（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/359875.html）

附錄

国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序（征求意见稿）》意见

为贯彻《中华人民共和国药品管理法》，建立科学、规范的药品质量抽查检验管理制度，确保药品质量抽查检验工作顺利开展，按照《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》（国药监药管〔2019〕34 号）有关要求，国家药品监督管理局组织中国食品药品检定研究院起草了《药品抽样原则及程序（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2019 年 11 月 20 日前将有关意见反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn。

附件：药品抽样原则及程序（征求意见稿）

国家药监局综合司

2019 年 11 月 5 日

附件

药品抽样原则及程序
（征求意见稿）

1 适用范围

本原则及程序适用于依据《药品质量抽查检验管理办法》实施的抽样工作。国家有关法律法规和《中华人民共和国药典》另有规定的，执行相应规定。

2 术语和定义

本原则及程序采用下列定义

2.1 批号

用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

2.2 抽样批

施行抽样的同一批号药品。

2.3 抽样单元

施行抽样的便于清点、搬运和存放的药品包装单位。

2.4 单元样品

从一个抽样单元中抽取的样品为单元样品。

2.5 最小包装

直接接触药品的最小包装单位，对于 20ml 以下（含 20ml）安瓿、口服液、小瓶固体注射剂等，可将放置此类包装的包装单位（如：盒）视为“最小包装”。

2.6 均质性药品

性质和质量均匀一致的同一批药品。抽样过程的均质性检查主要是检查药品外观性状的均质性。

2.7 非均质性药品

不同部分的性质和质量有所差异的同一批药品。

2.8 正常非均质性药品

正常理化属性可呈现为非均质性但不改变其性质和质量的一批药品（如：混悬液及低温下可析出部分结晶而复温后能恢复原来状态的液体药品）。

2.9 异常非均质性药品

生产或者贮运过程中因未按正常工作程序操作等因素造成非均质性的同一批药品。

2.10 最终样品

由不同单元样品汇集制成的供检验或查处物证等之用的样品。

3 抽样原则

3.1 科学性，确保取样操作、贮运过程科学合理，保证样品质量。

3.2 规范性，抽样程序应规范、有序，不得随意更改。

3.3 合法性，保证抽样工作符合《中华人民共和国药品管理法》和《药品质量抽查检验管理办法》等法律法规。

3.4 公正性，在抽样过程中，抽样人员应不徇私情、客观公正。

3.5 代表性，抽取的样品能够较真实地反映抽样时所代表数量的药品实际质量状况。

4 抽样量确定

4.1 编制抽检计划或抽样方案时，应当根据标准检验、补充检验方法和（或）探索性研究检验需求确定抽样量。

4.2 抽样量一般应为检验需求的 2 倍量，按 1：0.5：0.5 的比例分装为 3 份。

4.3 同一品种存在不同制剂规格和包装规格时，应当以不同规格计算制剂单位，然后分别折算确定所抽取样品的最小包装数量（如：注射用无菌粉末以克为单位计算后再折算为瓶、液体制剂以毫升为单位计算后再折算为支或瓶等），同时应满足特殊检验项目（如：微生物限度等）对最小独立包装数量的要求。

4.4 应当根据合理套用的原则确定抽样量，不应按单个检验项目简单累加（如：注射液在进行可见异物检查后再进行其他项目的检测）。

5 安全防护

5.1 对放射性、毒性、腐蚀性或者易燃易爆等样品，抽样人员在实施现场抽样时应配戴必要的防护用具（如：防护衣、防护手套、防护镜或者防护口罩等），并做到轻取轻放，同时应当在样品外包装加注危险品标识，以防止发生意外事故。

5.2 易燃易爆样品应当远离热源。

6 抽样程序

6.1 抽样前准备

6.1.1 人员要求

抽样人员应当具备良好的职业道德和素质，具有较强的工作能力和严谨的工作作风，能够承担药品抽样工作。

抽样人员应当熟悉《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药品质量抽查检验管理办法》等法律法规和规范，了解《中华人民共和国药典》等药品标准要求，熟悉药品的外观状态、正常标识、贮藏条件等要求，以便于对异常情况做出判断，并确定检验项目、抽样环节和抽样数量等内容。

