北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法

第一章 总 则

第一条 为加强和规范食品（含食品添加剂，下同）、药品（含直接接触药品包装材料，下同）、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等相关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于北京市食品药品监督管理局（以下简称市局）组织或实施的食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作。上级交办的安全监测相关任务以及其他安全监测工作，除有特殊要求外，按照本办法执行。

第三条 本办法所称食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测，涉及监督抽检、监测抽检、专项抽检、快速检测等四类，主要包括食品监督抽检、食品安全风险监测、药品监督抽检、药品监测抽检、医疗器械监督抽检、医疗器械监测抽检、保健食品监督抽检、保健食品监测抽检、化妆品监督抽检、化妆品监测抽检等。

第四条 国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）部署的安全监测工作，原则上按照监督抽检相关工作要求和程序执行；有特殊要求的按照国家食药总局规定执行。

第五条 按照国家食药总局“四有两责”的要求，为了进一步强化基层检验能力，将全市范围内的快速检测工作下放至各区局和各直属分局，由各区局和各直属分局结合本辖区监管工作实际自行安排。

第六条 食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作应以“服务于决策、服务于监管”为目的。安全监测应作为监督管理的技术手段之一，不断提升技术水平；安全监测结果应进行科学的分析、评估、预警和交流，为全局科学决策提供支持。

第二章 职责分工

第七条 市局风险监测处负责食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测的统筹管理，具体职责如下：

（一）组织汇总下发北京市食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品年度监督抽检和监测抽检工作计划。

（二）统一协调国家食药总局部署的食品安全监测工作。

（三）集中汇总发布市级食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测结果信息。

（四）负责食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测数据的统计、归集、分析。

（五）负责组织开展食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全风险评估。

（六）负责组织推进食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全风险交流。

（七）负责组织对全市食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品的生产、流通和使用等环节安全监测工作进行督导。

（八）负责组织汇总全市食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测的财务预算，并根据工作开展情况组织拨付。

（九）负责组织对承担本市食品安全监测抽样检验任务的第三方检验机构的管理。

（十）承担领导交办食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测其他相关工作任务。

第八条 市局各相关业务处室负责结合监管工作，完成本领域的安全监测任务，具体职责如下：

（一）负责制定本领域市级年度监督抽检和监测抽检工作计划，根据监督管理工作的重点，明确本领域安全监测的目的、任务分类、产品范围、抽样范围、监测数量、检验项目、检验方法、判定依据、完成时限以及抽样单位、承检单位等要求；必要时根据实际情况需求，制定具体实施方案。

（二）负责组织本领域市级及以上监督抽检和监测抽检任务的实施，对实施进度进行督促；

（三）负责组织对本领域市级监督抽检和监测抽检工作中发现的不合格（或问题）产品的风险控制及核查处置等工作；

（四）负责组织对本领域市级及以上监督抽检和监测抽检工作中不合格产品的异议处理；

（五）负责起草并确定本领域市级及以上监督抽检工作中的对外发布安全监测相关结果数据及内容；

（六）负责组织本领域专项抽检工作。

（七）负责对本领域各区开展的区级安全监测工作进行指导；

（八）负责组织对本领域从事安全监测工作的相关人员进行培训。

第九条 市局科技标准处按照事权划分原则负责对全市食品药品检验检测体系的建设， 具体职责如下：

（一）负责建立健全食品安全检验标准问题的协调会商和收集反馈工作机制，加强标准执行情况调研，及时向市卫生计生委通报食品安全检验标准执行中存在的问题。

（二）负责对我局系统内各相关部门、单位开展的食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品检验相关信息化系统建设工作进行组织和运维管理。

第十条 市食品药品稽查总队按照事权划分的原则，对涉及违法违规的情形进行处理，并将相关信息告知各相关业务处室，具体职责如下：

（一）负责国家食药总局布置的安全监测工作中发现的不合格（或问题）产品的风险控制、核查处置以及相应信息报送工作；

（二）负责外省（区、市）食品药品监督管理部门告知的涉及本市生产经营企业不合格产品的处理工作。

第十一条 北京市食品安全监控和风险评估中心负责食品安全监测相关技术支持工作，具体职责如下：

（一）负责对全市承担食品相关检验任务的检验机构的技术管理；

（二）负责对食品安全监测相关工作提供技术支持；

（三）负责对承担市级食品安全抽检监测任务的社会第三方承检机构的技术检查，对技术能力进行评价；

（四）负责对检验结果和检验报告进行抽查和技术考核；

（五）承担我市食品安全风险监测的具体实施工作；

（六）承担我市食品安全风险评估的具体实施工作；

（七）承担部分食品安全监测的抽样检验工作。

（八）设立食品安全抽检监测秘书处，承担食品安全监测相关事务性工作。

第十二条 区局、直属分局具体承担本市市级安全监测计划的实施；同时，负责组织区级安全监测相关工作。具体职责如下：

（一）按照市局各相关业务处室工作要求，组织本领域国家级、市级、区级等相关安全监测工作的实施。推动国家级、市级、区级安全监测工作互补，提升整体工作效能。

（二）组织区级安全监测工作。制定区级食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测计划并按要求上报市局相关业务处室；按照本市安全监测工作相关要求，推进区级安全监测工作的实施；推进区级安全监测工作中的异议处理、不合格（或问题）产品的核查处置、产品质量公告以及其他相关工作；区级安全监测结果应按要求及时上报市局。

（三）承担市级安全监测工作相应任务。依据本市年度监督抽检和监测抽检工作计划及实施方案，组织完成辖区内的抽样任务、检验任务、异议处理、不合格（或问题）产品的核查处置及相关工作。

（四）负责组织对承担区级食品安全抽检监测任务的第三方承检机构的管理；

（五）承担市局各相关处室、市食品药品稽查总队分配的与安全监测相关的核查处置、信息报送等其他工作。

（六）安全监测工作中发现的重大安全隐患或者严重违法行为，应按规定及时书面报告市局和当地政府。

第十三条 北京市药品检验所、北京市医疗器械检验所、北京市药品包装材料检验所依职责负责药品、医疗器械、保健食品、化妆品的检验工作和相关技术支持；各区食品药品安全监控中心承担相应检验工作。

第十四条 按照《中华人民共和国食品安全法》相关规定，北京市依法选取社会第三方食品检测机构，承担部分食品安全监测相关工作。第三方食品检测机构不得自行分包或者转包检验任务。

第十五条 社会第三方食品检测机构，按照相关要求，在市局业务处室和区局或直属分局统一协调和组织下，开展相关抽样和检验工作，按照要求依法出具《检验报告》。抽样和检验工作应依法合规，结果客观公正，数据完整真实可靠。

第十六条 市局统一开发“安全监测信息管理系统”。各相关单位应按照相关工作要求将国家级、市级、区级安全监测相关数据上报至该系统，不得迟报、漏报。

第三章 安全监测的实施

第十七条 安全监测工作应在依法行政的前提下，科学组织实施；市局统一协调全市范围内的安全监测工作；区局和直属分局统一协调辖区范围的安全监测工作；相关抽样和检验单位应严格按照年度计划开展抽样和检验工作。

第十八条 安全监测的年度监督抽检和监测抽检计划应坚持依法行政的原则，结合监督管理工作需求，考虑监管对象以及服务人群情况，科学制定。安全监测的专项抽检计划应坚持问题导向、成本效益优先的原则，结合监管工作实际，考虑工作的针对性和操作性，合理安排。

第十九条 安全监测的抽样工作，应由各区局和直属分局按照市局相关要求，统一协调辖区内国家级、市级和区级相关任务，科学组织开展抽样。各承担抽样工作的单位应按照各区的要求，开展抽样工作。国家食药总局独立组织抽样的除外。

第二十条 药品、医疗器械、保健食品和化妆品应由监管部门实施抽样；食品可以由监管部门实施抽样，也可以由监管部门委托具有法定资质的第三方食品检验机构承担抽样工作。食品、保健食品和化妆品抽样时应支付费用。

第二十一条 实施安全监测抽样的单位应按照安全监测计划及实施方案的要求，合法、规范的完成抽样和送检工作，填写相关文书，并按照有关要求录入相关系统。整个抽样过程应保证取证准确，记录清晰，数据完整可追溯。

第二十二条 药品、医疗器械、保健食品和化妆品安全监测的抽样人员，应熟悉相关法律法规和工作要求，具有相应执法资质；食品安全监测的抽样人员应熟悉食品的法律法规和工作要求，具有相应执法资质，或持有组织食品安全监测的监督管理部门出具的委托文件。

第二十三条 实施安全监测的检验机构，应按要求及时完成检验工作，并按照相关标准和技术规范的要求出具检验报告。检验报告应至少包括报告编号、检品信息、被抽样单位信息、抽样单编号、检验项目、检验依据、判定标准及依据、实际检测结果、单项判定结果、检验结论等内容。检验过程应独立、公正，数据清晰、完整、可追溯，检验结果科学、准确。

第二十四条 承担食品安全监测抽样和检验任务的第三方承检机构，应重视抽样和检验过程的证据留存和数据完整性，并将抽样和检验过程的原始数据制作成数据资料（如刻录光盘），按照档案管理要求依法留存备查。

第二十五条 承担安全监测检验工作的相关机构，在检验报告签发后，应按照要求及时送至抽样单位。并按照食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品相关工作要求，抄送不同机构和部门。

第二十六条 在监督抽检、监测抽检、专项抽检中发现的不合格或问题产品，相关部门应按照食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品等相关监管工作要求采取风险控制和监管措施。相关抽检结果、工作情况依照相关规定和时限要求进行上报。

第二十七条 市局统一对外发布我市市级食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监督抽检结果。对监测抽检、专项抽检的结果，纳入综合风险评估使用。

第二十八条 市局建立风险评估、预警和风险交流工作机制。以食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测数据为基础，结合行政许可数据、监管数据、案件查处数据等，综合分析食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全风险，发挥安全监测的作用，并不定期通报相关结果。

第二十九条 国家食药总局部署的安全监测任务，由国家食药总局部署任务的司室对应相关处室牵头，市局各相关业务处室按照各自监管领域和职责牵头组织或承担相关工作。

第三十条 专项抽检任务由各业务处室或风险监测处根据工作要求，进行部署。相关计划、结果按要求统一录入市局相关系统。

第三十一条 快速检测工作由区局和直属分局组织自行开展。市局制定各区局和直属分局快速检测工作基础任务量。各区应按照市局要求，结合辖区实际需求制定快速检测工作计划，科学选取快速检测设备、试剂等工具，按照规定的快速检测方法，明确由监管人员或经授权的人员依法开展快速检测工作。快速检测的结果应及时上报市局相关系统。快速检测不合格应严格按照有关规定进行处置。

第三十二条 市局统一制定各区安全监测基础任务量。各区在保证基础任务量的基础上，结合辖区实际情况，自行开展的区级食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作。具体安全监测工作按照本办法相关规定执行。

第三十三条 市级食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测经费，由市局根据相关规定统一划拨，各相关单位要严格按规定使用经费，确保经费专款专用。

第三十四条 安全监测工作的相关资料应按有关规定妥善保管，保证安全监测工作证据完整、数据可追溯性。

第三十五条 参与安全监测工作的单位和人员应遵守国家相关法律法规和工作纪律，认真遵守党风廉政相关规定，严格遵守财务相关规定和程序，抽检结果用于食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品行政监管，未经授权不得他用。

第四章 附 则

第三十六条 为便于实际操作，市局另行制定食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作责任流程图和相关操作规程，见附件。

第三十七条 名词解释：

监督抽检：指对食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品依法制定计划，从监管相对人处抽取样品，对照国家相应标准进行检验，结果依法公告，并对不合格情况依法处理的活动。其主要目的是用来评价相应产品的质量安全情况。

监测抽检：指为了发现食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品的相关风险，制定明确的计划，依法开展抽样，对照指定标准进行检验的活动。检验结果依法纳入相应领域的监督管理工作。其主要目的是用来提示相应产品的风险情况。

专项抽检：指对食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监督管理过程中采取的专项工作，分为甲类专项抽检和乙类专项抽检。甲类专项抽检是指独立于监督抽检和监测抽检工作之外的专项任务，可以根据工作实际需求制定详细专项工作计划，明确抽样和检验要求、结果利用和监管工作要求；乙类专项抽检是指将已经纳入监督抽检或监测抽检管理的相应任务做专项分类，提出针对性的管理、检验、处置等相关要求，相应结果不再纳入原有类别工作、按照专项工作要求处理。

快速检测：指对食品、药品、保健食品、化妆品监督管理过程中，利用快速检测设施设备，采用规定的快速检测方法，对产品质量安全进行某种特定物质或指标的快速筛查的行为。

食品监督抽检：指针对食品生产、流通、市场、餐饮等环节，依法制定全市统一的抽检计划，按计划依法抽样，按照食品安全标准进行检验的活动。检验结果按照规定公开；不合格产品依法立案查处。

食品安全风险监测（即食品监测抽检）：指对食品污染以及食品中的有害因素进行的监测。全市制定统一的监测计划，按计划进行抽样，按照指定标准进行检验的活动；食品安全风险监测结果用于指导我市食品监督管理工作。

药品监督抽检：指针对药品生产、经营、使用等环节，依法制定全市统一的抽检计划，按计划进行抽样，按照国家标准进行检验的活动。检验结果按照规定公开；对于不合格产品依法立案查处。

药品监测抽检：指针对药品生产、经营、使用等环节，依法制定全市统一的抽检计划，按计划进行抽样，按照国家标准进行检验，并可根据监管工作实际要求按照指定的标准开展针对性检验或探索性研究的活动。检验结果用于指导监督管理，对于不符合国家标准的产品要依法立案查处。

医疗器械监督抽检，指针对医疗器械生产、经营、使用等环节，依法制定全市统一的抽检计划，按计划进行抽样，按照国家标准进行检验的活动。检验结果按照规定公开；对于不合格产品要依法立案查处。

在用医疗器械风险监测，指为了解我市医疗器械使用单位在用医疗器械的使用质量情况，制定全市统一的计划，按照计划进行抽样，按照规定标准进行检验的活动。检验结果用于指导我市医疗器械的监督管理工作。

保健食品监督抽检，指针对保健食品制定全市统一的抽检计划，按计划进行抽样，按照规定标准进行检验的活动。检验结果按照规定公开；对于不合格产品依法立案查处。

保健食品监测抽检，指为了解我市保健食品功效指标以及风险情况，制定全市统一的计划，按照计划进行抽样，按照规定标准进行检验的活动。检验结果用于指导我市保健食品监督管理工作。

化妆品监督抽检，指针对化妆品制定全市统一的抽检计划，按计划进行抽样，按照规定标准进行检验的活动。检验结果按照规定公开；对于不合格产品依法立案查处。

化妆品监测抽检，指为了解我市化妆品风险情况，制定全市统一的计划，按照计划进行抽样，按照规定标准进行检验的活动。检验结果用于指导我市化妆品监督管理工作。

第三十八条 本办法由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第三十九条 原《北京市食品药品监督管理局食品、药品、药包材、医疗器械、化妆品安全监测工作办法（试行）》自本办法发布之日起失效，本办法自2018年1月1日起实施。

