沂源县市场监督管理局

“双随机、一公开”抽查工作指引

（2024年版）

沂源县市场监督管理局

二〇二四年二月

目 录

[总述 3](#_Toc25703)

[1.对市场主体名称等登记事项的检查工作指引 5](#_Toc28380)

[2.对企业、个体工商户、农民专业合作社公示信息的监督检查工作指引 16](#_Toc5193)

[3.对价格行为的监督检查工作指引 27](#_Toc10127)

[4.对行政性、事业性收费的监督检查工作指引 35](#_Toc11592)

[5.对直销活动的监督检查工作指引 36](#_Toc16114)

[6.对粮食经营活动中的价格违法行为的监督检查工作指引（对粮食经营活动中的扰乱市场秩序行为、违法交易行为以及价格违法行为进行监督检查） 43](#_Toc15658)

[7.对商品零售场所塑料购物袋有偿使用过程中的经营行为的监督 45](#_Toc5581)

[8.对网络商品交易及有关服务监督检查工作指引 48](#_Toc2862)

[9.拍卖等重要领域监督检查工作指引（对拍卖活动的监督） 50](#_Toc413)

[10.对二手车市场的监督检查工作指引 53](#_Toc23886)

[11.对相关旅游经营行为的监督检查工作指引 53](#_Toc1331)

[12.对合同行为的监督工作指引 55](#_Toc13514)

[13. 对农产品批发市场的监督工作指引 56](#_Toc26529)

[14.对健全广告业务管理制度的检查工作指引（对广告的监督检查） 56](#_Toc9211)

[15.对广告主广告审查情况的检查工作指引（对广告的监督检查） 57](#_Toc25405)

[16.对产品质量的监督抽查工作指引 60](#_Toc12214)

[17.对工业产品生产许可证产品生产企业监督检查工作指引 63](#_Toc13821)

[18.对棉花、茧丝、毛绒、麻类纤维及纤维制品实施监督检查工作指引 76](#_Toc199)

[19.对食品安全的监督检查工作指引 81](#_Toc25981)

[20.对制造、修理、销售、进口和使用计量器具，以及计量检定等相关计量活动的监督检查工作指引（对社会公用计量标准的监督管理） 120](#_Toc3662)

[21.对计量技术机构的监督管理工作指引 122](#_Toc23662)

[22.对推行法定计量单位监督检查工作指引 123](#_Toc28680)

[23.对商品量计量和市场计量行为的监督检查工作指引 124](#_Toc29757)

[24.对能源计量进行监督管理工作指引 124](#_Toc16322)

[25.对水效标识进行监督检查工作指引 125](#_Toc21813)

[26.国家标准、行业标准、地方标准实施情况的监督和评估工作指引 126](#_Toc27532)

[27.对团体标准的监督检查工作指引 127](#_Toc10342)

[28.对企业标准自我声明公开的监督检查工作指引 130](#_Toc9833)

[29.资质认定检验检测机构监督检查工作指引 131](#_Toc12826)

[30.对认证活动监督检查工作指引 141](#_Toc21386)

[31.对专利代理机构和专利代理师的执业活动进行检查、监督工作指引 147](#_Toc24737)

[32.商标代理行为的检查工作指引 162](#_Toc26712)

[33.对专利侵权、假冒行为的行政检查工作指引 164](#_Toc31409)

[34.商标使用行为的监督检查工作指引 170](#_Toc25561)

[35.地理标志专用标志使用行为检查工作指引 180](#_Toc12731)

[36.对经营者提供的服务的抽查检验工作指引 183](#_Toc11828)

[37.特种设备使用单位现场安全监督检查工作指引 184](#_Toc16348)

[38.药品零售质量安全监督检查工作指引 189](#_Toc2400)

[39.药品使用质量安全监督检查工作指引 196](#_Toc13902)

[40.对医疗器械经营监督检查的工作指引 203](#_Toc17476)

[41.对医疗器械使用监督检查的工作指引 218](#_Toc2193)

[42.对化妆品经营监督检查工作指引 230](#_Toc11214)

## 总述

本工作指引适用于《沂源县“双随机、一公开”抽查事项清单》所列各抽查事项的实地核查。除实地核查外，“双随机、一公开”监管中还可根据具体情况采取书面检查、网络监测、聘请专业机构等适当方式进行检查。

本工作指引适用于企业、个体工商户、农民专业合作社或其他经营单位等各类检查对象。

### 一、前期准备

实地核查前，可根据需要查阅企业登记、备案、行政许可、行政处罚等基本信息，或委托第三方机构、数据公司，通过信息化手段进行事先检索，初步了解企业的存续情况、可能存在的问题等，提高检查效率。

### 二、实地核查

实地核查人员不得少于两人，并应当出示执法证件。在核查中，应注意通过文字、音频或影像等方式留存核查痕迹，必要时可邀请相关人员作为见证人。

### 三、结果公示

检查结果应当在抽查检查完成之日起20个工作日内，履行审批程序，通过国家企业信用信息公示系统记于企业名下并向社会公示。已实施检查但未公示的，视为未完成此次抽查。

抽查检查结果的类型包括：未发现问题、未按规定公示应当公示的信息、公示信息隐瞒真实情况弄虚作假、通过登记的住所

（经营场所）无法联系、发现问题已责令改正、不配合检查情节严重、未发现开展本次抽查涉及的经营活动、发现问题待后续处理。（企业已注销或吊销在平台中可选择为“该企业已注销或吊销”）

（一）通过对此次抽查所匹配的抽查事项的检查，未发现违反本指引所列法律法规的，可认定为“未发现问题”。

（二）企业未依照《企业信息公示暂行条例》第十条规定履行公示义务的，应当书面责令其在10日内履行公示义务。企业未在责令的期限内公示信息的，可认定为“未按规定公示应当公示的信息”。

（三）检查中发现下列公示信息与检查情况不一致的，可认定为“公示信息隐瞒真实情况弄虚作假”:

1.企业投资设立企业、购买股权信息；

2.股东或发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息；

3.有限公司股东股权转让等股权变更信息；

4.资产总额、负债总额、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息；

5.对外提供保证担保信息；

6.行政许可、行政处罚、知识产权出质登记等即时公示信息。

（四）有以下情形之一的，可认定为“通过登记的住所（经营场所）无法联系”：

1.通过实地核查，确认实际不存在该企业，并由登记的住所或经营场所产权所有人、物管公司、相关部门等予以证明的；

2.通过实地核查、第三方证明或邮寄等方式，能确认登记的住所或经营场所实际不存在的；

3.经向企业登记的住所或经营场所两次邮寄专用信函，无人签收的。

（五）对检查发现的违反本指引所列法律法规的行为，通过指导、提示、告诫等方式要求企业当场改正，且已当场改正的，可认定为“发现问题已责令改正”。

（六）有以下情形之一的，可认定为“不配合检查情节严重”：

1.拒绝检查人员或其委托的专业机构进入被检查场所的;

2.拒绝向检查人员或其委托的专业机构提供相关材料的；

3.其他阻扰、妨碍检查工作的行为，致使检查工作无法正常进行的。

（七）未发现企业从事本次抽查匹配的检查事项，并经企业书面承诺的，可认定为“未发现开展本次抽查涉及的经营活动”。

（八）对检查发现的违反本指引所列法律法规的行为，不能通过指导、提示、告诫等方式现场纠正，需进一步调查处理的，可认定为“发现问题待后续处理”。经进一步调查确定没有问题的，将检查结果修改为“未发现问题”。经进一步调查，确实存在违反本指引所列法律法规的行为，且通过立案调查等方式进行了处理的，检查结果不变。

## 1.对市场主体名称等登记事项的检查工作指引

一、抽查事项

（一）营业执照（登记证）规范使用情况的检查

（二）名称规范使用情况的检查

（三）经营（驻在）期限的检查

（四）经营（业务）范围中无需审批的经营（业务）项目的

检查

（五）住所（经营场所）或驻在场所的检查

（六）注册资本实缴情况的检查

（七）法定代表人（负责人）任职情况的检查

（八）法定代表人、自然人股东身份真实性的检查

二、检查内容和方法

（一）营业执照（登记证）规范使用情况的检查。

检查是否将营业执照置于住所或者营业场所醒目位置，营业执照是否存在涂改行为。

（二）名称规范使用情况的检查。

检查印章、银行账户、牌匾、信笺等所使用的名称是否与登记注册的名称相同（其中从事商业、公共饮食、服务等行业的企业名称牌匾可适当简化）；是否存在擅自变更名称的行为；合伙企业是否在其名称中标明“普通合伙”、“特殊普通合伙”或者“有限合伙”字样。要求提供银行账户名称情况开展核实。

1. 经营（驻在）期限的检查。

查看营业执照上载明的经营期限，是否存在超出经营（驻在）期限开展经营活动的行为。

（四）经营（业务）范围中无需审批的经营（业务）项目的检查。

查看营业执照上载明的经营（业务）范围、企业财务资料、对外合同等证明材料，询问相关主管人员、工作人员了解主营业务范围是否与登记的范围一致，排查是否存在超出登记的经营（业务）范围开展一般性经营活动的行为。

（五）住所（经营场所）或驻在场所的检查。

查看房屋产权证明等住所证明材料，核实登记的住所（经营场所）或驻在场所是否与实际路牌、楼层等情况一致。

（六）注册资本实缴情况的检查。

对属于实缴制行业的企业出资情况进行核查，检查企业提交的验资报告、财务报表、银行进账单等证明材料，排查有无虚假出资、抽逃出资、虚报注册资本等线索。

（七）法定代表人（负责人）任职情况的检查。

通过业务系统查询企业法定代表人（负责人）是否担任其他被吊销企业的法定代表人。

查阅任职证明、股东会决议、董事会决议等文件，检查法定代表人（负责人、执行事务合伙人）是否变更未登记。

（八）法定代表人、自然人股东身份真实性的检查。

现场核查时，原则上要求企业法定代表人到场进行身份问询核实。确实无法到场的，也可通过技术手段远程进行。对自然人股东，可以通过电话、视频、函询等方式对其身份和投资情况进行核实，排查是否存在身份被冒用的情况。法定代表人、自然人股东无正当理由拒不到场或未在规定期限内配合身份核实的，可认定为“不配合检查情节严重”。法定代表人、自然人股东的身份与登记情况不符或有明显欺骗隐瞒迹象的，可认定为“发现问题待后续处理”，对企业开展进—步调查。

本事项所称的法定代表人，也包括企业分支机构的负责人、合伙企业执行事务合伙人或其委派的代表。本事项所称的自然人股东，也包括个人独资企业的投资人、合伙企业的自然人合伙人等。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国公司法》（2018年修订）

第一百九十八条 违反本法规定，虚报注册资本、提交虚假

材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得公司登记的，由公司登记机关责令改正，对虚报注册资本的公司，处以虚报注册资本金额百分之五以上百分之十五以下的罚款；对提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实的公司，处以五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，撤销公司登记或者吊销营业执照。

第一百九十九条公司的发起人、股东虚假出资，未交付或者未按期交付作为出资的货币或者非货币财产的，由公司登记机关责令改正，处以虚假出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。

第二百条公司的发起人、股东在公司成立后，抽逃其出资的，由公司登记机关责令改正,处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。

第二百一十一条第二款公司登记事项发生变更时，未依照本法规定办理有关变更登记的，由公司登记机关责令限期登记；逾期不登记的，处以一万元以上十万元以下的罚款。

（二）《中华人民共和国个人独资企业法》（2000年实施）

第三十三条违反本法规定，提交虚假文件或采取其他欺骗

手段，取得企业登记的，责令改正，处以五千元以下的罚款；情节严重的，并处吊销营业执照。

第三十四条违反本法规定，个人独资企业使用的名称与其在登记机关登记的名称不相符合的，责令限期改正，处以二千元以下的罚款。

第三十五条第一款涂改、出租、转让营业执照的，责令改正，没收违法所得，处以三千元以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。

