药品复验指南

根据国家局颁布相关文件要求及我所内部文件《GDIDC-WI-02-P4.4-1药品委托检验合同评审工作指南》，我所将竭诚为您做好药品复验的服务工作，为了更好的为您服务，请在您办理药品复验前，仔细阅读以下须知：

一、要求

（一）若企业对原检验结论有异议的，原检验单位为广东辖区内各市级药品检验所或我所的（检验目的为监督抽验，即企业不须缴纳检验费的），可以向我所提出复验申请。

（二）企业请在收到药品检验结果的7个工作日内，向我所提出复验申请。

（三）企业向我所提出复验申请时，请提供以下资料：

1.当事人的身份证复印件和所在单位的法人授权书原件（加盖企业公章）；

2.原药品检验机构的药品检验报告书原件（如不能提供原件，只能提供复印件的，复印件上请加盖广东省药品监督管理局核查章）；

3.加盖企业公章的《复验申请表》（下载专区下载，若原检验单位为市药品检验所的，一式四份；若原检验单位为本所的，一式三份）

4.提供药品监管部门出具的送达回执等相关证明文件，证明企业是在收到药品检验结果的7个工作日内向我所提出复验申请。

5.只受理首次申请的复验，如样品标示生产单位与供样单位不是同一个单位时,需提供另一个单位不再申请复验的纸质说明并加盖其公章。

（四）有下列情况之一的，不予受理：

1.国家药品质量标准中规定不得复验的检验项目；

2.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；

3.未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的；

4.国家药品监督管理部门规定的其他不宜复验的项目，如重量（或装量）差异、无菌、热原（细菌内毒素）等；

5、特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其他不能受理复验的情形。

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。

6.不按规定交纳检验费用的；

7.属新药注册检验的。

二、复验受理流程

我所业务技术管理科在收到资料后，将向企业开具《复验申请回执》，注明企业欠缺的资料（企业务必在7个工作日补齐相关资料），业务人员在7个工作日内完成资料的审查工作，如资料审查没有问题，将向原检验单位发送调样函件调取复验样品，收到复验样品并检查没有问题后，正式受理复验申请，并在《复验申请表》上签名盖章，其中一份交还企业。如不符合受理条件，业务人员将通过邮件、电话等形式告知企业，并在复验申请上注明不予受理复验的理由。

三、检验时限

25个工作日

四、检验收费

按照有关规定，收取检验费。

受理部门：广东省药品检验所业务受理处

办公时间：周一至周五上午8:30～12:00，下午13:00～16:30（逢周五下午14:00～16:30整理资料，不对外办公）。

电话：020-81887683

邮箱：ywjsglk@gdidc.org.cn

地址：广州市黄埔区神舟路766号

投诉电话：020-81865300（质量管理科），020-81853847（人事科）

如有其他问题，欢迎您与我们业务受理部门联系！

