

附件：

## 河北省食品药品监督管理局随机抽查事项清单（市场监管执法类）

（2017年5月）

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
1	生产环节的食品安全监督检查	省食品药品监督管理局	<p>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</p> <p>2. 《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。</p>	飞行检查、专项监督检查、日常监督检查与双随机抽查相结合	<p>1. 是否符合《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日，主席令第二十一号）有关规定。</p> <p>2. 是否符合《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）第八条规定的内容。（具体参照《食品生产经营日常监督检查要点表》）。</p> <p>3. 是否符合国家总局《关于印发保健食品生产许可审查细则的通知》（食药监食监三〔2016〕151号）中的《保健食品生产许可审查细则》有关规定。</p>	
2	经营环节的食品安全监督检查	省食品药品监督管理局、市级食品药品监督管理部门、县级食品药品监督管理部门	<p>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；</p> <p>2. 《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。</p> <p>3. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》（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。</p>	飞行检查、专项监督检查、明察暗访、日常监督检查	<p>1. 是否符合《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年3月国家食品药品监督管理总局令第23号）第九条规定的内容（具体参照《食品销售日常监督检查要点表》）。</p> <p>2. 是否符合《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年3月国家食品药品监督管理总局令第23号）第十条规定的内容（具体参照《餐饮服务日常监督检查要点表》）。</p>	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
3	化妆品生产经营的监督检查	省食品药品监督管理局	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 《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。</p>	监督检查、飞行检查	<p>1. 是否符合《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）有关规定</p> <p>2. 是否符合《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）有关规定</p>	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
4	药品生产监督检查	1. 省食品药品监督管理局 2. 各市级食品药品监督管理局	<p>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。</p> <p>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、药品经营企业等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。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（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。</p> <p>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。</p>	1. 随机抽查、专项检查、GMP跟踪检查、GMP飞行检查（省级食品药品监督管理局） 2. 日常监督检查（各市级食品药品监督管理局）	是否符合《药品生产质量管理规范》有关规定	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
5	药品批发企业监督检查	省食品药品监督管理局	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 《药品经营许可证管理办法》（2004年2月国家食品药品监督管理局令第6号）：第三条 ...省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作，并指导和监督下级（食品）药品监督管理机构开展《药品经营许可证》的监督管理工作...；</p> <p>第二十条 （食品）药品监督管理部门（机构）应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。</p>	日常检查、飞行检查、抽查	是否符合《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）有关规定	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
6	医疗机构制剂室的监督检查	1. 省级食品药品监督管理局 2. 各市级食品药品监督管理局	<p>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。</p> <p>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、药品经营企业实行认证后的跟踪检查。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）（2001年3月国家食品药品监督管理局令第27号）：第四条 国家食品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。</p> <p>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。</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	1. 随机抽查、专项检查（省级食品药品监督管理局） 2. 日常监督检查（各市级食品药品监督管理局）	是否符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）（国家食品药品监督管理局令第27号）有关规定。 2. 是否符合《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）有关规定。	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
7	医疗器械注册 监督检查	省食品药品监督管理局	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（2014年3月国务院令650号）：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. 《医疗器械注册管理办法》（2014年7月国家食品药品监督管理总局令14号）：第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局；第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。3. 《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年7月国家食品药品监督管理总局令5号）：第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查。..... 4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年3月国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令25号）：第五条 省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。 卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。 第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。</p>	现场检查	是否符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年3月国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令25号）公告的有关规定。	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
8	医疗器械生产监督检查	省食品药品监督管理局	<p>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。</p> <p>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生产，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； 第五十条 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经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查； 第五十一条 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。</p>	现场检查	是否符合《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）公告、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（2015年第101号）公告、《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》（2015年第102号）公告、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》（2015年第103号）公告等相关文件规定。	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
9	医疗器械经营监督检查	省食品药品监督管理局	<p>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。</p> <p>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。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。</p>	现场检查	是否符合《医疗器械经营质量管理规范》（2014年 第58号）公告及《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕239号的有关规定。	

序号	检查项目	检查主体	检查依据	检查方式	检查内容	备注
10	医疗器械使用监督检查	省食品药品监督管理局	<p>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）：第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。第二十二条 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。设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。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。</p>	现场检查	是否符合《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）有关规定。	
11	对药品质量进行抽查检验	省食品药品监督管理局	《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号2015.4.24修）第六十四条第一款 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。	随机抽查与日常检查、认证检查相结合	按照药品监督抽验实施方案，对药品生产、流通、使用单位的药品进行抽样和检验	