第三十七条第二款个人独资企业登记事项发生变更时，未按本法规定办理有关变更登记的，责令限期办理变更登记；逾期不办理的，处以二千元以下的罚款。

（三）《中华人民共和国合伙企业法》（2006年修订）

第九十三条违反本法规定，提交虚假文件或者采取其他欺骗手段，取得合伙企业登记的，由企业登记机关责令改正，处以五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，撤销企业登记，并处以五万元以上二十万元以下的罚款。

第九十四条违反本法规定，合伙企业未在其名称中标明“普通合伙”、“特殊普通合伙”或者“有限合伙”字样的，由企业登记机关责令限期改正，处以二千元以上一万元以下的罚款。

第九十五条第二款合伙企业登记事项发生变更时，未依照本法规定办理变更登记的，由企业登记机关责令限期登记；逾期不登记的，处以二千元以上二万元以下的罚款。

（四）《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（2013年修

订）

第五条第一款省、自治区、直辖市人民政府工商行政管理

部门是代表机构的登记和管理机关（以下简称登记机关）。

第十四条代表机构可以从事与外国企业业务有关的下列活

动：

（一）与外国企业产品或者服务有关的市场调查、展示、宣

传活动；

（二）与外国企业产品销售、服务提供、境内采购、境内投资有关的联络活动。

法律、行政法规或者国务院规定代表机构从事前款规定的业

务活动须经批准的，应当取得批准。

第三十五条第二款代表机构违反本条例规定从事营利性活动的，由登记机关责令改正，没收违法所得，没收专门用于从事营利性活动的工具、设备、原材料、产品（商品）等财物，处以5万元以上50万元以下罚款；情节严重的，吊销登记证。

第三十六条第三款伪造、涂改、出租、出借、转让登记证、代表证的，由登记机关对代表机构处以1万元以上10万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以1000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销登记证，缴销代表证。

第三十七条代表机构违反本条例第十四条规定从事业务活动以外活动的，由登记机关责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销登记证。

第三十八条有下列情形之一的，由登记机关责令限期改正，处以1万元以上3万元以下的罚款；逾期未改正的，吊销登记证：

（一）未按照登记机关登记的名称从事业务活动的；

（二）未按照中国政府有关部门要求调整驻在场所的；

（三）未依照本条例规定公告其设立、变更情况的；

（四）未依照本条例规定办理有关变更登记、注销登记或者备案的。

（五）《中华人民共和国市场主体登记管理条例》（2022年3月1日起施行）

第四十三条　未经设立登记从事经营活动的，由登记机关责令改正，没收违法所得；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，依法责令关闭停业，并处10万元以上50万元以下的罚款。

第四十四条　提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得市场主体登记的，由登记机关责令改正，没收违法所得，并处5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，处20万元以上100万元以下的罚款，吊销营业执照。

第四十五条　实行注册资本实缴登记制的市场主体虚报注册资本取得市场主体登记的，由登记机关责令改正，处虚报注册资本金额5%以上15%以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。

实行注册资本实缴登记制的市场主体的发起人、股东虚假出资，未交付或者未按期交付作为出资的货币或者非货币财产的，或者在市场主体成立后抽逃出资的，由登记机关责令改正，处虚假出资金额5%以上15%以下的罚款。

第四十六条　市场主体未依照本条例办理变更登记的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。

第四十七条　市场主体未依照本条例办理备案的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处5万元以下的罚款。

第四十八条　市场主体未依照本条例将营业执照置于住所或者主要经营场所醒目位置的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处3万元以下的罚款。

从事电子商务经营的市场主体未在其首页显著位置持续公示营业执照信息或者相关链接标识的，由登记机关依照《中华人民共和国电子商务法》处罚。

市场主体伪造、涂改、出租、出借、转让营业执照的，由登记机关没收违法所得，处10万元以下的罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下的罚款，吊销营业执照。

第四十九条　违反本条例规定的，登记机关确定罚款金额时，应当综合考虑市场主体的类型、规模、违法情节等因素。

第五十条　登记机关及其工作人员违反本条例规定未履行职责或者履行职责不当的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十一条　违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条　法律、行政法规对市场主体登记管理违法行为处罚另有规定的，从其规定。

1. 《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》（2022年3月1日起施行）

第六十八条 未经设立登记从事一般经营活动的，由登记机关

责令改正，没收违法所得；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，依法责令关闭停业，并处10万元以上50万元以下的罚款。

第六十九条 未经设立登记从事许可经营活动或者未依法取得

许可从事经营活动的，由法律、法规或者国务院决定规定的部门予以查处；法律、法规或者国务院决定没有规定或者规定不明确的，由省、自治区、直辖市人民政府确定的部门予以查处。

第七十条 市场主体未按照法律、行政法规规定的期限公示或

者报送年度报告的，由登记机关列入经营异常名录，可以处1万元以下的罚款。

第七十一条 提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事

实取得市场主体登记的，由登记机关依法责令改正，没收违法所得，并处5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，处20万元以上100万元以下的罚款，吊销营业执照。

明知或者应当知道申请人提交虚假材料或者采取其他欺诈手

段隐瞒重要事实进行市场主体登记，仍接受委托代为办理，或者协助其进行虚假登记的，由登记机关没收违法所得，处10万元以下的罚款。

虚假市场主体登记的直接责任人自市场主体登记被撤销之日

起3年内不得再次申请市场主体登记。登记机关应当通过国家企业信用信息公示系统予以公示。

第七十二条 市场主体未按规定办理变更登记的，由登记机关

责令改正；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。

第七十三条 市场主体未按规定办理备案的，由登记机关责令

改正；拒不改正的，处5万元以下的罚款。

依法应当办理受益所有人信息备案的市场主体，未办理备案的，

按照前款规定处理。

第七十四条 市场主体未按照本实施细则第四十二条规定公示

终止歇业的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处3万元以下的罚款。

第七十五条 市场主体未按规定将营业执照置于住所（主要经

营场所、经营场所）醒目位置的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处3万元以下的罚款。

电子商务经营者未在首页显著位置持续公示营业执照信息或

者相关链接标识的，由登记机关依照《中华人民共和国电子商务法》处罚。

市场主体伪造、涂改、出租、出借、转让营业执照的，由登记

机关没收违法所得，处10万元以下的罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下的罚款，吊销营业执照。

第七十六条 利用市场主体登记，牟取非法利益，扰乱市场秩

序，危害国家安全、社会公共利益的，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由登记机关处10万元以下的罚款。

第七十七条 违反本实施细则规定，登记机关确定罚款幅度时，

应当综合考虑市场主体的类型、规模、违法情节等因素。

情节轻微并及时改正，没有造成危害后果的，依法不予行政处

罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。

（七）《外商投资合伙企业登记管理规定》（2014年修订）

第五十三条外商投资合伙企业登记事项发生变更，未依照

本规定办理变更登记的，由企业登记机关依照《合伙企业登记管理办法》第三十八条规定处罚。

第五十四条外商投资合伙企业在使用名称中未按照企业登记机关核准的名称标明“普通合伙”、“特殊普通合伙”或者“有限合伙”字样的，由企业登记机关依照《合伙企业登记管理办法》第三十九条规定处罚。

第五十七条外商投资合伙企业未将其营业执照正本置放在经营场所醒目位置的，由企业登记机关依照《合伙企业登记管理办法》第四十四条规定处罚。

第五十八条外商投资合伙企业涂改、出售、出租、出借或者以其他方式转让营业执照的，由企业登记机关依照《合伙企业登记管理办法》第四十五条规定处罚。

（八）《企业名称登记管理规定》（2012年修订）

第二十六条违反本规定的下列行为，由登记主管机关区别情节，予以处罚：

（一）使用未经核准登记注册的企业名称从事生产经营活动的，责令停止经营活动，没收非法所得或者处以2000元以上、2万元以下罚款，情节严重的，可以并处；

（二）擅自改变企业名称的，予以警告或者处以1000元以上、1万元以下罚款，并限期办理变更登记；

（三）擅自转让或者出租自己的企业名称的，没收非法所得并处以1000元以上、1万元以下罚款；

（四）使用保留期内的企业名称从事生产经营活动或者保留期届满不按期将《企业名称登记证书》交回登记主管机关的，予以警告或者处以500元以上、5000元以下罚款；

（五）违反本规定第二十条规定的，予以警告并处以500元

以上、5000元以下罚款。

（九）《个体工商户条例》（2016年修订）

第四条第二款申请办理个体工商户登记，申请登记的经营范围不属于法律、行政法规禁止进入的行业的，登记机关应当依法予以登记。

第八条第二款个体工商户登记事项包括经营者姓名和住所、组成形式、经营范围、经营场所。个体工商户使用名称的，名称作为登记事项。

第二十二条个体工商户提交虚假材料骗取注册登记，或者伪造、涂改、出租、出借、转让营业执照的，由登记机关责令改正，处4000元以下的罚款；情节严重的，撤销注册登记或者吊销营业执照。

第二十三条第一款个体工商户登记事项变更，未办理变更登记的，由登记机关责令改正,处1500元以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。

（十）《个体工商户名称登记管理办法》（2009年施行）

第十九条个体工商户名称牌匾可以适当简化，但不得对公众造成欺骗或者误解。

第二十条个体工商户有下列行为之一的，由工商行政管理机关责令改正；情节严重的，处1000元以下罚款：

（一）因经营范围涉及的登记前置许可被撤销不得再从事某项业务，但其名称又表明仍在开展该项业务，未在规定期限内申

请名称变更登记的；

（二）擅自使用他人已经登记注册的市场主体名称或者有其他侵犯市场主体名称权行为的。

（十五）《农民专业合作社登记管理条例》（2014年修订）

第二十七条农民专业合作社有下列行为之一的，由登记机关责令改正；情节严重的，吊销营业执照：

（一）登记事项发生变更，未申请变更登记的；

（二）因成员发生变更，使农民成员低于法定比例满6个月的；

（三）从事业务范围以外的经营活动的；

（四）变造、出租、出借、转让营业执照的。

第二十八条农民专业合作社有下列行为之一的，由登记机关责令改正：

（一）未依法将修改后的成员名册报送登记机关备案的；

（二）未依法将修改后的章程或者章程修正案报送登记机关备案的。

## 2.对企业、个体工商户、农民专业合作社公示信息的监督检查 工作指引

一、抽查事项

（一）年度报告公示信息的检查

（二）即时公示信息的检查

二、检查内容和方法

（一）年度报告公示信息的检查。

企业年度报告内容包括：①企业通信地址、邮政编码、联系

电话、电子邮箱等信息；②企业开业、歇业、清算等存续状态信息；③企业投资设立企业、购买股权信息；④企业为有限责任公司或者股份有限公司的，其股东或者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息；⑤有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；⑥企业网站以及从事网络经营的网店的名称、网址等信息；⑦企业从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。

农民专业合作社年度报告内容包括：①行政许可取得和变动信息；②生产经营信息；③资产状况信息；④开设的网站或者从事网络经营的网店的名称、网址等信息；⑤联系方式信息；⑥国家工商行政管理总局要求公示的其他信息。

个体工商户的年度报告内容包括：①行政许可取得和变动信息；②生产经营信息；③开设的网站或者从事网络经营的网店的名称、网址等信息；④联系方式等信息；⑤国家工商行政管理总局要求报送的其他信息。

外国企业常驻代表机构年度报告的内容包括：①外国企业的合法存续情况；②代表机构的业务活动开展情况及其经会计师事务所审计的费用收支情况等相关情况。

1.通信地址、邮政编码、联系电话、电子邮箱等信息：询问了解或由企业提供相关通信证据材料核对企业通信地址和邮政编码；用电话拨打企业公示电话核对联系电话；要求企业现场打开邮箱，或者给监管部门指定邮箱发送邮件，查看企业名片、宣传资料等方式核对电子邮箱。

2.开业、歇业、清算等存续状态信息：采取书式检查、现场检查等方式。通过查看企业财务报表、销售明细账册等相关资料判断开业、歇业状态。通过查验股东会决议、清算组备案手续、企业注销公告或司法文书、政府文件等判断是否为清算状态。

3.投资设立企业、购买股权信息：核对企业提交材料与企业公示信息，通过企业提交材料、书式检查、委托专业机构等方式核查企业公示信息是否弄虚作假、隐瞒真实情况。核查对外投资账册等。

