

河北石家庄循环化工园区

食品药品执法检查事项清单

序号	抽查事项	抽查依据	抽查内容	抽查方式	备注
1	食品生产监督检查	<p>1、《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日主席令第21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，有权采取以下措施，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；（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p>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...</p>	<p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（四）查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	日常检查、专项检查 随机抽查	

3	食品经营监督检查	<p>1、《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日主席令第21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，有权采取以下措施，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；（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p>2、《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年3月4日卫生部令第71号）第三条 地方各级食品药品监督管理部门负责本行政区域内的餐饮服务监督管理工作。</p>	<p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（四）查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	日常检查、专项检查 随机抽查	
---	----------	--	---	-------------------	--

5	药品生产企业监督检查	<p>1、《中华人民共和国药品管理法》(2015年4月24日主席令第27号)第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。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。</p>	<p>按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。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。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>	日常检查、专项检查 随机抽查	
		<p>2、《药品生产监督管理办法》(2004年8月5日国家食品药品监督管理局令第14号)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>	<p>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>	日常检查、专项检查 随机抽查	

		3、《药品生产质量管理规范认证管理办法》第二十八条药品监督管理部门应对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。	对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。	日常检查、专项检查 随机抽查	
6	医疗机构制剂室监督检查	1、《中华人民共和国药品管理法》(2015 年 4 月 24 日主席令第 27 号)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。	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。	日常检查、专项检查 随机抽查	
		2、《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。	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。	日常检查、专项检查 随机抽查	
		3、《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(2005 年 4 月 14 日国家食品药品监督管理局令第 18 号)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。	对执行《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。	日常检查、专项检查 随机抽查	

7	特殊药品生产、经营企业监督检查	<p>1、《中华人民共和国药品管理法》(2015年4月24日主席令第27号)第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。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。</p>	<p>按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。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，有关单位和人不得拒绝和隐瞒。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>	日常检查、专项检查 随机抽查	
		<p>2、《药品生产监督管理办法》(2004年8月5日国家食品药品监督管理局令第14号)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</p>	<p>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>	日常检查、专项检查 随机抽查	

		产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。		
		3、《药品生产质量管理规范认证管理办法》第二十八条药品监督管理部门应对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。	对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。	日常检查、专项检查 随机抽查
		4、《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年 8 月 3 日国务院令 第 442 号）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。	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。	日常检查、专项检查 随机抽查
		5、《药品类易制毒化学品管理办法》（2010 年 3 月 18 日卫生部令 第 72 号）第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。	县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。	日常检查、专项检查 随机抽查

8	化妆品生产经营单位监督检查	1、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年7月9日国务院令440号）第三十六条 国务院工业产品生产许可证主管部门和县级以上地方工业产品生产许可证主管部门依照本条例规定负责对生产列入目录产品的企业以及核查人员、检验机构及其检验人员的相关活动进行监督检查。	县级以上地方工业产品生产许可证主管部门依照本条例规定负责对生产列入目录产品的企业以及核查人员、检验机构及其检验人员的相关活动进行监督检查。	日常检查、专项检查 随机抽查	
9	药品经营检查	1、第六十七条 药品监督管理部门应当按规定，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。	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，有关单位和人员不得拒绝和隐瞒；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。	日常检查、专项检查 随机抽查	

10	药品经营质量管理规范认证跟踪检查	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。	现场检查 随机抽查	
11	医疗器械注册、备案、生产、经营、使用活动的监督检查	1、《医疗器械监督管理条例》（2014 年 3 月 7 日国务院令 第 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）医疗器械生产企业的生产条件是否持续符合法定	（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）医疗器械生产企业的生产条件是否持续符合法定	日常检查、专项检查 随机抽查	

		生产经营条件是否持续符合法定要求。	要求。		
		2、《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年6月29日总局令第14号）第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。	第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。		
12	医疗器械产品召回	1、《医疗器械监督管理条例》（2014年3月7日国务院令第650号）第五十二条第三款 医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。	第四十九条食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。	随机抽查	