湛开食药监稽〔2017〕7号

2017年湛江开发区保健食品监督抽检

工作计划实施方案

为进一步加大保健食品监管力度，做好2017年度我区保健食品监督抽检工作，根据我省、市食品药品监管工作的要求，依据《食品安全法》《食品安全法实施条例》《食品安全抽样检验管理办法》等的有关规定和要求，现制定2017年湛江开发区保健食品监督抽检工作计划实施方案。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局

 2017年5月12日

2017年湛江开发区保健食品监督抽检

工作计划实施方案

根据国家食品药品监督管理总局2017年保健食品监管工作重点和今年我省、市保健食品稽查工作要点，依据《食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《食品安全抽样检验管理办法》等的有关规定和要求，特制定本计划。

一、工作任务

**（一）省监督性抽检（含省整治打击、打非添等专项抽检）**

本次抽样任务由我局对本辖区内经营的保健食品开展监督抽样工作，其中，保健食品生产企业抽样由市局承担，所抽样品应于抽样完成后3日内把样品连同《抽样凭证》送至市局稽查局。

**（二）省节日专项抽检**

省节日专项抽检共分为五一端午期间、中秋国庆期间、元旦春节期间三个节日专项。其中，市局安排我局于2017年11月17日前完成元旦春节节日专项（具体见附件1），所抽样品应于抽样完成后2日内把样品连同《抽样凭证》送至市局稽查局。

二、抽样工作要求

（一）应加强统一领导和组织协调，落实《广东省食品药品抽样检验实施办法》，完善工作机制，细化工作流程，明确岗位责任，狠抓任务落实，有力有序推进工作。我区工作任务批次详见附件1。

（二） 应由专业抽样人员队伍统一进行抽样工作。要认真落实《广东省食品药品抽样员管理办法》，加强抽样人员管理，规范抽样工作过程。

（三）我局此次监督抽检工作应以发现问题产品为导向，在监督检查的基础上进行，确保保健食品抽检按照市局要求应100%覆盖以下品种：增加骨密度类、辅助降血压类及营养素补充剂共3类，具体见附件1。

（四）省节日专项抽检工作时间安排详见附件1。

（五）抽样人员应使用抽样袋并采用“1+1+1”的方式进行封样（分成3份包装），抽样工作完成后应于3日内将抽样信息汇总表电子邮件发至市局稽查局。并根据日常监督需要对应检验项目抽取相应的抽样量，具体抽样量详见附件3。

（六）应在《保健食品抽样记录及凭证》中的抽样说明注明“广东省2017年保健食品监督抽检”。如果是省节日专项抽检，在《保健食品抽样记录及凭证》中的抽样说明注明“广东省2017年保健食品监督抽检（中秋国庆节日专项或者元旦春节节日专项）”

（七）抽样编号格式填写范例，坡头局：ZJPT-01，遂溪局：ZJSX-01。

 三、检验工作要求

（一）承检机构应按照省局和省药检所的工作要求，完成收样、检验、数据报送、报告书传递、样品保存、总结以及质量分析等工作。

 （二）此次保健食品抽样原则上应为属地抽、属地检。因属地市级食品药品检验机构不具备检验能力或者不具备个别项目检验能力的，由市局和市药检所按照相关法律法规等规定确定承检机构进行委托检验，并及时将承检机构相关信息报送省局稽查局备案。如委托省药检所进行检验，需报省局稽查局批准同意后方可进行委托检验。

（三）不合格产品复检由复检申请人向省局申请，经省局批准同意后，由省局指定复检机构进行复检工作。

四、工作时间安排

我局应于2017年11月1日前完成抽样工作， 并于2017年12月15日前将监督抽检不合格产品查处工作总结报市局稽查局。

五、结果报送和分析利用

（一）承检机构应当按时完成检验工作，及时将合格检验报告书1份寄送至抽样单位。

（二）抽检不合格产品按照“检出一批、报送一批”的原则，承检机构应在不合格产品检验报告书签发后2个工作日内出具5份不合格检验报告书（若标示生产企业有委托方和受托方应出具7份不合格检验报告书），并将不合格产品检验报告书、其“抽样记录及凭证”复印件及外包装彩色照片打印件寄送至省局稽查局，由省局稽查局统筹协调处理。

