

# 部门职责登记表

部门名称：隆尧县食品药品监督管理局

序号	主要职责	具体工作事项	责任科室	备注
1	贯彻执行国家、省、市食品（含食品添加剂、保健食品，下同）安全、药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规和方针政策。建立落实食品药品安全企业主体责任机制，并组织实施和监督检查。	贯彻实施食品药品监督管理法律、法规和方针政策。	办公室	
		负责食品药品监管政策研究；参与起草食品药品监督管理有关的规范性文件并承担规范性文件的合法性审核；负责行政执法监督；指导本系统的法制建设。	办公室	
		推动建立落实食品药品安全责任机制。	办公室	
2	承担全县食品（含酒类）生产、流通、消费环节安全监督管理工作；负	负责生产加工环节食品（含酒类）安全监督管理工作。	食品生产监管股	

<p>责食品行政许可实施办法的监督检查。参与制定食品安全风险监测方案，根据食品安全风险监测方案开展食品安全风险监测。建立完善全县食品安全隐患排查机制，制定全县食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。</p>	<p>分析生产加工和流通环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，严格依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。</p>	<p>食品生产监管股 食品流通监管股</p>	
	<p>依法实施行政许可，负责流通环节食品（含酒类）安全监督管理工作。</p>	<p>审批服务股</p>	
	<p>依法实施行政许可，负责消费环节食品（含酒类）安全监督管理工作。</p>	<p>审批服务股</p>	
	<p>分析消费环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，严格履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。</p>	<p>餐饮消费食品监管股</p>	
	<p>参与制定食品安全风险监测方案，并根据该方案开展食品安全风险监测和隐患排查，组织开展食品药品安全重大治理整顿工作。</p>	<p>办公室 食品药品监察大队</p>	

3	负责药品、医疗器械监督管理。监督实施国家药品、医疗器械标准，监督实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用方面的质量管理规范。建立药品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测体系并开展监测和处置工作。配合实施国家基本药物制度。	负责药品、医疗器械的生产、流通、使用环节安全监督管理工作。	药品医疗器械监管股	
		监督实施国家药品、医疗器械标准，监督实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用方面的质量管理规范。	药品医疗器械监管股	
		分析药品生产、流通环节和医疗器械安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。严格依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。	药品医疗器械监管股	
		组织实施全县药品、医疗器械质量抽验。	药品医疗器械监管股	
		组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件监测。	药品医疗器械监管股	
4	负责化妆品的监督管理和全县化妆品不良反应监测的管理。	负责保健食品、化妆品监督管理。	保健食品化妆品监管股	
		监督实施保健食品、化妆品安全标准和技术规范。	保健食品化妆品监管股	

		实施化妆品质量抽验、不良反应监测的有关工作。	保健食品化妆品监管股	
		分析保健食品、化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，严格依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。	保健食品化妆品监管股	
5	监督实施中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范。依法实施中药品种保护制度。	监督实施中药材生产质量管理规范。	药品医疗器械监管股	
		负责监督实施中药饮片炮制规范。	药品医疗器械监管股	
6	负责制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。监督实施问题产品召回和处置制度。	制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。监督实施问题产品召回和处置制度。	食品生产监管股 食品流通监管股 药品医疗器械监管股 保健食品化妆品监管股 餐饮消费食品监管股	
7	负责食品药品安全事故应急体系建设，组织和指导食品药品安全事故	组织拟订食品药品安全应急管理工作制度并监督实施		食品药品监察大队

	应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况。	组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况。		食品药品监察大队
8	负责建立食品、药品、医疗器械、化妆品安全信息统一公布制度和重大信息直报制度，公布安全监管信息。	建立食品药品重大信息直报制度，并监督实施。	办公室	
		组织实施食品药品安全信息统一公布制度	办公室	
9	负责制定全县食品药品安全科技发展规划并组织实施，推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。	拟订食品药品监督管理科技发展规划。	办公室	
		推动食品药品电子监管追溯体系和信息化建设。	办公室	
		推动食品药品检验检测体系建设。	办公室	
10	负责食品药品安全宣传、教育培训及对外交流与合作。推进诚信体系建设。	承担食品药品安全科普宣传、新闻和信息发布工作。	办公室	
		负责全县食品药品监督管理有关人员的培训	办公室	
		组织开展食品药品监督管理对外	办公室	

