**附件2：**

**杭州市2020年药品监督抽检购样工作要求（试行）**

根据《药品抽样原则及程序》（药监综药管﹝2019﹞108号）及《浙江省药品监督管理局关于印发浙江省2020年国家药品抽检实施方案及浙江省药品质量抽检计划的通知》（浙药监通〔2020〕1号），2020年市级药品监督抽检采用“非现场结算”方式支付所抽取样品的购样费用，由杭州市食品药品检验研究院（以下简称市食药院）检验的，统一由市食药院支付买样费用；由其他检测机构检验的，则由相应承建机构支付买样费，工作要求如下：

1. **抽样须有抽样编号，编号不能重复（编号分配见下表）**。完成抽样后，抽样人员向被抽样单位提供支付单位名称、组织机构代码等开票信息，被抽样单位现场开出票据（增值票据、普通票据及电子票据等）。经抽样人员核对无误后，将相关材料和票据（票据应与对应抽样单叠放在一起）随样品一同寄送至相应的承检机构。

|  |  |
| --- | --- |
| **单 位** | **抽样编号（区域代码+年份号+流水号）** |
| 萧山区局 | XS20200000 |
| 余杭区局 | YH20200000 |
| 富阳区局 | FY20200000 |
| 临安区局 | LA20200000 |
| 建德市局 | JD20200000 |
| 桐庐县局 | TL20200000 |
| 淳安县局 | CA20200000 |
| 上城区局 | SC20200000 |
| 下城区局 | XC20200000 |
| 拱墅区局 | GS20200000 |
| 江干区局 | JG20200000  |
| 西湖区局 | XH20200000 |
| 滨江区局 | BJ20200000 |
| 钱塘新区分局 | QT20200000 |
| 西湖风景名胜区分局 | JQ20200000 |
| 市局稽查支队/相关处室 | JC20200000 |

二、因特殊原因，被抽样单位不能现场开具票据的，抽样人员应明确告知其应在7个工作日内补开票据寄送抽检单位，同时在药品抽样单备注中填写截止日期；未按时开具相关票据的视为放弃收款权利处理，所抽样品视作无偿提供样品。被抽样单位开具票据后，**将票据原件和一份药品抽样单复印件**（凭证复印件及信封外需注明补开票据）寄送至抽样单位，抽样单位整理后，在10个工作日内统一寄送市食药院。

三、市食药院收到样品及相关材料后，首先应查看该样品的名称、状态、批号和数量等信息是否符合法定抽检要求；其次查看相应的文件材料，如抽样单、票据等材料是否齐全。

四、收到的样品及相关材料经核对无误后，由财务部门，按照票据中的金额在30个工作日内向被抽样单位支付购样费用，支付凭证由市食药院财务留存。

五、收到的样品及相关材料中缺少票据时，应首先查看抽样单备注中是否记录原因，如无记录应立即与抽样单位联系明确原因；如收款信息的其他说明中明确是由于被抽样单位未能现场开具票据，待收到票据后转财务部门，按照票据中的金额向被抽样单位支付购样费用，支付凭证由市食药院财务留存。

如票据信息有误，将票据退回被抽样单位，7个工作日内重新开具并寄送，未能重新补开的视为放弃收款权利处理。

六、异常样品按照以下要求支付费用：

（一）抽错的样品。由市食药院将所抽样品、相关票据退回抽样单位，由抽样单位再行处理。

（二）混批的样品。由市食药院联系抽样单位退回样品，抽样单位对所抽取样品进行处理后，按照实际抽样量重新开具发票；如无法同一批号处理的，市食药院向被抽样单位支付其余混批样品购样费用，样品作为扩项或探索性研究使用。

（三）破损的样品。经市食药院评估，样品数量能够满足检验的，向被抽样单位支付购样费用；不能满足检验的，市食药院联系抽样单位进行补抽，由市食药院向被抽样单位支付全部样品的购样费用。

（四）若所抽药品数量不够（抽样办法规定的量）。参照破损的样品处理方法。

（五）寄送过程中丢失的样品。能够证明市食药院签收的，由市食药院支付购样费用；不能证明签收的，由抽样单位支付购样费用。

（六）药品运送必须与该药品保存条件相匹配。有证据证明贮藏运输条件不符合规定、可能影响样品质量的样品。参照抽错样品的处理方法。

七、杭州市食品药品检验研究院开票要求：

（一）开票信息

单位名称：杭州市食品药品检验研究院；纳税人识别号：123301004701167536

（二）发票开普票即可。不能开具正规发票的单位，可开具单张500元以下金额的收据，盖被抽样单位章，同一抽样单位不得超过两张收据，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，杜绝其他私人账户。