附件4

食品药品监管随机抽查工作细则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 1 | 备注 |
| 抽查名称 | 食品生产监督检查 |  |
| 抽查范围 | 获证食品生产企业、食品生产加工小作坊 |
| 抽查依据 | 1. 《食品安全法》第一百零九条:“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。”2.《食品安全法》第一百一十条：“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；……” 3.《食品安全法实施条例》（国务院令第557号，2016年2月国务院令第666号令修正）：第二十一条第二款 县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当加强对食品生产经营者生产经营活动的日常监督检查。
2. 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月26日国务院令第503号）第十五条　农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查...

5.《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号）：第四十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责，对食品生产者的许可事项进行监督检查。 第四十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门日常监督管理人员负责所管辖食品生产者许可事项的监督检查，必要时，应当依法对相关食品仓储、物流企业进行检查。6.《食品生产经营日常监督检查办法》（2016年3月国家食品药品监督管理总局令第23号）：第四条 省级食品药品监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。市、县级食品药品监督管理部门负责实施本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。  |
| 抽查主体 | 食品生产监管科 |
| 抽查内容 | 企业资质、生产环境条件、落实进货查验、从业人员健康和培训、生产过程控制、落实食品出厂检验、不合格品管理和食品召回、食品标识标注、食品销售台账记录、执行标准等情况。具体根据总局《食品生产经营者日常监督检查管理办法》。检查标准执行GB14881《食品生产通用卫生规范》、GB7718《预包装食品标签通则》等食品安全标准。 |
| 抽查方式 | 1.在执法检查人员名录库中随机选派检查人员。2.通过专项检查、风险高低等方式随机确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1. 严格执行日常监督检查计划

2.严格执行法律法规或标准确定的抽查比例、频次。3.根据总局印发的《食品生产经营日常监督检查要点表》规定，在制定检查计划时，随机选择检查项目（每次检查抽查重点项不少于10个，总检查项目不少于20个）。4.在监督检查时，根据被检查对象质量安全状况，对生产的产品随机进行抽样检验。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 2 | 备注 |
| 抽查名称 | 食品销售监督检查 |  |
| 抽查范围 | 食品集中交易市场、食品销售者 |
| 抽查依据 | 1. 《食品安全法》第一百零九条:“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。”2.《食品安全法》第一百一十条：“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；……” 3.《食品安全法》第一百一十三条：“县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次……”

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月26日国务院令第503号）第十五条　农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查... |
| 抽查主体 | 食品流通监管科 |
| 抽查内容 | 食品经营持证情况，管理制度落实情况，食品标签标识，食品质量，供货单位证照留存情况、食品、食用农产品合格检验报告或者合格证明，进货查验记录或购货凭证，食品批发销售台账，从业人员健康证明，进口食品销售情况等。根据《食品生产经营者日常监督检查办法》。 |
| 抽查方式 | 1.在市级流通环节食品安全检查员库中随机选派检查人员。2.通过机选、摇号的方式确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1. 严格执行法律法规或标准确定的或者国家总局、省局规定的抽查比例、频次。

2.常规抽查，以食用农产品批发市场、大中型商超和供货商为重点单位，年度分别按户数的100%、2%、2%的比例进行抽查。3.重点工作落实情况的抽查按每区市各两户进行抽查。4.根据我局印发的《威海市食品流通经营监督检查内容要点》规定，常规抽查时进行全项目检查，重点工作抽查可按工作内容选择相关项目进行检查。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 3 | 备注 |
| 抽查名称 | 餐饮服务监督检查 |  |
| 抽查范围 | 餐饮服务单位 |
| 抽查依据 | 1. 《食品安全法》第一百零九条:“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。”2.《食品安全法》第一百一十条：“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；……” 3.《食品安全法》第一百一十三条：“县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次……”

