

(以下附錄節錄自廣東省人民政府辦公廳的網站，全文可參閱  
[http://www.gd.gov.cn/govpub/bmguifan/201703/t20170303\\_248175.htm](http://www.gd.gov.cn/govpub/bmguifan/201703/t20170303_248175.htm))

附錄

## 广东省食品药品监督管理局食品药品抽样检验实施办法

(广东省食品药品监督管理局

2017年2月16日以粤食药监局法〔2017〕31号发布自2017年3月18日起施行)

### 第一章 总 则

**第一条** 为统筹规范全省食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品(以下统称食品药品)抽样检验工作，加强食品药品安全监督管理，保障公众身体健康和生命安全，根据相关法律法规规章和规范性文件，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 广东省各级食品药品监督管理部门组织实施的食品药品抽样检验工作，适用本办法。

**第三条** 广东省食品药品监督管理局(以下简称省局)统筹管理全省食品药品抽样检验工作，组织实施国家食品药品监督管理总局下达我省的食品药品抽样检验任务，制定实施广东省省级食品药品抽样检验计划，监督指导、考核评价地方食品药品抽样检验工作。

地级以上市、县级食品药品监督管理部门(以下简称市、县局)负责制定并实施本级食品药品抽样检验计划和按照规定实施上级部门组织的食品药品抽样检验任务，协助做好上级部门在本辖区内实施的食品药品抽样检验工作。

**第四条** 各级食品药品监督管理部门根据上级部门下达的食品药品抽样检验任务，结合辖区内实际情况，制定与上级部门不重复、互相补充的本级食品药品抽样检验计划，实现各级抽样检验资源优化配置，抽样检验数据统一分析利用。

省局主要抽样检验本级部门确定的重点监管品种和重点监管生产经营者，其中食品抽样检验重点是大型企业生产经营和大型食用农产品批发市场、超市、连锁专营店销售的社会关注度高、风险程度高、日常消费量大的品种。

市局主要抽样检验本级部门确定的重点监管品种和重点监管生产经营者，其中食品抽样检验重点是本辖区内中小型企业生产经营的食品以及具有较大规模市场、超市销售的食用农产品。

县局主要抽样检验上级部门重点监管以外品种和生产经营者，其中食品抽样检验重点是本辖区内食用农产品集贸市场、食品小作坊、食品摊贩生产经营的食品和餐饮单位自制食品。

**第五条** 食品药品生产经营者应当依法配合食品药品监督管理部门和承检机构组织实施的食品药品抽样检验工作，如实提供生产经营资质证明及产品相关标准、生产经营记录、产品合格证明等抽样检验相关材料。

**第六条** 省局建立全省统一食品药品抽样检验信息系统，市、县局应利用食品药品抽样检验信息系统开展食品药品抽样检验工作，实现食品药品抽样检验信息化管理。

**第七条** 各级食品药品监督管理部门应当按照公开、公平、公正的原则，以发现和查处食品药品安全问题为导向，依法组织开展食品药品抽样检验工作。

**第八条** 承担食品药品抽样检验任务的技术机构（以下简称承检机构）应当获得食品药品检验资质认定，具备与承检食品药品品种、检测项目、检品数量相适应的检验检测能力。各级食品药品监督管理部门可通过招标、指定等方式选定承检机构。

**第九条** 各级食品药品监督管理部门可以通过飞行检查、质量考核等方式对承检机构开展承检工作情况监督评价，发现存在检验能力缺陷或者有重大检验质量问题的，应当采取暂停其承检任务、及时通报主管部门等措施进行处理。监督评价结果可作为调整或选定承检机构的参考依据。

**第十条** 各级食品药品监督管理部门制定计划组织实施的食品药品抽样检验工作，所需经费按省局、省财政厅联合下发的《关于落实食品药品安全监管经费投入的通知》（粤食药监局财〔2016〕141号）予以落实。

## 第二章 计 划

**第十一条** 各级食品药品监督管理部门应当根据监管工作需要和本辖区食品药品质量安全状况，结合上级部门年度食品药品抽样检验计划，按照问题导向的原则，制定年度食品药品抽样检验计划。市、县局年度食品药品抽样检验计划应当于每年第一季度报上一级部门备案。