（三）抽检结果由省局统一向社会公布，参与抽检的食品药品监管部门、抽样单位、检验机构及其工作人员不得擅自发布有关抽检的信息。

六、核查处置

（一）我局在收到不合格产品检验报告书后，应在5日内对不合格产品及其生产经营者的有关情况进行确认、核实和处理；对存在违法行为的，依法查处，涉嫌犯罪的移送公安机关。涉及重大安全违法案件应及时报告省、市局稽查局。案件办结或移送公安机关后，将案件查处情况报送省、市局稽查局。

（二）我局在抽样及后处理过程中发现可能存在区域性、系统性保健食品安全苗头性问题的，及时报告市局稽查局。

（三）要切实加强协调和信息互通，及时向地方政府和省、市局报告有关安全风险状况。

（四）应根据保健食品安全事故、热点舆情事件应对处置、案件查办等实际需要，及时组织应急、执法检验等工作。

附件：1、2017年湛江市保健食品监督抽检任务分配表

 2、监督抽检重点品种、检测指标及检验依据参考表

 3、监督抽检所需样品量及封样要求

 4、2017年湛江市保健食品抽检结果报表

|  |
| --- |
| 附件1： |
| 2017年湛江市保健食品监督抽检任务分配表 |
| **序号** | **地区** | **抽样总数（批）** | **节日专项抽样批数** | **抽样需要覆盖的功能类别** | **任务类别** | **检验机构** |
| 1 | 市局 | 10 | 五一端午节日专项（5批） | 根据其它各局抽样实际情况而定 | 监督性（含整治打击、打非添等专项）、日常监管（含飞行检查）、节日专项 | 1. 原则上属地抽、属地检；

2.条件不具备时，由市药检验所按照相关规定确定承检机构后报市局，市局报省局稽查局备案，或由省局稽查局指定承检机构。 |
| 2 | 徐闻局 | 6 | 中秋国庆节日专项（1批） | ①减肥类、②改善睡眠类、③辅助降血糖类、④辅助降血脂类 |
| 3 | 雷州局 | 6 | 中秋国庆节日专项（1批） | ①减肥类、②改善睡眠类、③辅助降血糖类、④辅助降血脂类 |
| 4 | 遂溪局 | 6 | 中秋国庆节日专项（1批） | ①减肥类、②改善睡眠类、③辅助降血糖类、④辅助降血脂类 |
| 5 | 廉江局 | 6 | 中秋国庆节日专项（1批） | ④辅助降血脂类、⑤缓解体力疲劳类、⑥增强免疫力类、⑦通便类 |
| 6 | 吴川局 | 6 | 中秋国庆节日专项（1批） | ④辅助降血脂类、⑤缓解体力疲劳类、⑥增强免疫力类、⑦通便类 |
| 7 | 赤坎区局 | 5 | 元旦春节节日专项（1批） | ④辅助降血脂类、⑤缓解体力疲劳类、⑥增强免疫力类、⑦通便类 |
| 8 | 霞山区局 | 5 | 元旦春节节日专项（1批） | ⑧增加骨密度类、⑨辅助降血压类、⑩营养素补充剂 |
| 9 | 开发区局 | 5 | 元旦春节节日专项（1批） | ⑧增加骨密度类、⑨辅助降血压类、⑩营养素补充剂 |
| 10 | 麻章区局 | 5 | 元旦春节节日专项（1批） | ⑧增加骨密度类、⑨辅助降血压类、⑩营养素补充剂 |
| 11 | 坡头区局 | 5 | 元旦春节节日专项（1批） | ⑧增加骨密度类、⑨辅助降血压类、⑩营养素补充剂 |
|  | 合计 | 65 |  |  |  |  |
| 备注： 1.抽样应当具有科学性和代表性。辖区内生产企业和流通领域重点经营企业必须100%全覆盖，生产企业在产品种、及省局确定的重点企业、重点环节、重点品种应争取实现全覆盖。  2.重点抽检辖区内保健食品生产经营聚集区、问题产品多发区、城乡结合部等区域内的商场、超市、药店、专卖店、个体经营、批发市场、互联网平台等。  3.采样有效期：抽取的产品有效期应不少于6个月。抽样时必须索取所抽样品的企业质量标准，随同样品一起寄送承检机构。  4.节日专项抽检共分为五一端午期间、中秋国庆期间、元旦春节期间三个节日专项，每个节日专项各抽5批次以上。  5.各抽样单位节日专项抽样工作应分别于2017年3月25日前完成五一端午节日专项、2017年8月25日前完成中秋国庆节日专项、2017年11月17日前完成元旦春节节日专项，并汇总抽样数据至省药检所；各承检机构节日专项检验工作应分别于2017年4月21日前、2017年9月22日前、2017年12月15日前完成，并汇总检验数据至省药检所。  6.今年我市保健食品抽检按照省局要求应100%覆盖以下品种：①减肥类、②改善睡眠类、③辅助降血糖类、④辅助降血脂类、⑤缓解体力疲劳类、⑥增强免疫力类、⑦通便类、⑧增加骨密度类、⑨辅助降血压类、⑩营养素补充剂共10类。  7.各市（区）局需充分与承检机构协商，各承检机构必须积极开展扩项、认证等相关工作，原则上不得委外检测。 |

