

(以下附錄節錄自深圳市人民政府辦公廳的網站，全文可參閱  
[http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/tzgg/201705/t20170523\\_6735189.htm](http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/tzgg/201705/t20170523_6735189.htm))

附錄

深圳市食品藥品監管局  
關於印發 2017 年保健食品化妝品生產經營企業監督檢查工作方案的  
通知  
深食藥〔2017〕80 號

各相關單位：

為做好 2017 年保健食品化妝品生產經營企業的監督檢查工作，根據《廣東省食品藥品監督管理局印發關於構建“1+N”食品藥品監管制度體系的工作方案的通知》（粵食藥監局法〔2016〕137 號），結合《深圳市食品藥品監督管理局保健食品、化妝品經營單位監督管理實施細則（試行）》、《深圳市食品藥品監督管理局保健食品、化妝品生產企業日常監督管理實施細則（試行）》和我市實際情況，我局制定了《2017 年保健食品化妝品生產經營企業監督檢查工作方案》，現印發給你們，請遵照執行。

特此通知。

深圳市食品藥品監督管理局  
2017 年 5 月 22 日

## 附件

### 2017年保健食品、化妆品生产经营企业 监督检查工作方案

为做好2017年保健食品化妆品生产经营企业的监督检查工作，根据《广东省食品药品监督管理局印发关于构建“1+N”食品药品监管制度体系的工作方案的通知》（粤食药监局法〔2016〕137号），结合《深圳市食品药品监督管理局保健食品、化妆品经营单位监督管理实施细则（试行）》、《深圳市食品药品监督管理局保健食品、化妆品生产企业日常监督管理实施细则（试行）》和我市实际情况，制定本方案。

#### 一、工作目标

督促保健食品、化妆品生产经营企业落实主体责任，强化监管部门的监管责任，落实“双随机一公开”监管模式要求，实现事中事后精准监管，及时发现和消除保健食品、化妆品风险隐患，保障产品质量安全。

#### 二、检查类型及方式

根据《广东省食品药品监督管理局食品药品监督检查管理办法》规定，监督检查类型包括日常检查（包括行政许可现场核查、认证现场检查、监督检查等）、跟踪检查（包括认证跟踪检查、整改措施落实回访等）、专项检查、有因检查等形式。

检查方式包括书面检查和现场检查（含飞行检查等）。

#### 三、检查任务

##### （一）风险分级评定

根据《广东省食品药品生产经营风险分级分类管理办法（试行）》有关规定，保化处对深圳市保健食品化妆品生产企业进行了风险等级评定，经营企业风险等级由各辖区局自行评定，评定情况存入企业档案备查。

##### （二）检查频次

###### 1. 日常检查

省管生产企业的日常检查由省局负责，市、区局按省局要求派员参与组成监管团队配合完成检查。市管生产企业及部分经营企业日常检查由市局保化处独立完成。区管生产企业及全部经营企业日常检查由辖区局负责实施。

（1）生产企业检查。在满足全覆盖检查的基础上，保健食品生产企业每年每家检查频次为3次，风险等级为A级化妆品生产企业每两年检查一次，B、C、D级化妆品生产企业每年每家检查频次分别为1、2、3次。

（2）经营企业检查。保健食品、化妆品经营企业每个辖区局全年检查现场检查任务量分别不少于100家次、200家次，保化处抽查保健食品、化妆品经营企业分别不少于50家次、100家次。各辖区局应根据实际情况，合理制定经营企业年度检查计划，并认真组织实施。

###### 2. “双随机”飞行检查

在日常检查的基础上，采用“双随机”监管方式开展飞行检查。双随机检查组一般由2名以上执法人员组成，市局保化处和辖区局执法人员各一名，由市局保化处执法人员担任检查组

组长，检查对象和执法人员由委法规处根据年度计划随机抽取确定。保健食品“双随机”飞行检查频次为一个季度1家生产企业，化妆品“双随机”飞行检查频次为一个季度2家生产企业，第一、三季度检查对象为市管生产企业，第二、四季度检查对象为区管生产企业。

#### **四、抽检安排**

深圳市保健食品化妆品抽检计划执行《2017年药械保化抽样方案》，保健食品生产企业抽样20批次，经营企业抽样300批次，化妆品生产企业抽样80批次，经营企业抽样450批次，具体工作由各辖区局结合日常检查任务一并实施。市管生产企业抽样工作由市局保化处结合日常检查任务完成，抽样数算入相对应辖区局年度任务中。

#### **五、检查内容**

(一) 保健食品。按照《关于印发〈广东省保健食品生产日常监督检查表(试行)〉等表格的通知》的内容进行检查，日常检查时重点项目应逐项检查，一般项可视情况随机抽查，“双随机”飞行检查必须包括所有检查项目。

(二) 化妆品。按照《广东省食品药品监督管理局日常检查记录表(试行)》中的化妆品相关检查表格的要求，对企业主体责任落实情况严格检查，现场做好相关检查记录并建档备查。

对于检查发现的不合格项目，根据日常监督检查相关规定要求企业整改。涉嫌违法的，移交稽查部门查处。涉嫌刑事犯罪的，依法移交公安调查处理。

#### **六、信息处理及汇总**

##### **(一) 信息录入**

根据《深圳市市场和质量监管委推广随机抽查规范事中事后监管工作实施细则》(深市质〔2016〕338号)、《市食品药品监管局关于切实做好智慧食药监系统使用与数据录入维护工作的通知》(深食药〔2016〕220号)要求，每次检查结束后，检查结果应存入相关企业档案，相关信息及附件应录入广东省智慧食药监系统和深圳市食品药品监督管理局综合业务应用系统。

##### **(二) 信息公开**

根据国家总局、省局关于检查信息公开要求，检查表格应在企业张贴，检查信息应向社会公开。根据我委关于信息公开绩效考核规程规定，相关检查信息由各辖区局、保化处按职责范围分别公示。

##### **(三) 汇总通报**

每月5日，保化处会抓取广东省智慧食药监系统和深圳市食品药品监督管理局综合业务应用系统相关检查记录，形成统计报表并通报。11月2日前，各辖区局应统计全年检查情况，化妆品按《2017年广东省化妆品生产经营企业监督检查计划》附件4的要求，保健食品根据《广东省保健食品监管工作督导及评价要点》完成情况撰写自评报告，报保化处汇总。