**第十二条** 各级食品药品监督管理部门制定的年度食品药品抽样检验计划应涵盖食品药品生产、经营、使用全环节，并根据各级部门职能分工尽量覆盖本级确定的重点监管品种和重点监管生产经营者。

**第十三条** 年度食品药品抽样检验计划应当包括下列内容：

- （一）抽样检验的食品药品类别（品种）、规格；
- （二）抽样环节、抽样方法、抽样数量等抽样工作要求；
- （三）检验项目、检验方法、判定依据等检验工作要求；
- （四）检验结果的汇总分析及报送方式和时限；
- （五）法律、法规、规章规定的其他要求。

**第十四条** 下列食品药品应当作为年度食品药品抽样检验计划的重点：

- （一）媒体曝光、社会关注、风险程度高的食品药品；
- （二）流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多、既往抽检中不合格的食品药品；
- （三）日常监督检查、飞行检查、专项整治、案件稽查、事故调查、应急处置等工作发现存在较大隐患的食品药品；
- （四）专供婴幼儿、孕妇、老年人等特定人群使用的食品药品；
- （五）有关部门公布可能存在非法添加的食品药品；
- （六）已在境外造成健康危害并有证据表明可能在国内产生危害的食品药品；
- （七）其他应当作为抽样检验工作重点的食品药品。

### 第三章 抽 样

**第十五条** 各级食品药品监督管理部门应当加强食品药品抽样员队伍建设，负责食品药品抽样工作。

**第十六条** 食品药品抽样员应为食品药品监管系统在岗、在职人员，包括日常监管、稽查执法、检验检测、不良反应监测等工作人员。抽样员应经省局组织的培训并通过统一考试，并严格遵守抽样员有关管理规定。

**第十七条** 抽样员应当根据食品药品抽样检验计划确定抽样方案，严格按照规定规范抽样工作。

抽样时应符合各类食品药品的抽样检验要求，避免样品受到污染，并遵守被抽样检验食品药品生产经营者（以下简称“被抽检人”）的卫生、安全规定。抽样完成后应按照规定及时送承检机构进行检验。

**第十八条** 抽样员应当核对被抽检人的营业执照、许可证等资质证明文件。抽样员可以从食品药品生产者的成品库待销产品、食品药品经营者仓库用于经营的食品药品以及其他认为需要抽样的场所中随机抽取样品，不得由食品药品生产经营者自行提供样品。抽样员应当对被抽样品状态、库存及其他可能影响抽样检验结果的情形进行现场信息采集，可通过拍照、录像、留存相关票据等方式保存证据。

实施网络食品药品抽样检验时，抽样员抽样前应查看被抽检人网页上显示的营业执照、食品药品经营许可证、备案凭证等相关许可信息。若信息不全的，应及时通报被抽检人所在地食品药品监管部门。

**第十九条** 食品药品抽样检验抽取的样品应包括检验样品和复检备份样品，有特殊规定的从其规定。食品药品抽样检验中的样品应当现场封样，复检备份样品应当单独封样，应由承检机构或监管部门指定场所保存。抽样员应当采取有效的防拆封措施，并由抽样员、被抽检人签字或盖章确认。

实施网络食品药品抽样检验时，在收到网络购买样品后，应由至少2名抽样员对样品进行拆包、查验，填写封条并签字确认，对检验样品和复检备份样品分别封样，采取拍照或者录像等手段记录样品接收、包装拆封以及封样过程。

**第二十条** 抽样员应当使用规范的抽样文书，详实填写抽样信息，并按本办法规定做好抽样信息的记录和采集，文书及相关信息保存期限不得少于2年。

在实体生产经营者抽取样品的，抽样员应当书面告知被抽检人依法享有的权利和应当承担的义务。被抽检人应当在食品药品抽样文书上签字并加盖单位公章，不得拒绝或者阻挠食品药品抽样工作。