4.企业为有限责任公司或者股份有限公司的，其股东或者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息：核对企业最后一次备案章程、企业自有章程、登记系统中登记信息、企业公示信息是否一致，但以企业提交的最新章程为准。如发现企业最新章程修改未备案，要求企业及时办理备案。其中：a.对认缴制企业的出资到位情况的核查应当要求企业提交财务报表、银行进账单等证明材料；b.对实缴制企业的出资情况进行核查时，适用“注册资本实缴情况的检查”事项的检查方法。

5.有限责任公司股东股权转让等股权变更信息：通过比对实收资本明细账或股东名册与登记系统中登记的信息，核实股东变更情况。通过查看企业提交的章程、股东会决议、股权转让协议、股东名册、审计报告等证明材料，核实股权变更情况。

6.网站以及从事网络经营的网店的名称、网址等信息：通过要求企业展示有关网页、主动进行网络搜索等方式进行检查。

7.从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。（1）从业人数：与劳动部门进行数据比对,或核对企业提交年报年度末的工资发放清单、劳动报表等相关资料；核对年度末的工资发放清单、劳动报表等相关资料。（2）对外提供保证担保：要求提供合同文本、保证担保合同或审计报告等有关材料，判断企业有无瞒报情形。（3）资产总额、负债总额、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息：核查企业提供的财务报表、账薄、凭证等，或者利用税务等其它政府部门作出的检查、核查结果，判断是否与公示情况一致。可以委托专业机构作出专业结论，可以采纳企业提供的审计报告。

8.资产状况信息包括营业额或营业收入、纳税总额等。（1）营业额或营业收入：核对账册、凭证粘贴簿、进销货登记薄或税控装置等经营资料。不明显多于或少于税务部门核定的营业额或合理营业收入可视为正常，精确到万元。（2）纳税总额：个体工商户年报营业额或营业收入36万元以下，且纳税总额1万元内的，可不核查其他材料视为正常（具体额度按相关增值税或营业税减免政策调整）。个体工商户年报营业额或营业收入36万元以上的，纳税总额1万元以上的，由个体工商户提供纳税凭据，如税务部门通知书、完税证明或银行扣税记录等，核查与年报信息是否一致，精确到万元。个体工商户年报营业额或营业收入36万元以上，且纳税总额少于1万元的，可要求个体工商户提供相应的税收减免证明进行核对。

9.行政许可取得和变动信息：提供相关行政许可证明，核对许可文件名称、有效期与年报信息是否一致。

10.党建信息：核对党费证、上级党组织相关文件或证明材料与年报信息是否一致。

（二）即时公示信息的检查。

通过查阅企业最新章程、股东会决议、股权转让协议、实收

资本明细账或股东名册、审计报告或验资报告、财务报表、银行进账单、行政许可证证明、行政处罚决定书、场所使用证明等材料，以及通过比对各部门归集的登记备案、行政许可、行政处罚等信息，确认企业是否将下列信息在信息形成之日起20个工作日内通过国家企业信用信息公示系统准确向社会公示:

1.有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息；

2.有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；

3.行政许可取得、变更、延续信息；

4.知识产权出质登记信息；

5.受到行政处罚的信息；

6.其他依法应当公示的信息。

有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴和实缴的

出资额、出资时间、出资方式等信息：核对企业最新的自有章程、登记系统中最后一次的相关登记备案信息。检查材料：（1）对认缴制企业出资到位情况的检查，要求企业提交财务报表、财务账簿、银行进账单等会计凭证以及其他相关材料；（2）对实行实缴制的企业的出资情况进行检查时，检查企业提交的验资报告、财务报表、财务账簿、银行进账单等会计凭证以及其他相关材料。

有限责任公司股东股权转让等股权变更信息：（1）股东变更：核对登记系统中登记信息，查看企业章程、股东会决议、股权转让协议、股东名册、审计报告等相关材料；（2）股权转让:核对登记系统中备案信息，查看企业章程、股东会决议、股权转让协议、股东名册、审计报告等相关材料。

行政许可取得、变更、延续信息：检查企业的相关许可证或批准文件，或与相关部门信息进行数据比对。也可以直接登录相关部门的网站查看相关许可审批信息。

知识产权出质登记信息：检查企业的商标权、著作权（版权）、专利权质押登记书等相关材料，或与相关部门信息进行数据比对。

受到行政处罚信息：工商处罚信息自查，与相关部门信息、进行数据比对，或检查企业的处罚决定书、罚没收据等相关材料。

三、检查依据

（一）《企业信息公示暂行条例》（2014年施行）

第三条企业信息公示应当真实、及时。公示的企业信息涉及国家秘密、国家安全或者社会公共利益的，应当报请主管的保密行政管理部门或者国家安全机关批准。县级以上地方人民政府有关部门公示的企业信息涉及企业商业秘密或者个人隐私的，应当报请上级主管部门批准。

第八条企业应当于每年1月1日至6月30日,通过企业信用信息公示系统向工商行政管理部门报送上一年度年度报告，并向社会公示。

当年设立登记的企业，自下一年起报送并公示年度报告。

第九条企业年度报告内容包括：

（一）企业通信地址、邮政编码、联系电话、电子邮箱等信

息；

（二）企业开业、歇业、清算等存续状态信息；

（三）企业投资设立企业、购买股权信息；

（四）企业为有限责任公司或者股份有限公司的，其股东或

者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息；

（五）有限责任公司股东股权转让等股权变更信息;

（六）企业网站以及从事网络经营的网店的名称、网址等信

息；

（七）企业从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证

担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。

前款第一项至第六项规定的信息应当向社会公示，第七项规定的信息由企业选择是否向社会公示。

经企业同意，公民、法人或者其他组织可以查询企业选择不公示的信息。

第十条企业应当自下列信息形成之日起20个工作日内通过企业信用信息公示系统向社会公示：

（一）有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息;

（二）有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；

（三）行政许可取得、变更、延续信息；

（四）知识产权出质登记信息；

（五）受到行政处罚的信息；

（六）其他依法应当公示的信息。工商行政管理部门发现企业未依照前款规定履行公示义务的，应当责令其限期履行。

第十一条政府部门和企业分别对其公示信息的真实性、及时性负责。

第十二条政府部门发现其公示的信息不准确的，应当及时更正。公民、法人或者其他组织有证据证明政府部门公示的信息不准确的，有权要求该政府部门予以更正。

企业发现其公示的信息不准确的，应当及时更正；但是，企业年度报告公示信息的更正应当在每年6月30日之前完成。更正前后的信息应当同时公示。

第十四条国务院工商行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府工商行政管理部门应当按照公平规范的要求，根据企业注册号等随机摇号，确定抽查的企业，组织对企业公示信息的情况进行检查。

第十五条工商行政管理部门对企业公示的信息依法开展抽查或者根据举报进行核查，企业应当配合，接受询问调查，如实反映情况，提供相关材料。

第十七条第一款有下列情形之一的，由县级以上工商行政管理部门列入经营异常名录，通过企业信用信息公示系统向社会公示，提醒其履行公示义务；情节严重的，由有关主管部门依照有关法律、行政法规规定给予行政处罚；造成他人损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）企业未按照本条例规定的期限公示年度报告或者未按照工商行政管理部门责令的期限公示有关企业信息的；

（二）企业公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假的。

（二）《企业公示信息抽查暂行办法》（2014年施行）

第六条各级工商行政管理部门根据国家工商行政管理总局和省、自治区、直辖市工商行政管理局依照本办法第四条规定确定的检查名单，对其登记企业进行检查。

工商行政管理部门在监管中发现或者根据举报发现企业公示信息可能隐瞒真实情况、弄虚作假的，也可以对企业进行检查。

上级工商行政管理部门可以委托下级工商行政管理部门进行检查。

第十条工商行政管理部门依法开展检查，企业应当配合，接受询问调查，如实反映情况,并根据检查需要，提供会计资料、审计报告、行政许可证明、行政处罚决定书、场所使用证明等相关材料。

企业不予配合情节严重的，工商行政管理部门应当通过企业信用信息公示系统公示。

第十二条工商行政管理部门在检查中发现企业未按照《企业信息公示暂行条例》规定的期限公示年度报告，或者未按照工商行政管理部门责令的期限公示有关企业信息，或者公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假的，依照《企业经营异常名录管理暂行办法》的规定处理。

（四）《企业经营异常名录管理暂行办法》（2014年施行）

第四条县级以上工商行政管理部门应当将有下列情形之一

的企业列入经营异常名录：

（一）未按照《企业信息公示暂行条例》第八条规定的期限公示年度报告的；

（二）未在工商行政管理部门依照《企业信息公示暂行条例》第十条规定责令的期限内公示有关企业信息的；

（三）公示企业信息隐瞒真实情况、弄虚作假的；

（四）通过登记的住所或者经营场所无法联系的。

第六条企业未依照《企业信息公示暂行条例》第八条规定通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并向社会公示的，工商行政管理部门应当在当年年度报告公示结束之日起10个工作日内作出将其列入经营异常名录的决定，并予以公示。

第七条企业未依照《企业信息公示暂行条例》第十条规定履行公示义务的，工商行政管理部门应当书面责令其在10日内履行公示义务。企业未在责令的期限内公示信息的，工商行政管理部门应当在责令的期限届满之日起10个工作日内作出将其列入经营异常名录的决定，并予以公示。

第八条工商行政管理部门依法开展抽查或者根据举报进行核查查实企业公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假的，应当自查实之日起10个工作日内作出将其列入经营异常名录的决定，并予以公示。

第九条工商行政管理部门在依法履职过程中通过登记的住所或者经营场所无法与企业取得联系的，应当自查实之日起10个工作日内作出将其列入经营异常名录的决定，并予以公示。

工商行政管理部门可以通过邮寄专用信函的方式与企业联系。经向企业登记的住所或者经营场所两次邮寄无人签收的，视为通过登记的住所或者经营场所无法取得联系。两次邮寄间隔时间不得少于15日，不得超过30日。

（五）《个体工商户年度报告暂行办法》（2014年施行）

第六条个体工商户的年度报告包括下列内容：

（一）行政许可取得和变动信息；

（二）生产经营信息；

（三）开设的网站或者从事网络经营的网店的名称、网址等信息；

（四）联系方式等信息；

（五）国家工商行政管理总局要求报送的其他信息。

第十一条省、自治区、直辖市工商行政管理局应当组织对个工商户年度报告内容进行随机抽查。

抽查的个体工商户名单和抽查结果应当通过企业信用信息

公示系统公示。

个体工商户年度报告的抽查比例、抽查方式和抽查程序参照

《企业公示信息抽查暂行办法》有关规定执行。

（六）《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（2013年修

订）

第六条代表机构应当于每年3月1日至6月30日向登记机关提交年度报告。年度报告的内容包括外国企业的合法存续情况、代表机构的业务活动开展情况及其经会计师事务所审计的费用收支情况等相关情况。

第三十六条第二款代表机构提交的年度报告隐瞒真实情况、弄虚作假的，由登记机关责令改正，对代表机构处以2万元以上

20万元以下的罚款；情节严重的，吊销登记证。

第三十八条有下列情形之一的，由登记机关责令限期改正，处以1万元以上3万元以下的罚款；逾期未改正的，吊销登记证：

1.未依照本条例规定提交年度报告的。

（七）《农民专业合作社年度报告公示暂行办法》（2014年施行）

第四条农民专业合作社应当于每年1月1日至6月30日,通过企业信用信息公示系统向工商行政管理部门报送上一年度年度报告，并向社会公示。

当年设立登记的农民专业合作社，自下一年起报送并公示年度报告。

第五条农民专业合作社年度报告内容包括：

（一）行政许可取得和变动信息；

（二）生产经营信息；

（三）资产状况信息；

（四）开设的网站或者从事网络经营的网店的名称、网址等信息；

（五）联系方式信息；

（六）国家工商行政管理总局要求公示的其他信息。

第八条省、自治区、直辖市工商行政管理局应当组织对农民专业合作社年度报告公示信息进行随机抽查。

抽查的农民专业合作社名单和抽查结果应当通过企业信用

信息公示系统公示。

农民专业合作社年度报告公示信息的抽查比例、抽查方式、

抽查程序参照《企业公示信息抽查暂行办法》有关规定执行。

第十条农民专业合作社未按照本办法规定的期限报送年度

报告并公示的，工商行政管理部门应当自当年年度报告公示结束之日起10个工作日内作出将其列入经营异常名录的决定，并通过企业信用信息公示系统向社会公示。

第十一条农民专业合作社年度报告公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假的，工商行政管理部门应当自查实之日起10个工作日内作出将其列入经营异常名录的决定，并通过企业信用信息公示系统向社会公示。

