外观、状态、封签等可能影响检验结果的情况进行核对，并对药品抽样记录及凭证内容、药品封签签字盖章等情况进行核对，核对无误后予以签收。对需冷链保存等特殊储运条件的样品，应当核查其储运全过程的温湿度记录符合要求后方可签收。

有下列情形之一的，药品检验机构可拒绝接收：

- (一) 样品外观发生破损、污染的；
- (二) 样品封签包装不完整或未在规定签封部位签封、可能

影响样品公正性的；

（三）药品抽样记录及凭证填写信息不准确、不完整，或药品抽样记录及凭证标识与样品实物明显不符的；

（四）样品批号或品种混淆的；

（五）包装容器不符合规定、可能影响检验结果的；

（六）有证据证明储运条件不符合规定、可能影响样品质量的；

（七）样品数量明显不符合计划要求的；

（八）品种类别与当次抽查检验计划不符的；

（九）超过抽样工作规定时限的；

（十）其他可能影响样品质量和检验结果情形的。

对拒绝接收样品的，药品检验机构应当按照组织抽查检验工作的药品监督管理部门要求，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第二十八条 药品检验机构应当对签收样品逐一登记并加贴标识，分别用于检验或按贮藏要求留存。

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 30 个工作日内出具检验报告书；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第二十九条 药品检验机构应当妥善保存留样，符合规定的样品保存期限应当为检验报告书发出之日起一年或者保存至有效期结束，不符合规定的样品应当保存至有效期结束，但最长不超过两年。

第三十条 除组织抽查检验的药品监督管理部门做出特殊要求或因其他客观原因无法全项目检验的情况外，药品检验机构应当按照国家药品标准和药品注册标准等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。

第三十一条 根据监管工作需要，对有掺杂、掺假嫌疑的药品，药品检验机构应当依据国务院药品监督管理部门批准的药品补充检验方法进行检验并出具检验报告书。

鼓励药品检验机构开展药品补充检验方法研究。药品补充检验方法的申报与审批按照国务院药品监督管理部门有关规定执行。

第三十二条 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。符合法律规定的电子检验报告书与纸质报告书具有同等法律效力。

检验原始记录、检验报告书的保存期限不得少于 5 年。

第三十三条 药品检验机构应当建立覆盖检验全过程的质量管理体系，加强检验人员、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。

药品检验机构应当做好检验数据管理，及时、真实、完整记

录原始检验数据，保证检验结果准确可追溯。

第三十四条 药品检验机构和检验人员在检验过程中，不得有下列行为：

- (一) 更换样品；
- (二) 隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告书；
- (三) 泄露当事人技术秘密；
- (四) 泄露检验结果或擅自发布抽查检验信息；
- (五) 其他影响检验结果公正性的行为。

第三十五条 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：

- (一) 药品存在严重质量安全风险（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；
- (二) 涉嫌存在掺杂、掺假的；
- (三) 涉嫌违法违规生产行为的；
- (四) 同一企业多批次产品检验不符合规定，涉嫌质量管理体系存在问题的。
- (五) 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。

第三十六条 药品检验机构应当按照规定时间上报或传递检验报告书。除另有规定外，药品检验机构应当在报告书签发后及时将药品检验报告书和药品抽样及记录凭证等材料传递至抽样单位，并完成结果上报工作。检验结果为不符合规定的，药品

检验机构应当在 2 个工作日内将检验报告书和药品抽样记录及凭证等材料传递至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示持有人所在地省级药品监督管理部门, 或对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门。

第三十七条 药品检验机构可以严格按照组织抽查检验工作的药品监督管理部门的工作要求以及药品抽检探索性研究原则及程序等规定开展开展探索性研究。药品抽检探索性研究原则及程序由国务院药品监督管理部门组织制定。

第五章 复 验

第三十八条 被抽样单位或标示持有人对药品检验机构出具的检验报告书有异议的, 可以自收到检验报告书之日起 7 个工作日内提出复验申请。逾期提出申请的, 药品检验机构不再受理。

