

# 对规范进口药品检验报告的几点建议

韩仕宏(岱山 316200 浙江岱山县药品检验所)

随着我国市场经济的不断发展和对外开放,进口药品逐渐增多,代表国家对进口药品实施法定检验的口岸药品检验所,在有效地把住进口药品质量、维护国家的声誉和尊严、确保人民用药安全有效的工作中发挥了积极的作用。但笔者在药品监督检查实践中发现目前进口药品检验报告书不统一、不规范的现象较普遍。为便于监督管理进口药品,特提出以下建议,供参考。

## 1 统一名称

《药品检验所工作管理办法》第五条规定:进口药品由卫生部授权的口岸药品检验所检验,其对外名称为中华人民共和国某某口岸药品检验所。中国药品生物制品检定所的对外名称为中华人民共和国口岸药品检验总所。但我们在检查中即发现目前各口岸药品检验所进口药品检验报告名称不统一,如某某药品检验所报告书、某某口岸药品检验所检验报告书、某某药品检验所进口药品检验报告书等。各口岸药品检验所使用的印章也不统一,与报告书名称不相符,如某某药品检验所业务用章、某某药品检验所检验报告书专用章、某某药品检验所进口药品检验专用章等。因此建议,应统一使用《药品检验所工作管理办法》第五条规

定的名称,并加盖与名称相应的印章。

## 2 统一格式

口岸药品检验所进口药品检验报告书是法定制约进口药品质量标准、正确表达进口药品质量的文件,因此,经卫生部授权的各口岸药品检验所出具的进口药品检验报告书格式应一致。而目前各口岸药品检验所使用的进口药品检验报告书格式一般均为各所自定,致使出现格式内容不规范,有的甚至出现项目不全情况。进口药品检验报告书一般应有:报告书编号、药品名称、国别厂名、报验单位、批号、规格、包装及件数、检验目的、检验依据、合同号码、失效期、报验进口总量、抽样数量、抽样日期、报告日期、检验项目(包括检验数据、标准规定、项目结论)、结论。另外,为了便于监督管理,建议应增加注册证号,同时应标明生产日期,因进口药品的批号一般为代号,而不表示具体日期。

## 3 复印件管理

为防止一些不法分子,对进口药品检验报告书进行涂改和伪造,《进口药品管理办法》第十八条规定:国内药品生产企业、药品经营企业和医疗单位在采购进口药品时,应向进口单位索取口岸药品检验所出具的

盖有复印单位红色印章的《进口药品检验报告书》。为确保进口药品检验报告书真实性,笔者认为,经销企业在复印进口药品检验报告书时不得任意缩小,其格式

大小应与原件相同,并要求复印字迹、线条清晰,以便于核对,谨防假冒。

收稿日期:1997-10-16