## 3.对价格行为的监督检查工作指引

一、抽查事项

对经营者价格行为的监督检查。

二、检查内容和方法

（一）执行政府定价、政府指导价情况的检查。

检查是否存在超过政府定价销售商品或提供服务的行为；是

否存在超过政府指导价规定的幅度销售商品或提供服务的行为。不正当价格行为的检查。

检查是否存在下列不正当价格行为：相互串通，操纵市场价格，损害其他经营者或者消费者的合法权益；在依法降价处理鲜

活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益；捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过高上涨的；利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易；提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视；采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或者提供服务，变相提高或者压低价格；违反法律、法规的规定牟取暴利等不正当价格行为。

明码标价行为的检查。

检查经营者收购、销售商品和提供服务是否按照要求公开标

示商品价格、服务价格等有关情况的行为。明码标价是否做到价签价目齐全、标价内容真实明确、字迹清晰、货签对位、标示醒目。价格变动时是否及时调整。是否存在标价之外加价出售商品，收取未予标明的费用。

检查采取现场检查与书面检查、委托专业机构检查方式相结合的方法。现场查看、询问当事人及相关人员，查询、复制与价格违法行为有关的账簿、单据、凭证、文件及其他资料；涉及专业领域的，可委托第三方开展工作，或依法采用相关机构作出的鉴定结论。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国价格法》（1998年施行）

第十二条经营者进行价格活动，应当遵守法律、法规，执行依法制定的政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施、紧急措施。

第十三条经营者销售、购买商品和提供服务，应当按照政府价格主管部门的规定明码标价，标明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况。

经营者不得在标价之外加价出售商品，不得收取任何未予标明的费用。

第十四条经营者不得有下列不正当价格行为：

（一）相互串通，操纵市场价格，损害其他经营者或者消费者的合法权益；

（二）在依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益；

（三）捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过高上涨的；

（四）利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易；

（五）提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视；

（六）采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或

者提供服务，变相提高或者压低价格；

（七）违反法律、法规的规定牟取暴利；

（八）法律、行政法规禁止的其他不正当价格行为。第三十九条经营者不执行政府指导价、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，可以处以罚款；情节严重的，责令停业整顿。

第四十条经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。

有本法第十四条第（一）项、第（二）项所列行为，属于是全国性的，由国务院价格主管部门认定；属于是省及省以下区域性的，由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门认定。

第四十二条经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下的罚款。

1. 《价格违法行为行政处罚规定》（2010年修订）

第四条经营者违反价格法第十四条的规定，有下列行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处10万元以上100万元以下的罚款;情节严重

的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照:

(一)除依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益的;

(二)提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视的。

第五条经营者违反价格法第十四条的规定，相互串通，操纵市场价格，造成商品价格较大幅度上涨的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处10

万元以上100万元以下的罚款，情节较重的处100万元以上500万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

除前款规定情形外，经营者相互串通，操纵市场价格，损害其他经营者或者消费者合法权益的，依照本规定第四条的规定处罚。

行业协会或者其他单位组织经营者相互串通，操纵市场价格的，对经营者依照前两款的规定处罚;对行业协会或者其他单位，可以处50万元以下的罚款，情节严重的，由登记管理机关依法撤销登记、吊销执照。

第六条经营者违反价格法第十四条的规定，有下列推动商品价格过快、过高上涨行为之一的，责令改正，没收违法所得，

并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款，情节较重的处50万元以上300万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照:

(一)捏造、散布涨价信息，扰乱市场价格秩序的;(二)除生产自用外，超出正常的存储数量或者存储周期，大量囤积市场供应紧张、价格发生异常波动的商品，经价格主管部门告诫仍继续囤积的;

(三)利用其他手段哄抬价格，推动商品价格过快、过高上涨

的。

行业协会或者为商品交易提供服务的单位有前款规定的违法行为的，可以处50万元以下的罚款;情节严重的，由登记管理机关依法撤销登记、吊销执照。

前两款规定以外的其他单位散布虚假涨价信息，扰乱市场价格秩序，依法应当由其他主管机关查处的，价格主管部门可以提出依法处罚的建议，有关主管机关应当依法处罚。

第七条经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

第八条经营者违反价格法第十四条的规定，采取抬高等级

或者压低等级等手段销售、收购商品或者提供服务，变相提高或者压低价格的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处2万元以上20万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

第九条经营者不执行政府指导价、政府定价，有下列行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款，情节较重的处50万元以上200万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿:

(一)超出政府指导价浮动幅度制定价格的;

(二)高于或者低于政府定价制定价格的;

(三)擅自制定属于政府指导价、政府定价范围内的商品或者

服务价格的;

(四)提前或者推迟执行政府指导价、政府定价的;

(五)自立收费项目或者自定标准收费的;

(六)采取分解收费项目、重复收费、扩大收费范围等方式变

相提高收费标准的;

(七)对政府明令取消的收费项目继续收费的;

(八)违反规定以保证金、抵押金等形式变相收费的;

(九)强制或者变相强制服务并收费的;

(十)不按照规定提供服务而收取费用的;

(十一)不执行政府指导价、政府定价的其他行为。

第十条经营者不执行法定的价格干预措施、紧急措施，有下列行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍

以下的罚款;没有违法所得的，处10万元以上100万元以下的罚款，情节较重的处100万元以上500万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿:

(一)不执行提价申报或者调价备案制度的;

(二)超过规定的差价率、利润率幅度的;

(三)不执行规定的限价、最低保护价的;

(四)不执行集中定价权限措施的;

(五)不执行冻结价格措施的;

(六)不执行法定的价格干预措施、紧急措施的其他行为。

第十一条本规定第四条、第七条至第九条规定中经营者为个人的，对其没有违法所得的价格违法行为，可以处10万元以下的罚款。

本规定第五条、第六条、第十条规定中经营者为个人的，对其没有违法所得的价格违法行为，按照前款规定处罚;情节严重的，处10万元以上50万元以下的罚款。

第十二条经营者违反法律、法规的规定牟取暴利的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得5倍以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

第十三条经营者违反明码标价规定，有下列行为之一的，

责令改正，没收违法所得，可以并处5000元以下的罚款:

(一)不标明价格的;

(二)不按照规定的内容和方式明码标价的;

(三)在标价之外加价出售商品或者收取未标明的费用的;

(四)违反明码标价规定的其他行为。

（三）《山东省服务价格管理办法》（2018年修改）

第十四条消费者有权自由选择经营者为其提供服务。

国家机关不得指定或者暗示消费者接受特定经营者的服务，

也不得将职责范围内的公务交其所属机构办理，变无偿服务为有偿服务。

经营者不得依托国家机关或者以国家机关的名义强制或者变相强制服务并收费。

第二十一条违反本办法规定，国家机关指定或者暗示消费者接受特定经营者的服务，或者将职责范围内的公务交其所属机构办理，变无偿服务为有偿服务的，由同级价格主管部门责令限期改正;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其上级主管机关或者监察机关依法给予处分。

违反本办法规定，经营者依托国家机关或者以国家机关的名义强制或者变相强制服务并收费的，由县级以上人民政府价格主管部门责令限期改正;逾期不改正的，给予警告，并可处以2000

元以上30000元以下的罚款。

（四）《山东省物业服务收费管理办法》（2018年施行）

第四十五条违反本办法规定，物业服务企业未将前期物业服务合同或者调整后的物业服务收费标准报送备案，或者未按规定公示物业共用部位、共用设施设备收益资金和车位场地使用费的，由县级以上人民政府价格主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上一万元以下罚款。

第四十六条违反本办法规定，因建设单位分期开发、分批交付使用等原因造成配套设施设备、道路通行、绿化环境等未能达到房屋买卖合同约定标准，致使物业公共服务费减免，建设单位未按照规定将差额部分补偿给物业服务企业的，由县级以上人民政府价格主管部门责令改正，处二万元以上五万元以下罚款。

第四十七条违反本办法规定，物业服务企业未按照规定程序调整普通住宅前期物业公共服务收费标准，或者未按照规定使用、管理物业共用部位、共用设施设备收益资金和车位场地使用费的，由县级以上人民政府价格主管部门责令改正，处五万元以上十万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条违反本办法规定，物业服务企业未按照规定免费配备出入证件的，由县级以上人民政府价格主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下罚款。

第四十九条违反本办法规定，物业服务企业有下列情形之一的，由县级以上人民政府价格主管部门依照价格法律、法规、规章的规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）超出政府指导价浮动幅度制定收费标准的；

（二）低于服务等级标准提供服务并收费的；

（三）采取分解收费项目、重复收费、扩大收费范围等方式变相提高收费标准的；

（四）强制或者变相强制服务并收费的；

（五）违反有关规定以保证金、押金等形式变相收费的；

（六）不按照规定实行明码标价的；

（七）其他违反价格法律、法规、规章规定的行为。

## 4.对行政性、事业性收费的监督检查工作指引

一、抽查事项

对国家行政机关、国家授权行使行政职能的单位、事业单位收费情况的检查。

二、检查内容和方法

（一）检查内容。检查是否存在下列行为：超越管理权限设立收费项目或制定收费标准的；超出规定的收费范围，擅自增加收费项目、提高收费标准的；不实施管理行为或不提供服务而收费的；未按规定要求公布收费项目和收费标准等。

（二）检查方法。检查采取现场检查与书面检查、委托专业机构检查方式相结合的方法。现场查看、询问当事人及相关人员，查询、复制与乱收费行为有关的账簿、单据、凭证、文件及其他资料；涉及专业领域的，可委托第三方开展工作，或依法采用相关机构作出的鉴定结论。

三、检查依据

（一）《山东省行政性事业性收费管理条例》（2016年修改）

第十九条下列行为属于乱收费行为：

（一）超越管理权限设立收费项目或制定收费标准的；

（二）违反收费审批程序的；

（三）超出规定的收费范围，擅自增加收费项目、提高收费标准的；

（四）不实施管理行为或不提供服务而收费的；

（五）不使用规定的票据收费或擅自扩大票据适用范围的；

（六）不按规定办理变更或注销登记手续继续收费的；

（七）不按规定要求公布收费项目和收费标准的；

（八）其他违反国家法律、法规和本条例规定的收费行为。第二十条 有前条行为之一的，由物价检查机关根据国家有关规定和情节轻重给予以下处罚：

（一）通报批评；

（二）责令停止或纠正乱收费行为；

（三）责令将全部非法收费款退还给交费单位或个人。无法退还的，由物价部门予以没收。当年无力退还的，由财政部门扣减其翌年的行政事业经费；

（四）对有乱收费行为的单位和直接责任者处以罚款；

（五）建议监察或有关部门对直接责任者给予行政处分。

以上处罚，可以并处。罚没款，由物价部门缴同级财政。

（二）《山东省行政性事业性收费管理条例实施办法》

（2016年修改）

第十五条对乱收费行为的处罚，依照法律、法规和规章的规定执行。凡违反《条例》和本办法而擅自收费的，由物价检查机构责令其将全部非法收费款退还给交费单位或个人，无法退还的，由物价检查机构予以没收，并处以收费总额5%至30%的罚款。对继续擅自收费的，除按上述规定给予处罚外，对直接责任者由监察部门给予行政处分。