4.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月26日国务院令第503号）第十五条　农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查... |
| 抽查主体 | 餐饮服务科 |
| 抽查内容 | 对餐饮服务提供者许可管理、信息公示、制度管理、人员管理、环境卫生、原料控制（含食品添加剂）、加工制作过程、设施设备及维护和餐饮具清洗消毒等情况进行检查，按照总局《食品生产经营日常监督检查要点表》要求，每次检查重点项不少于3项，一般项不少于7项。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.在餐饮单位名录中通过机选、摇号等随机确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.严格执行法律法规或标准确定的抽查比例、频次。2.根据总局印发的《食品生产经营日常监督检查要点表》规定，在制定检查计划时，随机选择检查项目（通用检查项目中，重点项目逐项检查，一般项可视情况随机抽查；特殊场所和特殊食品检查项目，应逐项检查）。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 4 | 备注 |
| 抽查名称 | 餐饮食堂监督检查 |  |
| 抽查范围 | 学校食堂、小饭桌、建筑工地食堂 |
| 抽查依据 | 1.《食品安全法》第一百零九条:“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。”2.《食品安全法》第一百一十条：“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；……” 3.《食品安全法》第一百一十三条：“县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次……”4.《山东省学校食堂食品安全监督检查办法》第四条 学校食堂食品安全检查方式，包括学校月度自查、监管部门季度检查、飞行检查、督导检查。 |
| 抽查主体 | 餐饮服务科 |
| 抽查内容 | 对餐饮服务提供者许可管理、信息公示、制度管理、人员管理、环境卫生、原料控制（含食品添加剂）、加工制作过程、设施设备及维护和餐饮具清洗消毒等情况进行检查，按照总局《食品生产经营日常监督检查要点表》要求，每次检查重点项不少于3项，一般项不少于7项；学校食堂一年两次飞行检查。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.在餐饮单位名录中通过机选、摇号等随机确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.严格执行法律法规（包括省局办法）或标准确定的抽查比例、频次。2.根据总局印发的《食品生产经营日常监督检查要点表》规定，在制定检查计划时，随机选择检查项目（通用检查项目中，重点项目逐项检查，一般项可视情况随机抽查；特殊场所和特殊食品检查项目，应逐项检查）。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 5 | 备注 |
| 抽查名称 | 保健食品生产监督检查 |  |
| 抽查范围 | 保健食品生产企业 |
| 抽查依据 | 1. 《食品安全法》第一百零九条:“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。”2.《食品安全法》第一百一十条：“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；……” 3.《食品安全法》第一百一十三条：“县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次……”

