

广西壮族自治区食品药品监督管理局关于 印发广西壮族自治区食品药品安全飞行检 查办法的通知

各市、县（市、区）食品药品监督管理局，局直属各单位，局机关各处室（中心）、机关党委，驻局监察室：

《广西壮族自治区食品药品安全飞行检查办法》已经2015年1月12日第1次局务会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2015年1月19日

广西壮族自治区食品药品安全 飞行检查办法

第一章 总 则

第一条 为加强食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械（以下简称“四品一械”）监督管理，加大监督检查力度，督促生产经营单位落实主体责任，强化对安全风险的防控，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《化妆品卫生监督条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称飞行检查是指食品药品监督管理部门针对“四品一械”生产、经营等环节开展的不预先告知的突击现场检查。

飞行检查采取事先不通知，不透露检查信息、不听取一般性汇报、不安排接待、直奔现场的方式，调查核实被检查单位执行法律法规的真实情况。

第三条 飞行检查应当遵循及时、有序、公开、公正的原则，坚持问题导向，做到严格检查、严厉查处、严肃问责。

第四条 自治区食品药品监督管理局负责组织实施全区范围内的“四品一械”飞行检查。

设区市食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内的“四品一械”飞行检查。

被检查单位所在地食品药品监督管理部门负责协助检查。

第五条 飞行检查的对象是“四品一械”生产经营单位，存在以下情形的应进行重点核查：

（一）涉及重点产品、重点区域、重点问题的；

（二）监督抽检或风险监测合格率低的；

（三）涉嫌严重违法违反法律法规，可能造成严重危害或重大社会影响的；

（四）发生重大产品质量事故，或质量管理体系存在严重缺陷，产品存在严重安全隐患，可能造成严重危害或重大社会影响的；

（五）企业涉及有违法生产经营记录或信用等级较低的；

（六）为重大活动提供安全保障的；

（七）被媒体曝光存在严重安全隐患的；

（八）群众来信举报有事实或举报反映较为集中，社会反响较大的；

（九）其他需要飞行检查的。

第六条 参与飞行检查的人员应当严格遵守有关法律法规、工作纪律和廉政规定，不得泄露飞行检查相关情况和举报人等相关信息；对检查中知悉的被检查单位的技术秘密和商业秘密承担保密责任。

检查人员和相关人员在检查中存在违法违纪行为的，依法依纪追究责任。

第二章 启动

第七条 开展飞行检查应当制定检查计划，明确检查事

项、检查时间、检查方式、检查人员。检查计划应经组织检查的食品药品监管部门有关负责人批准。

第八条 检查组实行组长负责制，一般应由三名以上具有行政执法资格的检查或者稽查人员组成。根据工作需要，可抽调下一级监管部门人员参与飞行检查，原则上采取异地交叉检查的方式。

食品药品监督管理部门可以联合公安机关、检验检测机构等有关部门共同检查，可以邀请相关专家、媒体记者参加。

第九条 检查组按照检查计划制定工作方案，对检查过程中可能遇到的问题及风险进行研判，制定有针对性的检查措施。

第十条 飞行检查组派出机关应当适时将检查组到达时间通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。当地食品药品监督管理部门应当派员及时到场协助检查，协助检查人员应当服从检查组的安排。

第十一条 未经检查组组长同意，任何单位和个人不得将检查安排事项事先告知有关单位或个人。

第三章 检查

第十二条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示《行政执法证》等相关证件、文件，通报检查要求，立即开展检查工作。

检查组可在被检查单位内公布检查事由和联系方式。因举报实施的“四品一械”飞行检查，应当尽可能与举报人取得联系。

第十三条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，提供真实、有效的记录、票据、凭证等相关材料，开放相关计算机管理系统，不得拒绝和隐瞒。

第十四条 检查组在检查时应详细记录检查时间、地点、现场状况、存在问题等，及时收集或者保全与检查事项相关的证据，注重证据材料的客观性、合法性和关联性。

对已经查实举报线索、产品质量存在安全风险，或者发现有不符合法律、法规和标准、技术规范的，应当对相关设施、设备、物料等实物和现场情况进行拍摄和记录，复印相关文件资料，对有关人员进行询问；

必要时，按照《食品药品行政处罚程序规定》制作调查笔录和现场检查笔录。笔录应当记明检查人员姓名、证件名称、证件编号及检查目的、检查时间、地点、现场状况、发现的问题、询问对象和内容等。经核对无误后，被检查单位负责人或者被询问人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，由被检查单位负责人或者被询问人签字或者按指纹。

