汶上县食品药品监督管理局

随机抽查工作细则

第一章 总则

第一条 按照《国务院办公厅关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知》（国办发[2015]58号）和上级相关文件的要求，为贯彻落实市局食品药品监管有关会议精神，创新监管方式，规范执法行为，增强执法效能，切实解决当前一些领域存在的检查任性和执法扰民、执法不公、执法不严等问题，为推进食品药品监管随机抽查工作，结合我县实际，制定本细则。

第二条 结合《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》、《食品经营许可管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《食品生产经营日常监督检查管理办法》、《食品安全抽样检验管理办法》、《药品质量抽查检验管理规定》、《化妆品卫生监督条例》及其实施细则、《保健食品管理办法》等法律法规，本细则将随机抽查引入日常检查、监督抽验等监管执法环节。

第三条 随机抽查的分类和适用：

（一）单随机抽查即被检查对象确定、随机选派检查人员的随机抽查方式。一般用于对风险较高、被投诉举报较多、信用不良或有严重违法记录等重点监管对象的监督检查。

（二）双随机抽查即随机抽取被检查对象、随机选派检查人员的随机抽查方式。一般用于日常检查、监督抽验等监管执法。

第四条 汶上县食品药品监督管理局对全县辖区范围内的“四品一械”监管主体和行政执法人员开展随机抽查工作。

第二章 随机抽查事项

第五条 按照依法制定、分步实施的原则，本规范暂定以下随机抽查事项：1、生产环节的食品安全监督检查；2、经营环节的食品安全监督检查；3、化妆品经营监督检查；

4、药品生产监督检查；5、药品经营监督检查;6、药品使用质量监督检查；7、药包材使用企业监督检查；8、医疗器械经营监督检查；9、医疗器械使用监督检查。

第六条 对尚未列入抽查事项的行政执法事项，根据法律法规参照本规范开展随机抽查工作。

第七条 开展随机抽查工作，原则上每年分类组织1次以上（含1次），随机抽取检查对象比例不得低于3%。

第三章 随机抽查名录库

第八条 按照监管对象类别由食品生产流通科、药品医疗器械监管科、餐饮服务食品监管科、保健食品化妆品监管科（以下称各实施部门）根据各自的职能职责分别建立食品生产、食品经营、药品生产、药品经营、医疗器械生产、医疗器械经营、保健食品、化妆品生产经营的“检查对象名录库”。名录库应包含主体名称、地址、法定代表人（负责人、经营者）等内容。

第九条 “检查对象名录库”由各实施部门根据实际情况随时进行更新、清理，确保信息准确、有效后向政策法规科报送具体名单，由政策法规科进行统一报局办公室进行公开公示。

第十条 建立“执法检查人员名录库”。名录库应包含人员姓名、性别、处室、职务、执法证编号等内容。

第十一条 “检查对象名录库”由各实施部门根据实际情况随时进行更新、清理，确保信息准确、有效后向政策法规科报送具体名单，由政策法规科进行统一报局办公室进行公开公示。

第四章 随机抽查实施

第十二条 开展随机抽查工作前，随机抽查实施部门（以下简称实施部门）应根据各自职责职能提前制定好本部门的工作计划、方案，内容包含检查事项(内容)、时间、检查对象主体数量、检查组数量、执法检查人员数量及检查人员的职责。确定好各实施部门的检查人员后，由各实施部门负责人按照属地原则在各乡镇食品药品监督管理所（分局）检查人员名录库中随机抽取检查人员进行执法检查。具体的随机抽查执行由各实施部门及各乡镇食品药品监督管理所（分局）根据职责实际进行具体实施。

第十三条 根据工作计划，实施部门利用抽签方式从“检查对象名录库”中随机抽取相应数量待检查对象，再从“执法检查人员名录库”随机抽取检查人员组成检查小组。

第十四条 实施部门在随机选派检查人员抽取后应及时通知检查人员所在部门，由其通知检查人员做好检查准备。单位、部门、人员无特殊原因不服从选派的，记入年终考核扣分事项。如遇特殊情况，实施部门可再次随机抽取替换人选。

待检查对象的具体信息原则上应予以保密，检查组到达相应检查区域后方可获取。

第十五条 待检查对象的生产经营活动涉及多项监督事项的，检查组应以综合监管为原则一并检查。

第十六条 实施部门可在检查组内指定一名检查组长，负责检查工作的组织实施、收集检查资料并向实施部门反馈检查情况。

第五章 工作保障及事后监管

第十七条 执法检查车辆由实施部门统一安排。

第十八条 实施监督抽验的执法人员应当熟悉食品药品法律、法规、规章和标准等的相关规定，并接受过抽样技能的培训。

第十九条 汶上县食品药品监督管理局各相关业务部门要加强对执法人员业务培训，提高综合执法能力。

第二十条 检查时发现的问题，检查组反馈后由实施部门负责跟进，督促整改、查处，或按照事权划分规定进行交接办理。检查结果的相关数据、信息由各实施部门按季度向政策法规科进行报备。

第二十一条 食品药品随机抽查工作应与企业信用体系建设工作结合，抽查结果纳入企业信用档案，各实施部门要根据各自监管的范围建立监管对象企业信用档案。

第六章 附则

第二十二条 本规范适用于汶上县食品药品监督管理局、县稽查大队、各乡镇食品药品监督管理所（分局）。

第二十三条 本规范自发布之日起实施。