

附件 1

药品封签

药品封签	任务类别/抽样编号:
	承检机构:
	通用名称及产品批号:
	标示贮藏条件:
	药品上市许可持有人:
	抽样单位 / 经手人 (签章) / 电话:
	被抽样单位/经手人 (签章):
	抽样封签日期:
	此件封样数量:

药品抽样记录及凭证（背面/第二页）

附件 2

药品抽样记录及凭证（正面/第一页）

抽样任务： 抽样编号：
抽样单位（盖章）： 抽样单位联系电话：
抽样日期： 承检机构：

药品通用名称： 药品商品名：
药品上市许可持有人（含配制单位或产地）： 所属省份：
药品上市许可持有人地址：
生产单位（含配制单位或产地）名称： 是否委托生产：
生产单位详细地址：
剂型： 包装规格： 制剂规格：
批号： 效期： 批准文号：
生产日期： 有效期至：
药品标示贮藏条件：
被抽样单位：
被抽样单位地址：
被抽样单位统一社会信用代码/组织机构代码：
被抽样单位联系人： 被抽样单位电话：

1. 药品类别：注：是 否

中药材 中药饮片 中成药 原料药 化学药制剂 抗生素 生化药 生物制品 麻醉药品 精神药品
医疗用毒性药品 放射性药品 药用辅料； 其他：

2. 外包装情况： 无破损 无水迹 无霉变 无虫蛀 无污染 **###**是 否 包装是否完整

3. 抽样地点：①生产单位（车间，成品仓库，原料、辅料或包装材料仓库）；②经营单位（药品仓库、营业场所）；
③使用单位（药品库房）；④互联网（与线上一致的线下药品仓库）；⑤其他

药品存放现场：温度 °C 相对湿度 %

4. 样品情况

(1) 样品最小包装：

(2) 抽样数量：

(3) 抽样说明：

抽样时，样品外包装无霉变、无破损、无水迹、无虫蛀、无污染。以上信息经双方确认填写无误。

药品单价： 元

药品总价： 元

抽样编号：

现场结算

非现场结算

持有人结算

其他结算

支付单位：

支付单位社会信用代码/组织机构代码：

支付单位联系人：

电话：

通讯地址：

支付金额（元）： 元（数据从药品总价提取）

支付日期：

（支付单位印章）

收款单位银行账户：

收款单位开户行：

收款单位提供票据： 发票 收据（需加盖印章或指模） POS 签购单 其他（需加盖印章或指模）

收款单位联系人：

电话：

其他说明：

抽样单位经手人签名：

抽样单位经手人电话：

被抽样单位经手人签名：

承检机构经手人签名：

（被抽样单位印章）

填写说明

1. 收款单位应在规定时限内（结算截止日期： ）按要求开具相关票据，超出结算时限的，作为自愿放弃有关权利处理，视作无偿提供样品。
2. 经当次抽检组织部门同意，抽样单位和被抽样单位协商一致，可采用其他结算方式，并应在其他说明中按照实际情况表述，可包括但不限于：结算方式名称、抵扣金额，支付单位名称、地址和被支付单位账户与开户行（如涉及款项支付）等。
3. 药品单价、药品总价、支付金额应准确填写，保留小数点后两位数字。

注：本凭证一式五份，第一份抽样单位留存，第二份被抽样单位留存，第三份随检品送承检机构，第四份送支付单位，第五份送收款单位。

附件 3

药品抽样告知及反馈单

No. _____

抽样产品名称		抽样日期	年 月 日
抽样单位名称			
抽样人员姓名			
对抽样单位抽样工作的评价	<p>1. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 抽样人员抽样前, 是否出示有效证件 (文件) ?</p> <p>2. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 抽样人员是否对所抽取的样品当场进行封样, 并对样品采取了防拆封措施?</p> <p>3. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 抽样人员是否按抽样样品说明书规定的贮存条件对所抽取的样品进行贮存?</p> <p>4. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 抽样人员在抽样过程中是否廉洁公正?</p> <p>上述选项中填写“否”的, 请简要描述抽样人员的违规行为 (本处填写不下的, 可另附书面说明):</p>		
(<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 对抽样工作无异议, 认同抽样工作符合法律法规要求。如勾选“是”, 填写下面内容			
被抽样单位信息和印章	<p>电话: _____ E-Mail: _____</p> <p>传真: _____</p> <p>被抽样单位经手人签字: (加盖印章或指模)</p> <p>填表日期: _____ 年 月 日</p>		