第十五条 检查中认为证据可能灭失或者以后难以取得，被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当根据检查组的要求，配合检查组立即依法采取证据保全措施。

第十六条 需抽取成品及其他物料检验的，按照抽样检验相关规定执行，被检查单位所在地的食品药品监督管理部门应配合抽样。

第十七条 检查结束时，检查组应当向被检查单位书面

通报检查情况，被检查单位负责人或者相关负责人员应当签字。拒绝签字的，检查人员应当注明。

第十八条 被检查单位有陈述和申辩的权利，检查组对被检查单位提出的事实、理由和证据进行复核，并在检查报告中记录。

被检查单位对检查中发现的问题，如有异议，应提交书面说明。

第十九条 被检查单位不配合或者阻挠检查的，检查组应及时报告和记录。存在威胁检查人员人身安全行为的，被检查单位所在地食品药品监督管理部门应请公安机关协助检查。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报告并提出意见，飞行检查组派出机关应当及时作出决定：

- （一） 需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二） 需要立即采取召回产品等风险控制措施的；
- （三） 需要采取暂停生产、销售、使用等紧急控制措施的；
- （四） 需要立案查处的；
- （五） 涉嫌犯罪，需要移交公安机关的；
- （六） 其他需要报告的事项。

第二十一条 需要立即采取风险控制措施或者紧急控制措施的，检查组可以要求被检查单位采取风险控制措施。被检查单位不服从或者风险控制措施实施不力的，被检查单位所在地食品药品监督管理部门可以采取行政强制措施并公

开相关信息。

第二十二条 检查组若需延长时间或者提前结束检查，应经组织飞行检查的食品药品监督管理部门批准。

第四章 处理

第二十三条 飞行检查结束后，检查组应当撰写飞行检查报告，内容包括：检查过程、发现问题、相关证据，针对启动飞行检查的原因提出明确的检查结论及处理建议。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后3个工作日内，将飞行检查报告、飞行检查记录表（见附件）和相关证据，被检查单位的书面说明及相关文件等建立检查档案，经检查人员签字后报送组织检查的食品药品监督管理部门。情况紧急的，应当在检查结束后24小时内报送。

第二十五条 对飞行检查中发现的问题能现场解决的现场解决，不能现场处理的要明确时限和要求，尽快依法处理。

被检查地食品药品监管部门要依据飞行检查组的具体意见对被检查单位依法进行处理，抓好整改落实，消除安全隐患，并及时上报处理结果。

第二十六条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以作出限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、召回涉事产品等处理决定。

第二十七条 需要立案查处的，由食品药品稽查部门负责组织查处。由自治区食品药品监督管理局组织的检查，可根据管理权限直接立案查处，或责成市、县食品药品监督管理局立案查处。具有管辖权的市、县食品药品监督管理局应

当及时立案并按时结案。

检查中涉及由下级食品药品监督管理部门立案查处的案件，上一级食品药品稽查部门应当督促指导，确保查处到位。

第二十八条 被检查单位不配合或者阻挠检查、拒绝提供或者提供虚假材料、故意隐瞒违法违规生产经营行为，其违法违规事实一经查实，按情节严重情形从重处罚。

第二十九条 涉及其他部门监管职责的，应及时移交。涉嫌犯罪的，由食品药品稽查部门按照相关规定通报或者移送公安机关。

检查组应当配合做好证据材料移交工作。

第三十条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性监管问题或者长期存在、比较突出的问题，组织飞行检查的食品药品监督管理部门可以约谈被检查地食品药品监督管理部门主要负责人，并通报同级人民政府。

第三十一条 建立飞行检查情况报告制度。设区市食品药品监管部门在飞行检查中发现的重大问题和案件，应当及时报送自治区食品药品监督管理局。

第三十二条 自治区食品药品监督管理局对飞行检查情况采取内部通报、向社会公布等方式公开检查信息。对检查中发现的典型案列，通过新闻媒体予以曝光。

第五章 附 则

第三十三条 因“四品一械”监管侧重点不同，飞行检查可根据法律、法规及规章的要求，确定检查重点内容、检

查流程、制作有关文书。

第三十四条 本办法由自治区食品药品监督管理局负责解释。

第三十五条 本办法自发布之日起施行。本办法施行前自治区食品药品监督管理局下发的有关文件与本办法规定不一致的，按照本办法执行。