

(签章)

邵阳市市场监督管理局办公室文件

邵市监办字〔2023〕12号

邵阳市市场监督管理局办公室 关于印发《邵阳市药品医疗器械化妆品 抽样检验管理制度》

各县市区市场监督管理局，市局机关相关科室、相关直属单位：

为加强对药品、医疗器械、化妆品抽样检验工作的全过程管理，制定《邵阳市药品医疗器械化妆品抽样检验管理制度》。现予以印发，请遵照执行。



附件

邵阳市药品医疗器械化妆品 抽样检验管理制度

一、为认真落实《药品质量抽查检验管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《化妆品抽样检验管理办法》（以下简称《办法》），加强对药品、医疗器械、化妆品抽样检验工作的全过程管理，规范抽样检验工作行为，提高工作成效，根据法规、规章，结合本市实际，对相关工作进行规定。

二、本制度指的药品、医疗器械、化妆品（以下简称药械化）抽样、检验工作，是指上级监管部门委托或交办的药械化国家级、省级计划抽样、检验工作，和市本级药械化计划抽样、检验工作。

三、负责抽样检验的相关科室和直属机构应当加强协调配合，遵循科学、规范、合法、公正的原则，组织实施抽样检验工作，加强对抽样、检验、异议审查和复检、核查处置及信息公开的全过程管理。

四、市局每年组织开展全市区域内药械化抽样检验工作，承接委托或交办的国家级、省级抽样检验工作任务。市局可根据工作需要委托设检验机构的县市区市场监督管理局承担市级抽样检验任务。

五、为加强抽样检验工作的管理，对抽样检验的涉及的相关工作进行责任分工。

(一) 市局机关药品流通监督管理科、药品生产监督管理科、医疗器械监督管理科、化妆品监督管理科负责下达每年度市本级药械化抽样的品类、要求等工作目标。

(二) 市局科技和财务科负责抽样检验经费的预算、划拨和审核。

(三) 市市场监管综合行政执法支队（简称支队）负责制订落实国家级、省级委托或交办抽样、检验工作任务实施方案和市本级药械化抽样、检验计划（以下简称计划），实施抽样和对抽样异常情况、检验不合格药械化产品进行处置，并溯查产品来源。

(四) 市食品药品检验所（简称市食药检所）负责药械化检验和市本级抽样、检验经费预算申报、保障。检验所应当按时完成药械化的检验，建立抽样检验信息系统。

(五)各县市区市场监督管理局配合市级抽样部门对本区域内药械化抽样检验工作。各县市区市场监督管理局可根据实际制定本区域药械化抽样检验计划。

六、药械化抽样检验计划和方案应当按照《办法》相关规定明确工作目标、任务、主要内容、人员安排、经费使用和工作要求。工作目标应当明确区域覆盖率、不合格产品抽样靶中率，检验结论准确率。

市本级药械化抽样、检验计划应当与国家、省级化妆品抽样检验计划相互衔接，各有侧重，扩大抽样覆盖面，避免重复抽样。

七、支队和市食药检所应当在实施抽样检验工作前，组织抽

样、检验人员培训，学习药械化抽样、检验的相关法规、规章制度，部署抽样、检验工作任务和强调工作纪律。抽样和检验人员须严格按《办法》和本制度要求开展抽样、检验，保证工作质量。

八、支队应当在规定时间集中人员完成抽样。抽样可以派车，车辆保障产生的费用可以从专项经费中支出。实施抽样部门应当严格按照公务用车规定派车或租车。

九、药械化产品抽样应当按《办法》规定支付抽取样品的费用，医疗器械抽样符合检验退样的产品可不需购样。抽样人员必须按样品实际销售价格支付样品费用，可现场结算或非现场结算，购样费用必须凭支付凭证报销。购样人员不得虚报、谎报、截留购样费用。

十、实施抽样和检验的相关科室和直属机构应当按照《办法》和《邵阳市市场监督管理局专项资金管理办法》的具体规定使用专项资金。

抽检专项资金只能专款专用，抽检专项工作计划和方案应当对抽样和检验所需费用进行合理安排和规定。抽检专项资金只能用于抽样、检验产生的费用，包括购样费、抽样产生的车辆费用、人员差旅费等费用。检验费指检验所需试剂、对照品、标准品、色谱柱等。

十一、支队和市食药检所应当在完成每次计划抽检工作结束后3个月内，对抽样和检验工作、处置工作、专项资金使用等进行分析评价和总结。市本级的抽样和检验评价报告和总结分别报

市局机关对口监管科室，国家局和省局抽样检验评价报告和总结报省局对口处室。

十二、市局机关每年度对抽样、检验、处置部门的抽样检验工作目标完成情况进行考核评估。

十三、因监督检查、投诉举报、案件查办、不良反应监测等监管工作需要开展抽样检验，市局机关相关监督管理科室可以组织开展抽样检验，不受计划抽样数量、地点、样品状态、抽样检验结果公开等限制，相关工作程序参照本办法执行。

