

食品药品安全

监管工作指南

| 主·编 |
顾振华



上海科学技术出版社

主编 顾振华

食品药品安全监管工作指南

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品药品安全监管工作指南 / 顾振华主编. — 上海: 上海科学技术出版社, 2017. 1

ISBN 978 - 7 - 5478 - 3292 - 9

I. ①食… II. ①顾… III. ①食品卫生—监管制度—中国—指南②药品管理—监管制度—中国—指南
IV. ①R155.5 - 62②R954 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 243777 号

食品药品安全监管工作指南

主编 顾振华

上海世纪出版股份有限公司
上海科学技术出版社 出版

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行
200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co
印刷

开本 787×1092 1/16 印张 42.25

字数: 1000 千字

2017 年 1 月第 1 版 2017 年 1 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5478 - 3292 - 9/R · 1249

定价: 98.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向工厂联系调换

内 容 提 要

本书是食品(保健食品)、药品、化妆品、医疗器械安全监管工作实践经验的总结,旨在对食品药品监管工作的依据、要求、工作程序 and 操作方法等进行指导和规范。全书分行政许可、行政检查、行政处罚、监测抽检、举报投诉、突发事件处置、行政管理等7篇,共25章。本书是在《食品和化妆品安全监管工作指南》(上海科学技术出版社,2009年)的基础上,根据当前监管工作的实际需求增加了药品、医疗器械安全监管以及相关的内容。本书以国家食品、药品、化妆品和医疗器械方面的法律法规以及国家食品药品监督管理总局工作要求为主,结合上海市食品药品监管工作实践经验编写,较为全面地反映了当前食品药品监管工作中的操作规范和先进的执法水平,专业性和系统性更强,并介绍了近年来监督抽检、突发事件应急处置以及食品药品安全快速检测等重点工作和监管技术,全面阐述了新形势下食品药品安全监管工作的特点。

本书内容翔实,语言简练,通俗易懂,将法律知识、专业知识和实践经验融合在一起,使读者能较容易地了解食品药品安全监管的基本知识、常用方法、一般程序及相应的文书要求等。本书既可作为基层食品药品监管人员的工作指导手册,又可作为食品药品监管部门执法人员依法行政、规范执法的培训教材,对基层食品药品安全监管执法人员可起到指导作用。

编委会

主 任 阎祖强

副主任 衣承东 张准民 周 群 许 瑾
徐 徕 陈尧水

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 琳 王 燕 刘丹华 衣承东
许 瑾 杨 全 李 洁 邱从乾
何 瑾 忻元庆 沈伟涛 张 清
张 麟 张准民 陆 峰 陈 佶
陈尧水 陈祖尧 林 峰 林森勇
周 群 赵燕君 顾振华 徐 徕
高惠君 郭术廷 黄 虹 巢强国
傅伟华

序 言

食品药品是特殊产品,其质量和安全将直接影响人民群众身体健康和生命安全。近年来随着我国社会经济的快速发展、人们生活水平的提高,党和政府对食品药品安全高度重视,并将食品药品安全纳入公共安全体系。公共安全连着千家万户,确保公共安全事关人民群众生命财产安全,事关改革发展稳定大局,习近平总书记提出要用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系,严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。食品药品安全监管责任重于泰山,如何提高食品药品监管队伍的执法水平,提高食品药品安全监管能力,真正贯彻落实“四个最严”要求,着力解决群众反映的食品安全问题,一直是食品药品监管职能部门的努力方向。

从2005年起,上海市积极开展食品药品监管体制改革,建立市、区两级食品药品安全委员会及其办公室,探索市场监管综合执法体制改革,推进食品药品安全监管重心下移,加强食品药品专业监管基础上的综合执法,进一步落实地方政府责任,进一步完善了“两级政府、三级管理、四级网络”的监管体系。在食品药品监管体制改革和实践中,上海市食品药品监管部门积极探索食品药品安全监管的新机制、新模式和新手段,强化监管法规、制度和标准建设,形成了一套比较成熟有效的食品药品安全监管工作模式和先进的技术支撑体系,对规范上海市食品药品市场秩序,提升城市食品药品安全监管能力,提升本市食品安全