附件：1.生产环节市级和省级局匹配食品监督抽检工作责任流程图

2.流通环节市级和省级局匹配食品监督抽检工作责任流程图

3.市场环节市级和省级局匹配食品监督抽检工作责任流程图

4.餐饮环节市级和省级局匹配食品监督抽检工作责任流程图

5.生产环节市级食品监测抽检工作责任流程图

6.流通环节市级食品监测抽检工作责任流程图

7.市场环节市级食品监测抽检工作责任流程图

8.餐饮环节市级食品监测抽检工作责任流程图

9.生产环节食品总局专项转移支付任务工作责任流程图

10.流通环节食品总局专项转移支付任务工作责任流程图

11.市场环节食品总局专项转移支付任务工作责任流程图

12.餐饮环节食品总局专项转移支付任务工作责任流程图

13.总局本级任务食品（含保健食品）监督抽检工作责任流程图

14.生产环节市级药品监督抽检工作责任流程图

15.生产环节市级药品监测抽检工作责任流程图

16.流通使用环节市级药品监督抽检工作责任流程图

17.流通使用环节市级药品监测抽检工作责任流程图

18.生产环节总局布置药品抽检工作责任流程图

19.流通使用环节总局布置药品抽检工作责任流程图

20.生产使用环节市级医疗器械监督抽检工作责任流程图

21.市级在用医疗器械风险监测工作责任流程图

22.生产使用环节总局布置医疗器械抽检工作责任流程图

23.经营环节市级医疗器械监督抽检工作责任流程图

24.经营环节总局布置医疗器械抽检工作责任流程图

25.市级化妆品监督抽检和监测抽检工作责任流程图

26.总局布置化妆品抽检工作责任流程图

27.市级和总局专项转移支付及省级局匹配保健食品监督抽检工作责任流程图

28.保健食品市级监测抽检工作责任流程图

29.食品（含保健食品）安全监测操作规程

30.药品安全监测操作规程

31.医疗器械安全监测操作规程

32.化妆品安全监测操作规程

附件1

附件2

附件3

附件4

附件5

附件6

附件7

附件8

附件9

附件10

附件11

附件12

附件13

附件14

附件15

附件16

附件17

附件18

附件19

附件20

附件21

附件22

附件23

附件24

附件25

附件26

附件27

附件28

附件29

食品（含保健食品）安全监测操作规程

第一章 总 则

第一条 为加强北京市食品安全监管，规范食品安全监测工作，依据《中华人民共和国食品安全法》、《北京市食品安全条例》等法律法规规定，根据《北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法》制定本规程。

第二条 本规程所指的食品安全监测，包括食品（含保健食品）监督抽检、食品（含保健食品）安全风险监测、食品（含保健食品）专项抽检和食品（含保健食品）快速检测。

第二章 食品（含保健食品）监督抽检

第一节 计划

第三条 食品生产监管处负责制定食品生产环节年度监督抽检工作计划；食品流通监管处负责制定食品流通环节年度监督抽检工作计划；食品市场监管处负责制定食品市场环节年度监督抽检工作计划；餐饮服务监管处负责制定餐饮环节年度监督抽检工作计划；保健食品和化妆品监管处负责制定保健食品年度监督抽检工作计划；风险监测处负责汇总本市食品（含保健食品）生产、流通、市场和餐饮环节年度监督抽检工作计划，统一下发。

第四条 食品（含保健食品）市级年度监督抽检工作计划，应根据监督管理工作的重点，至少应当载明下列内容：

（一）监督抽检的目的、任务类别；

（二）监督抽检的食品品种；

（三）监督抽检的抽样数量、实施时间、地点、范围等抽样工作要求；

（四）监督抽检的检测项目、检验方法、判定依据等检验工作要求；

（五）监督抽检的承检机构；

（六）监督抽检的经费预算；

（七）其它应载明的事项。

第五条 食品生产监管处、食品流通监管处、食品市场监管处、餐饮服务监管处、保健食品和化妆品监管处根据监管工作需要，组织安排食品（含保健食品）专项抽检工作。

第二节 抽样

第六条 市局可以组织区局或直属分局抽样或者委托具有法定资质的食品检验机构（以下简称承检机构）承担食品安全抽样工作。

第七条 市局应根据食品市级年度监督抽检工作计划，与经过依法确定的承担食品市级抽检任务的检验机构签订委托合同，明确双方权利和责任、抽样工作任务、检验工作任务以及相关工作要求，并签发相应《食品监督抽检任务委托书》（见附表1-1）。

第八条 抽样检验工作实施抽检分离，抽样和检验工作应当由不同的工作人员承担。

与市局签订委托合同的承检机构承担抽样任务的，应确定抽样人员名单，并按照市局要求和时限将《北京市食品安全监督抽检和风险监测抽样人员名单上报表》（见附表1-2）报送市局，工作期间如果有变动，应及时上报更新相应名单。

第九条 食品（含保健食品）安全抽样人员应当熟悉食品安全法律、法规、规章、标准等的相关规定和承担的食品抽样工作任务相关要求。

承检机构应当建立食品抽样管理制度，明确岗位职责、抽样流程和工作纪律，加强对抽样人员的法律法规等相关规定的培训和考核，做好培训和考核记录，保证抽样工作质量。

第十条 承担食品安全监督抽检任务的机构和人员不得提前通知被抽样的食品生产经营者（包括进口商品在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商，以下简称被抽样单位）。

第十一条 承担食品安全监督抽样任务的机构应当在市局相关业务处室或被抽样单位所在区局或直属分局的统一组织下开展抽样工作。相应工作安排应服从市局相关业务处室或被抽样单位所在区局或直属分局的要求，保证相关工作任务按时完成。

第十二条 食品（含保健食品）抽样时，抽样人员不少于2名并应当向被抽样单位出示行政执法证或抽样人员工作证和食品药品监督管理部门开具的《食品监督抽检通知书》（见附表1-3），并向被抽样单位告知监督抽检性质、抽检食品范围等相关信息；应当书面告知被抽样单位依法享有的权利和应当承担的义务；应当告知被抽样单位如对抽样工作有异议，可将《食品监督抽检通知书》中的《食品监督抽检工作情况反馈单》填写完毕后寄送至组织实施监督抽检的市局相关业务处室（以下简称市局相关业务处室）。

抽样人员应当核对被抽样单位的营业执照、许可证件等资质证明文件。相关资质符合法定要求的，抽样人员按照规定的抽样方法进行抽样。

第十三条 监督抽检的样品应当由抽样人员从食品（含保健食品）生产者的成品库待销品中或者从食品（含保健食品）经营者用于经营使用的食品（含保健食品）中随机抽取，不得由被抽样单位自行提供。

食品安全监督抽检的抽样数量应符合工作计划规定，原则上应当满足检验和复检的要求。

第十四条 遇有下列情况之一，被抽样单位能提供有效证明的，不予抽样：

（一）食品（含保健食品）标签、包装、说明书标有“试制”或者“样品”等字样的；

（二）有充分证据证明拟监督抽检的食品（含保健食品）为被抽样单位全部用于出口的；

（三）食品（含保健食品）已经由食品（含保健食品）生产经营者自行停止经营并单独存放、明确标注进行封存待处置的；

（四）在成品库中存放、有标示表明未经食品（含保健食品）生产者出厂检验合格的产品。

第十五条 抽样人员不得抽取存在下列情形的食品：

（一）生产经营国家明令淘汰并停止销售的食品（含保健食品）的；

（二）食品（含保健食品）腐败变质、霉变生虫、污秽不洁、混有异物或者感官性状异常的；

（三）食品（含保健食品）超过保质期的；

（四）超出许可范围生产经营的食品（含保健食品）；

（五）法律、法规和规章规定的其他情形。

承检机构抽样人员在抽样过程中发现违法违规行为，应及时报告被抽样单位所在地的食品药品监督管理部门，由其依法进行处理。

第十六条 抽样单填写：

（一）抽样人员应当使用规定的《安全监测抽样单》（见附表1-4-1、附表1-4-2）。详细完整记录抽样信息，样品编号应按规则进行统一编制。抽样文书应当字迹工整、清楚，容易辨认，不得随意更改。如需要更改信息应当由被抽样单位签字或盖章确认。

（二）抽样单上被抽样单位名称应严格按照营业执照或其他相关法定资质证书填写。被抽样单位地址按照被抽样单位的实际地址填写，若在批发市场、农贸市场内抽样时，应体现市场名称，并具体到市场摊位号。被抽样单位名称、经营地址与营业执照或其他相关法定资质证书上名称、地址不一致时，应在抽样单备注栏中注明。

（三）抽样单上样品名称应按照食品标示信息填写。若无食品标示的，可根据被抽样单位提供的食品名称填写，需在备注栏中注明“样品名称由被抽样单位提供”，并由被抽样单位签字确认。若标注的食品名称无法反映其真实属性，或使用俗名、简称时，应同时注明食品的“标称名称”和“（标准名称或真实属性名称）”。

（四）被抽样品为委托加工的，抽样单上被抽样单位信息应填写实际被抽样单位信息，标称的食品生产者信息同时填写委托方和受托方信息，如“委托方（受托方）”，另有规定的从其规定。

（五）被抽样品为进口的，抽样单上标称的食品生产者信息填写标示的代理商、进口商或经销商信息，并在备注栏中注明原产国及相关信息。

（六）被抽样品仅标示集团公司名称、地址的，抽样单上标称的食品生产者信息填写“集团公司名称（产地）”；同时标示集团公司、分公司（生产基地）的，抽样单上标称的食品生产者信息填写“分公司（生产基地）”并在备注栏中注明集团公司相关信息。

（七）必要时，抽样单备注栏中还应注明食品加工工艺等信息。

（八）抽样单填写完毕后，被抽样单位应当在抽样单上签字和盖章确认。对特殊情况，双方签字并加按指模确认。

第十七条 抽取的样品应当用《安全监测送检封条（食品）》（见附件1-5）现场封样，所抽样品分为检验样品和复检备份样品，复检备份样品应当单独封样，交由承检机构保存。抽样人员应当采取有效的防拆封措施，并由抽样人员、被抽样单位签字或盖章确认。对特殊情况，双方签字并加按指模确认。

第十八条 抽样人员可以通过拍照或录像等方式对被抽样品状态、食品库存及其他可能影响抽检监测结果的情形进行现场信息采集。现场采集的信息可包括：

（一）被抽样单位营业执照、许可证等法定资质证书的照片；

（二）所抽取样品外包装照片；

（三）封样完毕后，所封样品码放整齐后的外观照片和封条近照；有特殊贮运要求的样品应当同时包含样品采取防护措施的照片；

（四）填写完毕的抽样单、购物票据等在一起的照片；

（五）其他需要采集的信息。

第十九条 抽样人员应现场将安全监测的抽样信息录入“安全监测信息管理系统”。现场不具备技术条件的，应在规定时间内将相关信息录入“安全监测信息管理系统”。

第二十条 抽样人员应向被抽样单位支付样品买样费并索取发票（或相关购物凭证）。

第二十一条 承检机构应按照市局相关食品监督抽检计划进度要求、规定的食品种类、规定的抽样环节完成抽样任务。

第二十二条 被抽样单位无正当理由拒绝或阻挠接受监督抽检的，抽样人员应当及时联系被抽样单位所在地食品药品监督管理部门，由其依照有关规定予以处理。

因食品生产者停产停业等原因造成无法抽样的，抽样人员应当确认相关情况，填写《北京市食品生产监督抽检未抽样企业确认单》（见附表1-6），并及时上报市局相关业务处室。

第二十三条 抽取的样品应当在2个工作日内送至承检机构。对于有特殊贮存和运输条件的样品，抽样人员应当采取相应措施，保证样品贮存、运输过程符合国家相关规定和包装标示的要求，不发生影响检验结果的变化。

第二十四条 抽样单位应定期整理抽样过程档案，按照年度任务类别进行分类，应将抽样过程的原始数据制作成数据资料（如刻录光盘），按照档案管理要求依法留存备查。相关工作纳入机构考核内容。

第三节 检 验

第二十五条 承检机构接收样品时，应当查验、记录样品的外观、状态、封条有无被破坏以及其他可能对检验结论产生影响的情况，并确认样品与抽样文书的记录相符，对检验样品和复检备份样品分别加贴相应标识后，按照相关要求入库存放。

对不符合条件的样品，承检机构应当拒绝接收样品，并填写《北京市食品安全监测样品移交确认单》（见附表1-7），告知抽样单位拒收原因。

承检机构应当建立样品保管制度，保证样品的储存、流转符合储运条件和相关要求，由2人以上负责样品的保管，严禁样品被随意调换、拆封。对于复检备份样品的调取或使用，应经相关负责人签字后方可进行。

第二十六条 承检机构应当对检验工作负责，按照食品药品监督管理部门相关监督抽检工作计划规定，采用食品安全标准等规定的检验方法，按照食品检验技术要求、检测项目及参考标准开展检验工作，保证检验工作的科学、独立、客观和规范。

检验原始记录必须如实填写，保证真实、准确、完整、清晰；不得随意更改，更改处应当经检验人员签字或盖章确认。

第二十七条 承检机构应采取加标回收、人员比对、设备比对或实验室间比对等多种质控方式确保数据的准确性。

第二十八条 承检机构应在收到样品之日起20个工作日内出具检验报告。市局相关业务处室与承检机构另有约定的，从其约定。承检机构应当按规定的格式出具《北京市食品安全监测检验报告》（见附表1-8），检验报告应至少包括报告编号、检品信息、被抽样单位信息、抽样单编号、检验项目、检验方法标准及依据、判定标准及依据、实际检测结果、单项判定结果、检验结论等信息。其内容真实齐全、准确。

承检机构对其出具的检验报告的真实性和准确性负责，并出具合格或不合格结论。检验报告及相关原始资料留存期限为6年。

未经市局相关业务处室同意，承检机构不得分包或者转包检验任务。

第二十九条 检验过程的特殊情况：

检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构必须如实记录有关情况，提供充分的证明材料，及时将有关情况报市局相关业务处室。

在检验过程中发现被检样品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，承检机构应在发现问题并经确认无误后24小时内填写《食品安全监测限时报告情况表》（见附表1-9），将问题或有关情况及时报告市局相关业务处室并抄报市食品安全监控和风险评估中心（以下简称“市监控中心”）。为确保市局相关业务处室和市监控中心收悉报告内容，应保留书面报告的复印件、样品检验报告和检验原始记录等资料。