抽样人员应当熟悉药品抽样工作技术规程，正确掌握各类抽样设计和操作方法，熟练使用采样器具。

抽样队伍应当相对稳定，定期接受法律法规和专业技术培训。

6.1.2 人员组织

抽样单位应根据当次抽样工作的目标要求，组建相应数量的抽样工作组，每个抽样工作组的人员应不得少于 2 人。原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

抽样单位应当围绕抽样任务要求对抽样人员进行专题培训，抽样人员应当认真研究抽检的背景资料，对抽检要求做出基本判断，确定现场检查和抽样的具体事项，必要时与承检

机构对检验项目、抽样环节和抽样数量等具体事宜进行商定。

6.1.3 取样工具

直接接触药品的取样工具，使用前后应当及时清洁干燥，不与药品发生化学作用，不对抽取样品及剩余药品产生污染。

抽取粉末状固体样品和半固体样品时，一般使用一侧开槽、前端尖锐的不锈钢抽样棒取样，也可使用瓷质或者不锈钢质药匙取样。

抽取低粘度液体样品时，根据不同情形分别使用吸管、烧杯、勺子、漏斗等取样；抽取腐蚀性或者毒性液体样品时，需配用吸管辅助器；抽取高粘度液体样品时，可用玻璃棒蘸取。

抽取无菌样品或者需做微生物检查、细菌内毒素检查等项目的样品时，取样工具须经灭菌处理。

6.1.4 包装容器

直接接触药品的包装容器材质，应当不与内容物发生化学反应，具有良好阻隔性能，并满足药品的储存条件，潜在迁移物质不影响检验结果。

直接接触药品的包装容器的形状与规格，应当与所抽取样品的形态和数量相适应，液体样品的存放可选用瓶状密闭容器，固体样品可选用袋状容器。

直接接触无菌样品或者需做微生物检查、细菌内毒素检查等项目样品的容器须经灭菌处理，且具有密封性能。

6.1.5 文件与凭证

抽样人员抽样前，应当查验抽检工作计划、抽样工作实施方案、委托书或行政执法证、药品抽查检验样品封签（附 1）、药品抽样记录及凭证（附 2）、药品抽样告知及反馈单（附 3）、样品（物证）密封袋等必要证明凭证。

6.2 抽样现场检查

6.2.1 抽样人员应当查看被抽样单位生产经营使用资质及相关材料，实地查看贮藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识等情况，现场查验包装标签标示的名称、批准文号、批号、有效期、生产企业等内容，查验辨识药品的外观性状（如破损、受潮、受污染、混有其他品种，或者有掺假、掺劣、假冒迹象等）等。

如果发现存在违法违规生产经营使用行为和影响药品质量的潜在问题，应根据检验和调查的需要收集相应资料。

6.2.2 现场检查中发现疑似药品质量问题情形时，可针对性抽样；发现有明显违法违规问题的，应当移交具有管辖权的药品监督管理部门依法进行处理。

6.3 抽样

6.3.1 现场抽样方法、抽样单元数（n）和抽样单元的确定

现场抽样方法、抽样单元数（n）和抽样单元的确定，可参照附 4 进行。

6.3.2 取样方法与最终样品的制作

中药材和中药饮片应当按照《中国药典》“药材和饮片取样法”规定的方法取样，除特殊情况外，应从未拆封完整包装的样品中抽取。

制剂、原料药的取样方法与最终样品的制作可参照附 5 进行。

6.4 包装、签封、记录和信息报送

6.4.1 包装

每份样品应分别包装并封口，并按照说明书规定的条件保存。

6.4.2 签封

抽样人员应使用专用封签签封样品，完整、准确填写封签内容，由抽样人员和被抽样单位相关人员共同签字，并加盖印章或指模；签封应达到保证在不破坏封签情况下无法调换样品的目的。

