

福建省食品药品监督管理局文件

闽食药监食〔2013〕179号

福建省食品药品监督管理局 关于将省局承担的部分保健食品监管 工作委托设区市局办理的通知

各设区市食品药品监督管理局：

为了切实落实国务院各级行政机关简政放权的要求，把党的群众路线教育实践活动落到实处，方便企业，提高工作效率，同时也便于各设区市局加强日常监管，及时掌握辖区内生产企业情况，经研究，将省局承担的保健食品有关职能（事权）委托至设区市局办理。具体事项如下：

一、委托范围

（一）将省局依据国家局《保健食品注册检验复核检验管理办法》第九条、《保健食品注册检验复核检验规范》第四条（国食药监许〔2011〕173号）规定开展的对申请注册检验产品试制

现场进行抽样并封样事项，委托设区市局实施。

(二) 将省局依据《保健食品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第19号)第二十五条规定开展的，下述注册管理事项委托设区市局实施：

1. 样品试制现场核查；
2. 抽取复核检验用样品，同时向确定的检验机构发出检验通知书。

(三) 将省局依据《关于开展保健食品企业标准备案工作的通知》(闽食药监食〔2013〕15号)规定开展的备案资料受理、形式审查事项，委托设区市局实施。

二、委托有关工作流程和要求

(一) 注册检验抽样工作

1. 根据《关于印发保健食品注册检验复核检验管理办法和规范两个文件的通知》(国食药监许〔2011〕173号)的要求，注册申请人申请国产保健食品注册检验的，向产品试制所在地的省局提出抽样申请，收到申请后省局委托所在地设区市局进行抽样。

2. 设区市局在收到省局委托后，按照国家食品药品监督管理局有关规定，及时委派2-3名抽样人员到产品试制现场，抽取同一名称、连续三个批号的样品，并用封签封样，填写抽样单，同时将抽样申请表及抽样单报省局。省局通知企业领取，并抄送设区市局。封样样品由企业自行送检验机构。

(二) 样品试制现场核查

1. 根据《保健食品注册管理办法》第二十五条规定，对符合要求的注册申请，食品药品监督管理部门应当对样品试制的现场进行核查。

2. 对符合要求的注册申请，省局应当在受理申请后的5个工作日内通知设区市局对样品试制的现场进行核查，抽取检验用样品，并将样品试制现场核查表报省局。

3. 现场核查小组由2-3人组成，并指定一人为组长。

4. 核查小组在试制现场抽样时，应当随机抽取连续三个批号产品样品，抽样数量应为检验所需量的三倍；

5. 抽样后应当在样品外包装上加贴盖有国家总局保健食品注册受理专用章的封条，并注明样品名称、封样日期、封样人及被核查单位签字。封样样品由申请企业自行送检验机构。

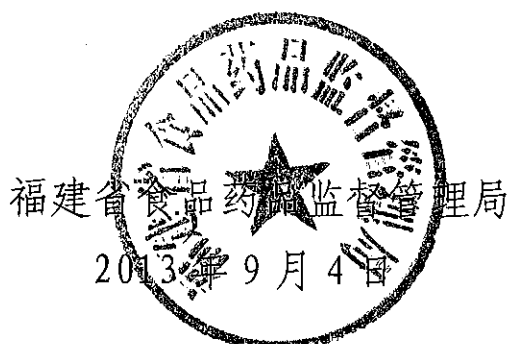
（三）企业标准备案受理工作

1. 设区市局根据省局《福建省保健食品企业标准备案工作程序》（试行）负责保健食品企业标准备案材料受理、审查工作。

2. 负责对企业标准备案材料的完整性和是否符合形式要求进行审查。提交的材料齐全，符合规定形式的，应予以受理。提交的材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在5日内一次性告知当事人需要补正的全部内容。

3. 设区市局在受理后5个工作日内将材料寄送省药检所，由药检所组织专家审评，标准通过审评后报省局。

（四）设区市局应按照档案管理要求做好企业相关资料存档工作，存档资料应为“长期”或“永久保管”，期限不低于16年。



福建省食品药品监督管理局办公室 2013年9月4日印发