在检验过程中发现检验方法的适用范围、判定依据不适用、标准变更等影响检验结论的问题，与及时与市监控中心沟通解决。

第三十条 复检备份样品的处理：

对于未检出问题的样品，承检机构应当自检验结论作出之日起3个月内妥善保存复检备份样品；复检备份样品剩余保质期不足3个月的，应当保存至保质期结束。

检出问题的样品，应当自检验结论作出之日起6个月内妥善保存复检备份样品；复检备份样品剩余保质期不足6个月的，应当保存至保质期结束。

对超过保存期的复检备份样品，应进行妥善处理，并保留样品保存和处理记录，填写《检验机构备份样品处置记录表》（见附表1-10）。

第三十一条 检验单位应定期整理检验过程档案，按照年度任务类别进行分类，应将检验过程的原始数据制作成数据资料（如刻录光盘），按照档案管理要求依法留存备查。

第四节 检验结果的告知

第三十二条 监督抽检检验结论合格的，承检机构应当在合格检验结论做出后10个工作日内将检验相关数据及检验报告上报 “安全监测信息管理系统”。

相关区局或直属分局凭借“安全监测信息管理系统”提示信息通知被抽样单位及相关单位凭借“抽样单编号”在我局网站指定位置自行下载电子版检验报告。

第三十三条 监督抽检检验结论不合格的，承检机构应当在出具检验报告之日起2个工作日内，将检验报告分别报送市局相关业务处室和被抽样单位所在地的食品药品监督管理部门。

在食品经营领域抽检的不合格样品标称的食品生产者为本市生产企业的，承检机构应同时将检验报告报送市局食品生产处（不包括保健食品）和不合格样品标称的食品生产者所在地的食品药品监督管理部门。

在食品经营领域抽检的不合格样品标称的食品生产者为外省市的，承检机构应同时将《北京市食品安全监测结果通知书》（见附表1-11）和检验报告寄送标称的食品生产者。

承检机构应当在不合格样品检验结论做出后5个工作日内将检验结论通过“食品安全监测信息管理系统”进行报送。

承检机构应当按照市局相关业务处室的要求，分别将食品监督抽检不合格信息汇总后报送市局相关业务处室和被抽样单位所在地食品药品监督管理部门。

第三十四条 在食品经营领域抽检的不合格样品标称的食品生产者为外省市生产企业的，市局相关业务处室凭借“安全监测信息管理系统”提示，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并应及时将检验结果通报食品包装（或标签）上标称的生产者所在地的外省市食品药品监督管理部门。

检验结论表明不合格食品含有违法添加的非食用物质，或者存在致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属以及其他危害人体健康的物质严重超出标准限量等情形的，应当逐级报告至国家食品药品监督管理总局。

第三十五条被抽样单位所在地和不合格样品标称本市的食品生产者所在地的食品药品监督管理部门，凭借“安全监测信息管理系统”提示，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内，将《北京市食品安全监测结果通知书》和不合格检验报告送达至被抽样单位或者标称的食品生产者，同时启动核查处置工作。被抽样单位和标称的食品生产者在收到《北京市食品安全监测结果通知书》和不合格检验报告时，应在回执上签字并加盖公章确认。

相关食品药品监督管理部门应在“安全监测信息管理系统”报送食品监督抽检不合格结果送达情况。

第五节 复检与异议

第三十六条 被抽样单位和标称的食品生产者（以下称复检申请人）对检验结论有异议的，自收到检验结论之日起7个工作日内向市局相关业务处室提出书面复检申请，并说明理由。符合复检要求的，由受理复检申请的市局相关业务处室从已公告的食品复检机构名录中依法确定复检机构进行复检，并向复检申请人出具《食品安全监测复检受理通知书》（见附表1-12），向初检机构、复检机构分别出具《食品安全监测复检通知书》（见附表1-13）。

在食品经营单位抽样的，被抽样单位或标称的食品生产者对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。涉及委托加工关系的，委托方或被委托方对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。

第三十七条复检申请人在收到《食品安全监测复检受理通知书》后3个工作日内与初检机构和复检机构联系，确定复检时间、地点等检验事宜。初检机构在收到复检通知后3个工作日内，由初检机构和复检申请人共同将复检样品送达复检机构，并由复检机构专门保管；样品运输过程应当符合相关标准或样品标示的储存条件。复检机构应当做好复检样品接收记录，应在规定时间内将相关信息录入“安全监测信息管理系统”。

第三十八条复检样品应当由复检申请人、初检机构和复检机构共同签字或盖章予以确认。

第三十九条复检机构应按照国家相关规定进行检验，原则上应当使用与初检机构一致的检验方法（包含其最新版本）。如果初检机构使用的检验方法在实施复检时已废止且没有最新版本的，则由受理复检申请的市局相关业务处室指定使用现行有效的检验方法。复检样品应当为复检备份样品。复检结束后，复检机构应当出具被检样品是否合格的检验结论，并注明该结论是针对复检备份样品做出的。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

第四十条复检机构应当在规定的时限内出具复检报告，并在出具复检报告之日起5个工作日内将检验相关数据及检验报告上报 “安全监测信息管理系统”，并向下达复检任务的市局相关业务处室和复检申请人提交复检报告。市局相关业务处室、复检申请人与复检机构另有约定的，从其约定。在食品经营领域抽检的复检样品标称的食品生产者为本市生产企业的，应同时报送市局食品生产处（不含保健食品）和标称的食品生产者所在地的食品药品监督管理部门。

初检机构自收到复检报告后及时向市局相关业务处室和被抽样单位所在地食品药品监督管理部门分别报送修订后的食品监督抽检信息。

第四十一条 复检相关费用由复检申请人先行垫付，复检结论与初检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与初检结论不一致的，复检费用由初检机构承担。

第四十二条 有下列情形之一的，不得予以复检：

（一）逾期提出复检申请或者已进行过复检的；

（二）私自拆封、调换或者损毁备份样品的；

（三）复检备份样品超过保质期的；

（四）初检结果显示微生物指标超标的；

（五）备份样品在正常储存过程中可能发生改变、影响检验结果的；

（六）其他原因导致备份样品无法实现复检目的的;

（七）国家有关部门规定的不予复检的其他情形。

第四十三条标称的食品生产经营者对被抽样样品真实性有异议的，或者对检验方法、判定依据等存在异议但无需复检的，应当自收到检验结论之日起5个工作日内，向市局相关业务处室提交书面异议审核申请，并提供营业执照、授权委托书及相关证明材料。出现违法行为的依法处理。

逾期未提出异议的或者未提供有效证明材料的，视同无异议

食品生产经营者对证明材料的真实性负责，不得提供虚假的证明材料。

第六节 核查处置

第四十四条 监督抽检中发现被抽检样品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，核查处置工作应当在接到《食品安全抽检监测时限报告情况表》24小时之内启动，并依法从严查处。

第四十五条 负责核查处置的食品药品监督管理部门应当对不合格食品生产经营者进行现场监督检查。

第四十六条 负责核查处置的食品药品监督管理部门应当及时向食品生产经营者下达行政执法文书，督促食品生产经营者采取措施，暂停生产、销售、使用不合格食品，召回不合格食品，控制食品安全风险，查找问题产生原因和责任人并进行整改。食品生产经营者应及时向负责核查处置的食品药品监督管理部门报告处理情况。必要时，负责核查处置的食品药品监督管理部门可根据不合格食品风险情况，对问题原因直接开展调查。

第四十七条 食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，要按照相关法律、法规、规章的要求停止生产经营和主动召回不安全食品，控制食品安全风险。

食品生产经营者未依法停止生产经营和主动召回不安全食品的，相关食品药品监督管理部门应依法责令其停止生产经营或召回不安全食品。

第四十八条 对存在区域性、系统性食品安全风险、高风险的，或存在安全隐患未及时采取措施消除的，相关食品药品监督管理部门应对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈，约谈情况应做好约谈记录。

第四十九条 负责核查处置的食品药品监督管理部门应督促食品生产经营者依法承担食品安全第一责任人的义务，明确需整改的重点内容，整改的要求和时限。

第五十条不合格食品生产者应在规定时限内完成整改，向负责核查处置的食品药品监督管理部门提交整改报告和整改后生产食品的合格检验报告原件。

第五十一条负责核查处置的食品药品监督管理部门在接到不合格食品生产者提交的整改报告后，应根据食品生产者提交的整改报告内容开展复查，并记录复查情况，对复查存在问题的要向食品生产者下达相应的行政执法文书。复查合格的，要加强对不合格食品及同种食品的跟踪抽检监测。

第五十二条 对整改复查后仍不符合法定要求或复查检验不合格的食品生产者，不得恢复生产；不再符合许可条件的，负责调查处理的食品药品监督管理部门应当依法处理。

第五十三条 在核查处置过程中发现不合格食品案件线索不在其管辖范围内的，相关食品药品监督管理部门应及时向具有管辖权的同级食品监督管理部门移送。

第五十四条 核查处置工作一般应在立案之日起3个月内完成（复检和真实性异议时间不计算在内），行政处罚应遵照《北京市食品药品监督行政处罚程序规定实施细则》的相关要求执行，核查处置工作完成后在当月向市局相关业务处室报送《不合格食品核查处置情况报表》（见附表1-14），并将相关信息录入“安全监测信息管理系统”。市局相关业务处室应根据职责及时将核查处置情况进行汇总、上报。

第五十五条 对国家食品药品监督管理总局本级抽检的不合格食品，负责核查处置的单位或部门应按照总局通告、通报要求，按照规定的模板及时报送风险防控和核查处置等情况以及相关附件。

食品药品稽查总队、市局法制处，依据职责分工，按照总局要求对行政处罚案件出具合法性审查意见。

第七节 质量公告

第五十六条 各业务处室按照总局相关要求，定期提出质量公告相关数据和内容。市监控中心对相关数据和内容进行技术审核。风险监测处汇总相关内容，统一对外发布质量公告。

第五十七条 新闻宣传处负责组织配发抽样检验结果的新闻稿和相应的舆情监测，相关处室及市监控中心配合。

第八节 特别规定

第五十八条 案件稽查、事故调查、专项整治等特殊情况，食品药品监督管理部门可直接组织抽样，程序参照本操作规程执行；抽样不受数量、地点、被抽样单位是否具备合法资质等限制，检验结论的通报和报告不受本操作规程规定时限的限制。

第三章 食品快速检测

第五十九条 区局及直属分局应根据所辖行政区域特点，结合全市食品快速检测计划，对合格率较低、风险较高的食品，制定区局（或直属分局）年度食品快速检测工作计划并组织实施。

第六十条 各区局、直属分局及街道（乡镇）食品药品监督管理所应当根据区局（或直属分局）食品安全快速检测工作计划的要求，严格按照操作规程开展快速检测工作，按照市局食品快速检测数据报送要求及时报送食品快速检测数据。

第六十一条 开展快速检测工作的单位应当确定快速检测人员，快速检测人员应熟悉食品安全相关法律、法规、标准和有关规定。

实施抽样任务时，抽样人员不得少于两名。抽样人员应向被抽样单位出示有效工作证件，同时被抽样单位人员应当在场。

第六十二条 食品快速检测原则上应随机抽取样品一份，样品量应符合快检实验需要。取样后应尽快对待测样品进行快速检测；因特殊原因不能现场开展的食品快速检测，应按国家相关规定和样品标示保存条件对样品进行运输存储，并及时开展快速检测。检测结果记入抽样凭证。

抽样人员应向被抽样单位支付样品买样费并索取发票（或相关购物凭证）。

第六十三条 抽样人员取样时，应规范填写市局统一印制的《安全监测抽样单（食品快速检测）》(见附表1-15)，确保样品相关信息完整。抽样单经抽样人员和被抽样单位双方签字、加盖公章后生效；对特殊情况，双方签字并加按指模确认。被抽样单位拒绝签字的，由抽样人员或其他相关见证人共同签字予以证明。快速检测人员应严格按操作规范进行检测操作，应现场将快速检测信息及结果输入“安全监测信息管理系统”。现场不具备技术条件的，应在完成快速检测后5个工作日内将相关信息录入“安全监测信息管理系统”。

第六十四条 应对抽取的样品进行编号。样品编号应确保唯一性。

第六十五条 快速检测结果表明食品可能不符合食品安全标准的，应按照食品监督抽检程序及时组织对不合格样品同批次食品进行抽检；无同批次食品的，可抽检相临批次食品。抽样后送有资质的检验机构进行检测，并依据检测结果做出相应处理。如实验室检测结果与快速检测结果不一致时，应分析查找原因，并做好记录。

第六十六条 各区局应按照年度快检计划要求及时通过系统了解任务进度及数据上报情况，进行必要的督导协调，确保按时完成任务。

第六十七条 各区局、直属分局应对辖区快速检测数据进行分析，作为下一年度制定监测计划的参考。

第六十八条 食品快速检测工作应建立工作档案，包括抽样单、检测记录、样品处置记录等。食品快速检测记录、检测数据未经批准，不得公开，不得擅自销毁。书面档案按照档案管理要求进行管理。

第四章 食品安全风险监测

第六十九条 食品安全风险监测计划应当遵循优先选择原则，根据年度食品安全工作重点，将以下情况作为优先监测的内容：

（一）无食品安全判定标准和食品安全检测方法标准的；

（二）健康危害较大、风险程度较高以及污染水平、问题检出率呈上升趋势的；

（三）易于对婴幼儿、孕产妇、老年人等特殊人群造成健康影响的；

（四）流通范围广、消费量大的；

（五）在国内发生过食品安全事故或社会关注度较高的；

（六）已列入《食品中可能违法添加的非食用物质和易滥用的食品添加剂品种名单》的；

（七）已在国外导致健康危害并有证据表明可能在国内存在的。

第七十条 市局根据日常监管、有关部门通报的食品安全风险信息及其他风险信息，可以对食品安全风险监测计划内容进行调整，并根据需要组织开展年度风险监测工作。

第七十一条 食品生产监管处负责制定食品生产环节年度风险监测工作计划；食品流通监管处负责制定食品流通环节年度风险监测工作计划；食品市场监管处负责制定食品市场环节年度风险监测工作计划；餐饮服务监管处负责制定餐饮环节年度风险监测工作计划；风险监测处负责汇总本市食品生产、流通、市场和餐饮环节年度风险监测工作计划，统一下发。市监控中心负责本市相应风险监测工作的具体实施。

第七十二条 食品年度风险监测工作计划，应根据监督管理工作的重点，明确抽检目的、任务分类、产品范围、抽样范围、监测数量、检验项目、检验方法、判定依据、完成时限以及抽样单位、承检单位等要求。

第七十三条 食品安全风险监测工作中，对没有标准检验方法的（不含保健食品），由市监控中心组织有关机构研究建立并按相关要求进行方法验证后，作为指定的检验方法；保健食品的风险监测检验方法应按照食品安全风险监测计划要求，由北京市药品检验所确定。

承检机构应当根据食品安全风险监测计划的要求，编制风险监测实施方案，按时完成监测任务。

第七十四条 抽样人员应按照食品年度风险监测工作计划要求，依据本操作规程第二章第二节相关要求开展抽样工作，确保样品符合监测计划规定。

第七十五条 承检机构应按照食品年度风险监测工作计划要求，依据本操作规程整第二章第三节相关要求开展检验工作，确保检验结果科学、准确、可追溯。相应检验数据和检验报告应在10个工作日内上报至“安全监测信息管理系统”。

