国家药监局综合司关于印发2025年药品检验能力验证计划的通知

药监综科外函〔2025〕52号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：
　　根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）和《国家药监局综合司关于加强和改进药品检验检测能力验证工作的通知》（药监综科外〔2020〕67号）要求，为提升药品、医疗器械、化妆品检验机构能力和水平，国家药监局组织制定了2025年药品检验能力验证计划，该计划由中国食品药品检定研究院负责组织实施。
　　能力验证是保证和提升实验室检验能力的重要手段,是药品安全考核工作重要组成部分。请各省级药品监督管理部门积极组织、协调、指导所属行政区域内各级检验检测机构、实验室参加能力验证计划，同时组织、指导行政区域内省级检验检测机构加强对市县级检验检测机构的业务指导，提升药品检验能力验证的参与率和满意率。
　　请中国食品药品检定研究院做好能力验证的组织实施、业务指导和样品制备，保证能力验证样品的均一性和稳定性，做好能力验证结果数据统计分析工作。
　　能力验证工作结束后，国家药监局将对各省药品检验能力验证的参与率和满意率进行统计，并作为药品安全考核工作的参考。
　　国家药监局对能力验证结果满意的参加者，将按程序公布检验检测机构和实验室名录；能力验证结果不满意的参加者，应立即按照异常检验结果调查程序（OOS或OOE）开展原因调查，在有明确调查结论的基础上完成质量管理体系整改；请中国食品药品检定研究院对其整改活动加强指导和监督，保持实验室质量管理体系的持续改进和稳定运行，为药品监管提供坚实可靠的技术支撑。
　　请各省级药品监督管理部门将开展药品检验能力验证的有关情况于2025年10月底之前报送至中国食品药品检定研究院。有关情况应包含：检验检测机构基本情况、参加能力验证情况、未参加能力验证情况、存在问题、下一步工作及有关建议等。请中国食品药品检定研究院将药品检验能力验证工作总体情况、结果满意率、以及满意名单等相关材料于2025年11月底之前报送国家药监局科技国合司。
　　联系人及联系电话：
　　中国食品药品检定研究院检验机构能力评价研究中心：
　　孙悦，010-53851297；高晓明，010-53851363。
　　国家药监局科技国合司：
　　欧阳呓林，010-88330532。

[国家药品监督管理局2025年药品检验能力验证计划](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1737599433958047739.docx)

　　国家药监局综合司

　　2025年1月22日