

1. 检查单

《对药品（含药包材）、医疗器械和化妆品的抽样检查单》

2. 检查项

对药品（含药包材）的抽样检查（仅“两品一械”抽样）

3. 检查内容（要点）

药品抽样时，应当对被抽样单位的生产经营资质开展检查，是否具有药品生产经营合法资质。

4. 检查标准

《药品管理法》第四十一条第一款规定“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品”；第五十一条第一款规定“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品”。

《药品质量抽查检验管理办法》第十八条规定“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。检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，必要时可以继续抽取样品，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”。

被抽样单位具有合规的药品生产经营资质。