第七十六条 承检机构对检测发现的问题样品（不含保健食品），经复核确认后，应当及时报告市局相关业务处；承检机构对检测发现的问题保健食品，经复核确认后，应当及时报告市局保化监管处。对发现问题样品中含有非食用物质或其他可能存在较高健康风险的，应当在确认检验结果后24小时之内报告。

市局相关业务处室接到问题样品报告后，应当立即组织有关区局、直属分局进行核查。

问题样品涉及外省市的（不含保健食品），由市局相关业务处室向食品包装（或标签）上标称的生产者所在地的省级食品药品监督管理部门通报。通报的信息应当包括问题样品抽样地点、产品名称、产品标示的生产企业名称及地址、经营企业名称及地址、生产批次或生产日期、检测方法及数据等内容，以及相关的参考技术资料，问题保健食品通报信息还应包括保健食品批准文号。

第七十七条 根据核查处置工作需要，对于风险监测发现的问题样品由市局相关业务处室组织相关技术机构或者专家对可能存在的风险隐患进行分析评估，并出具分析评估意见。

分析评价表明相关食品存在安全隐患的，负责核查处置的食品药品监督管理部门应当向问题食品生产经营者发出《北京市食品安全风险监测风险隐患告知书》（见附表1-16），并告知食品生产经营者采取措施化解食品安全风险。

第七十八条 区局、直属分局在收到市局有关问题样品的通报后，应当及时组织开展核查处置工作。对问题样品含有非食用物质或其他可能存在较高健康风险的，核查处置工作在24小时之内启动。核查的主要内容为：

（一）从被抽样单位处抽取的问题样品的进货渠道、未销货库存数量；

（二）问题样品供货单位提供给被抽检人的索证索票情况；

（三）问题样品属于本市生产的，核查其食品生产者资质和原料进货情况以及生产工艺、生产流程、设备设施、生产环境、管理制度落实情况等；

（四）其他应当核查的内容。

核查工作中跨区管辖的，由抽样地和生产地区局、直属分局共同完成。

第七十九条 核查过程中，对情况严重的或者可能会造成较大影响的食品安全问题，负责核查的区局、直属分局应当及时将有关情况报告市局相关业务处室。报告应以书面形式，紧急情况下，可先电话报告，再书面补充报告。

第八十条 经调查核实，对于因原料把关、生产工艺失控、设备设施失准等系统性原因造成问题的，应当监督问题样品生产经营企业进行整改。

经调查核实后，对确认不符合食品安全标准和存在严重食品安全风险隐患的食品，问题产生在生产环节的，区局、直属分局应当依法监督问题食品生产企业查清食品生产数量、销售数量、销售去向等，实施召回，并予以销毁；企业未召回的，可以责令其召回。对于问题产生在食品经营环节的，应当按照有关规定进行处理。

第八十一条 区局、直属分局应当将核查处置（含立案查处，下同）情况及时报送市局相关业务处室，并定期对核查处置的问题样品品种、发生原因等情况进行综合分析，对发现可能存在区域性食品安全问题的，研究开展本辖区范围内专项整治。

市局相关业务处室应当组织核查处置相关部门按照规定将情况及时上报至“安全监测信息管理系统”。

第五章 其它规定

第八十二条 网络食品抽检相关要求另行规定。

第八十三条 食品添加剂、食品相关产品的食品安全监测工作，参照本操作规程执行。

附表：1-1.食品监督抽检任务委托书

1-2.北京市食品安全监督抽检和风险监测抽样人员名单上报表

1-3.食品监督抽检通知书

1-4.安全监测抽样单

1-5.安全监测送检封条（食品）

1-6.北京市食品生产监督抽检未抽样企业确认单

1-7.北京市食品安全监测样品移交确认单

1-8.北京市食品安全监测检验报告

1-9.食品安全监测限时报告情况表

1-10.检验机构备份样品处置记录表

1-11.北京市食品安全监测结果通知书

1-12.食品安全监测复检受理通知书

1-13.食品安全监测复检通知书

1-14.不合格食品核查处置情况报表

1-15.安全监测抽样单（食品快速检测）

1-16.北京市食品安全风险监测风险隐患告知书

附表1-1

　　　　食品药品监督管理局

食品监督抽检任务委托书

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 存  根 | 编号 |  | | |
| 委托事项 |  | | |
| 受委托单位 |  | 经 办 人 |  |
| 签发单位 |  | 填发日期 |  |
| 签 发 人 |  | 有效日期 |  |

骑缝章

……………………………………………………………………………………………………………………

骑缝章

**食品药品监督管理局**

**食品监督抽检任务委托书**

（编号: ）

（受委托单位全称） ：

按照 食品药品监督管理局 年食品统一监测计划，兹委托你单位：从 年 月至 年 月，按有关法律法规规定，在（区局/直属分局） 组织下负责 (地区） （品种）食品的□抽样、□检验，并按要求完成结果上报工作。

（下达任务部门公章）

年 月 日

有效期至 年 月 日

**《食品监督抽检任务委托书》文书说明**

1.此文书是下达任务部门（组织监督抽检的食品药品监管部门）委托抽样单位、承检机构负责抽样检验相关工作时使用。

2.下达任务部门公章指组织监督抽检的部门公章或业务用章。

3.上半联由组织监督抽检的的食品药品监管部门留存；下半联由抽样单位、承检机构保存。

附表1**-**2

北京市食品安全监督抽检和风险监测

抽样人员名单上报表

**上报单位名称：**

**填 报 人：**

**上报单位地址：**

**填 报 日 期：**年 月 日

| **序号** | **抽样人员姓名** | **性别** | **年龄** | **联系电话** | **岗位** | **社保账号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |

**注：**1.“岗位”填写“抽样工作负责人”或“抽样工作人员”。

2.此表由抽样单位填写，并加盖单位公章。

3.承担市级食品监督抽检的承检机构报市局。

附表1-3

　　　　食品药品监督管理局

食品监督抽检通知书

（ ）京食药食抽字第 号

：

根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规的规定，在

环节 年 季度 食品的监督抽检工作中，我局委托 于 年 月 日前对你单位的食品进行抽样检验。请仔细阅读被抽检人须知（见背面），并积极配合做好食品抽样检验工作。

（下达任务部门公章）

年 月 日

**食品药品监督管理局：**

联系电话： 传 真：

联系地址： 邮政编码：

**检验机构：**

联系电话： 传 真：

联系地址： 邮政编码：

**被抽样单位（盖章）：**

经办人（签字）： 联系电话：

注：本通知书一式两联，抽样机构、被抽样单位各一联。

**食品监督抽检被抽样单位须知**

1、对食品进行监督抽检是食品药品监督管理机关依法履行监管职责的一项重要措施，任何单位和个人不得妨碍抽检工作的正常进行。被抽样单位无正当理由不得拒绝或阻挠食品安全抽样工作。

2、食品监督抽检事先不通知被抽检单位，不向被抽检单位收取检验费用。

3、食品抽样工作人员应当持抽样检验任务委托书、通知书等文件和工作证从食品生产者的成品库待销品中或者从食品经营者用于经营使用的食品中抽取样品。

4、抽取的样品应由抽样人员携带或寄送至承检机构，不得由被抽样单位自行寄、送样品。

5、被抽样单位应当协助抽样工作人员如实填写监督抽检工作单。并根据抽检工作需要提供如下资料（包括但不限于）：营业执照或其他相关法定资质证书以及所抽食品执行的企业标准文本复印件以及执行检验标准所必须的技术资料等。

6、被抽样单位对检验结果有异议的，可以依法进行复检。

7、被抽样单位如对抽样工作有异议，应在**抽样完成后**5个工作日内将本反馈单填好并加盖公章后，直接向组织实施检验的食品药品监督管理机关反馈，留存邮寄凭证。逾期或未反馈视为对此次抽样工作无异议。

8、被抽样单位拒绝或者阻挠食品安全抽样工作，食品药品监督管理部门将根据情节依法给予行政处罚。

**食品监督抽检工作情况反馈单**

食品药品监督管理局：

（检验机构） 于 年 月 日到 （被抽样单位） 执行抽样检验工作任务，共抽取样品 件。现将有关情况反馈如下：

1、抽样人员抽样前，是否出示有效工作证。 是□ 否□

2、抽样人员是否告之被抽样单位享有的权利和义务。 是□ 否□

3、抽样人员是否对所抽取的样品全部当场进行封样？是否对样品采取了防拆封措施。 是□ 否□

4、抽样人员在抽样过程中是否廉洁公正。 是□ 否□

5、抽样人员有没有故意刁难企业、获取非法利益行为。 是□ 否□

（其它要说明的情况，可附文字材料。）

单位名称（公章）： 邮政编码

单位地址：

负责人： 联系电话：

经办人签字： 联系电话：

附表1-4-1

食品药品监督管理局安全监测抽样单

（食品监督抽检和风险监测）

抽样单编号： №

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务来源 | |  | | | | | 任务类别 | | □监督抽检 □风险监测  □案件稽查□事故调查 □突发事件 | | | | | | | | |
| 被抽样单位信息 | 单位名称 |  | | | | | | | | | | 区域类型 | □城市 □乡村 □景点 | | | | |
| 单位地址 | 北京市 区 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □许可证编号 |  | | | | □社会信用代码 | | | | |  | | | □营业执照号 | | | |
| 法人代表 |  | | | | 联系人 | | | | |  | | |
| 电 话 |  | | | | 手机 | | | | |  | | | 传真 |  | | |
| 抽样地点 | 生产环节：□原辅料库 □生产线 □半成品库 成品库（□待检区 □已检区）□留样区  流通环节：□农贸市场 批发市场 商场 □超市 □小食杂店 □便利店 □网购  餐饮环节：餐馆（□特大型餐馆 □大型餐馆 □中型餐馆 □小型餐馆 □微型餐馆）  食堂（□养老机构食堂 □学校／托幼食堂 □企事业单位食堂 □建筑工地食堂）  □集体用餐配送单位 □中央厨房 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 样品信息 | 样品来源 | | | □加工/自制 □委托生产 □外购 □其他 | | | | | | | | | | | | | |
| 样品属性 | | | □普通食品 □特殊食品 | | | | | | | | | | | | | |
| 样品类型 | | | □食用农产品 □工业加工食品 □餐饮加工食品 □食品添加剂  □食品相关产品 □其他（ ） | | | | | | | | | | | | | |
| 样品名称 | | |  | | | | | | | | 商标 |  | | | | |
| □生产/□加工/□购进日期 | | | 年 月 日 | | | | | | | | 规格型号 |  | | | | |
| 样品批号 | | |  | | | | | | | | 保质期 |  | | | | |
| 执行标准/技术文件 | | |  | | | | | | | | 质量等级 |  | | | | |
| 生产许可证编号 | | |  | | | | 单价 | | | |  | 进口食品 | | | | 是 否 |
| 抽样基数 | | |  | | | | 抽样数量  (含备样) | | | |  | 备样数量 | | | |  |
| 样品形态 | | | □固体□半固体□液体□气体 | | | | | | | | 包装分类 | □散装 □预包装 | | | | |
| （标称）生产者信息 | 生产者名称 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 生产者地址 | | |  | | | | | | | | | 联系电话 | | |  | |
| （标称）样品储存条件 | □常温 □冷藏 □冷冻 □避光 □密闭  □ 其他（ ） | | | | | | | 寄送样品地址 | | | | | | | | | |
| 抽样样品  包装 | □玻璃瓶 □塑料瓶 □塑料袋 □无菌袋  □ 其他（ ） | | | | | | | 抽样方式  （生产环节不填） | | | | | □无菌抽样  □非无菌抽样 | | | | |
| 抽样单位  信息 | 单位名称 |  | | | | | | 地址 | | | |  | | | | | |
| 联系人 |  | 电话 | |  | | | 传真 | | | |  | 邮编 | |  | | |
| 备注 |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **被抽样单位对抽样程序、过程、封样状态及上述内容无异议**  被抽样单位（盖章）：  经办人（签名）： 年 月 日 | | | | | | | | | | 抽样单位（公章）：  抽样人（签名）： 年 月 日 | | | | | | | |

注：本抽样单一式五联，第一联留抽样单位，第二联留被抽样单位，第三联交被抽检单位所在地食品药品监督管理部门，第四联交组织实施抽样检验的食品药品监督管理部门，第五联（生产环节的抽样不适用）在样品不合格时寄样品标称生产企业。

**填表说明**

1.本抽样单是抽样单位在执行抽样任务时所使用的文书。

2.“抽样单编号”为抽样单位内部对所抽取样品的编号，按《北京市食品安全监测抽样单编号规则》编制填写，一个样品有唯一抽样编号。

3.“№”为抽样单印制的流水号。

4.“任务来源”要求填写组织抽检任务的食品药品监管部门的名称。

5.“任务类别”注明抽检任务类别，如“蔬菜”专项、或日常监督抽检，同时在“监督抽检、风险监测、案件稽查、事故调查、突发事件”中选择，抽检计划中既含有监督抽检项目又含有风险监测项目的食品样品时需两者均选。

6.“被抽样单位名称” 按照营业执照或其他相关法定资质证书填写。被抽检单位在食品交易市场内的，市场主办单位需要与被抽样单位一同签字、盖章。在被抽样单位一栏，应当括号注明牌匾名称或者市场摊位号。

7.“被抽样单位地址”按照具体地址的格式填写被抽样单位的实际地址，若在批发市场等食品经营单位抽样时，应记录被抽样单位摊位号。

8.“区域类型”在“城市、乡村、景点”中选择，其中：“城市”为本市城六区和郊区中心城区区域范围，“乡村”为郊区中心城区区域以外范围，“景点”为旅游景点范围，选择“景点”时，应同时选择“城市”或“乡村”。

9. “抽样地点”：当单位类型为“生产”时，在“原辅料库、生产线、半成品库、成品库（待检区、已检区）、其他”选择其一，案件稽查、突发事件抽样时选择“留样区”；当单位类型为“流通”时，在“农贸市场、批发市场、商场、超市、小食杂店、便利店、网购、其他”中选择其一；当单位类型为“餐饮”时，在“餐馆、食堂、集体用餐配送单位、中央厨房、其他”中选择其一，当单位类型为“餐馆”时要在“特大型餐馆、大型餐馆、中型餐馆、小型餐馆、微型餐馆”中进行选择，当单位类型为“食堂”时要在“机关食堂、学校／托幼食堂、企事业单位食堂、建筑工地食堂”中进行选择。

10.“样品来源、样品属性、样品类型”在相应的□中打“√”即可。

11.“样品名称、规格型号、商标、生产许可证编号、样品批号、执行标准/技术文件、保质期、质量等级、单价、标称生产者名称、标称生产者地址、联系电话”，按实际样品包装标签或销售价签、菜单等标示的名称填写。对食用农产品、餐饮食品等非预包装食品，无明确标示内容的项目，填写“/”，不得留空白。

12.“生产／加工/购进日期”原则上：对预包装食品按包装标签上标示的生产日期填写，散装食品按进货单标示的生产日期填写，餐饮自制食品按实际加工日期填写，流通环节、餐饮环节抽取的食用农产品等，按购进日期填写。