		合作交流		
		牵头组织构建食品药品安全信用档案，推进诚信体系建设。	办公室	
11	负责指导和监督全县食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，推动完善行政执法与刑事司法衔接机制。	负责食品药品执法监督工作，规范行政执法行为	办公室	
		推动完善行政执法与刑事司法衔接机制。	办公室	
12	承担县政府食品安全委员会日常工作。负责食品安全监督管理综合协调，推动健全协调联动机制。督促检查有关部门履行食品药品安全监督管理职责，并负责考核评价。	承担县政府食品安全委员会办公室日常工作	办公室	
		拟定全县年度食品安全重点工作安排并协调推进实施。	办公室	
		督促检查有关部门和乡镇政府履行食品药品安全监督管理职责，并负责考核评价。	办公室	
13	承办县政府及县政府食品安全委员会交办的其他事项。	独立承办或组织协调落实县政府、县政府食品安全委员会或县政府领导临时交办的工作。	局有关股室	

附件 2

## 与相关部门的职责边界登记表

部门名称：隆尧县食品药品监督管理局

序号	管理事项	相关部门	职责分工	相关依据	案例
1	食品药品监管	食品药品监督管理局	负责实施和监督食品行政许可，负责食品生产、流通、餐饮消费环节食品安全；负责药品、医疗器械的生产、流通、使用环节安全监督管理工作。负责食用农产品进入批发、零售市场或生产加工企业后的监督管理。	1. 省政府《关于改革完善食品药品监督管理体制的实施意见》（冀政〔2013〕39号） 2. 隆尧县人民政府办公室《关于印发隆尧县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》（隆政办〔2014〕1号）	食品药品监管部门对某大型农副产品市场内食用农产品进行质量抽检时，发现不合格食用农产品，及时向农业部门通报相关情况，建立追溯机制，形成监管合力。
		农业局	农业部门负责食用农产品从种植养殖环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监督管理，负责兽药、饲料、饲料添加剂和职责范围内的农药、肥料等其他农业投入品的质量及使用的监督管理。		
		卫生局	会同县食品药品监督管理局等部门实施全县食品安全风险监测方案。		

		<p>质量技术监督局</p>	<p>县质量技术监督部门负责食品包装材料、容器、食品生产经营工具等食品相关产品生产加工的监督管理。发现食品相关产品可能影响食品安全的,应及时通报食品药品监督管理局。</p>		<p>某药品经销有限公司利用电视媒体等宣传某药品,利用某疾病的多名患者形象和某医疗机构专家形象为产品功效作证明(属于严重违法药品广告)。该媒体所在地食品药品监督管理局检查到该违法广告后,将违法广告移送工商部门</p>
<p>公安局</p>	<p>负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作</p>	<p>工商行政管理局</p>	<p>县工商行政管理部门负责食品、药品、医疗器械、保健食品广告活动的监督查处。</p>		
<p>商务局</p>	<p>县商务部门负责拟订药品流通发展规划和政策;负责拟订促进餐饮服务和酒类流通发展规划和政策</p>				



附件 3

## 公共服务事项登记表

部门名称: 隆尧县食品药品监督管理局

序号	服务事项	主要内容	承办科室（单位）	联系电话
1	食品安全宣传周活动	宣传食品安全科普知识和法律法规知识，提升公众食品安全意识和认识水平，增强法律法规意识和自我保护能力；宣传诚信守法典型，弘扬尚德守法风气；促进社会多方协调共治，营造良好社会氛围。	办公室 相关股室	0319-6669546
2	“安全用药月”宣传活动	宣传安全用药的科学理念和实用知识，对用药常见误区进行解读；宣传安全用药科普知识，提升对特殊用药人群的宣传实效。	办公室 相关股室	0319-6669546
3	“12·4”国家宪法日法制宣传咨询服务	宣贯食品药品安全法律法规，接受消费者咨询。	办公室 相关股室	0319-6669546
4	食品药品安全知识科普宣传	向公众开展食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品相关知识的科普宣传，并提供咨询和服务。	办公室 相关股室	0319-6669546

5	政务网站发布食品药品安全相关信息	通过县食品药品监督管理局政务服务网，向社会发布食品药品监管有关法律规范、科学知识和工作动态。	办公室 相关股室	0319-6669546
6	药品不良反应报告和监测	开展药品不良反应监测资料的收集、评价、反馈和上报；组织开展严重药品不良反应的调查和评价；开展药品不良反应报告和监测的宣传和培训。	药品不良反应 监测中心	0319-6668823
7	医疗器械不良事件报告和监测的技术工作	开展医疗器械不良事件信息的收集、评价、反馈和上报；开展医疗器械不良事件监测的宣传和培训。	药品不良反应 监测中心	0319-6668823

# 事中事后监督管理制度

部门名称：隆尧县食品药品监督管理局

## （一）食品与食品添加剂生产监管

食品与食品添加剂生产监管是食品安全监管的主要任务之一，具体包含 28 大类食品生产企业、食品添加剂生产企业和食品生产加工小作坊三类对象。为切实加强监管，特制定如下监管措施：