水平,维护公众的饮食用药安全,发挥了积极的作用。

《食品药品安全监管工作指南》是对上海市食品药品安全监管工作实践的总结和回顾。全书内容翔实,条理清晰,切合当前监管实际,对食品药品安全监管工作的重点环节梳理到位,全面体现了当前食品药品监管工作的特点和重点,兼具系统性、操作性和先进性。

本书的出版对进一步提升食品药品安全监管工作水平,规范和统一执法行为,强化执法人员依法行政意识,尤其是在当前建设市民满意的食品安全城市工作中,对基层食品药品监管工作具有指导作用,可以作为各级食品药品监管人员的参考工具,也可供各类食品(保健食品)、药品、化妆品和医疗器械生产经营企业质量管理人员参考。鉴于我国食品药品安全监管工作的开展历史还比较短,当前监管体制改革还在不断深化,各种新情况、新问题还会不断出现,监管实践需要不断探索,因此本书也难免会存在不足之处,希望广大的食品药品安全监管工作者、监管理论研究的专家学者予以指导和指正,共同推动我国的食品药品安全监管工作的发展。

上海市食品药品安全委员会办公室主任
上海市食品药品监督管理局党委书记、局长

阎祖强

前 言

党的十八届三中全会提出“推进国家治理体系和治理能力现代化”，对食品药品监管部门来说，就是要推进食品药品安全治理体系和治理能力现代化。加强监管执法队伍的能力建设、规范监管工作行为，是提升食品药品安全保障能力的两个重要抓手。为此我们组织了食品药品监管的骨干力量，在对上海市食品药品安全监管工作经验总结、分析的基础上，以国家法律、法规、规章、规范性文件、技术规范等为主要依据，结合上海市监管工作的实际，编写了《食品药品安全监管工作指南》。

全书分为行政许可、行政检查、行政处罚、监测抽检、举报投诉、突发事件处置、行政管理 7 篇，共 25 章。行政许可篇共有 5 章，在行政许可工作概述的基础上，重点阐述了食品药品许可工作的程序、要求及文书制作等，并对食品药品广告审查，食品药品生产经营相关的 HACCP、GMP、GSP 等认证管理工作做了相应的介绍。行政检查篇共 6 章，重点阐述食品药品行政检查的工作程序与要求以及重大活动食品安全监督保障工作的程序和要求。行政处罚篇共有 3 章，重点阐述食品药品行政处罚工作的程序、要求，并附有处罚文书的样本。监测抽检篇共 5 章，重点阐述食品、化妆品安全风险监测、食品药品监督抽检的程序与规范、快速检测规范（食品、药品、化妆品），对药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件的监测提出了工作要求，介绍了各类监测抽检文书的制作。投诉举报篇共 2 章，分别对投诉举报处置的程序、要求以及举报

奖励做了全面的介绍。突发事件处置篇共 3 章,重点阐述了食物中毒定义和特点、分级和管辖、处置流程以及药品和医疗器械安全突发事件的处置流程,对食品药品召回过程中的监督管理也提出了具体的工作规范、要求。行政管理篇则对食品药品安全现场执法装备以及监管档案的管理要求作了简单的介绍。

全书力求将法律知识、专业知识以及实践经验融会贯通,使执法人员能较容易地掌握食品药品安全监管工作的基本要求、基本方法以及相应的程序等,从而促使食品药品安全监管工作进一步规范化、制度化、科学化。

本书主要是对上海市食品药品安全监管工作经验的总结,从工作内容、方法和要求等方面介绍了上海的地方工作特色,仅供大家参考。由于我们的水平有限,书中难免会有一些不当之处,敬请读者批评和指正。