13.“进口食品”在相应内打“√”。

14. 抽样基数，在生产企业以其同一产品同一批次生产量计；在经营环节以其同一产品同一批次进货量计。

15.“抽样数量(含备样)、备样数量”按照相应产品的抽样检验实施细则中要求的数量抽样并据实填写，数量的单位应与规格型号中的单位一致。

16.“样品形态、包装分类、抽样方式、抽样样品包装”在相应内打“√”。“（标称）样品储存条件”，对于包装食品，按照包装标示的样品储存条件选择或填写，对食用农产品、餐饮食品等非预包装食品按照实施细则规定的储运条件选择或填写。

17.“寄送样品地址”，抽样人员携带至承检机构的，填写“/”，寄送样品的，需填写样品接收单位和地址。

18.“抽样单位信息”按抽样参加人员所在单位的具体情况填写。

19.备注：填写其他需要说明或采集的信息，如“进口食品”、“热加工”（糕点）等，具体参照各类食品抽样检验实施细则填写。

20.抽样人签名必须要两人以上，并加盖抽样单位公章；被抽样单位须有工作人员签字确认，并加盖被抽样单位公章或其他合法印章。对特殊情况，双方签字并加按指模确认。

附表1-4-2

北京市食品药品监督管理局安全监测抽样单（保健食品）

抽样单编号： 抽样日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **样品标示信息** | 样品名称 |  | | |
| 功能类别 |  | 批准文号 |  |
| 生产企业名称 |  | | |
| 生产企业地址 |  | | |
| 委托方 |  | | |
| 委托方地址 |  | | |
| 规 格 |  | 包装规格 |  |
| 生产日期 |  | 生产批号 |  |
| 有效期至 |  | 国产/进口 | □国产 □进口 |
| **抽样情况** | 任务类别 | □国家监督抽检监测 □快检 □涉案抽检 □投诉抽验 □日常监督抽验  □专项监督抽验 □其他： | | |
| 抽样地点 | □仓库 □货架 □其他 | | |
| 快检情况 | □快检阳性验证 □快检阴性样品实验室非添检测 | | |
| 抽样数量 | （快检阳性验证抽样： 快检阴性实验室非添检测抽样： ） | | |
| 抽样说明 |  | | |
| **被抽样单位信息** | 单位名称 |  | | |
| 单位地址 |  | | |
| 单位性质 | □生产 □经营（□批发 □商场 □超市 □药店 □个体经营 □专卖店 □其他） | | |
| 单位地域 | □省会城市 □地（市） □县（市） □乡镇 □村 | | |
| 样品存储条件 | 温度： ℃ 湿度： % | | |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| **抽样单位信息** | 单位名称 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 联系人 |  | 邮政编码 |  |
| 电话 |  | 传真 |  |
| **备注** |  | |  | |
| 抽样单位经手人签名： | | | 被抽样单位经手人签名： | |
| 抽样单位盖章： | | | 被抽样单位盖章（指模）： | |

注：（1）此单一式六联。第一联交组织抽样检验的食品药品监督管理部门；第二联交负责核查处置工作的食品药品监督管理部门；第三联交标称食品生产者；第四联抽样单位留存；第五联交被抽样单位；第六联检验单位留存。（2）是√， 否×（3）如果快检任务中不涉及快检阳性验证和快检阴性样品实验室非添检测，则不填。

附表1-5

食品药品监督管理局

安全监测送检封条（食品）

一、竖式封样单（样式）

|  |
| --- |
| 抽样单编号：  北  京  市  食  品  药  品  监  督  管  理  局  安  全  监  测  送  检  封  条  被抽样单位签字/盖章：  抽样人签字：  年 月 日  （抽样单位盖章） |

二、横式封样单（样式）

|  |
| --- |
| 抽样单编号： 抽样人签字：  北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条  被抽样单位签字/盖章： 年 月 日 （抽样单位盖章） |

附表1-6

北京市食品生产监督抽检未抽样企业确认单

编号：

北京市食品药品监督管理局：

在 年 季度的食品监督抽检中，原计划抽检（受检企业名称） 的 食品，由于下列原因：

暂时停产

（注明停产原因及预计恢复生产日期）

找不到该企业

企业已注销或被吊销营业执照

转产，现生产 ，不再生产 食品生产许可证许可的产品。

其他原因

未抽取到样品，特此确认！

企业地址：

联系人： 联系电话：

经办人： 联系电话：

被抽样单位（盖章）： 抽样人员（签名）：

执法人员（签名）：

年 月 日 年 月 日

附表1-7

北京市食品安全监测样品移交确认单

（抽样单位名称） ：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 收样时间 | 年 月 日 时 | |
| 样品件数（含备用样品） |  | |
| 样品抽样单编号 |  | |
| 样品检查记录 | 封 条：□完好 □有破损  样品包装：□完好 □有破损  样品数量：□满足要求 □不满足  样品状态：□正常 □异常 | |
| 文书检查记录 | 文书数量：□齐全 □不齐全  文书信息：□与样品相符□与样品不符 | |
| 样品移交确认结果 | □接收 □拒收  拒收理由： | |
| 抽样单位样品移交人签字： | | 承检机构样品确认人签字（盖章）： |

注：本确认单一式两联，承检机构、抽样单位各一联。

《北京市食品安全监测样品移交确认单》文书说明

1.本文书是用于抽样单位和承检机构样品移交时，确认样品完好性和文书填写正确性的文书。

2.当承检机构承担抽样任务时，抽样单位名称填写具体抽样人员姓名。

3.样品件数（含备用样品）按抽样单数量计。

4.样品抽样单编号，同时移交多件样品时，可同时填写多个抽样单编号。

5．样品移交确认结果如选择拒收，应详细说明拒收理由，必要时可通过拍照或录像等方式采集信息。

附表1-8

北京市食品安全监测检验报告

附表1-8-1

北京市食品安全监测检验报告（样式）

本附件中以下内容为北京市食品安全监测检验报告推荐样式

（检验报告封面内容）

（**CMA，CNAS章**）

检 验 报 告

**№:** 检验报告编号

食 品 名 称：

被抽样单位：

被抽样单位所在区：

标称生产者：

委 托 单 位：（下达监督抽检任务部门）

检 验 类 别： 如市级监督抽检

检验机构名称

（检验报告封面背面内容）

注意事项

1.报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。

2.报告无主检、审核、批准人签字无效。

3.报告涂改无效。

4.对检验结果若有异议，请于收到之日起七个工作日内以书面形式提出，逾期不予受理。

地 址： 电话(含区号)：

邮 编： 传真(含区号)：

E-mail：

（检验报告内容第一页）

承检机构名称

食品安全监督抽检检验报告

№：（检验报告编号） 共 页第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品名称 |  | 商标 | |  | 规格型号 |  |
| 生产/加工/购进日期/食品批号 |  | | | | 质量等级 |  |
| 被抽样单位名称 |  | | | | 联系电话 |  |
| 标称生产者名称 |  | | | | 联系电话 |  |
| 任务来源 |  | | | | 抽样人员 |  |
| 抽样日期 |  | | 样品到达日期 | |  | |
| 样品数量 |  | | 抽样基数 | |  | |
| 抽样单编号 |  | | 检查封样人员 | |  | |
| 抽样地点 |  | | 封样状态 | |  | |
| 检验项目 |  | | | | | |
| 检验结论 | 1．经抽样检验，所检项目符合GB xxxx-xxxx标准要求。  2．经抽样检验，××项目不符合GB xxxx-xxxx标准要求，检验结论为不合格。  （检验报告专用章）  签发日期： 年 月 日 | | | | | |
| 备注 |  | | | | | |

批 准： 审 核： 主 检：

（检验报告内容第二页）

承检机构名称

食品安全监督抽检检验报告

№：（检验报告编号）

共 页第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 判定依据 | 标准指标 | 实测值 | 单项判定 | 检验依据 |
| 1 | 镉(以Cd计),mg/kg | GB 2762-2017 | ≤0.1 | ＜0.005 | 合格 | GB5009.15-2014 |
| 2 | 铬(以Cr计),mg/kg | GB 2762-2017 | ≤1.0 | 0.20 | 合格 | GB5009.123  -2014 |
|  | …… |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | 以下空白 |  |  |  |  |  |

承检机构名称

食品安全风险监测检验报告

№：（检测报告编号） 共 页第 页

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品名称 | |  | | 商标 | |  | 规格型号 | | |  |
| 生产/加工/购进日期/批号 | |  | | 样品质量等级 | | |  | | | |
| 被抽样单位名称 | |  | | | | | 联系电话 | | |  |
| 标称生产者名称 | |  | | | | | 联系电话 | | |  |
| 任务来源 | |  | | | | | | | | |
| 检验依据 | |  | | | | | | | | |
| 抽样日期 | |  | | | 样品数量 | | | |  | |
| 抽样单编号 | |  | | | 样品到达日期 | | | |  | |
| 序号 | 项目名称 | | 单位 | | 参考值\* | | | 检测数据 | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |
| 问题项目： | | | | | | | | | | |
| 备注 | \*参考值仅用于对风险监测项目检验结果研判是否为问题样品时参考。 | | | | | | | | | |

批 准： 审 核： 主 检：

签发日期：

注：对未提供参考值的风险监测项目，参考值列填写“/”

《北京市食品安全监测检验报告》文书说明

1．此文书用于规定北京市食品安全监测出具的检验报告中必须具备的内容，各检验机构可在此基础上增加其他内容。检验报告内容第二页检验项目的单位可以单独一列；可以增加检验方法一列。

2．检验报告封面左上角用于检验机构盖有关签章。

附表1-8-2

北京市保健食品安全监测检验报告（样式）

（检验报告内容）

（**CMA，ilac-MRA和CNAS章**）

检验机构名称

**检 验 报 告**

**报告编号：**

**检品名称：**

**供样单位：**

**检验目的：**

检验机构名称

检验报告

报告书编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | | 样品规格 |  |
| 样品性状 |  | | 样品包装 |  |
| 保存条件 |  | | 样品数量 |  |
| 申请单位 |  | | 样品批号 |  |
| 生产企业 |  | | 保质期 |  |
| 样品来源 |  | | 收样日期 |  |
| 检验类别 |  | | 报告日期 |  |
| 检验项目及依据 | |  |  |  |
|  | |  | | |

**检 验 结 果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 限值和单位 | | | 检验结果 | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
| ------以下空白----- | | | | | |
| **结论** |  | | | | |
| **备注** |  | | | | |
|  | | |  | |  | |
| 检验人 | | （签 字） | 年 月 日 | |  | |
| 审核人 | | （签 字） | 年 月 日 | |
| 授权签字人 | | （签 字） | 年 月 日 | |

附表1-9

食品安全监测限时报告情况表

（编号 ）

食品药品监督管理局：

我单位近期执行《 年 食品药品监督管理局食品安全监测计划》时发现，下表所提及样品检出可能存在对身体健康和生命安全造成严重危害的。按照该计划有关要求，现将有关情况报告你局。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 样品  编号 | 食品  名称 | 生产  日期/批号 | 规格  型号 | 商标 | 标称生产企业名称 | 标称生产企业地址 | 抽样区域  （生产/流通/市场/餐饮） | 被抽样单位名称 | 被抽样单位地址 | 检测项目 | 方法标准 | 检测值 | 标准值（或参考值） | 判定依据 | 结果说明 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

检验机构负责人（签字）： 检验机构联系人：固定电话： 手机：

（检验单位公章）

年 月 日

抄报：市监控中心

《食品安全监测限时报告情况表》

填表说明

本表在检验过程中发现被检样品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，承检机构应在发现问题并经确认无误后24小时内报告组织监督抽检任务的食品药品监管部门。

1.编号同抽样单编号。

2.“抽样地点”选择填写：在生产企业买样可填“同左栏”，其余需填实际抽样的地点名称和详细地址。

3.方法标准：检测方法的标准号和标准名称。

4.“检测值”、“标准值（或参考值）”应填写该项目具体检测值和判定标准值，若无明确判定标准值，填写问题项目参考值。

5．判定依据：判定采用的国家标准/国家卫生计生委或其他权威部门的公告（编号和名称）等。

6.“结果说明”应说明检测出的问题为：“检出非食用物质”、“检出真菌毒素严重超标”、“检出致病菌/或致病菌超标”、“农药残留严重超标”、“兽药残留严重超标”、“重金属严重超标”等，以及涉及区域性、行业性食品安全问题的，或者涉及敏感食品、敏感项目等异常情况。

7.市场抽样需随附购物发票或小票（复印件）。

附表1-10

检验机构备份样品处置记录表

单位名称：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽样编号 | 样品名称 | 抽样数量 | 备样数量 | 处置方式 | 处置日期 | 处置人 | 批准人 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |

检验机构负责人（签字）： 制表人：

附表1-11

北京市食品安全监测结果通知书

（顺序号）

（被抽样单位、标称食品生产者名称）：

按照 有关要求，于 年 月 日对你单位（□生产□经销□自制□采购□使用）的 食品进行了抽样检验，检验结果为不合格，检验报告附后，报告编号为 ，抽样单编号为 。

如你单位对检验结论有异议，可在收到此通知书之日起7个工作日内，向 食品药品监督管理局提出书面复检申请，并说明理由。逾期未提出的，视为认可检验结论。其余规定请阅读本通知书背面《抽样检验复检须知》。

对被抽样品真实性有异议的或者对检验方法、判定依据有异议的，可在收到不合格检验结论通知之日起5个工作日内，向 食品药品监督管理局提出书面异议申请，并提交相关证明材料。逾期未提出异议的或者未提供有效证明材料的，视同无异议。

食品药品监督管理局联系方式：

电话、传真：

地址、邮编：

承检机构联系方式：

电话、传真：

地址、邮编：

　　　　　（盖章）

年 月 日

………………………………………………………………………………………………………….