|  |
| --- |
| 附件2： |
| 监督抽检重点品种、检测指标及检验依据参考表 |
| 任务类别 | 功能类别 | 检测指标 | 检验依据 |
| 生产环节监督性抽检（含日常检查、飞行检查） | 企业在产品种 | 全检 | 《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014）、《企业产品质量标准》、国家食品药品监督管理总局颁布的补充检验方法和检验项目批准件所附质量标准 |
| 经营环节监督性抽检（含日常检查、飞行检查、专项整治打击）、节日专项 | 营养素补充剂 | 营养素 |
| 其它类别 | 功效/标志性成分，并根据产品特点选做重金属（铅、砷、汞）、微生物（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）、酸价、过氧化值等指标 |
| 专项监督性抽检（含整治打击、打非添等专项） | 减肥类 | 盐酸西布曲明、芬氟拉明、酚酞、咖啡因、麻黄碱、N-单去甲基西布曲明、N，N-双去甲基西布曲明、呋塞米 |
| 改善睡眠类 | 艾司唑仑、奥沙西泮、阿普唑仑、巴比妥、苯巴比妥、地西泮、劳拉西泮、氯氮卓、氯硝西泮、咪达唑仑、三唑仑、司可巴比妥、硝西泮、奥沙西泮、马来酸咪哒唑仑、劳拉西泮、艾司唑仑、阿普唑仑、三唑仑、巴比妥、苯巴比妥、异戊巴比妥、司可巴比妥、氯美扎酮、佐匹克隆、氯苯那敏、扎来普隆、文拉法辛、青藤碱、罗通定、褪黑素 |
| 辅助降血糖类 | 苯乙双胍、二甲双胍、格列吡嗪、格列齐特、罗格列酮、瑞格列奈、格列喹酮、呋塞米、甲苯磺丁脲、格列苯脲、格列美脲、马来酸罗格列酮、盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍、盐酸丁二胍、格列波脲 |
| 辅助降血脂类 | 洛伐他汀、辛伐他汀 |
| 缓解体力疲劳类、增强免疫力类 | 伐地那非、西地那非、他达拉非、那红地那非、红地那非、羟基豪莫西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非和那莫西地那非等PDE5型（磷酸二酯酶5型）抑制剂 |
| 辅助降血压类 | 硝基地平、氨氯地平、氯硝地平、拉西地平、阿替洛尔、盐酸可乐定、氢氯噻嗪、卡托普利、哌唑嗪、利血平、硝苯地平、尼群地平、尼莫地平、尼索地平、非洛地平 |
| 备注： 1.省局确定的重点品种共15类，其中减肥类、改善睡眠类、辅助降血糖类、辅助降血脂类、缓解体力疲劳类、增强免疫力类、通便类、增加骨密度类、辅助降血压类及营养素补充剂等10类，今年抽样应100%覆盖，具体各抽样单位今年抽样的品种分配类别详见附件1。 2.经营环节抽检应以问题为导向，根据产品特点选取重点指标进行检测，具体检验指标与承检机构协商。 |