通过网络抽取样品的，抽样员应当按照相关规定填写抽样单，记录被抽检人的经营许可证号、互联网药品交易服务资格证书号、网址、网店名称、在网络交易平台上的注册账号、网络交易平台名称，抽样检验样品的名称、类别、数量，网购时生成的订单号以及购买样品的抽样员的付款账户、注册账号、收货地址、联系方式等抽样信息，并留存相关票据及证明材料。可通过截图、录像等方式对被抽样样品状态、其他可能影响抽样检验结果的情形进行网络信息采集。

**第二十一条** 食品药品抽样检验的样品、抽样文书及相关资料应当由抽样员携带或者寄送至承检机构，需要被抽检人协助寄送样品的，被抽检人应当协助。不得由被抽检人自行送样和寄送文书。抽样员在5个工作日内与承检机构交接样品，保质期短的样品应及时送至承检机构。

对于易碎品以及需要冷藏、冷冻或其他特殊贮存和运输要求的样品，抽样员应当采取相应措施，并做好贮运过程的温度控制、样品检查等记录，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，不发生影响检验结论的变化。有温度贮存要求的样品，在抽样文书上注明运输温度范围。对于样品不宜移动的，可开展现场检测，被抽检人应当配合。

**第二十二条** 抽样员发现被抽检人存在无生产经营许可证或超许可范围生产经营等行为的，或发现被抽检人生产经营的食品药品及原料没有合法来源或者存在违法行为的，应当立即停止抽样，报告被抽检人生产经营所在地食品药品监督管理局进行处理。处理结果应及时通报组织抽样检验的食品药品监督管理部门。

## 第四章 检 验

**第二十三条** 食品药品抽样检验应当采用食品药品安全标准规定的检验项目和检验方法。案件稽查、事故调查、应急处置等工作中可以采用非食品药品安全标准等规定的检验项目和检验方法，分析查找食品药品安全问题的原因，查处食品药品违法行为。采用非食品药品安全标准检验方法，应当遵循技术手段先进的原则，并取得国家食品药品监管总局或省局同意。按规定可由省局确定补充检验方法的，省局可通过组织专家论证的方式对非食品安全标准检验方法进行认定并向社会公开，使用经认定的检验方法检验的结果可作为执法参考依据。

**第二十四条** 承检机构应当遵守国家相关保密规定，不得泄露公开检验报告、数据或结果等相关信息。应当对检验工作负责，按照食品药品检验技术要求开展检验工作，如实、准确、完整、及时地填写检验原始记录，保证检验工作的科学、独立、客观和规范。应当按照相关规定时限出具检验报告。食品药品监督管理局与承检机构另有约定的，从其约定。未经组织抽样检验的食品药品监督管理局同意，承检机构不得分包或者转包检验任务。

**第二十五条** 承检机构接收食品药品抽样检验的样品时，应当查验、记录样品的外观、状态、封条有无破损以及其他可能对检验结论产生影响的情况，核对样品标识信息及检验所需数量，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。

承检机构应当建立样品保管制度，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，应当经相关负责人签字后方可进行。样品的保存按照相关规定执行。

检验过程中遇有样品失效或者其他致使检验无法进行的情况时，承检机构必须如实记录，经承检机构负责人签字确认，及时向组织或者实施食品药品抽样检验的食品药品监督管理部门申请撤销此批次样品的检验。

**第二十六条** 承检机构应当于检验结论作出后2个工作日内向组织抽样检验的食品药品监督管理部门报送食品药品抽样检验的检验结论。发现被检食品含有非食用物质以及其他可能存在较高或急性健康风险的情况应当于检验结论作出后24小时内报送。

**第二十七条** 被抽检人对食品药品检验结论有异议的自收到检验结论之日起 7 个工作日内依照法律法规提出书面复检申请。需经组织抽样检验的食品药品监督管理部门审核并依法选定复检机构的，应由受理复检申请的复检机构按规定时限通知初检机构提供复检备份样品进行复检。