**回 执**

你单位传真/邮寄/送达我单位的《北京市食品安全监测结果通知书》已于 年 月 日 分收到。我单位对检验结果 无异议□ 有异议□。

单位名称（公章）：

单位地址： 邮政编码：

负责人： 联系电话：

经办人（签字）： 联系电话：

年 月 日

抽样检验复检须知

1.依据《中华人民共和国食品安全法》对食品抽样检验的检验结论有异议，被抽样单位或被抽样品的生产者（以下统称复检申请人）可申请复检。被抽样单位和被抽样品的生产者不一致时，需双方协商统一后由其中一方提出。涉及委托加工关系的，委托方或被委托方对检验结论有异议的，需双方协商统一后由其中一方提出。

2.复检申请人可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的食品药品监督管理部门或者其上一级食品药品监督管理部门提出书面复检申请，并说明理由，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名录中依法确定复检机构进行复检。逾期未提出的，视为认可检验结论。

3.复检申请人在收到复检通知后3个工作日内初检机构和复检机构联系，确定复检时间、地点等检验事宜。初检机构在收到复检通知后3个工作日内，由初检机构和复检申请人共同将复检样品送达复检机构，并由复检机构专门保管。样品运输过程应当符合相关标准或样品标示的储存条件。复检机构应当做好复检样品接收记录。

4.复检样品应当由复检申请人、初检机构和复检机构共同签字或盖章予以确认。

5.复检机构应当使用相关标准规定的仲裁方法，无仲裁方法的，应当使用与初检一致的检验方法（包含其最新版本），使用复检备份样品对提出异议的项目进行复检，应当在规定的时限出具复检报告。食品药品监管部门与复检机构另有约定的，从其约定。复检报告须给出食品是否合格的检验结论，并注明该结论是针对复检备份样品做出的。复检结论为最终检验结论。

6.复检相关费用由复检申请人先行垫付，复检结论与初检机构检验结论一致的，复检费用由复检申请人承担；复检结论与初检机构检验结论不一致的，复检费用由初检机构承担。

7.有下列情形之一的，复检机构不得予以复检：

（1）逾期提出复检申请或者已进行过复检的；

  （2）私自拆封、调换或者损毁备份样品的；

  （3）复检备份样品超过保质期的；

  （4）初检结果显示微生物指标超标的；

  （5）备份样品在正常储存过程中可能发生改变、影响检验结果的；

  （6）其他原因导致备份样品无法实现复检目的的;

 （7）国家有关部门规定的不予复检的其他情形。

附表1-12

　　　食品药品监督管理局

食品安全监测复检受理通知书

编号：京（ ）食药监食复受〔 〕 号

复检申请人 ：

根据你单位对 食品名称（规格型号、生产日期）

食品 食品相关产品 抽样检验结果提出的复检申请，抽样单编号为 。经我局核实，作出如下决定：

不予受理

同意受理

请你单位收到本通知书后3个工作日内与初检机构和复检机构联系，确定复检时间、地点等检验事宜。

特此通知。

初检机构名称：

初检机构联系人： 联系电话：

复检机构名称：

复检机构联系人： 联系电话：

　　　　　（盖章）

年 月 日

注：本通知书一式两联，复检申请人、食品药品监管部门各一联

附表1-13

　　　　食品药品监督管理局

食品安全监测复检通知书

编号：京（ ）食药监食复通〔 〕 号

复检机构名称/初检机构名称 ：

根据 复检申请人名称 对北京市食品安全抽样检验结果提出的复检申请和复检机构确定原则，由 复检机构名称 承担本次复检工作。

请初检机构：初检机构名称 尽快与复检机构： 复检机构名称 和复检申请人名称 联系，确定复检时间、地点等检验事宜，并在接到通知后3个工作日内将复检样品送达复检机构。样品运输过程应当符合相关标准或样品标示的储存条件。复检机构应当做好复检样品接收记录。

特此通知。

初检机构名称：

初检机构联系人： 联系电话：

复检机构名称：

复检机构联系人： 联系电话：

复检申请人： 联系电话：

　　　　　（盖章）

年 月 日

注：本通知书一式三联，初检机构、复检机构、食品药品监管部门各一联

附表1-14

不合格食品核查处置情况报表

食品药品监督管理局（盖章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 不合格单位名称(注明**抽样单编号**)  项目 |  |  |  | 合计 |
| 1 | 下架封存涉嫌不合格食品数量1（公斤**）** |  |  |  |  |
| 2 | 召回食品数量1（公斤） |  |  |  |  |
| 3 | 是否责令企业整改 |  |  |  |  |
| 4 | 是否行政处罚 |  |  |  |  |
| 5 | 行政处罚没收违法所得（元） |  |  |  |  |
| 6 | 行政处罚罚款（元） |  |  |  |  |
| 7 | 是否责令企业停产停业 |  |  |  |  |
| 8 | 是否吊销许可证2 |  |  |  |  |
| 9 | 移送案件数量3 |  |  |  |  |
| 10 | 是否结案 |  |  |  |  |

单位负责人： 联系人： 联系电话： 填报日期：

填表说明：

1. 下架封存涉嫌不合格食品数量和召回食品数量：为便于统计，按照食品净含量或规格换算成公斤，精确到小数点后1位。

2. 吊销许可证：包括食品生产许可证、食品经营许可证（或食品流通许可证、餐饮服务许可证）等。

3. 移送案件数量：移交公安司法机关或其他行政机关进行查处的数量。

4、序号3、4、7、8、9、10内容“是”打“”，“否”打“”

5、每月报表为月结束后下一个月的第二个工作日17时前报送

附表1-15

食品药品监督管理局安全监测抽样单（食品快速检测）

编号 任务类别：**□生产环节** **流通环节：**□流通 □市场 **□餐饮服务环节**

被抽检单位名称： 被抽检单位地址：

□许可证号： □社会信用代码： □营业执照号：

联系人： 固定电话： 手机号： 传真：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **样品属性** | | | | | | **检测结果** | | |
| **样品**  **序号** | **样品名称** | **商标** | **规格**  **型号** | **生产者名称及地址** | **标注**  **生产日期** | **检测项目** | **实测值** | **结论** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

抽样人： 检验人： 被抽检单位签字和盖章：

检测单位（盖章）：

**备注：被抽检人签字盖章仅代表对被抽检样品的确认，并非对检测结果的认可。**

附表1-16

北京市食品安全风险监测风险隐患告知书

（顺序号）

（被抽样单位、标称食品生产者名称）：

按照 有关要求，于 年 月 日对你单位（□生产 □经销 □自制 □采购 □使用）的（产品名称）食品 进行了北京市食品安全抽样检验，检验结果发现异常。经组织相关领域专家进行分析评价认为该食品存在食品安全隐患。

你单位接到本告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向所在地食品药品监管部门报告相关处理情况。

（食品药品监管部门盖章）

年 月 日

……………………………………………………………

**回 执**

你单位送达我单位的《北京市食品安全风险监测风险隐患告知书》[ ]收悉。

单位名称（公章）：

单位地址： 邮政编码：

负责人： 联系电话：

经办人（签字）： 联系电话：

年 月 日

附件30

药品安全监测操作规程

第一章 总 则

第一条 为加强和规范药品（含药包材，下同）安全监测工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品质量抽查检验管理规定》（国食药监市〔2006〕379号）等相关法律法规规章，根据《北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法》，制定本规程。

第二条 本规程所指的药品安全监测，包括药品监督抽检、药品监测抽检、药品专项抽检、药品快速检测（筛查）等。

第二章 计划

第三条 药品生产监管处负责制定本市药品生产环节市级年度监督抽检和监测抽检工作计划；药品医疗器械市场监管处负责制定药品（不含药包材）流通和使用环节市级年度监督抽检和监测抽检工作计划；药品注册处负责制定本市药包材生产环节市级年度抽检工作计划；风险监测处负责汇总本市药品生产、经营和使用环节市级年度监督抽检和监测抽检工作计划，统一下发。

第四条 药品市级年度监督抽检和监测抽检工作计划，应根据监督管理工作的重点，明确抽检目的、任务分类、产品范围、抽样范围、监测数量、完成时限以及抽样单位、承检单位等要求。必要时根据实际情况需求，制定具体实施方案，明确检验项目、检验方法、判定依据等其他要求。

第五条 药品生产监管处、药品医疗器械市场监管处根据药品监管工作需要，组织安排药品专项抽检工作。

第六条 各区局、各直属分局按照市局相关工作要求，组织安排药品快速检测（筛查）工作。

第二章 抽样

第七条 安全监测工作的抽样应由两名以上（含两名）抽样人员完成。

抽样人员，必须具备以下条件：

（一）持有食品药品监督执法证件；

（二）接受专业法规和抽样技能的培训，从事药品快速检测工作的，还应接受便携式检测设备、移动实验设备的操作培训；

（三）保持相对稳定。

第八条 药品抽样应当在被抽样单位存放药品的现场进行，被抽样单位应当派专人协助抽样。抽样地点由抽样人员根据被抽样单位的特点确定，一般药品的抽样地点为药品生产企业的成品仓库和药用原、辅料仓库，医疗机构制剂配制单位的库房，药品经营企业的仓库和药品零售企业的营业场所，药品使用单位的药房和药库，以及其他认为需要药品抽样的场所。

第九条 执行抽样任务时，抽样人员结合监管实际需求，依照有关规定可对被抽样单位进行监督检查。

药品被抽样单位应当按照总局《药品质量抽查检验管理规定》第十三条要求出具或提供相关件或资料。

提供复印件的，应当与原件核对，确认无误后，由被抽样单位有关人员签字，并加盖被抽样单位公章（印章）。被抽样对象为个人的，由该个人签字、盖章。

抽样人员应当对被抽样单位或者个人提供的资料保密。

第十条 抽样时，被抽样单位应提供抽检样品，不得拒绝。没有正当理由，拒绝药品抽检的，按照《药品管理法实施条例》相关规定处理。

第十一条 抽样操作应当合法、规范、注意安全，抽样过程应当保证所抽样品和被拆包装样品的质量。开展中药饮片抽样时，原则上抽样人员应抽取独立包装中药饮片，有特殊要求的除外。

第十二条 抽检工作中，抽取一个样品必须为同一批号。对同一品种、同一批号、同一生产企业和同一进货渠道购进的产品，应避免在同一被抽样单位多次抽样。

第十三条 监督抽检和监测抽检，所抽样品等量分成三份封存，全部送检验机构。

药品快速检测，所抽样品除用于定性检验外，还应留出用于监测抽检的两份备样。

抽样过程中，如出现样品量不足而确需抽样的情况，应先与检验机构确定抽样量，同时提取相关的购进票据、供方资质、发货清单等证明材料留存。

第十四条 药品监督抽检和监测抽检，抽样人员填写《北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（药品监督抽检和监测抽检）》（见附表2-1）、《北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条（药品）》（见附表2-2）。

药品快速检测，抽样人员填写《北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（药品快速检测）》(见附表2-3)。发现疑似不合格药品时，应进行监测抽检，并在《北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（药品监督抽检和监测抽检）》“备注”一栏注明“快速检测疑似不合格”。

相关文书应由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章（印章），被抽样对象为个人的，由该个人签字或盖章。

第十五条 在药品监督、抽样过程中发现有总局《药品质量抽查检验管理规定》第十八条要求情形的，食品药品监督管理部门应采取查封、扣押等行政强制措施，并依法做出处理。

第十六条 抽样人员应现场将安全监测的抽样信息输入“安全监测信息管理系统”。现场不具备技术条件的，应在完成抽样2个工作日内将相关信息录入“安全监测信息管理系统”。

第十七条 监督抽检和监测抽检的样品应于3个工作日内移送检验机构。

第四章 检验

第十八条 检验机构受理样品时，应检查样品封签是否完整，样品是否与《北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（药品监督抽检和监测抽检）》符合等情况，合格后予以收检，送样和收样双方均应做好记录。

第十九条 检验机构负责在具备的参数能力范围内按规定的项目开展检验工作。检验工作应在规定时限内完成，并出具《检验报告》，有特殊情况须延期的，检验机构应出具文字说明。

第二十条 检验机构应自出具检验报告之日起2个工作日内将检验结果上传至“安全监测信息管理系统”。

第二十一条 检验结果为合格的，相关区局或直属分局凭借“安全监测信息管理系统”提示信息通知被抽样单位，被抽样单位凭借“抽样单编号”在我局网站指定位置自行下载电子版检验报告。

检验结果为不合格的，检验机构应自出具检验报告之日起2个工作日内将检验结果告知相关单位，确保相关单位均能有效获知检验结果。并按下列情况处理：

（一）抽样单位应凭借“安全监测信息管理系统”提示信息在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，于2个工作日内将检验结果告知被抽样单位。

（二）生产企业与被抽样单位在同一辖区的，抽样单位在收到不合格检验报告并在“安全监测信息管理系统”确认后，于3个工作日内将检验结果通知生产企业，并组织调查。

（三）生产企业与被抽样单位不在本市同一辖区的，生产企业注册地的区局（或直属分局）凭借“安全监测信息管理系统”提示，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，于3个工作日内将检验结果通知生产企业，并组织调查。

（四）药品生产企业所在地为外省的，药品医疗器械市场监管处凭借“安全监测信息管理系统”提示，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于3个工作日内将检验报告寄往生产企业所在地省级食品药品监督管理部门。

第二十二条 北京市药品检验所和区药品检验机构要定期对检验数据及结果进行统计、分析，定期将数据汇总及分析报告报市局风险监测处。

第五章 复检

第二十三条 被抽样单位或生产企业对检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7个工作日内，按照《药品管理法》第六十六条规定申请复检。逾期未提出异议的，视为认可检验结果。

第二十四条 收到复检申请的检验机构，应当在7个工作日内进行审核，并开具回执，告知当事人是否受理复检。有下列情况之一的，不得受理：

（一）国家药品质量标准中规定不得复试的检验项目。

（二）样品明显不均匀或者不够检验需要量的。

（三）已经申请过复检并有复检结论的。

（四）国务院食品药品监督管理部门规定的其他不宜复检的项目，如药品重量（或装量）差异、无菌、热原（细菌内毒素）等。

　　（五）不按规定预先支付复检费用的。

第二十五条 复检受理情况告知：

（一）在原检验机构复检的，自复检申请受理之日起3个工作日内，药品检验机构应以公函文件告知抽样单位和市局相关业务处室。

（二）原检验机构为区药品检验机构，但在市药品检验所复检的，市药品检验所应自复检受理之日起3个工作日内通知原药品检验机构于7个工作日内将留样送达。市药品检验所自复检受理之日起3个工作日内，应以公函文件告知原检验单位、抽样单位和市局相关业务处室。

（三）在国家级检验机构复检的，原检验机构应自收到国家级检验机构调取留样通知后7个工作日内将留样送达。原检验机构应自送达留样后3个工作日内将留样调取情况及时以公函文件告知抽样单位和市局相关业务处室。

（四）复检申请单位是生产企业的，抽样单位应自接到药品检验机构的复检受理情况书面告知起3个工作日内，将复检受理情况告知被抽样单位。

生产企业在本市其他辖区的，抽样单位还应自接到药品检验机构的复检受理情况书面告知起3个工作日内，将复检受理情况告知生产企业注册地的区局（或直属分局）。

第二十六条 负责复检的药品检验机构应在收到留样之日起25日内完成检验，有特殊情况须延期的，检验机构应出具文字说明。

第二十七条 复检结果告知：

（一）由北京市药品检验所和区药品检验机构开展复检的，检验机构应将检验报告发送给原检验机构及其他相关机构，并按照本规程第二十条、第二十一条中不合格报告相关发送规定执行，确保相关单位均能有效获知复检结果。

（二）由国家级检验机构复检的，原检验单位应自接到复检报告之日起1个工作日内，将检验报告上传至“安全监测信息管理系统”。各相关单位按照本规程第二十一条执行。

第六章 核查处置与质量公告

第二十八条 被抽样单位所在地食品药品监管部门接到不合格检验报告书后应依据管辖立即组织立案调查并采取相应风险控制措施。生产企业所在地食品药品监督管理部门接到相关不合格检验报告书后，应立即组织开展调查并采取相应风险控制措施，对发现违法为的依法立案查处。

第二十九条 市局接到的总局布置的安全监测工作中产生的不合格药品检验报告书，由市食品药品稽查总队应在获取相关报告后及时在“安全监测信息管理系统”中填报相关情况，并按法定程序由稽查总队或稽查总队移交该生产企业所在辖区处理。

