

福建省食品药品监督管理局关于印发《福建省食品药品日常监管工作指南（试行）》的通知

闽食药监法〔2014〕240号

各设区市食品药品监督管理局，厦门市、平潭综合实验区市场监管局，省局各处室、各直属单位：

为规范食品药品日常监督检查行为，推进食品药品日常监管标准化和方式合成化，省局制定了《福建省食品药品日常监管工作指南（试行）》（以下简称《工作指南》），现印发给你们，并就有关事项通知如下，请一并贯彻实施。

一、提升监管能力。各级食品药品监督管理部门要加强《工作指南》的学习培训，使监管人员熟练掌握各类监管对象的监督检查重点和主要内容，不断提高监督检查、发现问题的能力。要坚持守土有责，根据事权划分和职责分工，把监管任务落实到部门，落实到人头，确保监管不留盲区。

二、加强协调联动。要加强日常监督检查与稽查执法、专项整治的有机结合，加强日常监管力量和稽查执法力量的紧密协作与协调联动，既要发挥日常监督检查在打击食品药品违法行为中的前哨作用，又要发挥稽查执法在保障日常监督检查中的震慑作用。

三、健全监管档案。各级食品药品监管人员在实施监督检查时，要认真填写《福建省食品药品日常监督检查记录表》，建立完善的监管档案。要充分利用监督检查的结果，运用信息化手段，将监督检查与信用体系建设紧密结合，提高监管执法针对性、有效性与科学性。

四、完善监管机制。各级食品药品监督管理部门在实施《工作指南》过程中，应当结合实际，认真总结经验，针对《工作指南》完整性、合理性、便捷性提出合理化意见和建议，省局将在充分吸收各地意见建议的基础上对《工作指南》及时予以修订，不断完善日常监管工作机制。

福建省食品药品监督管理局

2014年12月17日

（公开属性：主动公开）

福建省食品药品日常监管工作指南（试行）

为进一步加强食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品（以下简称食品药品）监督管理，规范日常监督检查行为，形成统一、联动、高效的监管机制，根据食品药品监督管理有关法律法规和规章的规定，结合食品药品日常监管实际，制定本工作指南。

一、适用范围

本指南适用于福建省行政区域内各级食品药品监督管理部门对辖区内食品药品生产经营（包括消费使用环节）主体实施的日常监督检查工作。

二、检查依据

食品药品日常监督检查的依据是食品药品监督管理相关法律、法规、规章及规范性文件。有关法律、法规、规章及规范性文件有新规定的，按照新的规定和要求实施监督检查。

三、检查人员

（一）检查人员不得少于 2 名，检查人员对所承担的检查任务负责。

（二）检查人员应当符合以下要求：

1. 持有有效的行政执法证件；
2. 遵纪守法，廉洁正派，实事求是；
3. 熟悉食品药品监督管理相关法律法规规章及制度；
4. 熟悉食品药品生产、经营、使用（消费）相关环节的基本知识；

5. 具有较强的沟通和协调能力，在检查中能够正确表达检查要求，正确理解对方所表达的意见；

6. 具有较强的分析和判断能力，对检查中发现的问题能够客观分析，并做出正确判断。

四、检查准备

（一）检查人员在实施监督检查前应根据检查目的，确定检查范围、检查内容、检查重点、检查方式、检查时间、检查分工、检查进度等，并根据需要制定检查工作方案。

（二）携带相关检查文件、《福建省食品药品日常监督检查记录表》（附件2）等文书，以及必要的现场记录设备等。

（三）了解被检查对象相关许可信息、既往检查发现的问题及整改落实情况。

（四）其他需要准备的事项。

五、检查方式

（一）询问交流

1. 积极与被检查对象领导层沟通，了解被检查对象生产经营情况，分析判断生产经营中是否存在问题、存在哪方面问题、当前急需解决哪些问题等。

2. 根据现场检查工作需要，与被检查对象相关人员进行面对面交流，详细了解生产经营管理情况。

3. 对于现场检查中发现的问题，应当认真地与被检查对象沟通交流，提出切实可行的整改要求和时限。

（二）查阅资料

检查证照、各种票据、台账及证明文件是否齐全，各种管理制度是否完善并落实，设施设备操作规范和说明是否完整并具有可操作性，各项记录是否可追溯等。

（三）现场检查

查看生产经营场所布局是否合理，环境条件是否符合要求；设施设备是否齐备，运行状况是否良好；生产、经营、储存、运输等过程是否符合规范；产品质量控制是否得到保证；生产经营产品与记录或文件是否一致；产品标签广告是否合规等。