6.4.3 记录

抽样人员应当完整、准确、规范填写专用的《药品抽样记录及凭证》，由抽样人员和被抽样单位相关人员共同签字，并加盖印章或指模。

在抽样过程中，可通过拍照、录像、留存相关票据的方式对抽样过程的现场信息予以记录。

6.4.4 信息报送

抽样人员完成现场抽样后，应当按照要求通过相应的信息平台，及时报送抽样信息。

6.5 贮藏运输

6.5.1 样品在贮藏运输过程中，应当按照贮藏运输条件的要求，采取相应措施，确保全程符合药品存储条件，保证样品不变质、不破损、不污染。

6.5.2 样品一般应由抽样人员寄（送）至承检机构，需要委托他人运输时，应当选择具备相应贮藏运输资质和条件的单位，避免样品在运输过程中发生丢失、错递、污染变质等问题。

6.5.3 特殊药品的贮藏运输，应当按照国家有关规定执行。

6.5.4 根据抽样计划或方案要求，应将抽样文书及相关资料随样品寄（送）至承检机构。

7 样品购买

药品监督管理部门在制定抽检计划时，应明确购买样品的结算方式、结算时限和支付单位（可以是抽检组织部门、抽样单位、检验单位等）。抽样人员完成抽样并填报购样信息后，收款单位（可以是使用单位、销售单位、生产单位或药品上市许可持有人等）凭《药品抽样记录及凭证》按规定的结算方式结算，并在规定时限内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。支付单位及时审核并结算。

7.1 结算方式

现场结算。抽样人员在抽样时以刷卡等方式现场结算购样费，并在《药品抽样记录及凭证》上标明已支付，并由被抽样单位向抽样单位开具发票，支付凭证由抽样单位留存。

非现场结算。完成抽样后，抽样人员填写《药品抽样记录及凭证》，被抽样单位向抽检组织部门指定的支付单位开具发票，支付单位按照《药品抽样记录及凭证》填写的价格，向被抽样单位支付购样费，支付凭证由支付单位留存。

生产方结算。完成抽样后，抽样人员填写《药品抽样记录及凭证》，被抽样单位凭《药

品抽样记录及凭证》向进货单位补货，生产企业凭销售环节和使用环节被抽样单位补货时传递的《药品抽样记录及凭证》，以及在生产环节抽样时留存的《药品抽样记录及凭证》，向抽检组织部门指定的经费支付单位提请结算，并向支付单位开具相关票据，支付凭证由支付单位留存。

其他结算方式。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或价格完成购样，但必须留存相关的依据和凭证并在《药品抽样记录及凭证》中予以注明。

7.2 支付价格

向药品零售和使用环节支付的，一般以实际零售价格为准；向药品批发环节支付的，一般以最低供货价格为准；向药品生产环节支付的，一般以最低出厂价格为准。

7.3 其他事项

抽样完成后，因各种原因造成样品无法检验的情况，仍应支付购样费用。

对于被抽样单位提出无偿提供样品的，可无需支付购样费用，但应在《药品抽样记录及凭证》中标明。除此种情况外，其他方式均应列入购样范围。

收款单位一般应为被抽样单位。收款单位应根据药品抽检任务性质和要求，向支付单位分别开具与《药品抽样记录及凭证》一一对应的发票，避免混淆。

7.4 信息填报

抽样人员在填写《药品抽样记录及凭证》中抽样信息或抽样系统中在线填报时，应准确填写结算方式、样品单价、总价等购样所需信息。

附：1. 样品封签

2. 药品抽样记录及凭证

3. 药品抽样告知及反馈单

4. 取样方法与最终样品的制作

5. 现场抽样的有关参考方法

附 1

样品封签

药品封签	任 务 类 别 /抽 样 编 号 ：
	承检机构：
	通 用 名 及 批 号 ：
	标示贮藏条件：
	生产单位：
	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：

附2

药 品 抽 样 记 录 及 凭 证（正面）

抽样任务：　　抽样编号：

抽样单位：　　抽样单位联系电话：

抽样日期：　　年　　月　　日　　承检机构：

药品通用名：　　药品商品名：

生产单位（含配制单位或产地）名称：

生产单位详细地址：

生产单位所属省份：

是否被委托：　　被委托单位：

被委托单位地址：　　被委托单位所属省份：

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：　　年　　月　　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：

