

橫琴新區管理委員會綜合執法局 文件 橫琴新區管理委員會財政局

珠橫新綜通〔2018〕87號

關於印發《橫琴新區藥品化妝品醫療器械 抽檢樣品費用承擔管理規定》的通知

各有關單位：

為促進橫琴新區企業發展，現將《橫琴新區藥品化妝品醫療器械抽檢樣品費用承擔管理規定》印發給你們，請各相關單位認真貫徹執行，執行中如遇問題，請徑向區綜合執法局反饋。

（此頁無正文）



横琴新区药品化妆品医疗器械 抽检样品费用承担管理规定

第一条 为了加强和规范药品、化妆品、医疗器械（以下简称“二品一械”）质量抽查检验工作，保证“二品一械”抽样、检验工作的质量，根据《关于药品质量抽查检验管理规定的通知》《食品药品监管总局关于医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知》《总局办公厅关于印发化妆品监督抽检工作规范的通知》《食品安全法》等有关规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于横琴新区辖区内的食品药品监督管理部门及“二品一械”生产、经营、使用单位或个人。

第三条 横琴新区食品药品监督管理部门负责“二品一械”质量抽查检验工作。

从事“二品一械”生产、经营、使用的单位或个人，应当依照本规定接受监督检查，配合“二品一械”质量抽查、检验工作的开展。

第四条 食品药品监督管理部门在开展“二品一械”抽样工作时，应当由食品药品监督管理部门派出2名以上（含2名，下同）抽样人员完成。委托其他部门或单位抽样的，应出具委托抽样文件，并要求被委托部门派出2名以上抽样人员开展抽样工作。

第五条 抽样人员在执行抽样任务时，应当主动出示食品药品监督人员的证件或被委托单位出具的证明文件。

第六条 执行抽样任务的人员有权按照法律法规的规定对“二品一械”的生产、经营、使用情况进行监督检查和抽样，被

抽样单位应当提供抽检样品，不得拒绝。

第七条 抽样人员完成“二品一械”抽样后，应当及时将所抽取的样品移交承担检验任务的检验机构；检验机构应按照国家标准进行检验，在取得检验必要的材料后应当按照法定质量标准在规定周期内完成检验，并出具检验报告书。完成检验后，所剩余的“二品一械”样品、留样品均由检验机构处置。

第八条 横琴新区食品药品监督管理部门应当根据工作安排进行定期或者不定期的抽样检验，并依据有关规定公布检验结果，不得免检。进行抽样检验，应当购买抽取的样品，委托有资质的检验机构进行检验，并支付相关费用；不得向“二品一械”经营者收取检验费和其他费用。所需相关经费列入食品药品监督主管部门的年度预算中，各类样品需开具发票，并根据本规定实报实销。

第九条 本办法自发布之日起实施。

公开方式：主动公开

横琴新区管委会综合执法局

2018年9月14日印发