第十六条违反《条例》第十七条规定，未按要求公布收费项目和收费标准的，按国家有关商品和收费实行明码标价制度的规定处罚。

## 5.对直销活动的监督检查工作指引

一、抽查事项

（一）重大变更的检查

（二）直销员报酬支付的检查

（三）信息报备和披露的检查

二、检查内容和方法

（一）重大变更的检查。

1.该项检查仅针对直销企业总公司，即仅当直销企业总公司

被抽中时，才进行检查。

2.并非所有变更都进行检查，仅对重大变更进行检查，目前仅投资者变更属于重大变更。如果直销企业是非上市公司，仅检查股东变化是否有商务部审批文件；如果直销企业是上市公司，因股东数量可能很多，仅检查实际控制人变化是否有商务部审批文件。

3.在检查中，对于股东是否发生变化，需查看直销企业获得直销经营许可证时股东信息、之后的股东情况变化信息、检查时股东情况，如股东发生变化的，需查看企业是否有商务部审批文件。实际控制人是否发生变化，需要求企业提供书面陈述，如果企业陈述实际控制人发生变化的，需查看企业是否有商务部审批文件；如果企业陈述实际控制人未发生变化的，可不用查看企业是否有商务部审批文件。检查人员也可采用自己认为适当和必要的方式进行检查。

（二）直销员报酬支付的检查。1.该项检查仅针对直销企业总公司，即仅当直销企业总公司

被抽中时，才进行检查。2.需检查直销企业是否按月支付直销员报酬，检查直销企业

支付给直销员的报酬是否按照直销员本人直接向消费者销售产品的收入计算，检查直销员报酬总额（包括佣金、奖金、各种形式的奖励以及其他经济利益等）是否超过直销员本人直接向消费者销售产品收入的30％。

3.检查中，需查看企业的直销员计酬制度，企业的直销员报酬发放记录等信息。如企业有专人负责计酬和报酬发放，还应询问具体工作情况。检查人员也可采用自己认为适当和必要的方式进行检查。

（三）信息报备和披露的检查。

1.该项检查仅针对直销企业总公司，即仅当直销企业总公司

被抽中时，才进行检查。

2.关于信息报备和披露的检查，需检查如下事项：

（1）直销企业是否建立了完备的信息报备和披露制度；

（2）直销企业是否建立了中文网站向社会披露直销信息；

（3）直销企业的直销信息披露网站是否与政府部门建立的直销行业管理网站链接，向政府部门报备的网址是否与实际披露网址一致，社会公众登陆企业官网后是否能轻易找到直销披露网页或版块；

（4）在企业的直销信息披露网站上，直销企业是否真实、准确、及时、完整地向社会公众披露以下信息：直销企业直销员总数，各省级分支机构直销员总数、名单、直销员证编号、职业及与直销企业解除推销合同人员名单；直销企业及其分支机构名称、地址、联系方式及负责人，服务网点名称、地址、联系方式及负责人；直销产品目录、零售价格、产品质量及标准说明书，以及直销产品的主要成分、适宜人群、使用注意事项等应当让消费者事先知晓的内容。涉及国家认证、许可或强制性标准的直销

产品，相关认证、许可或符合标准的证明文件；直销员计酬、奖励制度；直销产品退换货办法、退换货地点及退换货情况；售后服务部门、职能、投诉电话、投诉处理程序；直销企业与直销员签订的推销合同中关于直销企业和直销员的权利、义务，直销员解约制度，直销员退换货办法，计酬办法及奖励制度，法律责任及其他相关规定；直销培训员名单、直销员培训和考试方案；涉及企业的重大诉讼、仲裁事项及处理情况。上述内容若有变动，是否在相关内容变动（涉及行政许可的应在获得许可）后1个月内及时更新网站资料。

（5）直销企业是否在每月15日前通过政府部门建立的直销行业管理网站报备以下上月内容：保证金存缴情况；直销员直销经营收入及纳税明细情况（含直销员按月直销经营收入及纳税金额，直销员直销经营收入金额占直销员本人直接向消费者销售产品收入的比例）；企业每月销售业绩及纳税情况；直销培训员备案；其他需要报备的内容。

3.在检查中，需查看企业信息报备披露制度，查看企业直销信息披露网站内容，查看市场监管部门直销行业管理网站。如企业有专人负责直销信息报备披露，还应询问具体工作情况。检查人员也可采用自己认为适当和必要的方式进行检查。

三、检查依据

（一）《直销管理条例》（2017年修订）

**——与重大变更检查相关的条款**

第七条申请成为直销企业，应当具备下列条件：

（一）投资者具有良好的商业信誉，在提出申请前连续5年

没有重大违法经营记录；外国投资者还应当有3年以上在中国境外从事直销活动的经验；

（二）实缴注册资本不低于人民币8000万元；

（三）依照本条例规定在指定银行足额缴纳了保证金；

（四）依照规定建立了信息报备和披露制度。

第八条 申请成为直销企业应当填写申请表，并提交下列申请文件、资料：

（一）符合本条例第七条规定条件的证明材料；

（二）企业章程，属于中外合资、合作企业的，还应当提供合资或者合作企业合同；

（三）市场计划报告书，包括依照本条例第十条规定拟定的经当地县级以上人民政府认可的从事直销活动地区的服务网点方案；

（四）符合国家标准的产品说明；

（五）拟与直销员签订的推销合同样本；

（六）会计师事务所出具的验资报告；

（七）企业与指定银行达成的同意依照本条例规定使用保证金的协议。

第十一条直销企业有关本条例第八条第一项、第二项、第三项、第五项、第六项、第七项所列内容发生重大变更的，应当

依照本条例第九条第一款规定的程序报国务院商务主管部门批准。

第四十一条直销企业违反本条例第十一条规定的，由工商行政管理部门责令改正，处3万元以上30万元以下的罚款；对不再符合直销经营许可条件的，由国务院商务主管部门吊销其直销经营许可证。

**——与直销员报酬支付的检查相关的条款**

第二十四条直销企业至少应当按月支付直销员报酬。直销企业支付给直销员的报酬只能按照直销员本人直接向消费者销售产品的收入计算，报酬总额（包括佣金、奖金、各种形式的奖励以及其他经济利益等）不得超过直销员本人直接向消费者销售产品收入的30％。

第四十九条直销企业违反本条例第二十四条和第二十五条规定的，由工商行政管理部门责令改正，处5万元以上30万元以下的罚款；情节严重的，处30万元以上50万元以下的罚款，由工商行政管理部门吊销有违法经营行为的直销企业分支机构的营业执照直至由国务院商务主管部门吊销直销企业的直销经营许可证。

**——与信息报备和披露的检查相关的条款**

第二十八条直销企业应当依照国务院商务主管部门和国务院工商行政管理部门的规定，建立并实行完备的信息报备和披露制度。

直销企业信息报备和披露的内容、方式及相关要求，由国务院商务主管部门和国务院工商行政管理部门另行规定。

第五十条直销企业未依照有关规定进行信息报备和披露的，由工商行政管理部门责令限期改正，处10万元以下的罚款；情

节严重的，处10万元以上30万元以下的罚款；拒不改正的，由国务院商务主管部门吊销其直销经营许可证。

（二）《直销企业信息报备、披露管理办法》（2005年施行）

第四条直销企业通过其建立的中文网站向社会披露信息。

直销企业建立的中文网站是直销企业信息报备和披露的重要组成部分，并应在取得直销经营许可证之日起3个月内与直销行业管理网站链接。

第五条直销企业设立后应真实、准确、及时、完整地向社会公众披露以下信息：

（一）直销企业直销员总数，各省级分支机构直销员总数、名单、直销员证编号、职业及与直销企业解除推销合同人员名单；

（二）直销企业及其分支机构名称、地址、联系方式及负责人，服务网点名称、地址、联系方式及负责人；

（三）直销产品目录、零售价格、产品质量及标准说明书，以及直销产品的主要成分、适宜人群、使用注意事项等应当让消费者事先知晓的内容。

根据国家相关规定直销产品应符合国家认证、许可或强制性标准的，直销企业应披露其取得相关认证、许可或符合标准的证明文件；

（四）直销员计酬、奖励制度；

（五）直销产品退换货办法、退换货地点及退换货情况；

（六）售后服务部门、职能、投诉电话、投诉处理程序；

（七）直销企业与直销员签订的推销合同中关于直销企业和直销员的权利、义务，直销员解约制度，直销员退换货办法，计酬办法及奖励制度，法律责任及其他相关规定；

（八）直销培训员名单、直销员培训和考试方案；

（九）涉及企业的重大诉讼、仲裁事项及处理情况。

上述内容若有变动，直销企业应在相关内容变动（涉及行政

许可的应在获得许可）后1个月内及时更新网站资料。

第六条直销企业设立后，每月15日前须通过直销行业管理网站向商务部、工商总局报备以下上月内容：

（一）保证金存缴情况；

（二）直销员直销经营收入及纳税明细情况；1.直销员按月直销经营收入及纳税金额；

2.直销员直销经营收入金额占直销员本人直接向消费者销售产品收入的比例。

（三）企业每月销售业绩及纳税情况；

（四）直销培训员备案；

（五）其他需要报备的内容。

## 6.对粮食经营活动中的价格违法行为的监督检查工作指引（对粮食经营活动中的扰乱市场秩序行为、违法交易行为以及价格违法行为进行监督检查）

一、抽查事项

对粮食经营活动中经营者价格违法行为的监督检查。

二、检查内容和方法

（一）压级压价、抬级抬价。

检查是否采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品

或者提供服务，变相提高或者压低价格；

不执行最低收购价政策。

政府在粮食市场购买价格过低时，可以在收购中实行保护价

格，并采取相应的经济措施保证其实现。检查粮食经营者是否执行国家最低保护价政策。

1. 明码标价行为。

检查经营者收购、销售商品和提供服务是否按照要求公开标

示商品价格、服务价格等有关情况的行为。明码标价是否做到价签价目齐全、标价内容真实明确、字迹清晰、货签对位、标示醒目。价格变动时是否及时调整。是否存在标价之外加价出售商品，收取未予标明的费用。

检查采取现场检查与书面检查、委托专业机构检查方式相结合的方法。现场查看、询问当事人及相关人员，查询、复制与价格违法行为有关的账簿、单据、凭证、文件及其他资料；涉及专业领域的，可委托第三方开展工作，或依法采用相关机构作出的鉴定结论。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国价格法》（1998年施行）

第十二条经营者进行价格活动，应当遵守法律、法规，执行依法制定的政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施、紧急措施。

第十三条经营者销售、购买商品和提供服务，应当按照政府价格主管部门的规定明码标价，标明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况。

经营者不得在标价之外加价出售商品，不得收取任何未予标明的费用。

第十四条经营者不得有下列不正当价格行为：

（六）采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或者提供服务，变相提高或者压低价格；

第三十九条经营者不执行政府指导价、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，可以处以罚款；情节严重的，责令停业整顿。

第四十条经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。

第四十二条经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下的罚款。

（二）《价格违法行为行政处罚规定》（2010年修订）

第八条经营者违反价格法第十四条的规定，采取抬高等级或者压低等级等手段销售、收购商品或者提供服务，变相提高或者压低价格的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的，处2万元以上20万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

第十条经营者不执行法定的价格干预措施、紧急措施，有下列行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍

以下的罚款;没有违法所得的，处10万元以上100万元以下的罚款，情节较重的处100万元以上500万元以下的罚款;情节严重的，责令停业整顿:

(三)不执行规定的限价、最低保护价的;

第十一条本规定第四条、第七条至第九条规定中经营者为

个人的，对其没有违法所得的价格违法行为，可以处10万元以下的罚款。

本规定第五条、第六条、第十条规定中经营者为个人的，对其没有违法所得的价格违法行为，按照前款规定处罚;情节严重的，处10万元以上50万元以下的罚款。

第十三条经营者违反明码标价规定，有下列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处5000元以下的罚款:

(一)不标明价格的;

(二)不按照规定的内容和方式明码标价的;

(三)在标价之外加价出售商品或者收取未标明的费用的;