### 一、监督检查对象

全县食品生产企业（含小作坊，下同）、食品添加剂生产企业，有关检验检测机构与检验人员。

### 二、监督检查内容

企业从事食品与食品添加剂生产，检验检测机构与检验人员开展相关活动，是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》及许可相关法律法规、规范性文件的有关规定。

### 三、监督检查方式

（一）对食品与食品添加剂生产企业开展执法检查；

（二）对食品、食品添加剂重点品种组织专项检查；

### 四、监督检查程序

（一）根据企业风险等级和监管类别，按照规定组织开展对企业的日常监督检查，落实执法检查、整改回访等要求。

采取听取汇报、查阅资料、现场核查、检验产品等方式，对

企业实施监督检查。对企业进行监督检查时，必须由 2 名以上监管人员或技术专家参加，并出示有效证件，对监督检查的情况和处理结果予以记录，并由被检查企业负责人签字确认后归档。

企业应当指定有关人员配合监督检查工作，如实提供有关资料，回答相关问询，协助检查工作和抽取样品。

（二）对获证企业在监督检查中存在问题应按相关法律、法规规定及时进行处理。

（三）企业应当按照规定向县食品药品监督管理局提交落实食品安全主体责任自查报告，县食品药品监督管理局按照规定对企业自查报告进行书面检查，并按照规定实施现场核查。

## 五、监督检查措施及处理

（一）县食品药品监督管理局加大对企业日常监管等工作力度，发现问题必须立即采取措施，情节严重的要按照有关法律法规进行查处。

（二）县食品药品监督管理局按照规定对获证企业进行监督检查，加强证后监管。

（三）对获证企业在监督检查中存在问题的，要按相关法律、法规规定及时进行处理。符合撤回、撤销、吊销与注销情形的，依法按有关规定进行处理，办理注销手续。

## （二）流通环节食品安全监管

### 一、监督检查对象

全县食品流通环节食品销售单位。

### 二、监督检查内容

1、查主体资格，看食品销售者是否有经营许可证、是否在有效期内、许可经营范围与实际经营情况是否一致，是否有不符合法律、法规和规章规定食品经营要求的情形，以及食品从业人员是否具有有效的健康证明。

2、查经销食品，看食品的来源与供货方的相关合法资质证明是否一致，食品是否超过保质期，食品经营者是否按照食品标签标注的条件贮存食品，是否及时清理变质或者超过保质期的食品。

3、查包装标识，看预包装食品标签标明的事项是否符合法律、标准的规定，散装食品在贮存位置、容器、外包装上是否标明食品的名称、生产日期、保质期、生产经营者名称及联系方式等内容，进口食品是否有中文标签、中文说明书。

4、查市场开办者责任，看食品集中交易市场的开办者、食品经营柜台的出租者是否履行食品安全管理法定义务，是否落实食品安全管理责任。

5、查经营者自律情况，看食品销售者在进货时是否履行了查验义务，是否进行查验记录、质量承诺，是否对不符合食品安全标准的食品主动退市等。

6、查其他食品安全落实情况。

### 三、监督检查方式

（一）对食品销售单位采取明查、抽查、飞行检查、暗查暗访的方式进行。

（二）县食品药品监督管理局按照属地管理原则，对食品销售单位开展监督检查：

1、针对食品销售单位开展日常执法检查；

2、针对重大时段、重要区域、重点品种等对食品销售单位开展专项检查；

3、组织开展食品及食用农产品的抽样检验；

4、根据投诉举报，开展执法检查。

### 四、监督检查程序

（一）县食品药品监督管理局根据上级机关部署或者工作需要，组织开展所辖区域执法监督检查工作。制订监督检查方案。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。

（二）执行监督检查的部门可调阅有关行政文件材料、实施现场检查。监督检查应当公正、客观。监督检查人员不少于两人。

### 五、监督检查措施及处理

县食品药品监督管理局对食品销售单位监督检查采取的措施：

1、根据监督检查的具体情况，可作如下处理：（一）查封场所、设施或财物；（二）扣押财物；（三）警告并责令改正；（四）罚款；（五）没收违法所得、没收非法财物；（六）责令停产停业；（七）暂扣或者吊销许可证。依法查处食品安全违法违规行为，涉嫌犯罪的应及时移送公安机关。

2、加强与当地公安、农业、卫生、工商、城管等部门的沟通，做到密切配合，齐抓共管，形成整治合力。对监督检查工作中发现的重大问题，要及时向当地政府报告。

### （三）餐饮服务食品安全监管

#### 一、监督检查对象

全县餐饮服务单位。

#### 二、监督检查内容

- 1、餐饮服务食品安全主体责任落实情况；
- 2、食品原料索证索票落实情况；
- 3、餐饮具清洗消毒、食品加工操作过程是否规范；
- 4、从业人员健康、培训制度落实情况
- 5、其他食品安全落实情况。