第三十条 市局定期发布质量安全公告，公布监督抽检的结果。对于产品质量严重影响用药安全、有效的，及时发布。

质量安全公告包括抽检的产品品名、标示生产企业名称、产品规格、生产批号、检品来源、检验依据、检验结果、不合格项目、检验机构等内容。

第三十一条 质量安全公告发布前的核实工作由市局相关业务处室组织实施。

被抽样单位或生产企业注册地的区局（或直属分局）负责核实辖区内的相关单位；涉及外省药品生产企业的，由相关业务处室函告相关省级食品药品监督管理部门协助核实。

第三十二条 各有关区局、直属分局完成核实工作后，应形成书面报告，在规定时间内反馈给市局相关业务处室；如对拟在质量安全公告中公布的内容有异议，应提交书面材料，提出具体意见或结论。

第三十三条 市局相关业务处室负责组织对核实结果进行评议，确定质量安全公告内容，并由风险监测处统一汇总发布。

第三十四条 质量安全公告应及时通过市局网站和有关媒体向社会公布，并报送国家食品药品监管总局。

第三十五条 质量安全公告不当的，必须及时在原公告范围内予以更正。

附表：30-1．北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（药品监督抽检和监测抽检）

30-2．北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条（药品）

30-3．北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭

（药品快速检测）

附表30-1

北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证

（药品监督抽检和监测抽检）

抽样单位： 抽样编号：

抽样日期： 年 月 日

抽检类型： □监督抽检 □监测抽检 □甲类专项 □乙类专项

被抽样单位名称： 许可证编号：

被抽样单位地址：

被抽样单位联系人： 被抽样单位电话： 邮编：

药品通用名： 批准文号：

生产单位（含配制单位）名称： 地址：

受托生产单位名称： 地址：

剂型： 制剂规格： 包装规格：

批号： 生产日期： 有效期：

生产、配制或购进数量：

1. 药品类别： 注： 是 否

（1）□化学药品制剂：□中药制剂；□生物制品；□按药品管理的体外诊断试剂；

□中药饮片；□医用气体；□药用辅料；□空心胶囊；□ 特殊药品；□药包材；

□其他

（2）□基本药物；□抗生素；□储备药品；□季节性药品；□医改重点监测品种。

2. 外包装情况：

□包装无破损；□无水迹；□无霉变；□无虫蛀；□无污染；

3. 抽样地点：

（1）□生产企业；□医疗机构制剂室；□经营单位（□批发□零售）；

□医疗机构（□三级；□二级；□一级；□一级以下）；□其他。

（2）药品保存状态： 温度 ℃ 湿度 ％

4. 抽样情况：

（1） 样品包装：□玻瓶；□纸盒；□塑料袋；□铝塑；□其他。

（2） 抽样数量：

（3）备注：

抽样单位经手人签名： 检验单位经手人签名：

被抽样单位经手人签名（盖章）：

注：本凭证一式三联，第一联 抽样单位留存，第二 联送被抽样单位，第三联 随检品送检验单位。

附表30-2

北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条

（药品）

样品名称：

生产日期或批号：

抽样单位经手人： 抽样单位盖章：

被抽样单位经手人： 被抽样单位盖章：

封样日期： 年 月 日

注：封条尺寸大小为6cm×20cm

附表30-3

北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证

（药品快速检测）

快速检测时间： 年 月　 日 记录单编号：　　　　 　　　　 

抽样及快检单位：

被抽样单位名称：　　　　 许可证号：

样 品 名 称：　　　　　　　　　　　　 批准文号：　　　　　 　   
标示生产单位：　　　　　　　　　　　　　   
样品剂型：　　　　　　　 　　　 批　号：　　　　　 　　　　   
抽样数量：　　　 　　　　　外包装是否符合规定：是□　否□   
抽样地点：　　　 　　　　　仓储条件是否符合规定：是□ 否□

需要说明的事宜：

快速检测情况：   
上述样品按：

**□近红外光谱测试 □《　　　　　快检工作手册》测试**

**□快筛试剂盒筛查**□信息系统查询 □其他

其结果： □符合 □不符合，需由药品检验机构进行检验

需要说明的事宜：

　　　　　　　　　　　　　 ​​​​​​​​​​​​​​​​

被抽样单位意见：

□对上述快速检测结果无异议 □对上述快速检测结果有异议   
需要说明的事宜：

被抽样单位负责人（签章）：　 　　抽样及快检人员（签字）：

注：本通知单一式两份，一份由食品药品监督管理部门留存，一份由被抽样单位留存。

附件31

医疗器械安全监测操作规程

第一章 总 则

第一条 为加强和规范北京市医疗器械安全监测工作，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》等相关法规规章，根据《北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、化妆品安全监测工作办法》制定本规程。

第二条 本规程所指医疗器械安全监测为医疗器械监督抽检、在用医疗器械风险监测、医疗器械专项抽检等。

第二章 计划制定

第三条 医疗器械注册和监管处负责制定本市医疗器械生产和使用环节市级年度监督抽检和在用医疗器械风险监测工作计划；药品医疗器械市场监管处负责制定医疗器械经营环节市级年度监督抽检工作计划；风险监测处负责汇总本市医疗器械生产、经营和使用环节市级年度监督抽检和在用医疗器械风险监测工作计划，统一下发。

第四条 医疗器械市级年度监督抽检和在用医疗器械风险监测工作计划，应根据监督管理工作的重点，明确抽检目的、任务分类、产品范围、抽样范围、监测数量、检验项目、检验方法、判定依据、完成时限以及抽样单位、承检单位等要求。

第五条 医疗器械注册和监管处、药品医疗器械市场监管处根据医疗器械监管工作需要，组织安排医疗器械专项抽检工作。

第三章 抽样

第六条 抽样人员一般为具有食品药品执法资格的监督人员，必须接受专业法规和抽样技能的培训，并保持相对稳定。抽样人员实施抽样时，应由2名以上（含2名）执法人员实施，主动出示食品药品监督人员的执法证件。

第七条 执行抽样任务时，抽样人员结合监管实际需求，依照有关规定可对被抽样单位进行监督检查。核查其单位资质、供货方资质和产品资质，保证产品来源的可追溯性。

抽样中发现被抽样单位有违反有关规定或发现假冒产品的，应当依法处理。

第八条 抽样操作应当合法、规范，抽样过程应当保证所抽样品和被拆包装产品的完整性。

第九条 抽检工作中，抽取一个样品必须为同一批号。对同一品种、同一批号、同一生产企业和同一进货渠道购进的产品，应避免在同一被抽样单位多次抽样。

第十条 抽样完成后，抽样人员应据实填写《北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（医疗器械）》（见附表3-1）、北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条（医疗器械）（见附表3-2）等相关执法文书，填写的抽样记录及凭证要完整、准确、字迹工整、清晰。经双方确认无误后，抽样人员和被抽样单位人员在抽样记录及凭证上共同签字，并加盖抽样单位和被抽样单位印章，被抽样对象为个人的，由该个人签字或盖章。抽样人员应在抽样后及时将抽样信息输入安全监测信息系统。

第十一条 抽样单位应于5个工作日内将医疗器械样品根据产品的贮存与运输条件送交承检单位。有需要现场检验的，由抽样单位在24小时内告知承检单位，由承检单位派人在规定时间内到现场予以检验。

承检单位接收样品时，应当检查并记录样品的封签、包装有无破损，样品外观等状态有无异常情况；核对样品与医疗器械安全监测抽样凭证上的记录是否相符等情况，合格后予以收检，送样和收样双方均应做好记录。

第四章 检验

第十二条 承检单位应按照抽检方案规定的检验项目，在承检范围内按照产品生产时有效的注册产品标准（产品技术要求）依法开展相关检验工作。检验工作应在规定时限内完成，并出具《检验报告》，有特殊情况须延期的，检验机构应出具文字说明。

第十三条 承检单位应自出具检验报告之日起5个工作日内将检验报告上传至“安全监测信息管理系统”。

第十四条 检验结果为合格的，抽样单位应凭借“安全监测信息管理系统”提示信息5个工作日内通知相关被抽样单位凭借“抽样单编号”在我局网站指定位置自行下载电子版检验报告。

检验结果为不合格的，承检单位应自出具检验报告之日起5个工作日内将检验报告寄送至相关单位，确保相关单位均能有效获知检验结果。并按下列情况处理

（一）抽样单位应凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内《北京市食品药品监督管理局不合格医疗器械产品检验报告告知单》（见附表3-3、附表3-4）及将检验报告送达被抽样单位。

（二）不合格医疗器械产品标示的生产企业所在地为本市的，生产企业所属区局、直属分局凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局不合格医疗器械产品检验报告告知单》（见附表3-3、附表3-4）及《检验报告》送交医疗器械产品标示的生产企业，并组织调查。

（三）被抽样单位为经营、使用单位的，相应供货方所在地区局、直属分局凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局不合格医疗器械产品检验报告告知单》（见附表3-3、附表3-4）及《检验报告》送交相应供货企业，并组织调查。

（四）不合格产品相应供货方或标示生产企业所在地为外省（区、市）的，市局委托承检单位在完成检验工作后5个工作日内将检验报告寄送该生产企业所在地的省级食品药品监管部门。

第十五条 承检单位要定期对检验数据及结果进行统计、分析，定期将数据汇总及分析报告报市局风险监测处。

第五章 复检

第十六条 被抽样单位或标示生产企业（以下称申请人）对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复检申请，检验机构无正当理由不得推诿。逾期未提出申请的视为申请人认可该检验结果，检验机构将不再受理复检申请。

第十七条 申请人应当向复检机构提交《复检申请表》（见附表3-5）及需要说明的其他资料。监督抽检工作方案中规定不得复检的检验项目，复检申请不予受理。复检费用由申请人承担。

第十八条 复检机构接受复检申请后，应当通知原检验机构，原检验机构应当及时将样品及注册产品标准（产品技术要求）寄、送复检机构。复检应当按照监督抽检工作方案进行，复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

第十九条 复检结果告知：

（一）由北京市医疗器械检验所开展复检的，检验机构应当在2个工作日内按照本规程第十三条、第十四条规定将复验报告分别寄送相关单位，确保相关单位均能有效获知复检结果。

（二）由其他具有相应资质的医疗器械检验机构复检的，原检验单位应自接到复检报告之日起1个工作日内，将检验报告上传至“安全监测信息管理系统”。各相关单位按照本规程第十四条执行。

第六章 核查处置与质量公告

第二十条 被抽样单位所在地食品药品监管部门接到不合格检验报告书后应依据管辖立即组织立案调查并采取相应风险控制措施。生产企业所在地食品药品监督管理部门接到相关不合格检验报告书后，应立即组织开展调查并采取相应风险控制措施，对发现违法为的依法立案查处。

第二十一条 市局接到的总局布置的安全监测工作中产生的不合格医疗器械检验报告书或外省（自治区、直辖市）食品药品监督管理部门发送的涉及本市生产企业的不合格医疗器械检验报告书，由市食品药品稽查总队应在获取相关报告后及时在“安全监测信息管理系统”中填报相关情况，并按法定程序由稽查总队或稽查总队移交该生产企业所在辖区的区稽查大队核查处理，对因生产企业原因造成的不合格医疗器械采取控制措施，及时向结果函复相应省（自治区、直辖市）食品药品监督管理部门，并抄送相关业务处室。

第二十二条 市局定期发布医疗器械质量安全公告，公布安全监测的结果。对于医疗器械质量严重影响其安全有效的，及时发布。

医疗器械质量安全公告包括标示的产品名称，标示的生产企业名称，产品商标，产品规格型号，被抽样单位，产品的生产日期、批号或出厂编号，判定结果，主要不合格项或主要问题等内容。

第二十三条 医疗器械质量安全公告发布前的核实工作由市局相关业务处室组织实施。

被抽样单位或医疗器械生产企业所在地的区局（或直属分局）负责核实辖区内的相关单位；涉及外省医疗器械生产企业的，由相关业务处室函告相关省级食品药品监督管理部门协助核实。

第二十四条 核实时，应向被抽样单位或生产单位发送《北京市食品药品监督管理局医疗器械质量安全公告核实通知单》（见附表3-6、附表3-7）。被抽样单位或生产单位有权向抽样单位或市局提出申诉。

第二十五条 各有关区局、直属分局完成核实工作后，应形成书面报告，在规定时间内反馈给市局相关业务处室；如对拟在医疗器械质量安全公告中公布的内容有异议，应提交书面材料，提出具体意见或结论。

第二十六条 市局相关业务处室负责组织对核实结果进行评议，确定质量安全公告内容，转市局风险监测处，由市局风险监测处统一发布。

第二十七条 医疗器械质量安全公告应及时通过市局网站向社会公布。公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

附表：31-1．北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（医疗器械）

31-2．北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条（医疗器械）

31-3.不合格医疗器械产品检验报告告知单（适用经营和使用单位）

31-4.不合格医疗器械产品检验报告告知单（适用本市生产单位）

31-5.医疗器械抽检复检申请表

31-6.医疗器械产品质量安全公告核实通知单（适用经营和使用单位）

31-7.医疗器械产品质量安全公告核实通知单（适用本

市生产单位）

附表31-1

北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（医疗器械）

抽样编号: 抽样日期: 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽样情况 | 标示产品名称 |  | | | | | | | |
| 产品注册证  （备案号） |  | | | | | | | |
| 产品注册标准  （产品技术要求） |  | | | | | | | |
| 标示生产企业 |  | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | | | |
| 电 话 |  | | | | | 传 真 |  | |
| 规格/型号 |  | | | | | 生产日期/批号  /出厂编号 |  | |
| 商 标 |  | | | | | 效 期 |  | |
| 生产或购进  数 量 |  | | | | | 已销售或使用数量 |  | |
| 库存数量 |  | | | | | 抽样数量 |  | |
| 抽样地点 |  | | | | | 贮存条件 |  | |
| 被抽样单位情况 | 属 生产□、经营□、使用□单位： | | | 有□许可证（备案号）  无□许可证（备案号）  编号： | | | | | |
| 单位名称 | |  | | | | | | |
| 地 址 | |  | | | | | | |
| 法定代表人或负责人 | |  | | | 邮政编码 | | |  |
| 电 话 | |  | | | 传 真 | | |  |
| 备注 |  | | | | | | | | |
| 抽样单位(盖章)：  抽样人员签名： | | | | | 被抽样单位(盖章)  有关负责人签名： | | | | |

注：本凭证一式三联，第一联存根，第二联送被抽样单位，第三联随样品交承检单位。

附表31-2

北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条

（医疗器械）

样品名称：

生产日期或批号：

抽样单位经手人： 抽样单位盖章：

被抽样单位经手人： 被抽样单位盖章：

封样日期： 年 月 日

注：封条尺寸大小为6cm×20cm。

附表31-3

北京市食品药品监督管理局

不合格医疗器械产品检验报告告知单

**（适用经营和使用单位）**

编号：

:

