

河北省药品监督抽验管理规定(暂行) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/305/2021_2022__E6_B2_B3_E5_8C_97_E7_9C_81_E8_c80_305201.htm 河北省药品监督抽验治理规定(暂行) 冀法审[2007]34号 第一章 总 则 第一条 为加强和规范药品质量监督抽验工作，保证药品监督抽样、检验工作的质量，保障人民用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品质量抽查检验治理规定》，特制定本规定。 第二条 本规定适用于我省各级药品监督治理部门及其设置或者确定的药品检验机构和药品生产、经营、使用单位或个人。 第二章 药品监督抽验的治理 第三条 我省药品监督抽验分为省、市两级。省药品监督治理部门负责全省药品质量监督抽验工作。各市药品监督治理部门负责辖区内的药品质量监督抽验工作。各级药品监督治理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品质量监督检查所需检验工作。从事药品生产、经营、使用的单位和个人，应当依照本规定接受监督检查，配合药品质量抽查、检验工作的开展。 第四条 省级药品监督治理部门根据我省药品质量监督检查工作需要制订年度药品质量抽验计划。各市药品监督治理部门要根据省局下发的抽验计划合理安排本市药品质量抽验工作。 第五条 河北省药品检验所对各市药品检验机构承担的药品质量抽查检验工作进行指导、协调、督查和业务培训，并对检验质量进行考核。 第三章 药品的抽样 第六条 药品监督治理部门在开展药品抽样工作时，应当由药品监督治理部门派出2名以上药品抽样人员完成。 第七条 抽样人员在执行抽样任务时，应当主动出示

药品监督人员的证件或派遣单位出具的证实文件。在履行抽样任务时，药品抽样人员应首先进行必要的监督检查，再按规定进行抽样；对监督检查中发现违法、违规行为的，由药品监督管理部门依法进行处理。

第八条 药品抽样应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品抽样指导原则》进行，保证抽样的代表性。

第九条 抽样时抽样人员应当认真检查药品贮存条件是否符合要求；药品包装是否按照规定印有或者贴有标签并附有说明书，字样是否清楚；标签或者说明书的内容是否与药品监督管理部门核准的内容相符；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签是否印有规定的标志等。同时，应当核实被抽取药品的进货量及库存量。

第十条 抽样结束后，抽样人员应当用“药品封签”（见附件一）将所抽样品签封，据实填写“药品抽样记录及凭证”（见附件二）并根据需要做现场监督检查记录。“药品封签”、“药品抽样记录及凭证”应当由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章；被抽样对象为个人的，由该个人签字或盖章。

第四章 药品检验和复验

第十一条 抽样人员完成药品抽样后，应当按照药品规定贮藏条件进行存放，并及时将所抽取的样品移交承担检验任务的药品检验机构；药品检验机构应在核对被抽取样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下予以收检。抽验应按照国家药品标准进行检验，并可根据监督工作的需要进行部分检验。

第十二条 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周期内完成检验，并出具药品检验报告书。非凡情况需要延期的，应当报告同级药

品监督管理部门批准。第十三条 药品检验机构在检验过程中，对有掺杂、掺假嫌疑的药品，可根据监督需要补充检验方法和检验项目进行药品检验；作为认定药品质量依据的补充方法和项目，由省药品监督管理部门报国务院药品监督管理部门批准。第十四条 抽验的样品必须按规定留样。第十五条 被抽样单位或标示药品生产企业对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7个工作日内提出复验申请；逾期不予受理。第十六条 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确定的药品检验机构提出，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构提出。其他药品检验机构不得受理复验申请。第十七条 申请复验单位在申请复验时应当提交以下资料：（一）加盖申请复验单位公章的“复验申请表”（见附件三）；（二）药品检验机构的药品检验报告书原件；（三）经办人办理复验申请相关事宜的法人授权书原件。第十八条 收到复验申请的药品检验机构，应当在7个工作日内进行审核，并开具“复验申请回执”（见附件四），告知当事人是否受理复验。有下列情况之一的，不得受理：（一）国家药品质量标准中规定不得复试的检验项目；（二）样品明显不均匀或者不够检验需要量的；（三）已经申请过复验并有复验结论的；（四）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；（五）不按规定预先支付复验费用的。第十九条 已受理复验的药品检验机构，应当在3个工作日内通知原药品检验机构提供其检验后的留样进行复验；原药品检验机构应在7个工作日内提供其检验后的留样。第二十条

受理复验的药品检验机构应当在收到留样之日起25日内作出复验结论，并告知申请复验的当事人和原药品检验机构；非凡情况需要延期的，应当报告同级药品监督管理部门批准。

第二十一条 申请复验的当事人应当按照国务院有关部门或者省人民政府有关部门的规定，向复验机构预先支付药品检验费用。

第五章 药品抽验结果的报告及送达

第二十二条 承担药品检验工作的各级药品检验机构应当按要求上报药品检验结果；各市药品监督管理部门应及时对检验结果汇总、整理和分析，将药品监督抽验完成情况表（见附件五）按季度上报省药品监督管理部门。

第二十三条 各级药品检验机构对检验结果符合规定的出具药品检验报告书2份，2个工作日内发送至抽样的药品监督管理部门，抽样单位应及时转给被抽样单位1份。各级药品检验机构对检验结果不符合规定的报告出具至少4份，2个工作日内发送至抽样的药品监督管理部门。若不合格药品标示生产单位为我省药品生产企业，抽样单位应在2个工作日内转生产单位所在市药品监督管理部门1份，省药品监督管理部门1份；若不合格药品标示生产单位为外省药品生产企业的，抽样单位应在2个工作日内转省药品监督管理部门2份。

第二十四条 凡抽验到标示为外省（自治区、直辖市）药品生产企业生产的不合格药品的，省药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业所在地的省（区、市）药品监督管理部门。若标示为河北省内药品生产企业生产的不合格药品的，各市药品监督管理部门之间相互协查，并将核查结果抄报省局。

第二十五条 收到不合格药品检验报告书的各级药品监督管理部门，应当在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业，同时按法定程序对

所涉及的本辖区的企业组织调查并对涉嫌不合格药品依法采取控制措施。在调查结束后，应及时按《药品管理法》和《行政处罚法》的有关规定进行处理。

第二十六条 各市药品监督治理部门每季度应当将辖区内抽验不合格药品的处理情况报表（见附件六）以书面方式按规定时限上报省药品监督治理部门。省药品监督治理部门定期或不定期进行通报。

第六章 药品质量公告

第二十七条 药品质量公告由省药品监督治理部门发布。省药品质量公告应当根据我省药品质量状况及时或定期发布。对由于药品质量严重影响用药安全、有效的，应当及时发布。

第二十八条 省药品质量公告发布前，涉及内容的核实由省药品监督治理部门负责。涉及省内药品生产企业生产的不合格药品的，可以组织各市药品监督治理部门具体落实，核实结果应当经各市药品监督治理部门加盖印章予以确认后报省局稽查处汇总；涉及外省（区、市）生产的不合格药品的，应当由省局及时通知相关的省（区、市）药品监督治理部门协助核实。在核实中，对企业反映的情况，应当查证其购销记录、生产记录等原始文件，必要时，应当进行进一步的现场调查予以确认。对接到不合格报告书后已经立案调查的，核实工作可与立案调查工作结合进行。

第二十九条 公告不当的，在原公告范围内予以更正。

第七章 附则

第三十条 对进口药品的监督检查和抽验适用本规定，已经另有规定的除外。

第三十一条 本规定自发布之日起实施。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com