#### 三、监督检查方式

- 1、针对餐饮服务单位开展日常执法检查；
- 2、针对重大节假日、重要活动等时段，对学校食堂、定点接待单位等重点餐饮企业组织开展专项检查；
- 3、组织开展餐饮环节食品及食品相关产品的抽样检验；
- 4、根据投诉举报，开展执法检查。

#### 四、监督检查程序

食品药品监管部门依法对辖区餐饮服务单位进行监督检查，检查时根据监管单位类型认真填写等级评定标准，并根据检查情况现场制作相关文书。

#### 五、监督检查措施及处理

县食品药品监督管理部门对餐饮单位监督检查采取的措施：

- 1、根据检查结果更换动态评定等级和年度量化等级公示脸



谱，张贴脸谱标贴。

2、责令改正：发现被检查单位存在违法违规行为，立即发出《责令整改通知书》或监督意见书。对于限期整改的单位，根据责令整改通知书内容进行追踪检查。

3、查封扣押：在紧急情况下，经分管局长批准，对相关涉嫌违法物品和场所实施查封扣押。

4、采样送检：对可疑食品、环节或快检阳性样品现场采样，制作采样单，当事人盖章签字确认后送检。

5、行政处罚：对事实清楚、证据确凿、符合简易程序条件的违法行为可实施当场处罚；调查后符合立案条件的，按照一般案件程序处罚；涉嫌犯罪的及时移送公安部门。

## （四）保健食品监管

### 一、监督检查对象

全县保健食品生产经营单位。

### 二、监督检查内容

保健食品生产经营单位是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》及相关法律法规、规范性文件的有关规定。

#### （一）生产企业检查内容

保健食品生产企业及产品合法性、《保健食品良好生产规范》执行情况以及保健食品标签标识情况等。

1. 违法添加行为。重点检查易发生违法添加行为的辅助降血糖、减肥类产品生产企业，查堵可能发生问题的生产漏洞。

2. 《保健食品良好生产规范》执行情况。重点检查保健食品生产企业生产及质量管理人员资质是否符合要求；厂房、设备和设施是否按规范要求设置及使用；原料验收与使用环节是否符合要求；生产产品的配方和工艺是否与批准的内容一致；生产记录是否真实完整；产品留样和出厂检验是否落实，相关制度是否建立等相关内容。

3. 保健食品委托加工行为。重点检查保健食品批准证书持有者对产品质量负总责的责任是否明确，委托双方产品质量责任是否明确；原料验收与使用环节是否符合要求；生产产品的配方和工艺是否与批准的内容一致；生产过程是否符合《保健食品良好生产规范》的各项要求。

4. 保健食品标签标识。重点检查保健食品产品的标签标识、

说明书是否与批准证书一致。

## （二）经营单位检查内容

销售产品合法性、进货渠道、标签说明书、索证制度、各种记录、销售台账及出厂检验报告等。

1. 企业是否持有所经营产品的《保健食品批准证书》复印件。

2. 索证索票制度执行情况和各种记录台账是否符合要求，产品的进货渠道是否可追溯等。

3. 经营产品的标签标识、说明书内容是否与批准证书一致，是否符合《保健食品标识规定》。

4. 销售的保健食品产品是否在有效期内。

## 三、监督检查方式

（一）组织开展对保健食品生产经营单位的日常监督检查。

（二）组织开展对保健食品生产经营单位专项检查

（三）开展对保健食品生产经营单位的飞行检查和暗访。

（四）根据媒体曝光和消费者投诉举报等线索开展突击检查。

## 四、监督检查措施

食品药品监管部门的检查人员要依法行政，按照相关要求做好执法文书，调取相关书证，固定相关物证，依法开展监督检查工作。对有不良记录的保健食品生产经营企业要增加监督检查频次。

## 五、监督检查程序

（一）食品药品监管部门对保健食品生产经营单位实施日常检查，日常检查分为定期和不定期巡查、回访。

（二）食品药品监管部门可自行组织开展专项检查，也可由上级食品药品监管部门统一组织实施。

（三）食品药品监管部门可根据领导指示、媒体曝光和消费者投诉举报开展突击检查。

食品药品监管部门可采取听取情况介绍、查阅档案资料、现场检查、监督抽验等方式，对生产企业实施检查。对企业进行检查时，必须有 2 名以上执法人员，并出示执法证件，对监督检查的情况和处理结果使用检查记录表、执法文书等予以记录，并由被检查单位负责人签字确认。

企业应当指定有关人员配合食品药品监管部门开展监督检查工作，如实提供有关资料、回答相关询问，协助检查和样品抽检。

## 六、监督检查处理

对监督检查中发现的问题要及时提出整改意见并监督落实；对存在安全隐患的保健食品要及时采取下架、暂停生产销售、责令召回等有效措施，确保消费者食用安全；对违法行为依法查处。