(四)违反明码标价规定的其他行为。

## 7.对商品零售场所塑料购物袋有偿使用过程中的经营行为的监督

一、抽查事项

对零售场所经营者有偿使用塑料袋经营活动中价格行为的监督检查。

二、检查内容和方法

（一）检查内容

1.是否低于经营成本销售塑料购物袋；

2.是否不标明价格或不按规定的内容方式标明价格销售塑料购物袋；

3.是否采取打折或其他方式不按标示的价格向消费者销售塑料购物袋；

4.是否向消费者无偿或变相无偿提供塑料购物袋；

5.是否在销售凭证上单独列示消费者购买塑料购物袋的数量、单价和款项；

6.是否销售不符合国家相关标准的塑料购物袋；

7.是否按照《商品零售场所塑料购物袋有偿使用管理办法》第八条规定，索取相关证照，建立塑料购物袋购销台账。

（二）检查方法

检查采取现场检查与书面检查、委托专业机构检查方式相结

合的方法。现场查看、询问当事人及相关人员，查询、复制与价格违法行为有关的账簿、单据、凭证、文件及其他资料；涉及专业领域的，可委托第三方开展工作，或依法采用相关机构作出的鉴定结论。

三、检查依据

《商品零售场所塑料购物袋有偿使用管理办法》(商务部、发展改革委、工商总局令2008年第8号)

第四条商务主管部门、价格主管部门、工商行政管理部门依照有关法律法规，在各自职责范围内对商品零售场所塑料购物袋有偿使用过程中的经营行为进行监督管理。

第六条商品零售场所可自主制定塑料购物袋价格，但不得有下列行为：

（一）低于经营成本销售塑料购物袋；

（二）不标明价格或不按规定的内容方式标明价格销售塑料购物袋；

（三）采取打折或其他方式不按标示的价格向消费者销售塑料购物袋；

（四）向消费者无偿或变相无偿提供塑料购物袋。

第七条商品零售场所应当在销售凭证上单独列示消费者购买塑料购物袋的数量、单价和款项。

以出租摊位形式经营的集贸市场对消费者开具销售凭证确有困难的除外。

第八条商品零售场所应向依法设立的塑料购物袋生产厂家、批发商或进口商采购塑料购物袋，并索取相关证照，建立塑料购物袋购销台账，以备查验。

第九条商品零售场所不得销售不符合国家相关标准的塑料购物袋。

第十四条商品零售场所的经营者、开办单位或出租单位违反本办法第六条有关价格行为和明码标价规定的，由价格主管部门责令改正，并可视情节处以5000元以下罚款。

第十五条商品零售场所的经营者、开办单位或出租单位违反本办法第六条有关竞争行为和第七条规定的，由工商行政管理部门责令改正，并可视情节处以10000元以下罚款。

第十六条商品零售场所经营者、开办单位或出租单位违反

本办法第八条规定的，由工商行政管理部门责令改正，并可视情节处以20000元以下罚款。

第十七条商品零售场所经营者、开办单位或出租单位违反本办法第九条规定的，由工商行政管理部门依据《中华人民共和国产品质量法》等法律法规予以处罚。

第十八条商品零售场所经营者、开办单位或出租单位因违反本办法相关规定受到处罚的，商务主管部门、价格主管部门和工商行政管理部门可将处罚情况向社会公告。

## 8.对网络商品交易及有关服务监督检查工作指引

一、抽查事项

对电子商务平台经营者履行主体责任的检查

二、检查的内容和方法

（一）电子商务平台经营者档案资料的检查。电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。

（二）电子商务平台经营者经营信息的检查。电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

（三）电子商务平台经营者公平交易的检查。电子商务平台经营者应当遵循公开、公平、公正的原则，制定平台服务协议和交易规则，明确进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护、个人信息保护等方面的权利和义务。

（四）电子商务平台经营者服务信息的检查。电子商务平台经营者应当在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规则信息或者上述信息的链接标识，并保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下载。

（五）电子商务平台经营者修改服务信息的检查。电子商务平台经营者修改平台服务协议和交易规则，应当在其首页显著位置公开征求意见，采取合理措施确保有关各方能够及时充分表达意见。修改内容应当至少在实施前七日予以公示。

（六）电子商务平台经营者信用评价信息的检查。电子商务平台经营者应当建立健全信用评价制度，公示信用评价规则，为消费者提供对平台内销售的商品或者提供的服务进行评价的途径。

（七）电子商务平台经营者提供商品信息搜索的检查。电子商务平台经营者应当根据商品或者服务的价格、销量、信用等以多种方式向消费者显示商品或者服务的搜索结果；对于竞价排名的商品或者服务，应当显著标明“广告”。

（八）电子商务平台经营者自营业务的检查。电子商务平台经营者在其平台上开展自营业务的，应当以显著方式区分标记自

营业务和平台内经营者开展的业务，不得误导消费者。

三、检查依据

《电子商务法》

第二十七条电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。

第三十一条电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

第三十二条电子商务平台经营者应当遵循公开、公平、公正的原则，制定平台服务协议和交易规则，明确进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护、个人信息保护等方面的权利和义务。

第三十三条电子商务平台经营者应当在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规则信息或者上述信息的链接标识，并保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下载。

第三十四条电子商务平台经营者修改平台服务协议和交易规则，应当在其首页显著位置公开征求意见，采取合理措施确保有关各方能够及时充分表达意见。修改内容应当至少在实施前七日予以公示。

第三十六条电子商务平台经营者依据平台服务协议和交易规则对平台内经营者违反法律、法规的行为实施警示、暂停或者终止服务等措施的，应当及时公示。

第三十七条电子商务平台经营者在其平台上开展自营业务的，应当以显著方式区分标记自营业务和平台内经营者开展的业务，不得误导消费者。

第三十九条电子商务平台经营者应当建立健全信用评价制度，公示信用评价规则，为消费者提供对平台内销售的商品或者提供的服务进行评价的途径。

电子商务平台经营者不得删除消费者对其平台内销售的商品或者提供的服务的评价。

第四十条电子商务平台经营者应当根据商品或者服务的价格、销量、信用等以多种方式向消费者显示商品或者服务的搜索结果；对于竞价排名的商品或者服务，应当显著标明“广告”。

## 9.拍卖等重要领域监督检查工作指引（对拍卖活动的监督）

### 一、抽查事项

（一）拍卖活动经营资格的检查

（二）文物经营活动经营资格的检查

（三）为非法交易野生动物等违法行为提供交易服务的检查

### 二、检查内容和方法

（一）拍卖活动经营资格的检查。检查拍卖企业证、照是否

齐全、合法有效，是否未经许可从事拍卖业务。

（二）文物经营活动经营资格的检查。检查文物商店、经营文物拍卖的拍卖企业证、照是否齐全、合法有效，是否未经许可设立文物商店，是否未经许可经营文物拍卖，是否未经许可从事文物的商业活动。

（三）为非法交易野生动物等违法行为提供交易服务的检查。检查市场开办者及场内经营者有关证照，检查是否为违法出售、购买、利用野生动物及制品或者禁止使用的猎捕工具提供交易服务。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国拍卖法》（2015年修订）

第十一条企业取得从事拍卖业务的许可必须经所在地的省、自治区、直辖市人民政府负责管理拍卖业的部门审核批准。拍卖企业可以在设区的市设立。

第六十条违反本法第十一条的规定，未经许可从事拍卖业务的，由工商行政管理部门予以取缔，没收违法所得，并可以处违法所得一倍以上五倍以下的罚款。

（二）《拍卖监督管理办法》（2017年修订）

第四条设立拍卖企业应当依照《中华人民共和国拍卖法》

《中华人民共和国公司法》等法律法规的规定，向工商行政管理部门申请登记，领取营业执照，并经所在地的省、自治区、直辖市人民政府负责管理拍卖业的部门审核，取得从事拍卖业务的许可。

第十一条违反本办法第四条规定，未经许可从事拍卖业务

的，由工商行政管理部门依照《中华人民共和国拍卖法》第六十条的规定处罚。

（三）《中华人民共和国文物保护法》（2017年修订）第五十三条文物商店应当由省、自治区、直辖市人民政府文物行政部门批准设立，依法进行管理。文物商店不得从事文物拍卖经营活动，不得设立经营文物拍卖的拍卖企业。

第五十四条依法设立的拍卖企业经营文物拍卖的，应当取得省、自治区、直辖市人民政府文物行政部门颁发的文物拍卖许可证。经营文物拍卖的拍卖企业不得从事文物购销经营活动，不得设立文物商店。

第七十二条未经许可，擅自设立文物商店、经营文物拍卖的拍卖企业，或者擅自从事文物的商业经营活动，尚不构成犯罪的，由工商行政管理部门依法予以制止，没收违法所得、非法经营的文物，违法经营额五万元以上的，并处违法经营额二倍以上五倍以下的罚款；违法经营额不足五万元的，并处二万元以上十万元以下的罚款。

第七十三条有下列情形之一的，由工商行政管理部门没收违法所得、非法经营的文物，违法经营额五万元以上的，并处违法经营额一倍以上三倍以下的罚款；违法经营额不足五万元的，并处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关

吊销许可证书：（一）文物商店从事文物拍卖经营活动的；（二）经营文物拍卖的拍卖企业从事文物购销经营活动的。

（四）《中华人民共和国野生动物保护法》（2018年修改）第三十二条禁止网络交易平台、商品交易市场等交易场所，为违法出售、购买、利用野生动物及其制品或者禁止使用的猎捕工具提供交易服务。

第五十一条违反本法第三十二条规定，为违法出售、购买、利用野生动物及其制品或者禁止使用的猎捕工具提供交易服务的，由县级以上人民政府市场监督管理部门责令停止违法行为，限期改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得的，处一万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 10.对二手车市场的监督检查工作指引

一、抽查事项

对二手车拍卖活动经营资格及相关拍卖行为的检查

二、检查内容和方法

检查二手车拍卖企业证、照是否齐全、合法有效，是否未经

许可从事拍卖业务，以及是否有相关拍卖违法违规行为。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国拍卖法》（2015年修订）

第十一条企业取得从事拍卖业务的许可必须经所在地的省、自治区、直辖市人民政府负责管理拍卖业的部门审核批准。拍卖企业可以在设区的市设立。

第六十条违反本法第十一条的规定，未经许可从事拍卖业务的，由工商行政管理部门予以取缔，没收违法所得，并可以处违法所得一倍以上五倍以下的罚款。

（二）《拍卖监督管理办法》（2017年修订）

第四条设立拍卖企业应当依照《中华人民共和国拍卖法》

《中华人民共和国公司法》等法律法规的规定，向工商行政管理部门申请登记，领取营业执照，并经所在地的省、自治区、直辖市人民政府负责管理拍卖业的部门审核，取得从事拍卖业务的许可。

1. 违反本办法第四条规定，未经许可从事拍卖业务的，由工商行政管理部门依照《中华人民共和国拍卖法》第六十条的规定处罚。

## 11.对相关旅游经营行为的监督检查工作指引

一、抽查事项

对旅行社相关旅游经营行为的检查

二、检查内容和方法

检查旅行社相关许可，分社的经营范围是否超出设立分社的旅行社的经营范围，服务网点是否有从事招徕、咨询以外的活动的行为。

三、检查依据

《旅行社条例》

第三条国务院旅游行政主管部门负责全国旅行社的监督管理工作。

县级以上地方人民政府管理旅游工作的部门按照职责负责本行政区域内旅行社的监督管理工作。

县级以上各级人民政府工商、价格、商务、外汇等有关部门，应当按照职责分工，依法对旅行社进行监督管理。

第四十一条旅游、工商、价格、商务、外汇等有关部门应当依法加强对旅行社的监督管理，发现违法行为，应当及时予以处理。

第四十六条违反本条例的规定，有下列情形之一的，由旅游行政管理部门或者工商行政管理部门责令改正，没收违法所得，违法所得10万元以上的，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚

款；违法所得不足10万元或者没有违法所得的，并处10万元以上50万元以下的罚款：

（一）未取得相应的旅行社业务经营许可，经营国内旅游业务、入境旅游业务、出境旅游业务的；

（二）分社超出设立分社的旅行社的经营范围经营旅游业务

的；

（三）旅行社服务网点从事招徕、咨询以外的旅行社业务经

营活动的。

## 12.对合同行为的监督工作指引

一、抽查事项

对利用合同不公平格式条款侵害消费者权益行为的检查

二、检查内容和方法

检查合同格式条款，是否有利用格式条款免除或减轻经营者

责任、加重消费者责任、排除或限制消费者权利等合同违法行为。

三、检查依据

《合同违法行为监督处理办法》

第五条各级市场监督管理部门依法监督处理合同违法行为，实行查处与引导相结合，处罚与教育相结合，推行行政指导，督促、引导当事人依法订立、履行合同，维护国家利益、社会公共利益。

第九条经营者与消费者采用格式条款订立合同的，经营者不得在格式条款中免除自己的下列责任：（一）造成消费者人身伤害的责任；（二）因故意或者重大过失造成消费者财产损失的责任；（三）对提供的商品或者服务依法应当承担的保证责任；

（四）因违约依法应当承担的违约责任；（五）依法应当承担的其他责任。

第十条经营者与消费者采用格式条款订立合同的，经营者不得在格式条款中加重消费者下列责任：（一）违约金或者损害赔偿金超过法定数额或者合理数额；（二）承担应当由格式条款提供方承担的经营风险责任；（三）其他依照法律法规不应由消费者承担的责任。

第十一条经营者与消费者采用格式条款订立合同的，经营者不得在格式条款中排除消费者下列权利：（一）依法变更或者解除合同的权利；（二）请求支付违约金的权利；（三）请求损害赔偿的权利；（四）解释格式条款的权利；（五）就格式条款争议提起诉讼的权利；（六）消费者依法应当享有的其他权利。

第十二条当事人违反本办法第六条、第七条、第八条、第九条、第十条、第十一条规定，法律法规已有规定的，从其规定；法律法规没有规定的，市场监督管理部门视其情节轻重，分别给予警告，处以违法所得额三倍以下，但最高不超过三万元的罚款，没有违法所得的，处以一万元以下的罚款。

## 对农产品批发市场的监督工作指引

一、抽查事项

对农产品批发市场的监督

二、检查内容和方法

检查内容：对农产品批发市场的监督检查方法：现场检查

三、检查依据

《农业法》

第二十七条国家逐步建立统一、开放、竞争、有序的农产品市场体系，制定农产品批发市场发展规划。对农村集体经济组

织和农民专业合作经济组织建立农产品批发市场和农产品集贸市场，国家给予扶持。县级以上人民政府工商行政管理部门和其他有关部门按照各自的职责，依法管理农产品批发市场，规范交易秩序，防止地方保护与不正当竞争。

## 14.对健全广告业务管理制度的检查工作指引（对广告的监督检查）

一、抽查事项

对健全广告业务管理制度的检查

二、检查内容和方法

（一）检查内容。1.是否建立、健全广告业务承接登记、审核、档案管理等制度。2.是否按要求保存广告业务档案。3.是否收取核对证明广告内容真实性、合法性的相关材料。4.是否收取核对医疗、药品、保健食品、医疗器械、农药兽药广告审查批准文件。5.广告业务审核手续是否齐备。

（二）检查方式。主要有查看档案和审查程序等。查看广告经营者、发布者是否建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理等制度。广告经营者、发布者从事广告活动中，是否依法查验有关证明文件，核对广告内容。对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者是否进行过设计、制作、代理服务，广告发布者是否进行过发布。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国广告法》（2021年修正）

第六条国务院市场监督管理部门主管全国的广告监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作，县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

第二十九条 广播电台、电视台、报刊出版单位从事广告发布业务的，应当设有专门从事广告业务的机构，配备必要的人员，具有与发布广告相适应的场所、设备。

第三十四条广告经营者、广告发布者应当按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核对广告内容。对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

## 15.对广告主广告审查情况的检查工作指引（对广告的监督检查）

一、抽查事项

对广告主广告审查情况的检查

二、检查内容和方法

（一）检查内容。1.发布药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告是否取得广告审查批准文件或者文号。2.

发布药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告的内容是否与广告审查批准的文件相一致。

（二）检查方式。主要有查看档案和审查程序等。检查药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告主在发布上述广告前是否按程序办理的广告审查，核验药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告主发布相关广告取得的审查批准文件。

三、检查依据

（一）《广告法》（2021年修订）

第六条国务院市场监督管理部门主管全国的广告监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作，县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

第六十条违反本法第三十四条规定，广告经营者、广告发布者未按照国家有关规定建立、健全广告业务管理制度的，或者

未对广告内容进行核对的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

（二）《中华人民共和国食品安全法》（2021年修正）

第七十九条保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一

款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。

省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

第八十条特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

（三）《中华人民共和国药品管理法》（2019年修正）

第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直

辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品

监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、

医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。非药品广告不得有涉及药品的宣传。

（四）《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药

品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

（五）《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（2019年公布）

第二条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。

未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

1. 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。

广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。

## 16.对产品质量的监督抽查工作指引

一、抽查事项

生产领域产品质量监督抽查

二、抽查内容和方法：

1.核查信息。抽查企业的营业执照、行政许可、市场准入相关法定资质。

2.抽取样品。在生产企业成品仓库内待销的产品中随机抽取有产品质量检验合格证明或者以其他形式表明合格的产品，不得由企业抽样。

3.填写抽样文书。抽样人员应当使用规定的抽样文书，详细记录抽样信息，并由抽样人员和被抽查企业有关人员签字、加盖被抽查企业公章（特殊情况，双方签字确认即可）。

4.样品质量检验检测。检验机构接收样品时应当检查、记录样品的外观、状态、封条有无破损及其他可能对检验结果或者综合判定产生影响的情况，确认样品与抽样文书的记录是否相符，对检验样品进行质量检测。

5.出具检验报告。检验机构应当出具抽查检验报告，检验报告应当内容真实齐全、数据准确、结论明确，检验机构应当对其出具的检验报告的真实性、准确性负完全责任。

6.结果运用。将检验结果通知有关单位依法进行处理。

三、抽查依据

（一）《中华人民共和国产品质量法》

第十五条国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。抽查的样品应当在市场上或者企业成品仓库内的待销产品中随机抽取。监督抽查工作由国务院市场监督管理部门规划和组织。县级以上地方市场监督管理部门在本行政区域内也可以组织监督抽查。

第二十一条产品质量检验机构、认证机构必须依法按照有关标准，客观、公正地出具检验结果或者认证证明。

第二十六条生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

第五十六条拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的，给

予警告，责令改正；拒不改正的，责令停业整顿；情节特别严重的，吊销营业执照。

第五十七条产品质量检验机构、认证机构伪造检验结果或者出具虚假证明的，责令改正,对单位处五万元以上十万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，取消其检验资格、认证资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（二）《产品质量监督抽查管理暂行办法》

第二条市场监督管理部门对本行政区域内生产、销售的产品实施监督抽查，适用本办法。

法律、行政法规、部门规章对产品质量监督抽查另有规定的，依照其规定。

第五条国家市场监督管理总局负责统筹管理、指导协调全国监督抽查工作，组织实施国家监督抽查，汇总、分析全国监督抽查信息。

省级市场监督管理部门负责统一管理本行政区域内地方监督抽查工作，组织实施本级监督抽查，汇总、分析本行政区域监督抽查信息。

市级、县级市场监督管理部门负责组织实施本级监督抽查，汇总、分析本行政区域监督抽查信息，配合上级市场监督管理部门在本行政区域内开展抽样工作，承担监督抽查结果处理工作。

第十二条组织监督抽查的市场监督管理部门应当根据本级监督抽查年度计划，制定监督抽查方案和监督抽查实施细则。

监督抽查方案应当包括抽查产品范围、工作分工、进度要求等内容。监督抽查实施细则应当包括抽样方法、检验项目、检验方法、判定规则等内容。

监督抽查实施细则应当在抽样前向社会公开

（三）《中华人民共和国食品安全法》

第一百一十条县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

## 17.对工业产品生产许可证产品生产企业监督检查工作指引

一、抽查事项

对工业产品生产许可证产品生产企业的监督检查

食品相关产品质量安全监督检查

二、检查内容和方法

——对工业产品生产许可证产品生产企业的监督检查

（一）生产许可获证企业资质检查生产许可证书载明的企业名称及其他相关内容是否与实际

一致，是否在有效期内，是否存在超范围生产情况。

（二）工业产品生产许可获证企业质量安全监督检查

1.检查生产条件保持情况。是否具备满足其生产、检验所需的工作场所和设施，并运行正常；是否发生重大变化，变化后是否按规定办理；自查报告内容是否与实际情况相符。

2.检查进货查验情况。有无进货查验规定（制度）；是否开展进货查验（抽查进货、入库验收记录）；对不合格原材料（产品）的处理记录。

3.检查出厂检验情况。有无出厂检验规定（制度）；是否按照有关规定检验合格后出厂（抽查出厂检验、出库记录）；对不合格产品的处理记录。

4.检查执行标准情况。企业生产的产品是否有相关标准，是否在产品包装或说明书上标明执行标准

5.检查包装标识情况。产品或者包装、说明书上是否标注生产许可证标志和编号；是否有产品质量检验合格证明；是否有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；对限期使用的产品，是否在显著位置清晰的标明生产日期和安全期或者失效日期。产品

标签标识是否符合法律法规、产品标准和其它有关规定。

6.检查禁止性质量义务落实情况。是否生产销售国家明令淘

汰的产品；是否伪造产地、伪造或者冒用他人的厂名、厂址；是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。

7.检查委托加工情况。有无委托加工行为；标识标注是否符合委托加工有关规定。

8.检查产品质量问题处理情况。企业对监督检查不合格、监督检查发现的问题是否已按规定完成整改；是否存在因产品质量违法受到行政处罚。

——食品相关产品质量安全监督检查

（一）食品相关产品生产许可获证企业资质检查。

1.对企业营业执照内容的检查。核查企业营业执照经营范围等信息是否与所取得的生产许可证载明的对应内容相一致。

2.对食品相关产品生产许可证内容的检查。核查许可证许可范围是否与企业实际生产的目录内产品相符合。

（二）食品相关产品生产许可获证企业质量安全监督检查。

1.对生产条件保持情况的检查。核查企业是否具备满足其生产、检验所需的工作场所和设施，并运行正常；是否发生重大变化；变化后是否按规定办理；年度自查报告是否与实际情况相符。

2.对进货查验情况的检查。核查企业有无进货查验规定（制度）；是否开展进货查验（抽查进货、入库验收记录）；对不合格原材料（产品）的处理记录。

3.对出厂检验情况的检查。核查企业有无出厂检验规定（制度）；是否按照有关规定检验合格后出厂（抽查出厂检验、出库记录）；对不合格产品的处理记录。

4.对执行标准情况的检查。核查企业生产的产品是否有相关标准；是否在产品包装或说明书上标明执行标准。

5.对包装标识情况的检查。核查企业生产的产品或者包装、说明书上是否标注生产许可证标志和编号；是否有产品质量检验合格证明；是否有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；对限期使用的产品，是否在显著位置清晰的标明生产日期和安全期或者失效日期。产品标签标识是否符合产品标准及其它有关规定。

6.对禁止性质量义务落实情况的检查。核查企业是否生产销售国家明令淘汰的产品；是否伪造产地、伪造或者冒用他人的厂名、厂址；是否伪造或者冒用认证标志等质量标志。

7.对委托加工情况的检查。核查企业有无委托加工行为；标识标注是否符合委托加工有关规定。

8.对产品质量问题处理情况的检查。核查企业对监督检查、监督抽查发现的问题是否已按规定完成整改；是否存在因产品质量违法受到行政处罚。

三、检查依据

——对工业产品生产许可证产品生产企业的监督检查

（一）《中华人民共和国产品质量法》

第十二条产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充

合格产品。

第十三条可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。

禁止生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的标准和要求的工业产品。具体管理办法由国务院规定。

第十五条国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。抽查的样品应当在市场上或者企业成品仓库内的待销产品中随机抽取。监督抽查工作由国务院市场监督管理部门规划和组织。县级以上地方市场监督管理部门在本行政区域内也可以组织监督抽查。