六、检查程序

（一）检查人员进入被检查对象生产经营场所后，首先要出示执法证件，告知被检查对象检查目的，介绍检查组成员、检查依据、检查内容、检查流程及检查纪律，确定被检查对象的检查陪同人员。听取被检查对象生产经营状况、质量管理等情况的介绍。

(二) 在被检查对象相关人员陪同下, 分别对被检查对象有关的文件资料、生产经营条件等进行现场检查。

(三) 检查过程中, 对于检查的内容, 尤其是发现的问题应当随时记录, 并与被检查对象相关人员进行确认。必要时, 可进行产品抽样或对有关情况进行证据留存(如复印资料、制作视听资料等)。

(四) 检查结束后, 检查人员可要求被检查对象回避, 汇总检查情况, 核对检查中发现的问题, 讨论确定检查意见。遇到特殊情况时, 应当及时向主管领导汇报。

(五) 与被检查对象沟通, 核实发现的问题, 通报检查情况。经确认, 当场填写《福建省食品药品日常监督检查记录表》。记录必须全面、真实、客观地反映现场检查情况, 并具有可追溯性。

(六) 对发现的不合规项目, 能立即整改的, 应当监督被检查对象当场整改。不能立即整改的, 监督人员应当认真填写整改意见, 责令被检查对象限期整改, 并跟踪复查。逾期不整改, 或者整改后, 仍不符合要求的, 应当移交稽查部门处理。

(七) 对发现涉嫌存在违法行为的, 应当保存有关证据, 并移交稽查部门依法查处; 情况紧急或者存在重大违法涉嫌的, 应当立即报告分管负责人, 通知稽查执法人员及时到场。

（八）要求被检查对象负责人或陪同检查人员在《福建省食品药品日常监督检查记录表》上签字确认。被检查对象拒绝签字或由于被检查对象原因无法实施检查的，应当由2名以上检查人员在检查记录中注明情况并签字确认。

（九）检查结束后，检查人员应将监督检查材料、被检查对象整改材料及跟踪检查材料等一并归入食品药品生产经营主体日常监管档案。根据相关规定，及时将《福建省食品药品日常监督检查记录表》有关信息录入食品药品监管信息系统。

（十）现场检查工作流程：

七、检查要点

省局根据监管实际制定了各类主要食品药品生产经营主体的检查要点（附件1），检查人员应根据现场检查任务和需要，确定本次检查的项目和内容（选择相关项目或者全部项目），也可根据被检查对象实际情况，增加其他有关项目。

八、检查记录

《福建省食品药品日常监督检查记录表》属于日常监督检查通用记录表，可替代省局原先要求的相关专项业务日常监督检查记录表（如“福建省药品经营企业医疗机构药品监管现场检查工作记

录本”中的《现场检查记录表》)使用。各设区市局和县级局可根据范本自行印制。

九、检查纪律

(一) 坚持依法行政、客观公正、严谨详实、廉洁文明的工作原则。

(二) 客观反映现场检查情况，如实记录检查中发现的问题，根据实际情况对被检查对象做出客观公正的评价，不准隐瞒、包庇、袒护、纵容监督检查中发现的违法行为。

(三) 严格遵守检查程序，尊重并保护被检查对象的合法权益，遇到争议问题要认真听取其陈述，允许其申辩。

(四) 依法保护被检查对象的商业秘密和个人隐私，不得向被检查对象索取与监督检查无关的资料。

(五) 有《食品药品行政处罚程序规定》(国家食品药品监督管理总局令第3号)第十九条规定情形的，应当回避。

(六) 严格落实《廉政准则》和中央八项规定，严格执行关于党风廉政建设的有关制度规定。不准向被检查对象通风报信、泄露行动计划；不准参加可能影响公正检查的宴请和各种娱乐活动；不准收受检查对象礼品、礼金和各种有价证券。

(七) 坚持文明执法，不准对被检查对象态度蛮横、言语粗暴、挟私报复。

附件：1. 检查要点

2. 福建省食品药品日常监督检查记录表