|  |
| --- |
| 附件3： |
| 监督抽检所需样品量及封样要求 |
| **检验项目** | **产品剂型** | **最少抽样量** | **封样说明（3份样品）** |
| 只检非法添加 | 固体 | 60个服用量；至少3个包装 | 样品均分3份，每份独立封样。 |
| 液体 | 150ml；至少3个包装 | 样品均分3份，每份独立封样。 |
| 只检铅砷汞、微生物 | 固体 | 370g；至少10个包装 | ①号样40g（至少2个包装）②号样125g（至少2个 包装）③号样：除①、②号样外的样品 |
| 液体 | 450ml；至少12个包装 | ①号样50ml（至少2个包装）②号样150ml（至少2个包装）③号样：除①、②号样外的样品 |
| 只检铅砷汞 | 固体 | 120g；至少6个包装 | ①号样40g（至少2个包装）②号样40g（至少2个包装）③号样40g（至少2个包装） |
| 液体 | 150ml；至少6个包装 | ①号样50ml（至少2个包装）②号样50ml（至少2个包装）③号样50ml（至少2个包装） |
| 只检微生物 | 固体 | 250g；至少4个包装 | ①号样125g（至少2个包装）②号样125g（至少2个包装） |
| 液体 | 300ml；至少4个包装 | ①号样150ml（至少2个包装）②号样150ml（至少2个包装） |
| 功效成分 | 多种维生素 | 400g或ml；至少10个包装 | ①号样150g/ml（至少4个包装）②号样150 g/ml （至少4个包装）③号样除①、②号样外的样品 |
| 益生菌 | 300 g或ml；至少6个包装 | ①号样150g/ml（至少2个包装）②号样150 g/ml（至少2个包装）③号样除①、②号样外的样品 |
| 其他 | 150 g或ml；至少6个包装 | ①号样50g/ml（至少2个包装）②号样50 g/ml（至少2个包装）③号样除①、②号样外的样品 |
| 全检 | 固体（片剂、胶囊剂、软胶囊剂等每个包装内有很多粒的） | 490g；至少10个包装 | ①号样80g（至少2个包装）②号样125g（至少2个包装）③号样：除①、②号样外的样品 |
| 固体（颗粒剂、粉剂、袋泡茶等） | 850g；至少60个包装 | ①样200g（至少20个包装）②号样125g（至少2个包装）③号样：除①、②号样外的样品 |
| 液体（少于50ml） | 675ml；至少30个包装 | ①样125ml（至少10个包装）②号样150ml（至少2个包装）③号样：除①、②号样外的样品 |
| 液体（50ml或以上） | 900ml；至少16个包装 | ①号样200ml（至少4个包装）②号样150ml（至少2个包装）③号样：除①、②号样外的样品 |
| 备注： 1、以上所列样品量是指通常情况下，特殊标准或项目除外； 2、抽样及封样量要同时满足重量（容量）和包装数的要求； 3、用于留样的样品，必须有完整的独立销售包装及封签； 4、用于检验的样品，大盒里装小盒（袋、瓶、支）的，包装数以最小的独立包装计算。 |

|  |
| --- |
| 附件4： |
| 2017年湛江市保健食品抽检结果报表 |
| **序号** | **检验结果** | **月份** | **产品名称** | **产品分类** | **生产企业** | **生产企业所在地** | **批号** | **规格** | **批准文号** | **被抽样单位** | **被抽样单位类别** | **被抽样单位所在地** | **检验项目** | **检验依据** | **不合格项目** | **报告书编号** | **检验单位** | **抽检分类** | **抽样编号** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：1、使用省药检所开发的检品管理系统的单位按已下发的专用统计上报软件或万能报表功能形成报表中各项内容 。
 2、填写要求：
 1）检验结果：填“合格”或“不合格”。
 2）月份：按发出检验报告书时间填写，如“4月”应填“4”。
 3）产品名称：应填全名，即商标名和商品名。
 4）产品分类：按其品种类别分类填写。
 5）生产企业：按保健食品包装标示的内容填写全称，不得用缩写代替。
 6）生产企业所在地：本省生产的产品，填写到市级，统一为“XX市”；外省生产的产品，填到省级，统一为“XX省”。
 7）批号：按产品包装填写。（请用半角字符）
 8）规格：按要求填写。
 9）被抽样单位：按被抽样单位公章内容完整填写。
 10）被抽样单位类别：按“生产”、“经营”、“进口”字眼分类填写。
 11）被抽样单位所在地：填写“XX市”。
 12）检验项目：填写“非法添加”、“企标全检”、“铅、砷、汞”、“微生物指标”、“功效指标”等。
 13）检验依据：按所用产品质量标准全称填写。（即要填写质量标准全称、年份、版次、不要写页码）
 14）不合格项目：按检验依据填写不合格项目名称，并写明检验结果。
 15）报告书编号：按成文的检验报告书编号填写。
 16）抽检分类：填写“监督性抽检”、“日常监管抽检”、“节日专项抽检”字样。
 17）抽样编号：填写所检样品“保健食品抽样记录及凭证”的“抽样编号”。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理 2017年5月10日印发