4.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月26日国务院令第503号）第十五条　农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查... |
| 抽查主体 | 保健食品化妆品监管科 |
| 抽查内容 | 企业资质、落实进货查验、从业人员健康和培训、生产过程控制、落实食品出厂检验、不合格品管理、食品标识标注、食品销售台账记录、执行标准等情况。根据《食品生产经营者日常监督检查办法》。 |
| 抽查方式 | 1.在保健食品化妆品执法人员名录库中随机选派检查人员。2.随机抽选的方式确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.根据年度检查计划，随机选择检查项目。2.在日常监督检查时，根据被检查对象质量安全状况，对生产的产品随机进行抽样检验。3.在产的生产企业全覆盖。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 6 | 备注 |
| 抽查名称 | 保健食品经营监督检查 |  |
| 抽查范围 | 保健食品经营企业 |
| 抽查依据 | 1.《食品安全法》(2015年4月24日，主席令第二十一号)：第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施： （一）进入生产经营场所实施现场检查；2.《食品安全法实施条例》（国务院令第557号，2016年2月国务院令第666号令修正）：第二十一条第二款 县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当加强对食品生产经营者生产经营活动的日常监督检查。3.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月国务院令第503号）：第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查...4.《食品经营许可管理办法》（2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第17号）：第三十九条　县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责，对食品经营者的许可事项进行监督检查。 第四十一条 县级以上地方食品药品监督管理部门日常监督管理人员负责所管辖食品经营者许可事项的监督检查，必要时，应当依法对相关食品仓储、物流企业进行检查。5.《食品生产经营日常监督检查办法》（2016年3月国家食品药品监督管理总局令第23号）：第四条 省级食品药品监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。 市、县级食品药品监督管理部门负责实施本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。  |
| 抽查主体 | 保健食品化妆品监管科 |
| 抽查内容 | 企业经营资质；落实进货查验情况；从业人员健康和培训；经营过程控制；保健食品贮存、运输与配送；不合格品管理；标识标签管理；销售台账记录。根据《食品生产经营者日常监督检查办法》。 |
| 抽查方式 | 1.在保健食品监管执法人员名录库中随机选派检查人员。2.随机抽选的方式确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.根据年度检查计划，随机选择检查项目。2.在日常监督检查时，根据被检查对象质量安全状况，对生产的产品随机进行抽样检验。3.每年检查经营企业不少于24家。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 7 | 备注 |
| 抽查名称 | 化妆品生产经营监督检查 |  |
| 抽查范围 | 化妆品生产经营企业 |
| 抽查依据 | 1.《化妆品卫生监督条例》（1989年9月国务院批准卫生部令第３号发布）：第三条 国家实行化妆品卫生监督制度。国务院卫生行政部门主管全国化妆品的卫生监督工作，县以上地方各级人民政府的卫生行政部门主管本辖区内化妆品的卫生监督工作。第十七条：各级卫生行政部门行使化妆品卫生监督职责，并指定化妆品卫生监督检验机构，负责本辖区内化妆品的监督检验工作。2.《化妆品卫生监督条例实施细则》（(1991年3月卫生部令第13号）：第二十八条 地市以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，组织定期和不定期检查。 第三十二条 对化妆品经营者不定期检查的具体管理办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门指定，报卫生部备案。3.省政府办公厅《关于印发山东省食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2009〕115号）4.《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013年12月国家食品药品监督管理局通告 2013年第10号） ：省级食品药品监管部门应当在备案后3个月内组织开展对备案产品的检查，发现不符合要求的，责令改正；发现违法的，依法立案查处，并在产品备案信息相关栏目予以标注。未按要求履行国产非特殊用途化妆品上市前产品信息报备义务的，依照《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条第七项相关规定处理。 |
| 抽查主体 | 保健食品化妆品监管科 |
| 抽查内容 | 企业生产经营资质；落实索证索票、进货查验情况；从业人员健康和培训；生产经营过程控制；化妆品贮存、运输与配送；不合格品管理；标识标签管理；销售台账记录。根据《化妆品生产经营日常监督现场检查工作指南》。 |
| 抽查方式 | 1.在保健食品化妆品执法人员名录库中随机选派检查人员。2.通过随机抽选的方式确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.根据年度检查计划，随机选择检查项目。2.在日常监督检查时，根据被检查对象质量安全状况，对生产的产品随机进行抽样检验。3.检查频次：在产化妆品生产企业全覆盖；经营企业不少于21家。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 8 | 备注 |
| 抽查名称 | 药品生产监督检查 |  |
| 抽查范围 | 药品生产企业  |
| 抽查依据 | 1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月主席令第二十七号修订）：第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。 第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。 第九十六条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。2.《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月国务院令第666号修订）：第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。3.《药品生产监督管理办法》（2004年5月国家食品药品监督管理局14号令）：第二条 药品生产监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动；第三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作；第三十九条省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。 第四十条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况，监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。 |
| 抽查主体 | 药品生产监管科 |
| 抽查内容 | 结合企业剂型和产品特点，根据上年度企业监督检查缺陷情况、市场抽检情况、不良反应监测情况及风险分级情况，从机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检及GMP附录中相关内容中选定部分内容进行重点检查。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.随机抽取被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 对在产的药品生产企业100%抽查，每年不少于1次。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 9 | 备注 |
| 抽查名称 | 特殊药品使用的监督检查 |  |
| 抽查范围 | 药品生产企业 |
| 抽查依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令第442号，2016年2月国务院令第666号修订）：第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。 |
| 抽查主体 | 药品生产监管科 |
| 抽查内容 | 从机构与人员、仓库和设备设施、制度及管理等方面进行检查。关注其特药的购入、贮存、发放使用及物料平衡情况、安全措施执行情况、成品销售去向情况等。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.随机抽取被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 对在产的使用特药企业100%抽查，每年不少于1次，可与药品生产企业抽查同步进行。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 10 | 备注 |
| 抽查名称 | 药包材生产使用企业监督检查 |  |
| 抽查范围 | 药包材生产和使用单位 |
| 抽查依据 | 1.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年6月国家食品药品监督管理局令第13号）：第五十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对药包材的生产、使用组织抽查检验，并将抽查检验结果予以公告。 2.《山东省直接接触药品的包装材料和容器管理办法（试行）》（2013年6月鲁食药监发〔2013〕5号）：第十九条 省局根据质量风险情况，不定期组织本省药包材生产、流通、使用等环节的监督检查。 |
| 抽查主体 | 药品生产监管科 |