被抽样单位是经营企业或使用单位的, 申请复验应当与标示持有人协商, 由一方提出复验申请。受托生产企业对检验报告书有异议的, 应当由标示持有人提出复验申请。

复验申请应当向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请, 也可以直接向中国食品药品检定研究院申请, 其他药品检验机构不得受理复验申请。

第三十九条 复验仅允许申请一次。申请复验应当提交以下资料:

- (一) 加盖公章的《复验申请表》;
- (二) 药品检验机构的药品检验报告书复印件;

- (三) 法人授权书原件;
- (四) 经办人身份证明;
- (五) 有效时限证明;
- (六) 其他材料。

第四十条 药品检验机构应当在收到复验申请之日起 7 个工作日内对资料进行审核，并开具《复验申请回执》，告知申请复验单位是否受理复验，并在 2 个工作日内报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不得受理复验申请：

- (一) 国家药品标准中规定不得复试的检验项目；
- (二) 重量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素、微生物限度、真菌毒素等不宜复验的检验项目；
- (三) 未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的；
- (四) 样品不能满足复验需要量、超过效期或效期内不足以完成复验的；
- (五) 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，不作复验。

第四十一条 确定受理复验的药品检验机构（复验机构，下同）应当自出具复验申请回执之日起 3 个工作日内向原药品检验机构发出调样通知。原药品检验机构应当在收到调样通知后回复留样情况，并在 7 个工作日内提供其检验后的复验留样。所提供

样品应符合留样要求，有抽样单位封签且封签完好，并按照规定的贮藏条件储运。

第四十二条 复验机构收到复验留样后，应当对留样数量及包装、封签的完整性等进行确认。经确认留样不符合复验要求的，复验机构应当中止复验程序并在 2 个工作日内告知申请复验单位、原药品检验机构和组织抽查检验的药品监督管理部门。

第四十三条 复验机构应当在收到复验留样之日起 30 个工作日内做出复验结论，并自检验报告书签发之日起 2 个工作日内，将检验报告书传递申请复验单位、原药品检验机构、被抽样单位及标示持有人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。

复验机构出具的复验结论为最终检验结论。

第四十四条 申请复验单位应当按规定向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验费用由原药品检验机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

第六章 网络抽检

第四十五条 网络抽样是指从药品网络销售企业购买样品；购买样品时，抽样单位或个人不得告知药品网络销售企业抽样目的；购买处方药样品时，抽样单位可以商请医疗机构开具处方。

第四十六条 在执行网络抽样任务前,抽样人员应当对网络销售店铺或第三方平台资质及销售合规性进行核查,以截图、拍照或录像等方式固定相关证据,记录被抽样药品网络销售企业、药品网络销售平台、网页展示的样品、以及购样交易记录等信息。

第四十七条 抽样人员应当在收到样品后,对寄送包装、样品包装以及药品追溯码等进行核验。

样品真实性存疑的,应当按照抽检工作组织部门相关要求进行核实确认。

第四十八条 确认样品符合抽样要求的,应当使用专用封签签封样品,并按要求填写《网购药品抽样记录及凭证》,由抽样人员签字,加盖抽样单位有效印章,无需被抽样单位签字或盖章。

收样、核验和封样等过程应当拍照或录像,确保样品来源可溯。

第四十九条 网络抽检样品存在批号混淆或样品数量不符合计划要求情形的送检样品,药品检验机构可以根据组织抽查检验工作的药品监督管理部门要求,对其中符合条件的样品进行部分项目检验,或转为探索性研究使用样品。

第五十条 网络抽检样品经检验不符合规定的,药品检验机构还应当将检验报告书和药品抽样记录及凭证等材料传递药品网络交易第三方平台所在地省级药品监督管理部门。

第七章 监督管理

第五十一条 各级药品监督管理部门应当依职责对抽查检验中发现相关单位的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。涉及其他省的，相关药品监督管理部门应当加强沟通协作，及时办理协查事项，必要时可以开展联合调查。