复检机构应当按规定时限作出复检结论；复检报告应当出具检测项目是否合格的复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构有义务向初检机构等相关利益方提供复检相关原始记录与数据。复检结论与原检验结论不一致，必要时组织抽样检验的食品药品监督管理部门可召集初检机构与复检机构及外部专家一起进行分析研判。存在弄虚作假的，应及时将情况通报相关主管部门依法处理。

**第二十八条** 有下列情形之一的，复检机构不得予以复检：

- （一）逾期提出复检申请的；
- （二）其他原因导致备份样品无法实现复检目的的；
- （三）法律、法规、规章规定不得复检的。

**第二十九条** 被抽检人对被抽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的，应当自收到不合格检验结论通知之日起 7 个工作日内，向组织或实施抽样检验的食品药品监督管理部门提出书面异议审核申请，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。

**第三十条** 各级食品药品监督管理部门在食品药品抽样检验中可以采用国家规定的快速检测方法，且不少于两名以上抽样员对食品药品进行抽查检测。抽样员应当场告知被抽检人检测结果，并签字或盖章确认。

对抽查检测结果表明可能不符合食品药品安全标准的食品药品，应依法进行检验。抽查检测结果确定有关食品药品不符合食品药品安全标准的，可以作为行政处罚的依据。

## 第五章 处 理

**第三十一条** 省局负责组织核查处置国家总局食品药品抽样检验中涉及广东省的不合格产品；市局负责核查处置省级及省级以上食品药品抽样检验的不合格产品；县局负责核查处置上级交办的及市级食品药品抽样检验的不合格产品。

**第三十二条** 市、县局在自行组织的抽样检验中发现不合格食品药品标称生产者不属于管辖区域的，应当及时通告具有管辖权的同级食品药品监督管理部门。不合格食品药品标称生产者在省外的，同时应逐级上报省局。

**第三十三条** 网络抽样检验结论为不合格的，组织实施的食品药品监督管理部门应当按照有关规定及时将检验结论通报网络食品药品交易第三方平台提供者和入网食品药品生产经营者所在地食品药品监督管理部门。

**第三十四条** 食品药品生产经营者收到不合格检验结论后，应立即采取封存库存问题产品，暂停生产、销售和使用问题产品，召回问题产品等措施控制食品药品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向负责核查处置的食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

食品药品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，负责核查处置的食品药品监督管理部门应当责令其履行。

食品药品生产经营者在申请复检期间和异议审核期间，不得停止上述义务的履行。

**第三十五条** 负责核查处置的食品药品监督管理部门收到不合格检验结论后，应按规定时限通知相关食品药品生产经营者，同时启动核查处置工作，10个工作日内将核查情况报送组织抽样检验的食品药品监督管理部门。

负责核查处置的食品药品监督管理部门监督不合格食品药品生产经营者开展问题原因的分析排查，限定期限完成整改，并在规定期限内提交整改报告。根据不合格食品药品生产经营者提交的整改报告开展复查，并加强对不合格食品药品的跟踪抽样检验。不合格食品药品的原因排查、整改和复查工作原则上应在30个工作日内完成。对不合格食品药品生产经营者进行调查，并根据调查情况立案，依法实施行政处罚；涉嫌犯罪的，应当依法及时移送公安机关。

不合格产品的核查处置工作应在3个月内完成，必要时，上级食品药品监督管理部门可以直接组织调查处理。

**第三十六条** 入网食品药品生产经营者收到不合格检验结论后，应当采取停止生产经营、封存不合格食品药品等措施，控制食品药品安全风险。

网络食品药品交易第三方平台提供者收到不合格检验结论后，应依法制止不合格食品药品的销售。

**第三十七条** 网络食品药品交易第三方平台提供者所在地食品药品监督管理部门收到不合格检验结论后应立即调查第三方平台履行入网查验、实名登记等义务的情况；督促第三方平台提供入网经营者的实名信息；督促第三方平台立即停止为不合格食品药品提供网络食品药品交易平台服务，依法制止不合格食品药品的销售。