## （五）化妆品监管

### 一、监督检查对象

全县化妆品生产经营单位。

### 二、监督检查内容

检查各化妆品生产经营单位及其相关生产经营活动是否符合《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》、《化妆品生产企业卫生规范》等相关法律法规、规范性文件要求。

#### （一）化妆品生产企业检查重点：

1. 化妆品原料。重点检查化妆品生产企业原料的采购、验收、储存、使用等是否符合有关要求，所使用的原料是否有相应的检验报告或品质保证证明材料。

2. 生产全过程。重点检查生产的化妆品是否在行政许可的生产项目范围内，是否按照批准或备案的配方、工艺组织生产，生产过程是否符合相关要求，批生产记录是否完整有效，原料、半成品和成品是否进行卫生质量监控，是否使用禁用组分、未经批准的新原料或者超量使用限用物质。

3. 化妆品标签标识。重点检查化妆品标签标识的内容是否符合相关要求，是否有套用批准文号或备案号以及虚假、夸大宣传等行为。

#### （二）化妆品经营单位检查重点：

1. 国产化妆品是否由取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业生产。

2. 经营企业是否建立进货查验制度、索证索票制度以及进货台帐制度，从事批发业务的经营企业是否建立购销台账制度等。

3. 国产特殊用途化妆品、进口化妆品的批准文号或备案号是否真实、有效。

4. 产品标签标识是否符合相关规定。

5. 化妆品是否在使用有效期内。

6. 化妆品的储存条件是否与标签所标示的条件相一致。

### 三、监督检查方式

（一）组织开展对化妆品生产经营单位日常执法检查；

（二）组织开展对化妆品生产经营单位产品监督抽验；

（三）开展对化妆品生产经营单位的飞行检查和暗访；

（四）根据消费者投诉举报开展突击检查。

### 四、监督检查措施

强化监督抽检，加强重点产品的监管。制定抽验工作计划，确保对全县企业监督抽验覆盖面达 100%，加大对区域特色产品、风险高、问题曝光多产品的抽验力度。

### 五、监督检查程序

食品药品监管部门对化妆品生产企业及经营单位实施日常检查，日常检查分为定期和不定期巡查、回访；

食品药品监管部门对辖区内化妆品生产企业的巡查频次为每年不少于 2 次。每年对辖区内化妆品批发部门巡回监督每户至少 1 次；每 2 年对辖区内化妆品零售者巡回监督每户至少 1 次；对日常监管中发现问题的企业，应增加监督频次。

食品药品监管部门可采取听取情况介绍、查阅档案资料、现场检查、监督抽验等方式，对生产企业实施检查。对企业进行检查时，必须有 2 名以上执法人员，并出示执法证件，对监督检查的情况和处理结果使用检查记录表、执法文书等予以记录，并由被检查单位负责人签字确认。

企业应当指定有关人员配合食品药品监管部门开展监督检查工作，如实提供有关资料、回答相关询问，协助检查和样品抽检。

## 六、监督检查措施及处理

（一）检查中发现的违法违规问题依法予以查处。

（二）企业产品监督抽查不合格的，要严格实施整改、强制召回、跟踪抽查等后处理措施。检出非法添加物质，责令停产整顿。

## （六）医疗机构制剂室监管

为加强对医疗机构制剂配制的监督管理，规范配制行为，保证医疗机构制剂的配制质量，现制定如下监管制度：

### 一、监督检查对象

全县医疗机构制剂室。

### 二、监督检查内容

医疗机构制剂室的配制行为是否符合《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）、《医疗机构制剂配制质量管理规范》及相关法律法规。主要检查下列事项：

（一）医疗机构制剂室是否存在配制未经许可的制剂行为。

（二）医疗机构是否建立健全制剂配制的组织机构。明确机构和人员的职责，保证配制的制剂质量和安全。

（三）医疗机构制剂室的设施、设备是否与配制规模和检验要求适应。

（四）制剂配制的物料管理、卫生管理、配制管理、质量管理与文件管理是否按规范要求建立相应制度，并按制度执行。

### 三、监督检查方式

县食品药品监督管理局根据市局统一部署，负责日常检查及有因检查。对辖区内医疗机构制剂日常监督检查及有因检查，每年不少于1次。

### 四、监督检查程序

（一）制定检查计划。确定检查范围、检查内容、检查重点。

（二）实施检查。监督检查应有两名具有行政执法证的监管



人员参加，并出示有效证件。可采取听取汇报、查阅资料、核查现场、抽验产品等方式对医疗机构制剂室实施监督检查。

#### 五、监督检查措施及处理

可视情况采取整改、移交稽查、责令改正或立案查处等措施。并根据调查情况，对制剂室违法行为依法进行处理：

（一）对存在不符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》的行为，情节较轻微的，要求整改，并在规定时限内提交报告，食品药品监管部门视情况进行复查；情节严重的责令改正或立案查处。