年 月 日从你单位抽取的标示 生产的 （生产日期或批号： ），经北京市医疗器械检验所检验不合格（《检验报告》编号： ）。

你单位如对检验结果有异议，应于收到《检验报告》之日起七个工作日内向检验机构提出书面意见，逾期视为对检验结果无异议。

附件：《检验报告》

（公 章）

年 月 日

本告知书于\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日收到。

接收人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注：1、编号由各食品药品监督管理部门根据本辖区情况自行编写。

2、本告知单一式两联，第一联存档，第二联交当事人。

附表31-4

北京市食品药品监督管理局

不合格医疗器械产品检验报告告知单

**（适用本市生产单位）**

编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日从\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_抽取的标示你单位生产的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（生产日期或批号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_），经北京市医疗器械检验所检验不合格(《检验报告》编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )。

你单位如对检验结果有异议，应于收到《检验报告》之日起七个工作日内向检验机构提出书面意见，逾期视为对检验结果无异议。

附件：《检验报告》

（公 章）

年 月 日

本告知书于\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日收到。

接收人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注：1.编号由各食品药品监督管理部门根据本辖区情况自行编写。

2.本告知单一式两联，第一联存档，第二联交当事人。

附表31-5

医疗器械抽检复检申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人情况 | 复检申请单位  （盖章） |  | | | |
| 地址 |  | | | |
| 电话 |  | 邮编 | |  |
| 经办人 |  | 申请日期 | |  |
| 申  请  复  验  情  况 | 标示产品名称 |  | 抽样编号 | |  |
| 生产日期/批号/出厂编号 |  | 规格/型号 | |  |
| 标示生产单位 |  | | | |
| 原检验机构 |  | 原检验  报告编号 | |  |
| 申请复检项目  及理由 | （如填写不下，可另附纸） | | | |
| 受理单位情况 | 单位（盖章） |  | | | |
| 经办人 |  | 受理日期 |  | |
| 受理复检意见 |  | | | |
| 备注 |  | | | | |

注：本表一式二联，第一联留承检机构，第二联给申请人。

附表31-6

北京市食品药品监督管理局

医疗器械产品质量安全公告核实通知单

**（适用经营和使用单位）**

编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日从你单位抽取的标示\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_生产的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（《检验报告》编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_），经检验为不合格产品，拟在本期质量安全公告中予以公告。

你单位如对此有异议，应于收到《检验报告》之日起五个工作日内提出书面申诉意见，送北京市\_\_\_\_\_\_\_\_\_食品药品监督管理局。逾期视为无异议。

（公 章）

年 月 日

本通知书于\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日收到。

接收人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注：1.编号由各食品药品监督管理部门根据本辖区情况自行编写。

2.本告知单一式两联，第一联存档，第二联交当事人。

附表31-7

北京市食品药品监督管理局

医疗器械产品质量安全公告核实通知单

**（适用本市生产单位）**

编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

:

年 月 日从 抽取的标示你单位生产的 （《检验报告》编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)，经检验为不合格产品，拟在本期质量安全公告中予以公告。

你单位如对此有异议，应于收到《检验报告》之日起五个工作日内提出书面申诉意见，送北京市 食品药品监督管理局。逾期视为无异议。

（公 章）

年 月 日

本通知书于\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日收到。

接收人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注：1、编号由各食品药品监督管理部门根据本辖区情况自行编写。

2、本告知单一式两联，第一联存档，第二联交当事人。

附件32

化妆品安全监测操作规程

第一章 总 则

第一条 为加强和规范北京市化妆品安全监测工作，依据《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》、《化妆品安全技术规范》（2015年版）、《化妆品监督抽检工作规范》等相关法规规章，根据《北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法》制定本规程。

第二条 本规程所指化妆品安全监测为化妆品监督抽检、化妆品监测抽检、化妆品专项抽检、化妆品快速检测。

第二章 计划

第三条 市局相关业务处室负责制定本市化妆品市级年度抽检工作计划；风险监测处负责汇总统一下发。

第四条 化妆品市级年度抽检工作计划，应根据监督管理工作的重点，明确抽检目的、产品范围、抽样范围、监测数量、检验项目、检验方法、判定依据、完成时限以及抽样单位、承检单位等要求。

第五条 市局相关业务处室根据监管工作需要，组织安排化妆品专项抽检工作。

第六条 各区局、各直属分局按照市局相关工作要求，组织安排化妆品快速检测工作。

第三章 抽样

第七条 抽样人员在抽样前，应当先行对被抽样单位的资质和质量管理状况进行监督检查。监督检查包括以下内容：

（1​ 所经营产品的生产企业化妆品生产许可证、许可批件（备案凭证）、营业执照的复印件并核实其有效性及所经营产品是否相符；

（2​ 产品标签标识与许可批件（备案凭证）内容是否相符，有无违法标注和违法宣传；

（3​ 索证索票情况。

第八条 抽样人员应具有食品药品执法资格，抽样时应由2名以上（含2名）执法人员实施，并主动出示执法证件。抽样人员应接受专业法规和抽样技能的培训，并保持相对稳定。

监督抽样的样品应当由抽样人员从生产经营者的成品存放处或经营场所内待销的产品中随机抽取，不得由生产经营者自行提供样品。

第九条 抽取的样品应当包装完整、标识齐全，抽样数量应当满足检验、复核和复检的需要，样品剩余有效期不小于六个月（特殊情况除外）。

第十条 抽样人员应通过总局网站查询并认真核对所抽样品是否已审批或备案、标示生产（委托）企业或代理商地址和许可证号是否一致。在检查过程中发现符合下列情况的化妆品，要依法查处，所抽样品不再进行检验：

（1​ 未经许可生产的化妆品；

（2​ 未取得批准文号的国产特殊用途化妆品；

（3​ 未经审批、备案或检验的进口化妆品；

（4​ 未注明生产日期或有效使用期限的化妆品；

（5​ 超过保质期限的化妆品；

（6​ 其他不需要检验即可判定不合格或违法的情形。

第十一条 抽样人员在必要时可向被抽样单位索取如下资料：化妆品生产企业卫生许可证（复印件）、化妆品生产企业营业执照（复印件）、被抽取样品的批准证明文件（复印件）、化妆品检验报告书（复印件）以及主要进货证明（包括发票、合同复印件等）相关资料；还应核实被抽取样品的库存情况。

第十二条 抽样完毕后，抽样人员应当现场进行签封和编号，在样品包装上或者容器接口处进行签封。检验、复核和复检样品应当分别封样。封样时要注意保留标签的完整性，同时采取有效的防拆措施，保证样品的真实性。

第十三条 抽样人员应按照要求对抽样支付相关费用，并按照财务管理相关要求保留好相关票据。

第十四条 抽样人员应据实填写《北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（化妆品）》（见附表4-1）、《北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条（化妆品）》（见附表4-2）等相关执法文书。填写的抽样信息要完整、准确、字迹工整、清晰。

抽样文书应由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，并加盖抽样单位和被抽样单位印章，被抽样单位无法加盖印章的，可签字并加按指模。被抽样生产经营者系个人的，由被抽样个人签字并加按指模。抽样人员应在抽样后的及时将抽样信息输入安全监测信息系统。

第十五条 抽样单位应于5个工作日内将抽样样品送交相应的检验机构，在样品送达检验机构之前，抽样单位和抽样人员应当严格按照所抽样品要求的储存条件保管样品。

检验机构应对样品与抽样记录的一致性、样品封签和包装的完整性、样品的数量等情况进行检查，符合要求的予以收检并登记相关信息，严格按照产品标签标示的储存条件存放。

第四章 检验

第十六条 检验机构应针对化妆品样品的标准情况和工作情况，判定实施监督检验还是监测检验，并在检验完成后出具相应类别要求的检验报告。

第十七条 检验机构对化妆品样品的检验应在当自收到样品之日起20个工作日内出具检验报告，有特殊情况须延期的，检验机构应出具文字说明。

第十八条 检验机构应自出具检验报告之日起2个工作日内将检验结果上传至“安全监测信息管理系统”。

第十九条 检验结果为合格的，被抽样单位所在区局或直属分局应凭借“安全监测信息管理系统”提示信息5个工作日内通知相关被抽样单位凭借“抽样单编号”在我局网站指定位置自行下载电子版检验报告。

检验结果为不合格的，检验机构应自出具检验报告之日起2个工作日内将检验报告寄送至相关单位，确保相关单位均能有效获知检验结果。并按下列情况处理：

（一）被抽样单位所在区局或直属分局应凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书》（见附表4-3）和检验报告送达被抽样单位。

（二）生产企业/进口代理商与被抽样单位在同一辖区的，被抽样单位所在区局或直属分局在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书》（见附表4-3）和检验报告告知生产企业/进口代理商。

（三）生产企业/进口代理商与被抽样单位不在本市同一辖区的，生产企业注册地的区局（或直属分局）凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书》（见附表4-3）和检验报告告知生产企业/进口代理商。

（四）生产企业/进口代理商所在地为外省的，被抽样单位所在区局或直属分局应凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书》（见附表4-3）和检验报告寄送给生产企业/进口代理商。同时，市局相关业务处室凭借“安全监测信息管理系统”提示信息，在收到不合格检验报告后，在“安全监测信息管理系统”确认，并于5个工作日内将《北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书》（见附表4-3）和检验报告寄往生产企业/进口代理商所在地省级食品药品监督管理部门。

第五章 复检

第二十条 标示生产企业或者代理商对产品真实性有异议的，可以在收到检验结果告知书起10个工作日内进行产品确认，向市局相关业务处室提交确认书，并提供相关证据。

第二十一条 化妆品生产单位、进口代理商或经销单位（以下称申请人）对化妆品监督抽检检验结果有异议的，可自收到检验报告书通知之日起10个工作日内书面向市局相关业务处室或上一级食品药品监督管理部门申请复检。

第二十二条 市局相关业务处室自收到复检申请7个工作日内做出是否同意复检的决定，并告知申请人。复检申请人应当在接到同意复检决定告知之日起3个工作日内办理检验手续。市局相关业务处室应自做出受理复检决定3个工作日内告知抽样单位。

第二十三条 化妆品检验机构的复验应在收到留样之日起15个工作日内完成检验，出具检验报告并告知相关单位。有特殊情况须延期的，检验机构应出具文字说明。

第二十四条 复检结果应按照本规程第十八条、第十九条要求执行，确保相关单位均能有效获知检验结果。

第六章 核查处置

第二十五条 被抽样单位所在地食品药品监管部门在收到监督抽检不合格检验结论后，应当于5个工作日内依法依职责启动对不合格产品及其生产经营者的核查处置，不合格检验结论可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，核查处置工作应当在24小时之内启动，并依法从严查处。

第二十六条 市局接到总局布置的安全监测工作中产生的不合格检验报告书，由市食品药品稽查总队应在获取相关报告后及时在“安全监测信息管理系统”中填报相关情况，并按法定程序由稽查总队或稽查总队移交该生产企业所在辖区核查处理。

第七章 质量公告

第二十七条 市局定期发布化妆品质量安全公告，公布监督抽检的结果。对于化妆品质量严重影响安全的，及时发布。

化妆品质量安全公告包括标示产品名称，标示的出品或生产企业名称，标示的生产企业卫生许可证号，产品的生产日期或批号，产品规格，被抽检单位，抽检结果等内容。

第二十八条 市局相关业务处室负责确定质量安全公告内容，并由风险监测处统一汇总发布。

第二十九条 化妆品质量安全公告应及时通过市局网站和有关媒体向社会公布。公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

附表：32-1．北京市食品药品监督管理局安全监测抽样凭证（化妆品）

32-2．北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条（化妆品）

32-3．北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书

附表32-1

化妆品监督抽检抽样单

№

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务来源 | | □国家监督抽验 □日常监督抽验 □专项监督抽验 □有因抽检 | | | | | | |
| 被抽样单位信息 | 单位名称 |  | | | | | | |
| 单位地址 | 省 市 县 | | | | | | |
| 地域类型 | □省会城市 □直辖市 □地级市 □市县/区县 □县以下地区 | | | | | | |
| 法定代表人 |  | 联系人 | |  | | 营业执照号 |  |
| 电 话 |  | 传 真 | |  | | 邮编 |  |
| 抽样地点 | 生产环节：□成品库 其他（ ）  经营环节：□批发市场 小商店 商场 □超市 专卖店 □药店 □网购 □美容美发场所  其他（ ） | | | | | | | |
| 样品信息 | 样品类别 | 非特殊用途：□发用类 □护肤类 □美容修饰类 □香水类 □其他（ ）  特殊用途：□育发 □染发 □烫发 □脱毛 □美乳 □健美 □除臭 □祛斑 □防晒 | | | | | | |
| 样品名称 |  | | | | | | |
| 样品批号 |  | 生产日期 | | 年 月 日 | | 限期使用日期/保质期 |  |
| 批准文号/备案号 |  | 抽样数量 | |  | | 包装规格 |  |
| 包装分类 | □散装 □预包装 | | 保存条件 | | □常温 □阴凉 □冷冻 □其他（ ） | | |
| 产地 | □国产产地（ ） 进口产地（ ） | | | | | 生产/进货数量 |  |
| 标称生产企业/代理商信息 | 生产企业/代理商名称 |  | | | | | | |
| 生产企业/代理商地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 生产许可证明文件 |  | | | | | 联系电话 |  |
| 委托单位名称 |  | | | | | | |
| 委托单位地址 |  | | | | | | |
| 抽样单位信息 | 单位名称 |  | | | | | | |
| 地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 联系人 |  | 电话 | |  | | 传真 |  |
| 备注 | （需要说明的其他问题） | | | | | | | |
| 被抽样单位对抽样程序、过程、封样状态及上述内容无异议。  被抽样单位签名（盖章）：  年 月 日 | | | | | 抽样人（签名）：  抽样单位（公章）：  年 月 日 | | | |
| 样品交接情况： | | | | | 收样人（签名）：  检验机构（盖章）  年 月 日 | | | |

一式四联，第一联交组织抽检的食品药品监管机构；第二联交承检机构；第三联抽样单位留存；第四联交被抽样单位.

附表32-2

北京市食品药品监督管理局安全监测送检封条

（化妆品）

样品名称：

生产日期或批号：

抽样单位经手人： 抽样单位盖章：

被抽样单位经手人： 被抽样单位盖章：

封样日期： 年 月 日

注：封条尺寸大小为6cm×20cm。

附表32-3

北京市食品药品监督管理局化妆品检验结果告知书

（ ） 检告[ ] 号

：

本机关依法对你单位 进行抽样并委托有关单位进行了检验，检验报告书见附件。

如对本检验结果有异议，可在收到检验报告书之日起 10个工作日内向北京市食品药品监督管理局提出书面复检申请并申明理由。北京市食品药品监督管理局应当在收到复检申请之日起10个工作日内作出是否予以复检的决定。

特此告知。

（公 章）

年 月 日

本告知书已于 年 月 日 时 分收到。

接收人签字：

注：本文书一式二联，第一联留存执法案卷，第二联交样品生产、代理或经营单位。

北京市食品药品监督管理局办公室 2017年12月5日印发