

## 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（含药包材）抽样时，应当拟抽样药品的来源合法性进行核对，是否存在非法渠道购进、非法生产等情形。

## 4. 检查标准

《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”。

抽样药品（药包材）来源合法合规，系被抽样单位自行合法（委托）生产或合法购进等。