

## 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，应当对拟抽样药品储存环节的温湿度记录，是否存在异常（如超出药品外包装标注的储存条件）。

## 4. 检查标准

《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十一条规定“药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录”；第五十四条第一款规定“医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件”。

《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”。

经对药品（药包材）温湿度记录开展现场检查后，储存温湿度记录未发现异常，也未发现影响药品（药包材）质量的问题及其他违法违规行为。