（二）对医疗机构制剂室超许可范围配制的行为移交稽查立案查处，按相关规定作出行政处罚。

## （七）药品生产监管

为加强药品生产监管，落实监管责任，提高日常监管的针对性和有效性，确保我县药品生产的质量安全，特制定如下监管制度：

### 一、监督检查对象

全县药品生产企业。

### 二、监督检查内容

药品生产企业是否符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的要求。主要检查下列事项：

（一）药品生产是否符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定；

（二）原料药、制剂、体外诊断试剂、医用氧、中药饮片生产企业是否按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其附录组织生产。

### 三、监督检查方式

（一）对药品生产企业进行日常检查；

（二）对药品生产企业进行专项检查；

（三）根据投诉举报，进行有因检查。

### 四、监督检查程序

（一）县局根据市局的统一部署，配合、参与对辖区内药品生产企业的监督检查。关注药品生产企业的生产、经营活动，及

时发现、制止药品生产企业的违法、违规行为。发现违法或严重违规行为的，应及时报告上级部门。

（二）专项检查可由县食品药品监督管理局自行组织开展，也可由上级食品药品监督管理局统一组织实施。

#### 五、监督检查措施及处理

根据监督检查的具体情况，可作如下处理：

（一）在检查中发现企业涉嫌违法的，移交稽查股室查处；

（二）在检查中发现企业存在缺陷的，要求企业改正，并加强日常监管。

（三）发现执法人员在日常监管中存在违法和不当行为的，及时纠正。

## （八）药品流通企业监管

为促进药品流通企业监督检查的经常化、规范化、制度化，提高监督检查的科学性、公正性和监管效率，不断提升监管能力和监管水平，特制定如下监督制度：

### 一、监督检查对象

全县药品批发企业、药品零售企业

### 二、监督检查内容

#### （一）日常监督检查

1、《药品经营许可证》相应许可事项和登记事项的条件符合情况；

2、企业实施《药品经营质量管理规范》情况；

3、企业经营设施设备、仓储条件变动及条件符合情况；

4、质量管理、验收等重要岗位人员变动及条件符合情况；

5、国家、省食品药品监督管理部门规定的药品电子监管情况；

6、企业药品经营质量计算机管理系统按要求接受食品药品监督管理局监管情况；

7、不符合药品经营法定条件暂停经营企业情况，虚假停业或擅自经营情况。

8、依据法律、法规、规章等有关规定和实际情况增加检查内容。

#### （二）药品 GSP 飞行检查

1、企业 GSP 认证时缺陷项目的整改落实情况。

2、企业认证后许可事项变更及软硬件变动情况。

3、企业自上次认证以来 GSP 实施情况，重点核查药品流通环节的票据管理、仓储条件、库区管理及药品电子监管码的实施情况等。

4、因举报实施的药品 GSP 飞行检查，重点核查举报反映的违法违规情况。

5、根据企业经营情况，选择重点品种（如冷藏药品、基本药物及含特殊药品的复方制剂等），进行从购进验收到储存销售环节全过程的追踪检查。

### 三、监督检查方式

（一）县局对批发企业监督检查每年至少两次，若上年度被评为 A 级的企业一般检查一次，上年被评为 C、D 级的或检查发现问题较多的企业应增加频次。

（二）对于当年存在的突出问题、热点问题应作为日常监管的重要内容检查。

（三）对于投诉、举报的应及时调查处理。

### 四、监督检查程序

（一）制订现场检查方案。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。

（二）实施现场检查。采取人员询问、资料检查、产品抽查等形式开展现场检查工作。检查人员不得少于两人，检查应当向被检查人出示行政执法证件。监督检查应当公正、客观，并当场做好检查记录。

（三）检查结果反馈。检查工作完成后，将检查情况进行汇总，并与企业沟通，最后将检查结果进行反馈。

（四）落实整改。督促企业对检查发现的问题及时完成整改，

并对整改落实情况进行跟踪。

（五）GSP 跟踪检查工作、GSP 飞行检查严格按照《河北省药品经营质量管理规范（GSP）检查员手册》的程序相关执行。

## 五、监督检查措施及处理

（一）按照“谁检查，谁负责”的原则，并将监督检查情况及监管信息录入省药品经营安全信用管理系统，完成监管信息的初审、复核工作，县局在年终开展药品经营企业药品质量信用综合评定工作。

（二）对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，检查机关依据《药品管理法》第七十九条规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重需收回《药品经营质量管理规范》的，应按照行政处罚有关规定做好立案、调查取证等工作后，移交市局。