- 注: 1. 同一单位多批次抽样时, 抽样产品名称等信息可附汇总表;
2. 本反馈单一式二份, 一份抽样单位留存, 一份被抽样单位留存。

附件 4

张贴检验编号区域

复验申请表

编号：

申请复验单位名称	(盖章)		
申请复验单位地址			
申请复验单位 联系电话		邮编	
申请复验单位经办人		申请日期	
申请复验的药品名称			
批号		规格/型号	
复验样品的药品 上市许可持有人			
原药品检验机构名称		药品检验 报告书编号	
申请复验项目及理由	(如填写不下, 可另附纸)		
复验单位申请复验的药品 检验机构性质	<input type="checkbox"/> 原药品检验机构 <input type="checkbox"/> 上一级药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构 <input type="checkbox"/> 国务院药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构		
复验单位申请复验的药品 检验机构名称			
备注：			

附件 5

检验结果送达告知书（生产）

（ ）药监送告A〔年份〕****号

_____：

你单位生产的_____（批号_____），在山东省计划抽检中按标准检验，结果不符合标准规定，检验报告编号为_____。根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规的规定，如你单位对检验结果有异议，可以在收到本告知书之日起7个工作日内，向原药品承检机构或者上一级药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国家药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验。逾期申请复验的，药品检验机构将不再受理；逾期未申请复验的，视为放弃复验。

对标示为你单位生产的产品真实性有异议，或对该产品有其他陈述或申辩的，可在收到本告知书之日起15个工作日内，向你单位所在地负责核查处置的药品监督管理部门提出申诉，并提交相关证明材料，逾期未提出申诉的，视为放弃陈述或申辩。

特此送达、告知。

年 月 日 年 月 日 年 月 日

（承担送达工作的各级药品监督管理部门分别加盖骑缝公章）

样品确认情况：

请在以下两项中选择其一（括弧中用“√”标记）：

1. （ ）上述药品确为标示企业生产。
2. （ ）上述药品非标示企业生产。说明理由，并确认：
 - （1）生产过同批号产品： 是 否
 - （2）如果是，是否还在生产： 是 否
 - （3）如果否，停止生产日期：

签字： （加盖企业公章）

本告知书已于 年 月 日 时 分收到。

接收人签字： （加盖企业公章）

- 注：1. 本文书一式三联，第一联存档，第二联交下达核查任务单位，第三联交接收单位；
2. 此模板供生产企业所在地省级药品监督管理部门使用。

附件 6

检验结果送达告知书（经营、使用）

（ ）药监送告B〔年份〕****号

_____:

在你单位抽取的品种_____（批号：_____，标示生产企业：_____），在省级药品抽检中按标准检验，结果不符合标准规定，检验报告书编号为_____。根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规的规定，如你单位对检验结果有异议，可以在收到本告知书之日起7个工作日内，向原药品承检机构或者上一级药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国家药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验。逾期申请复验的，药品检验机构将不再受理；逾期未申请复验的，视为放弃复验。

对该产品需要陈述或申辩的，应在收到本告知书之日起15个工作日内向省药品监督管理部门派出机构或市级药品监督管理部门提出，逾期未提出的，视为放弃陈述或申辩。

特此送达、告知。

年 月 日 年 月 日 年 月 日
（承担送达工作的各级药品监督管理部门分别加盖骑缝公章）

本告知书已于 年 月 日 时 分收到。

接收人签字： （加盖企业公章）

- 注：1. 本文书一式三联，第一联存档，第二联交下达送达任务单位，第三联交接收单位；
2. 此模板供抽样所在地药品监督管理部门使用。

附件 7

复验申请回执

_____ :

你单位报送的复验申请材料已收到，我单位已（未）受理复验申请。
如有特殊情况，可速与我单位联系。

联系人：

电话：

传真：

地址：

邮编：

申请品种：

批号：

不符合规定项目：

原检验机构：

复验检品编号：

复验受理日期： 年 月 日

未予受理复验情况说明：

单位名称（盖章）

年 月 日