| 抽查内容 | 从机构与人员、厂房与设施、设备、物料、生产管理、质量理等方面进行检查。关注其原料的购入、贮存、发放使用、批生产记录和检验记录、环境监测、成品检验、设施设备维护等情况。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.随机抽取被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 对在产的药包材生产企业100%抽查，每年不少于1次；使用药包材企业可与药品生产企业抽查同步进行。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 11 | 备注 |
| 抽查名称 | 医疗机构制剂室的监督检查 |  |
| 抽查范围 | 医疗机构制剂室 |
| 抽查依据 | 1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月主席令第二十七号修订）：第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。 第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。 第九十六条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。2.《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月国务院令第666号修订）：第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。3.《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)（2001年3月国 家 药 品 监 督 管 理 局 令第27号）：第四条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局负责对医疗机构制剂进行质量监督，并发布质量公告。4.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年4月国家食品药品监督管理局令第18号）：第四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。 第三十八条　本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查；第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。 |
| 抽查主体 | 药品生产监管科 |
| 抽查内容 | 原辅料验收、贮存、检验、发放使用情况、处方工艺执行情况、环境和工艺用水监测情况、成品检验情况、设施设备维护情况、计量器具等校验情况。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.随机抽取被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 对在产的制剂室100%抽查，每年不少于1次。 |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 12 | 备注 |
| 抽查名称 | 药品经营监督检查 |  |
| 抽查范围 | 药品经营企业（含批发、零售）  |
| 抽查依据 | 1.《药品管理法》第六十三条：“药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。”第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。2.《药品管理法实施条例》第五十六条：“药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。”3.《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年6月29日国家食品药品监督管理总局令第14号）第二条　本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。 |
| 抽查主体 | 药品市场监管科 |
| 抽查内容 | 坚持诚实守信，依法经营情况、质量管理人员履职情况、质量管理体系运行情况；计算机系统管理情况、冷链药品管理情况。 |
| 抽查方式 | 1.在GSP认证检查员库中随机选派检查员。2.通过机选、摇号和风险排查的方式确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.市局每年对药品批发和连锁总部的抽查比例为30%；每年抽查药品零售药店20家。2.各区市局每年对辖区药品批发和连锁总部的抽查比例为100%；对辖区药品零售药店抽查比例为每年20%。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 13 | 备注 |
| 抽查名称 | 药品使用质量监督检查 |  |
| 抽查范围 | 药品使用单位  |
| 抽查依据 | 1.《药品管理法》第六十三条：“药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。”2.《药品管理法实施条例》第五十六条：“药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。”3.《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年6月29日国家食品药品监督管理总局令第14号）第二条　本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。4.《山东省药品使用条例 》（2006年11月山东省第十届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）：第六条 县（市、区）以上药品监督管理部门负责本行政区域内的药品使用监督管理工作。 第二十七条 省药品监督管理部门应当拟定《山东省药品使用质量管理规范》，经省人民政府批准后实施。用药人应当遵守《山东省药品使用质量管理规范》。 第三十一条 药品监督管理部门应当依法对用药人使用药品进行监督检查。5.食品药品监管总局《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年10月国食药监安〔2011〕442号）：第三条 国家食品药品监督管理局主管全国医疗机构药品质量监督管理工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内医疗机构药品质量监督管理工作。 第二十七条 药品监督管理部门应当对医疗机构药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，并建立医疗机构监督检查档案。 |
| 抽查主体 | 药品市场监管科 |
| 抽查内容 | 坚持诚实守信，依法购进、储存、使用药品情况；特殊药品、疫苗的采购、储存、使用管理情况。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员。2.通过机选、摇号的方式确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 1.市局每年对各级疾控中心抽查比例为100%；每年对药品使用单位抽查10家。2.各区市局每年对辖区疫苗接种单位抽查比例为50%；对辖区二级以上医院抽查比例为100%；对其他药品使用单位抽查比例为每年5%。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 14 | 备注 |
| 抽查名称 | 医疗器械经营监督检查 |  |
| 抽查范围 | 医疗器械经营企业（含批发、零售） |
| 抽查依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》（2014年3月国务院令第650号）：第三条第二款 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。 第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。2.《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）：第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。 第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。 第四十五条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。 |
| 抽查主体 | 医疗器械监管科 |
| 抽查内容 | 1.进货查验和销售记录。重点核实是否购进和销售未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，所经营产品是否与经营范围一致；供货企业是否具有医疗器械生产、经营资质。2.经营、贮存场所及设施、条件。重点核实场所、设施、条件是否与经营品种、规模相适应，是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对储存温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据；第三类医疗器械经营企业是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，并保证经营的产品可追溯。3.第三类医疗器械经营企业质量管理制度。重点核实是否符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否建立自查制度并按时报送自查报告，是否配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。4.售后服务和医疗器械不良事件监测。重点核实是否配备专职或者兼职售后服务人员，是否对客户投诉的质量问题及时处理、反馈和记录，是否按规定收集并上报发现的不良事件或者可疑不良事件。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员（人员由市局医疗器械监管科、稽查支队药品监管人员、各区市局药械科人员组成）。2.在被检查单位名单中随机确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | （一）威海市食品药品监管局负责在本年度内，对以下两类医疗器械经营企业组织实施全覆盖监督检查。1. 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业。
2. 上年度存在行政处罚，且整改不到位和存在不良信用记录的经营企业。