（三）检查中发现企业不再符合法定条件、要求，继续从事经营活动的，需吊销《药品经营许可证》的，应按照行政处罚有关规定做好立案、调查取证等工作后，移交市局。

（四）检查中发现企业有下列情形之一的，应做好调查取证工作并报告市局，经市局审核后按相关程序注销《药品经营许可证》。

- 1、《药品经营许可证》有效期届满未申请换证的；
- 2、药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- 3、不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- 4、法律、法规规定的其他情形。

（五）检查发现企业不符合《药品经营许可证》换证、变更

条件的按相应的规定处理。

（六）检查发现企业涉嫌其他违法行为的，应及时移送并依法查处。

## （九）医疗机构使用药品质量监管

为加强医疗机构药品质量监督管理，保障人体用药安全、有效，特制定如下监督制度：

### 一、监督检查对象

全县所有医疗机构。

### 二、监督检查内容

（一）医疗机构是否存在从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的行为；

（二）医疗机构是否设立专门的部门负责药品质量的日常管理工作；如未设专门部门的，是否指定专人负责药品质量管理。

（三）医疗机构是否存在药品采购、索证索票查验、验收、储存、养护等不符合规定的行为；

（四）医疗机构是否存在未按规定向食品药品监管部门提交药品质量管理年度自查报告的情况；

（五）医疗机构是否存在其他不符合《医疗机构药品监督管理办法（试行）》规定的行为；

### 三、监督检查方式

（一）制订全年医疗机构监督检查计划，明确检查任务，合理安排时间，减少无效重复检查，提高检查效能。

（二）对医疗机构的监督检查每年不得少于1次。



（三）对于当年存在的突出问题、热点问题应作为重要内容检查。

（四）对于投诉、举报的应及时组织调查处理。

#### 四、监督检查程序

（一）制订现场检查方案。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。

（二）实施现场检查。采取人员询问、资料检查、产品抽查等形式开展现场检查工作。检查人员不得少于两人，检查应当向被检查人出示行政执法证件。监督检查应当公正、客观，并当场做好检查记录。

（三）检查结果反馈。检查工作完成后，将检查情况进行汇总，并与医疗机构沟通，最后将检查结果进行反馈。

（四）落实整改。督促医疗机构对检查发现的问题及时完成整改，并对整改落实情况进行跟踪。

#### 五、监督检查措施及处理

（一）从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，由药品监督管理部门按照《药品管理法》第八十条规定处罚。

（二）对违反本办法第六条第二款规定，医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品的，责令医疗机构给予相应处理；确认为假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

（三）不按要求储存疫苗的，按照《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条规定处罚。

（四）擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条规定处罚；未经批准向其他医疗机构提供本单位配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十四条规定处罚。

（五）擅自处理假劣药品或者存在安全隐患的药品的，由药品监督管理部门责令限期追回；情节严重的，向社会公布。

（六）采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药的，按照《药品流通监督管理办法》第四十二条规定处罚。

（七）隐瞒事实，不如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，阻碍或者拒绝接受监督检查的，依照《药品管理法实施条例》第七十九条的规定从重处罚。

（八）医疗机构有下列情形之一的，按国家局《医疗机构药品监督管理办法（试行）》予以处罚：

- 1、未按规定建立质量管理制度的；
- 2、未按规定提交药品质量管理年度自查报告的；
- 3、未按规定索证、索票查验的；
- 4、未按规定对购进的药品进行验收，做好验收记录的；
- 5、未按规定建立中药饮片采购制度，违反国家有关规定购进中药饮片的；

- 6、未按规定储存、养护药品的；
- 7、未按规定建立和执行药品效期管理制度的；
- 8、未按规定配备人员的；
- 9、用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域不符合卫生要求及相应的调配要求的；
- 10、未按规定建立最小包装药品拆零调配管理制度并执行的。

## （十）特殊药品、药品类易制毒化学品和 蛋白同化制剂肽类激素监管

特殊药品包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品，药品类易制毒化学品是指《药品类易制毒化学品管理办法》中规定的麻黄碱等物质，蛋白同化制剂肽类激素是指《2014年兴奋剂目录公告》中规定的品种。为加强特殊药品、药品类易制毒化学品和蛋白同化制剂肽类激素监管，防止特殊药品、药品类易制毒化学品和蛋白同化制剂肽类激素流失，落实监管责任，特制定如下监管制度：

### 一、监督检查对象

全县特殊药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂肽类激素的生产经营使用单位。

### 二、监督检查内容

特殊药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂肽类激素的生产经营使用单位是否符合《麻醉药品和精神药品管理条例》、《放射性药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《药品类易制毒化学品管理办法》和《反兴奋剂管理条例》、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》及相关规章、安全管理规范的有关规定。主要检查下列事项：