编 者

2016 年 6 月

目 录

第一篇 行政许可

3 /	第一章	行政许可工作概述	
	第一节	食品药品行政许可概述	3
	第二节	食品药品行政许可文书制作	8
11 /	第二章	食品药品生产经营的行政许可	
	第一节	食品生产的行政许可	11
	第二节	食品经营的行政许可	27
	第三节	药品生产经营的行政许可	42
	第四节	医疗器械生产经营的行政许可	58
	第五节	化妆品生产的行政许可	66
73 /	第三章	食品药品的行政许可	
	第一节	食品的行政许可	73
	第二节	保健食品的行政许可	83
	第三节	食品添加剂的行政许可	89
	第四节	药品的行政许可	93
	第五节	医疗器械的行政许可	96
	第六节	化妆品的行政许可	101
105 /	第四章	食品药品广告审查	
	第一节	保健食品广告审查	105
	第二节	药品广告审查	107
	第三节	医疗器械广告审查	109

112 /	第五章	食品药品生产经营认证管理	
	第一节	食品 GMP 和 HACCP 管理	112
	第二节	药品 GMP 认证管理	115
	第三节	药品 GSP 认证管理	119

第二篇 行政检查

125 /	第六章	食品药品行政检查工作概述	
	第一节	食品药品行政检查工作概述	125
	第二节	食品药品行政检查基本要求	127

131 /	第七章	食品生产经营的行政检查	
	第一节	食品生产单位的行政检查	131
	第二节	食品经营单位的行政检查	141
	第三节	餐饮服务单位的行政检查	146
	第四节	保健食品生产经营单位的行政检查	161
	第五节	食品添加剂生产经营单位的行政检查	174

178 /	第八章	药品生产经营的行政检查	
	第一节	药品生产单位的行政检查	178
	第二节	药品经营单位的行政检查	181
	第三节	药品使用单位的行政检查	183

187 /	第九章	医疗器械生产经营的行政检查	
	第一节	医疗器械生产单位的行政检查	187
	第二节	医疗器械经营单位的行政检查	191
	第三节	医疗器械使用单位的行政检查	193

196 /	第十章	化妆品生产经营的行政检查	
	第一节	化妆品生产单位的行政检查	196
	第二节	化妆品经营单位的行政检查	200
	第三节	化妆品使用单位的行政检查	204
	第四节	国产非特殊用途化妆品备案后现场检查	209

214 /	第十一章	重大活动食品安全监督保障	
	第一节	重大活动食品安全监督保障概述	214
	第二节	重大活动食品安全监督保障的职责和要求	216
	第三节	重大活动食品安全监督保障工作程序和内容	217
	第四节	重大活动食品安全监督保障快速检测	233

第三篇 行政处罚

239 /	第十二章	食品药品行政处罚工作概述	
	第一节	食品药品行政处罚的概述	239
	第二节	食品药品行政处罚的简易程序	241
	第三节	食品药品行政处罚的一般程序	242
	第四节	食品药品行政处罚的听证程序	248
	第五节	食品药品行政处罚的执行与结案	250
	第六节	食品药品行政处罚的复议与诉讼	254
	第七节	食品药品监管行政处罚文书制作	255

328 /	第十三章	食品安全违法行为的行政处罚	
	第一节	食品生产经营违法行为的行政处罚	328
	第二节	保健食品生产经营违法行为的行政处罚	351
	第三节	食品添加剂生产经营违法行为的行政处罚	352

362 /	第十四章	药品、医疗器械、化妆品安全违法行为的行政处罚	
	第一节	药品生产、经营、使用违法行为的行政处罚	362
	第二节	医疗器械生产、经营、使用违法行为的行政处罚	412
	第三节	化妆品生产、经营违法行为的行政处罚	436

第四篇 监测抽检

451 /	第十五章	食品药品抽检工作概述与文书制作	
	第一节	食品药品监测抽检工作概述	451
	第二节	食品安全监测抽检文书的制作	453
	第三节	药品安全监督抽检文书的制作	462