入网食品药品生产经营者名称、地址等联系方式不详的，要责令第三方平台提供入网食品药品生产经营者的实名信息和许可证，并通报入网食品药品生产经营者所在地食品药品监督管理部门。通报时，除提供完整的抽样文书外，还包括第三方平台提供的经营者执照、许可证等证据材料；入网食品药品生产经营者无法联系的，或不存在的，或未取得食品药品生产经营许可而未取得的，应责令第三方平台立即停止向其提供网络食品药品交易平台服务；对未履行法定义务的第三方平台，要依法处理。

**第三十八条** 入网食品药品生产经营者所在地食品药品监督管理部门收到不合格检验结论后应监督入网食品药品生产经营者立即停止在网络销售不合格食品药品；入网食品药品生产经营者名称、地址等联系方式不详的，通报第三方平台所在地监管部门，追查入网食品药品生产经营者；入网食品药品生产经营者拒绝承认其为所抽不合格食品药品的实际生产经营者的，其所在地监管部门可向第三方平台调取入网食品药品生产经营者相关信息。对不能提供实名信息或提供信息不实的，向第三方平台所在地监管部门及时通报；对入网食品药品生产经营者核查时，发现入网食品药品生产经营者无法联系的，或不存在的，要及时向第三方平台所在地监管部门通报。

**第三十九条** 各级食品药品监督管理部门的抽样检验信息公开工作应当依法、客观、及时、准确，遵循抽样检验任务“谁组织、谁公布”的工作原则，依照有关法律法规的规定组织对外

公布。食品抽样检验信息每周公布一次，药品抽样检验信息每月公布一次，医疗器械、保健食品、化妆品抽样检验信息及时公布。

对外发布食品药品抽样检验信息的主体是食品药品监督管理部门，其他任何单位和个人不得擅自发布。

**第四十条** 食品药品抽样检验信息公布应当包括以下内容：

（一）抽样检验总体情况。抽样检验总体情况具体内容包括实施时间、涉及地区、采样总量、检验标准、检验项目、检验结果、发现的主要问题等。

（二）抽样检验产品信息。主要包括标示的生产企业名称、生产地址、产品名称、生产日期或批号、产品规格、采样地点、检验结果、不合格项目等。

食品抽样检验信息公布应根据需要对不合格食品可能产生的危害进行解释说明。

**第四十一条** 各级食品药品监督管理部门食品药品抽样检验信息公布，可采取在官方网站发布新闻信息的形式。

对社会关注度高，涉及突发事件等抽样检验信息，及时公布相关信息，可根据情况选择新闻发布会、通气会、通稿等形式加强宣传，也可利用网络、电视、广播、报刊、新媒体等形式进行宣传。

对发现已公布抽样检验信息存在不当的，应对相应信息进行核实，并在原发布范围内予以更正。

## 第六章 信息化管理

**第四十二条** 市、县局应当在省局建立的食品药品抽样检验信息系统框架下建设或对接本级食品药品抽样检验信息系统，按照相关要求及时报送食品药品抽样检验数据，实现各级食品药品抽样检验信息共享。

**第四十三条** 市、县局和承检机构应当通过食品药品抽样检验信息系统实现食品药品抽样检验计划制定、在线抽样、数据同步、结果送达、核查处置、信息公开和数据分析。

**第四十四条** 省局应建立包含食品药品安全标准、企业信息、抽样检验结果等信息的食品药品监管信息数据库，各级食品药品监督管理局应统筹汇总、分析和利用食品药品抽样检验信息数据。

## 第七章 附 则

**第四十五条** 本办法所称食品药品抽样检验是指食品药品监督管理部门在日常监督检查、飞行检查、专项整治、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中依法对食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品组织的抽样、检验、处理等活动。

**第四十六条** 本办法所称食品药品生产经营者是指食品药品生产、经营、使用单位和个人。

**第四十七条** 本办法由省食品药品监督管理局负责解释。本办法自发布之日起 30 日后施行，有效期 5 年。