第五十二条 药品监督管理部门应当自收到不符合规定报告书之日起 5 个工作日内组织将检验报告书转送被抽样单位和标示持有人。

第五十三条 被抽样单位和标示持有人收到不符合规定检验报告书后，应当对抽查检验情况予以确认。

标示持有人所在地省级药品监督管理部门应当在不符合规定检验报告书送达后 10 个工作日内将标示持有人的确认情况通过药品抽检信息系统或以书面函件形式通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。

标示持有人否认其生产的，应当出具证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实，调查核实情况应当及时通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对查实确非标示持有人生产的，标示持有人和被抽样单位所在地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

第五十四条 跨省委托生产药品不符合规定的，标示持有人所在地的省级药品监督管理部门和受托生产企业所在地的省级药品监督管理部门应当及时互相通报不符合规定药品信息，并对受托生产企业进行延伸检查或商请受托生产企业所在地的省级

药品监督管理部门协助调查，必要时可以开展联合调查。

第五十五条 被抽样单位和标示持有人收到不符合规定检验报告书后，应当履行以下义务：

- (一) 召回已销售的不符合规定药品；
- (二) 开展自查和偏差调查，进行风险评估；
- (三) 根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复验期间，对不符合规定药品采取的风险控制措施继续执行。

第五十六条 药品监督管理部门应当监督有关企业和单位做好问题药品处置、原因分析及内部整改等工作。必要时可组织对被抽样单位和标示持有人开展现场检查，对整改情况进行跟踪检查。

第五十七条 药品监督管理部门应当对不符合规定药品涉及的相关企业或单位依法进行调查处理。符合立案条件的要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

第五十八条 对检验结果不符合规定的药品，标示持有人所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用单位的处罚。

第五十九条 对药品检验机构根据探索性研究报告的药品

质量风险隐患，组织或实施抽查检验工作的药品监督管理部门应当组建技术研判机构或建立技术研判机制，组织开展技术分析和综合研判，并根据分析研判结果采取相应的风险控制措施，必要时应当报告上级药品监督管理部门。

第六十条 药品监督管理部门应当对本部门和下一级药品监督管理部门组织的药品质量抽查检验工作进行督促指导。

国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构应当对承担国家药品质量抽查检验工作的药品检验机构进行业务指导。各省级药品检验机构应当对本行政区域内承担药品质量抽查检验工作的下级药品检验机构进行业务指导。

第六十一条 药品生产、经营和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的，国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以停止该单位拒绝抽查检验的药品上市销售和使用。

第八章 信息公开

第六十二条 组织抽查检验的国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门应当按照有关规定公开药品质量抽查检验结果。

第六十三条 药品质量抽查检验结果公开内容应当包括抽查检验药品名称、标示药品上市许可持有人、标示生产企业、生产批号、药品规格、被抽样单位（涉及药品网络抽检的应当包括药品网络销售第三方平台企业）、检验依据、检验结论、不符合规定项目、检验机构等。

有证据证实药品质量不符合规定原因的,可以适当方式备注说明。

药品质量抽查检验结果应当在最终检验结论出具后按照要求完成信息公开,因异议或案件调查等原因需要暂缓公开的,应当在原因消除后进行信息公开。药品质量抽查检验结果公开不当的,应当自确认公开内容不当之日起5个工作日内,在原公开范围内予以更正。

第六十四条 对可能产生重大影响的药品质量抽查检验信息,组织抽查检验的药品监督管理部门应当进行评估研判,并按照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

第九章 附 则

第六十五条 根据药品监管工作的实际需要,药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验,相关工作内容可参照本办法执行。

第六十六条 因监督检查、监测评价、稽查执法、应急处置、风险监测等工作需要开展质量抽查检验的,不受抽样数量、地点、样品状态等限制,药品抽样和检验程序可参考本办法。

第六十七条 本办法自发布之日起实施。《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)自本办法发布之日起废止。

附件 2

意见反馈表

单位/个人：

联系电话：

条款号	条款内容	修改意见	修改理由
其他意见建议：			