	第四节	医疗器械监督抽验文书的制作	465
	第五节	化妆品监督抽检和风险监测文书的制作	467
471 /	第十六章	食品安全监测抽检	
	第一节	食品安全风险监测	471
	第二节	食品安全监督抽检	484
	第三节	食品安全快速检测	490
534 /	第十七章	药品和医疗器械监督抽验	
	第一节	药品监督抽验	534
	第二节	药品安全快速检测	537
	第三节	医疗器械监督抽验	542
544 /	第十八章	化妆品安全抽检	
	第一节	化妆品监督抽检和风险监测	544
	第二节	化妆品现场快速检测	545
548 /	第十九章	不良反应监测	
	第一节	药品不良反应监测	548
	第二节	医疗器械不良事件监测	555
	第三节	化妆品不良反应监测	564
第五篇 投诉举报			
571 /	第二十章	投诉举报处置	
	第一节	投诉举报处置工作的概述	571
	第二节	投诉举报处置的程序	572
	第三节	上海市投诉举报工作管理要求	577
580 /	第二十一章	举报奖励	
	第一节	举报奖励工作的概述	580
	第二节	食品举报奖励	580
	第三节	药品、医疗器械、化妆品举报奖励	593

第六篇 突发事故处置

601 /	第二十二章	食品安全事故处置	
	第一节	食品安全事故的概述	601
	第二节	食物中毒的概述	604
	第三节	食物中毒的报告	605
	第四节	食物中毒的调查	608
	第五节	食物中毒的处理	626
628 /	第二十三章	药品、医疗器械安全突发事件处置	
	第一节	药品、医疗器械安全突发事件概述	628
	第二节	药品、医疗器械安全突发事件处置	631
638 /	第二十四章	食品药品召回监督管理	
	第一节	食品召回监督管理	638
	第二节	药品、医疗器械、化妆品召回监督管理	641

第七篇 行政管理

651 /	第二十五章	食品药品安全现场执法装备与档案管理	
	第一节	食品药品安全现场执法装备	651
	第二节	食品生产单位档案管理	655
	第三节	食品药品经营企业监管信息档案管理	656

第一篇
行政许可

第一章

行政许可工作概述

第一节 食品药品行政许可概述

一、目的和意义

行政许可是行政管理中最常用、最有效的手段之一,它具有先介性、预防性的特点。监管工作在生产经营行为发生之前介入,使得监管关口前移,消除可能存在的隐患,降低了发生不良后果的风险。近年来国家提出要按照放管结合原则,对涉及公共安全、环境保护及直接关系到群众生命财产安全等特定活动的许可事项,强化市场准入管理和风险防控,以更有效地“管”促进更有效地“放”。因此对于食品(含食品添加剂、保健食品,下同)、药品(含药包装材料,下同)、医疗器械、化妆品(以下简称“食品药品”)等关乎人民群众健康利益的许可项目进行了保留并加以强化。依照法律、法规、规章以及标准和技术规范,实行食品药品行政许可,仍将是食品药品监管工作最重要的一环。

二、设定和实施食品药品行政许可的基本原则

《行政许可法》提出,设定和实施行政许可应当遵循的基本原则有:法定原则,公开、公平、公正原则,便民、高效原则,救济原则,信赖保护原则等。做好食品药品行政许可的实施工作,要求食品药品监管部门及其工作人员既要准确适用食品药品法律、法规和规章的具体条款,还需要对《行政许可法》的指导思想、基本宗旨、适用范围、基本原则等有整体的把握。

(一) 法定原则

设定和实施行政许可,应当依照法定的权限、范围、条件和程序。根据《行政许可法》规定,法律、行政法规、地方法规,必要时,国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。尚未制定法律、行政法规和地方性法规的,因行政管理的需要,确需立即实施行政许可的,省、自治区、直辖市人民政府规章可以设定临时性的行政许可。临时性的行政许可实施满一年需要继续实施的,应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。

地方性法规和省、自治区、直辖市人民政府规章,不得设定应当由国家统一确定的公民、法人或者其他组织的资格、资质的行政许可;不得设定企业或者其他组织的设立登记及其前置性行政