药品类别：　包括①药用原料：中间体（半成品）、辅料、中药材及饮片、包装材料；②药品制剂：化学药、抗生素、生化药、中成药、生物制品；③特殊药品：放射性药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品等。

抽样地点：　包括①生产单位（车间，成品仓库，药原、辅料或包装材料仓库）；②经营单位（批发或零售）（药品仓库，零售企业的营业场所）；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）。

样品存放现场温度：　　℃　　样品存放现场湿度：　　%

样品实际存放地点：　　样品内包装：

抽样数量：　　抽样时库存量：

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。

（背面）

药品单价：　　药品总价：　　支付单位：

支付单位联系电话：　　结算截止日期：

□ 现场结算　　□ 非现场结算　　□ 生产方结算

支付单位：　　支付单位组织机构代码：

通讯地址：

支付单位联系人：　　电话：

支付金额（元）：（支付后支付单位填写）

收款单位银行账户：

收款单位开户行：

收款单位提供的凭证：□发票　□收据（需加盖印章或指模）　□POS 签购单

□其他凭证（需加盖印章或指模）

收款单位联系人：　　电话：

支付日期：　年　月　日（同上）

（支付单位印章）

□ 其他

说明：

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，应在说明中根据实际情况，可包括但不限于内容：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. 支付金额应准确填写在《药品抽样记录及凭证》，保留小数点后两位数字。

抽样单位经手人签名：　　承检机构经手人签名：

被抽样单位经手人签名（盖章）：

注：本凭证一式五份，第一份抽样单位留存，第二份送被抽样单位，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 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	1.（□是　□否）抽样人员抽样前，是否出示有效证件? 3.（□是　□否）抽样人员是否对所抽取的样品全部当场进行封样？是否对样品采取了防拆封措施? 4.（□是　□否）抽样人员是否按产品标签中标注的保存条件及其他特殊要求对所抽取的样品进行保存? 5.（□是　□否）抽样人员在抽样过程中是否廉洁公正? **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）**		
（□是 □否）对抽样工作无异议，认同抽样工作合法合规。如勾选“是”，填写下面内容			
被抽样单位	电话：　　E-Mail： 传真： 法定代表人或负责人签字： 填表日期：　　年　月　日 （加盖印章或指模）		

附 4

现场抽样的有关参考方法

1 现场抽样方法的确定

抽样批的确定：库存批数少于等于计划抽样批数时，各批均为抽样批；库存批数多于计划抽样批数时，应随机抽取。可参照简单随机或分层比例随机等方法确定抽样批。

简单随机方法：在抽取同一生产企业生产的药品时，首先将药品批号进行编码，然后分别采取抽签、掷骰子、查阅随机数表或者用计算机发随机数等简单随机方法确定抽样批。

分层比例随机方法：如在抽取多个生产企业生产的药品时，首先按生产企业产品质量信誉的高低分为若干层次（例如可以分为 A、B、C 三层），然后按照质量信誉高的少抽、质量信誉低的多抽的原则，确定各层次药品生产企业的抽样比例（例如 1∶2∶3），确定各层次生产企业的抽样批数，最后按简单随机抽样法确定抽样批。抽样人员可根据实际情况采用科学合理的分层随机方法。

2 抽样单元数（n）的确定

均质性和正常非均质性原料药、异常非均质性原料药和制剂抽样单元数的确定，可分别参照以下方法进行。

均质性和正常非均质性原料药：当一批药品的包装件数（N）不多于 100 件时，抽样单元数（n）按下表确定：

N	1	2～5	6～10	11～20	21～30	31～40	41～50	51～70	71～90	91～100
n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

当一批药品的包装件数（N）超过 100 件时，抽样单元数（n）按下式计算确定：$n=\sqrt{N}$ 。

异常非均质性原料药：将该批原料药的各个包装件均作为抽样单元，即 n = N。

制剂：计划抽取的样品数少于 6 个最小包装时，应当从相应数量的抽样单元中取样（如需抽取 4 个最小包装，应当从 4 个抽样单元中各取 1 个最小包装）；计划抽取的样品等于或者多于 6 个最小包装时，则应当从 6 个抽样单元中抽样，并且从各单元中抽取的最小包装数应当大致相等（如须抽取 12 个最小包装，应当从 6 个抽样单元中各取 2 个最小包装单位）。