#### （一）特殊药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂肽类

激素的生产经营使用单位是否在从事未经许可特殊药品、药品类易制毒化学品的生产经营使用和蛋白同化制剂肽类激素的生产活动；

（二）特殊药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂肽类激素的生产经营使用单位的生产经营使用类别或品种与批准的是否一致；生产和使用数量需要批准的是否与批准的一致；

（三）是否建立特殊药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂肽类激素的生产经营使用单位的组织机构，是否明确机构及人员的工作职责，机构各部门之间能否各司其职、各负其责，并互相制约、互相监督，有效保证特殊药品、药品类易制毒化学品和蛋白同化制剂肽类激素的安全管理；

（四）是否制定并落实采购、运输、验收、储存、保管、发放、报残损、销毁制度及丢失、被盗案件报告、不合格品处理等管理制度；放射性药品是否建立放射性药品的使用、观察、质控、废物以及污染和不良反应监测等制度；

（五）是否按要求对麻醉药品、第一类精神药品及第二类精神药品原料药仓库安装自动报警系统，并与公安部门报警系统联网；检查麻醉药品、第一类精神药品专用仓库是否不靠外墙，仓库应采用无窗建筑形式，整体为钢筋混凝土结构；是否对麻醉药品、第一类精神药品及第二类精神药品原料药实行双人双锁管理；其他是否实行专人或专人专柜加锁管理；

（六）核对特殊药品、药品类易制毒化学品和蛋白同化制剂肽类激素账、卡、物是否相符，麻醉药品、精神药品库存数是否和省局监控网上数据相符合。

（七）其他法律、法规规定的检查事项。

### 三、监督检查方式

（一）对特殊药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂肽类激素的生产经营使用单位每年监督检查一次；负责每年对特殊药品使用单位的抽查；

（二）对区域性（麻醉药品和第一类精神药品）批发企业每季度检查一次；对其他单位每年检查一次以上。

### 四、监督检查程序

结合本辖区内日常监管计划、跟踪检查情况及监管等级，制定年度监督检查计划，列入年度监督计划。

在实施监督检查时，应当有两名具有行政执法证的监管人员参加，并出示有效证件。可采取听取汇报、查阅资料、核查现场、抽验产品等方式对企业实施监督检查，对监督检查的情况和发现的问题应在《日常监督现场检查报告》中记录。

### 五、监督检查措施和处理

根据监督检查的具体情况，可作如下处理：

（一）要求整改

（二）警告、责令改正

(三) 罚款

(四) 没收违法所得

(五) 责令停产和停业整顿

(六) 吊销许可证

## （十一）医疗器械研制、生产、经营和使用监管

### 一、监督检查对象

全县医疗器械生产企业、经营企业、使用单位。

### 二、监督检查内容

医疗器械产品生产、经营、使用等行为是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关法规规章、规范性文件的有关规定。

### 三、监督检查方式

（一）对第二类、第三类医疗器械生产企业质量管理体系运行情况进行核查；

（二）对第一类医疗器械、第一类医疗器械生产企业、第一类医疗器械经营企业、第二类医疗器械经营备案工作进行监督检查；

（三）组织开展医疗器械生产、经营企业和使用单位的日常检查、专项检查和有因检查；

（四）根据投诉举报情况开展监督检查；

（五）其他需要监督检查的事项。

### 四、监督检查措施



（一）编制医疗器械生产、经营企业和使用单位监督检查计划；

（二）对辖区内医疗器械研制机构、生产、经营企业和使用单位的监督检查。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、经营企业和使用单位实施有因检查；

（三）对医疗器械研制机构、生产企业、经营企业、医疗机构的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈；

（四）根据不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施；

## 五、监督检查程序

（一）对取得资质的医疗器械生产、经营企业和使用单位实施日常检查。对生产企业的检查，按照国家食品药品监管总局《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》执行。

（二）可进入医疗器械研制、生产现场、经营企业场所和使用单位实施检查、抽取样品；查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及违法生产医疗器械的工具、设备。

（三）进行监督检查，应当出示执法证件，必须由 2 名以上

人员参加，有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

## 六、监督检查处理

（一）加大生产、经营、使用过程监管，发现问题立即纠正整改，并根据情节严重按照有关法规规定进行处罚。

（二）监督抽查时发现对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，采取暂停生产、进口、经营和使用的紧急控制措施。

（三）已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

（四）对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证等许可证件的，发证的食品药品监管局撤销已取得的许可证件，并予以处罚。

（五）医疗器械不良事件监测技术机构未按照《医疗器械监督管理条例》规定履行职责，致使工作出现重大失误的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除处分。

（六）食品药品监督管理部门对医疗器械注册人（备案人）、经营许可（含备案）申请人在监督检查中存在不履行医疗器械监

管职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等问题的，按照相关法律法规规定予以处理。