**申请复验送检须知**

**一、复验要求**

**1**.复验原则

药品经检验不符合规定，被抽检单位或标示生产企业对药品检验机构的检验结果有异议的，可自收到检验报告之日起7个工作日内，向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请，也可以直接向中国食品药品检定研究院申请，其他药品检验机构不得受理复验申请，逾期提出申请的，药品检验机构不再受理。

**2.**复验受理

**2.1** 申请复验需提交以下资料：

**2.1.1** 加盖申请复验单位公章的《复验申请表》（见附件）；

**2.1.2**药品检验机构的药品检验报告书原件；

**2.1.3**经办人办理复验申请事宜的法人签章的授权书原件；

**2.1.4**经办人身份证明；

**2.1.5**有效时限证明。

提供如需单篇标准及检验用对照品。

**2.2** 有下列情况之一的，不予受理复验申请：

**2.2.1**国家药品标准中规定不得复试的检验项目；

**2.2.2**重量（或装量）差异、无菌、热原、细菌内毒素等不宜复验的检验项目；

**2.2.3**已经申请过复验并有复验结论的；

**2.2.4**样品不能满足复验需要量、超过效期或效期内不足以完成复验的；

**2.2.5**特殊原因导致留样无法实现复验目的等其他受理复验的情形；

当检出为明显可见异物时，相关企业或单位可自收到检验报告书之日起7个工作日内，前往原药品检验机构对该项目进行现场确认。

在收到复验申请之日起7个工作日内对资料进行审核，出具复验申请回执，告知申请复验单位是否受理复验，并在2个工作日内报告申请复验单位所在地省级药品监督管理部门及对申请单位具有管辖权的药品监督管理部门

**二、复验流程**

**3.1** 对本院检验结果有异议的复验，由药品业务管理科收检人员通知留样保管人员调取样品。

**3.2** 对本院检验结果有异议，且直接向中检院提出申请复验的，本院在接到中检院调样通知后，由留样保管人员调取该批留样。填写《复验样品调用单》，有留样说明的(内容包括留样贮藏条件)附说明,在2日内由留样保管人员向中检院寄出。所提供样品应符合留样要求，有抽样单位封签且封签完好，并按照规定的贮藏条件储运。

**3.3** 对地市检验机构的检验结果有异议的复验，由药品业务管理科收检人员在3日内向原检检机构发出调样通知，原检验机构3日内将加盖公章、封签，独立完整包装的检验一次三倍量（按包装取样项目的，按包装计）留样，另附标注提供留样量的调样单一份一并邮寄我院，如需说明留样情况，可附函我院。若不能提供样品也应在3日内函告我院。

我院接到留存样品后，对其数量及包装、封签的完整性进行确认。

**三、检验时限**

25个工作日

联系电话：0531-81216508

**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 |  | 申请复验  日期 |  | |
| 申请复验的  药品名称 |  | 检验依据 |  | |
| 批号 |  | 规格 |  | |
| 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) | | | |
| 受理复验的药品  检验机构名称 |  | | | |
| 复验单位申请复验药品检验机构性质 | 1. 原药品检验机构 2. 上一级药品监管部门设置或指定的药品检验机构   3.国务院药品监管部门设置或指定的药品检验机构 | 受理复验  申请日期 | |  |
| 受理复验申请复验的药品检验机构名称及单位意见 |  | | | |
| 备注： |  | | | |