3 抽样单元的确定

3.1 抽样单元应随机抽取。可参照简单随机、系统随机或分段随机等方法确定。

简单随机方法：首先对各包装件编码，然后分别采取抽签、掷随机数骰子、查阅随机数表或者用计算器发随机数等简单随机方法，最后确定满足抽样单元数的具体抽样单元。

系统随机方法：首先将抽样批总体（即全部包装件数 N）分成 n 个（即抽样单元数）部分，然

后用简单随机方法从第一部分中确定某个包装件作为抽样单元，最后按相等间隔（N/ n）从每个部分中各抽取一个包装件作为抽样单元。

分段随机方法：大包装套小包装的一批药品的抽样单元的确定，应首先根据大包装的件数分别随机确定一级抽样单元数和一级抽样单元；然后根据一级抽样单元中较小包装的件数分别随机确定二级抽样单元数和二级抽样单元，以此类推，直至抽出最小包装的抽样单元。

3.2 异常非均质性原料药抽样量的确定

异常非均质性原料药应增加抽样量（Wi），增加的抽样量可参照下列公式确定：

$$Wi = P\,W$$

式中 W 为检验需求的样品总量，当包装件数（N）大于 100 件时，P 值按下式计算：

$$P=0.4\sqrt{N} \quad （N>100）$$

当包装件数小于等于 100 时，P 值按下表确定：

N	1～10	11～40	41～80	81～100
P	1	2	3	4

附 5

取样方法与最终样品的制作

1 取样方法

1.1 制剂取样方法

制剂以完整的最小包装作为取样对象，从确定的抽样单元内抽取单元样品。

1.2 原料药取样方法

原料药取样应当迅速完成，样品和被拆包的抽样单元应当尽快密封，以防止吸潮、风化、氧化或污染等因素影响药品质量。

固体半固体原料药取样方法：将抽样单元表面拭净后移至洁净取样室，用洁净干燥的抽样棒等适宜取样工具，从确定的抽样单元内抽取单元样品；一般应当从上、中、下、前、后、左、右等不同部位取样，但不一定从同一抽样单元的不同部位取样，而可在不同抽样单元的不同部位取样，满足样品的均衡性。取得的单元样品分别置于不同的洁净干燥的盛样器具中，并将品名、批号、抽样单元的编号标记于该器具上，并准确进行唯一性标识。n 个抽样单元即有 n 个单元样品。

液体原料药取样方法：将抽样单元表面拭净后移至洁净取样室，先将液体充分混匀，再用洁净干燥的吸管等适宜工具从确定的抽样单元内抽取单元样品；有结晶析出的液体，应当在不影响药品质量的情况下，使结晶溶解并混匀后取样；一般应当采取从不同部位取样的操作方式满足样品的均衡性；抽取的不同抽样单元样品应分别置于不同的洁净干燥的盛样器具中，并准确进行唯一性标识。

1.3 特殊情形的取样方法

无菌原料药应当按照无菌操作法取样。

腐蚀性药品应当使用耐腐蚀的工具和容器。

规定避光的药品，取样和保存时应当采取避光措施。

需真空或充氮气保存的药品，应当使用专用设备、器材和容器，抽样后立即对样品和剩余药品进行处置密封。

2 最终样品的制作

2.1 原料药最终样品的制作

2.1.1 均质性与正常非均质性原料药最终样品的制作

当全部单元样本目视检查呈现均质性时，将其汇集、混匀，然后按 1：0.5：0.5 分为 3 份。

2.1.2 异常非均质性原料药最终样品的制作

当单元样品鉴别呈现正反应时，首先按外观性状一致性情况，分别将其汇集、混匀、缩分为不同的最终样品，然后将每个最终样品各按 1：0.5：0.5 分成 3 份。

当单元样品鉴别未呈正反应时，则应当将这些单元样品所属的抽样单元与其他抽样单元隔离，并加大抽样量，以便进一步检验确认。

2.1.3 制剂最终样品的制作

将单元样品汇集成最终样品，在保持最小包装完好的情况下，按 1：0.5：0.5 分成 3 份。