（二）各区市局负责对每年对辖区内以下两类企业实施全覆盖检查：1. 国家总局公布的《医疗器械经营环节重点监管目录》中涉及的6大类经营企业。
2. 新开办的第二类和第三类医疗器械经营企业。

对辖区内其他第二类和第三类医疗器械批发企业每年检查覆盖率不少于50%，两年实现全覆盖，对整改企业实施全覆盖跟踪检查；对其他第二类和第三类医疗器械零售企业每年检查覆盖率不少于1/3,3年实现全覆盖。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 15 | 备注 |
| 抽查名称 | 医疗器械生产监督检查 |  |
| 抽查范围 | 医疗器械生产企业 |
| 抽查依据 | 1. 《医疗器械监督管理条例》（2014年3月国务院令第650号）：第三条第二款 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。 第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求； 第五十五条：对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

2.《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月国家食品药品监督管理总局令第7号）：第三条 ...县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。 第四十三条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产；五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施；第五十二条　医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项；第五十三条　食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。 |
| 抽查主体 | 医疗器械监管科 |
| 抽查内容 | 现场检查要按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关要求进行，对目前企业质量体系的运行情况，硬件设施设备建设使用状况等进行检查。重点检查：1.采购过程控制，按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》建立供应商审核制度情况。重点检查对影响产品质量关键原材料的采购情况，对供应商进行审核和评价的情况；2. 生产过程控制情况，特别是洁净车间的管理、无菌产品灭菌过程的控制，以及委托生产的质量控制情况；3.成品放行程序的执行，包括产品检验规定的执行，检验记录是否真实完整、检验报告书是否规范等情况。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员（人员由市局医疗器械监管科、稽查支队药品监管人员、各区市局药械科人员组成）。2.在被检查单位名单中随机确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 2016年市局将组织对全市第三类医疗器械生产企业进行至少一次全项目检查，每季度抽查比例为25％。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目序号 | 16 | 备注 |
| 抽查名称 | 医疗器械使用监督检查 |  |
| 抽查范围 | 医疗器械使用单位 |
| 抽查依据 | 1. 《医疗器械监督管理条例》（2014年3月国务院令第650号）：第三条第二款：县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五十三条：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。2.《医疗器械使用质量监督管理办法》(2015年10月21日国家食品药品监督管理总局第18号令) ：第二十二条第一款　食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。　　第二十三条　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。　　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。 |
| 抽查主体 | 医疗器械监管科 |
| 抽查内容 | 医疗器械使用单位是否从无合法资质的单位购进体外诊断试剂，是否使用未经注册的医疗器械；是否建立并执行进货检查验收制度；使用过的一次性无菌医疗器械是否按照规定销毁，并有相关记录；医疗器械储存场所的设施、条件是否与医疗器械品种、数量相适应，是否保留温湿度记录；是否正常开展医疗器械不良事件监测工作。 |
| 抽查方式 | 1.在执法人员名录库中随机选派检查人员（人员由市局医疗器械监管科、稽查支队药品监管人员、各区市局药械科人员组成）。2.在被检查单位名单中随机确定被检查单位。 |
| 抽查比例和频次 | 对三级医院的监督检查每年不少于2次，二级和一级医院的监督检查每年不少于1次，其他医疗器械使用单位的监督检查每3年覆盖1次。 |

威海市食品药品监督管理局办公室 2016年9月27日印发