第十六条对依法进行的产品质量监督检查，生产者、销售者不得拒绝。

第十八条县级以上市场监督管理部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本法规定的行为进行查处时，可以行使下列职权：

（一）对当事人涉嫌从事违反本法的生产、销售活动的场所实施现场检查；

（二）向当事人的法定代表人、主要负责人和其他有关人员

调查、了解与涉嫌从事违反本法的生产、销售活动有关的情况；

（三）查阅、复制当事人有关的合同、发票、帐簿以及其他有关资料；

（四）对有根据认为不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品或者有其他严重质量问题的产品，以及直接用于生产、销售该项产品的原辅材料、包装物、生产工具，予以查封或者扣押。

第二十六条生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

第二十七条产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：

（一）有产品质量检验合格证明；

（二）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；

（三）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要

事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料；

（四）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；

（五）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。

裸装的食品和其他根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。

第二十八条易碎、易燃、易爆、有毒、有腐蚀性、有放射性等危险物品以及储运中不能倒置和其他有特殊要求的产品，其包装质量必须符合相应要求，依照国家有关规定作出警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。

第二十九条生产者不得生产国家明令淘汰的产品。

第三十条生产者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的

厂名、厂址。

第三十一条生产者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

第三十二条生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假

充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

第五十六条拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的，给

予警告，责令改正；拒不改正的，责令停业整顿；情节特别严重的，吊销营业执照。

（二）《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

（2005）

第三十六条国务院工业产品生产许可证主管部门和县级以上地方工业产品生产许可证主管部门依照本条例规定负责对生产列入目录产品的企业以及核查人员、检验机构及其检验人员的相关活动进行监督检查。

第三十八条企业应当保证产品质量稳定合格，并定期向省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门提交报告。企业对报告的真实性负责。

第三十九条国务院工业产品生产许可证主管部门和县级以上地方工业产品生产许可证主管部门应当对企业实施定期或者不定期的监督检查。需要对产品进行检验的，应当依照《中华人民共和国产品质量法》的有关规定进行。

实施监督检查或者对产品进行检验应当有2名以上工作人员参加并应当出示有效证件。

第四十五条企业未依照本条例规定申请取得生产许可证而擅自生产列入目录产品的，由工业产品生产许可证主管部门责令停止生产，没收违法生产的产品，处违法生产产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条取得生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化，未依照本条例规定办理重新审查手续的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并限

期办理相关手续；逾期仍未办理的，处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

取得生产许可证的企业名称发生变化，未依照本条例规定办理变更手续的，责令限期办理相关手续；逾期仍未办理的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第四十七条取得生产许可证的企业未依照本条例规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号的，责令限期改正；逾期仍未改正的，处违法生产、销售产品货值金额30%以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销生产许可证。

第四十九条取得生产许可证的企业出租、出借或者转让许可证证书、生产许可证标志和编号的，责令限期改正，处20万元以下的罚款；情节严重的，吊销生产许可证。违法接受并使用他人提供的许可证证书、生产许可证标志和编号的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，处违法生产、销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十一条伪造、变造许可证证书、生产许可证标志和编号的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、

销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条取得生产许可证的企业未依照本条例规定定期向省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门提交报告的，由省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门责令限期改正；逾期未改正的，处5000元以下的罚款。

（三）《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》（2014年修订）

第四十六条取得生产许可的企业应当保证产品质量稳定合格，并持续保持取得生产许可的规定条件。

第四十八条自取得生产许可之日起，企业应当按年度向省级质量技术监督局或者其委托的市县级质量技术监督局提交自查报告。获证未满一年的企业，可以于下一年度提交自查报告。

企业自查报告应当包括以下内容：

（一）取得生产许可规定条件的保持情况；

（二）企业名称、住所、生产地址等变化情况；

（三）企业生产状况及产品变化情况；

（四）生产许可证证书、生产许可证标志和编号使用情况；

（五）行政机关对产品质量的监督检查情况；

（六）企业应当说明的其他情况。

第四十九条违反本办法第三十条规定，企业未在规定期限内提出变更申请的，责令改正,处2万元以下罚款；构成有关法律、行政法规规定的违法行为的，按照有关法律、行政法规的规定实施行政处罚。

第五十条违反本办法第四十条规定，企业未按照规定要求进行标注的，责令改正，处3万元以下罚款；构成有关法律、行政法规规定的违法行为的，按照有关法律、行政法规的规定实施行政处罚。

第五十一条违反本办法第四十二条第二款规定，企业冒用他人的生产许可证证书、生产许可证标志和编号的，责令改正，处3万元以下罚款。

第五十三条违反本办法第四十六条规定，取得生产许可的企业未能持续保持取得生产许可的规定条件的，责令改正，处1

万元以上3万元以下罚款。

**——食品相关产品质量安全监督检查**

（一）《中华人民共和国产品质量法》（2018年12月29日修正）

第十二条产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充合格产品。

第十三条可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。

禁止生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的标准和要求的工业产品。具体管理办法由国务院规定。

第十五条国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。抽查的样品应当在市场上或者企业成品仓库内的待销产品中随机抽取。监督抽查工作由国务院市场监督管理部门规划和组织。县级以上地方市场监督管理部门在本行政区域内也可以组织监督抽查。法律对产品质量的监督检查另有规定的，依照有关法律的规定执行。

第十六条对依法进行的产品质量监督检查，生产者、销售者不得拒绝。

第十八条县级以上市场监督管理部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本法规定的行为进行查处时，可以行使下列职权：

（一）对当事人涉嫌从事违反本法的生产、销售活动的场所实施现场检查；

（二）向当事人的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解与涉嫌从事违反本法的生产、销售活动有关的情况；

（三）查阅、复制当事人有关的合同、发票、帐簿以及其他有关资料；

（四）对有根据认为不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品或者有其他严重质量问题的产品，以及直接用于生产、销售该项产品的原辅材料、包装物、生产工具，予以查封或者扣押。

第二十六条生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

第二十七条产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：

（一）有产品质量检验合格证明；

（二）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；

（三）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料；

（四）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；

（五）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。

裸装的食品和其他根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。

第二十八条易碎、易燃、易爆、有毒、有腐蚀性、有放射性等危险物品以及储运中不能倒置和其他有特殊要求的产品，其包装质量必须符合相应要求，依照国家有关规定作出警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。

第二十九条生产者不得生产国家明令淘汰的产品。第三十条生产者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

第三十一条生产者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。第三十二条生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

第五十六条拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的，给予警告，责令改正；拒不改正的，责令停业整顿；情节特别严重的，吊销营业执照。

1. 《中华人民共和国食品安全法》(2018年12月29日修正）

第四十一条生产食品相关产品应当符合法律、法规和食品安全国家标准。对直接接触食品的包装材料等具有较高风险的食品相关产品，按照国家有关工业产品生产许可证管理的规定实施生产许可。食品安全监督管理部门应当加强对食品相关产品生产活动的监督管理。

第五十二条食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。

第一百一十条县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施对食品相关产品生产经营者进行监督检查：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品。

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

（三）《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

第三十九条国务院工业产品生产许可证主管部门和县级以上地方工业产品生产许可证主管部门应当对企业实施定期或者

不定期的监督检查。需要对产品进行检验的，应当依照《中华人民共和国产品质量法》的有关规定进行。

实施监督检查或者对产品进行检验应当有2名以上工作人员参加并应当出示有效证件。

（四）《食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求》（GB4806.1-2016）

5符合性原则

5.1食品接触材料及制品中原料的使用应符合相应产品的食品安全国家标准和相关公告的规定。

5.2食品接触材料及制品中添加剂的使用应符合GB9685和相关公告的规定。

5.3食品接触材料及制品应符合相应产品的食品安全国家标准的规定。

7可追溯性

7.1食品接触材料及制品生产企业应建立产品追溯体系，保证食品接触材料及制品在各阶段的可追溯性。

7.2追溯体系应保证能够获得食品接触材料及制品的来源和去向信息、相关物质或材料的合规性信息。

8产品信息

8.1产品标识信息应清晰、真实，不得误导使用者。

8.2产品应提供充分的产品信息，包括标签、说明书等标识内容和产品合格证明，以保证有足够信息对食品接触材料及制品进行安全性评估。

8.3标识内容应包括产品名称，材质，对相关法规及标准的符合性声明，生产者和（或）经销者的名称、地址和联系方式，生产日期和保质期（适用时）等内容。

8.4符合性声明应包括遵循的法规和标准，有限制性要求的物质名单及其限制性要求和总迁移量合规性情况（仅成型品）等。

8.5食品接触材料及制品终产品除应符合上述要求外，还应注明“食品接触用”“食品包装用”或类似用语，或加印、加贴调羹筷子标志，有明确食品接触用途的产品（如筷子、炒锅等）除外。有特殊使用要求的产品应注明使用方法、使用注意事项、用途、使用环境、使用环境、使用温度等。对于相关标准明确规定的使用条件或超出使用条件将产生较高食品安全风险的产品，应以特殊或醒目的方式说明其使用条件，以便使用者能够安全、正确地对产品进行处理、展示、贮存和使用。

8.6上述标识内容应优先标示在产品或产品标签上，标签应位于产品最小销售包装的醒目处。当由于技术原因无法将信息全部显示在产品或产品标签上时，可显示在产品说明书或随附文件中。

## 18.对棉花、茧丝、毛绒、麻类纤维及纤维制品实施监督检查工作指引

一、抽查事项

棉花等纤维质量监督检查

二、检查内容和方法

（一）棉花收购环节监督检查

1.检查内容

①检查企业是否按要求建立健全棉花收购质量检查验收制度。②检查企业是否具备实物标准和棉花质量检验所必备的设备、工具。③检查企业是否有排除异性纤维和危害性杂物的措施。④检查企业是否依据棉花标准确定棉花的类别、等级和数量。⑤检查企业是否对超过水分标准棉花进行技术处理。⑥检查企业是否分类别、分等级置放棉花。⑦检查企业是否掺杂掺假、以次充好、以假充真。

2.检查方法

收购环节监督检查以定性检查方式为主，必要时进行定量检

查，为检查结论定性提供证据。通过检查收购企业试轧室、棉检室、留样室、籽棉大垛和抽查收购台账、票据，判定企业是否在收购环节存在违法行为。

（二）棉花加工环节监督检查

1.检查内容

①检查企业是否按照国家标准对所加工棉花中的异性纤维和其他有害物质进行分拣。②检查企业是否按照国家标准对棉花分等级加工。③检查企业是否按照国家标准对加工后的棉花进行包装并标注标识。④检查企业是否按照国家标准将加工后的棉花成包组批放置。⑤检查企业是否使用国家明令禁止的设备加工棉花。⑥检查企业是否伪造、变造、冒用棉花质量凭证、标识、公证检验证书、公证检验标志。⑦检查企业是否掺杂掺假、以次充好、以假充真。

2.检查方法

加工环节监督检查以定性检查和定量检查相结合，定量检查

对象仅限于未经仪器化公证检验的棉包、或虽经仪器化公证检验但有相关证据证明涉嫌严重质量问题的棉包。

检查加工台账、生产记录、加工留样等，判定企业是否参加仪器化公证检验，是否对成包皮棉异性纤维含量进行定量检验。

检查成包皮棉，判定每包棉花是否附有条码；棉包包装、标识是否符合规定要求；留样、条码、标识是否与棉包实物相符。

检查棉花加工过程，判定是否使用国家明令禁止的皮辊机、轧花机、打包机以及其他棉花加工设备加工棉花。

对加工组批成包皮棉进行抽样检验，确定成包皮棉是否按照国家标准组批放置，出具的检验证书、棉包质量标识是否与棉花质量相符，是否存在掺杂使假、以次充好等违法行为。

（三）棉花销售环节监督检查

1.检查内容

①检查所售棉花是否附有质量凭证。②检查所售棉花包装、标识是否符合国家标准。③检查所售棉花类别、等级、重量是否与质量凭证、标识相符。④检查所售经公检的棉花是否附有公证检验证书。⑤检查所售的国家储备棉是否粘贴或标注公证检验标志。⑥检查企业是否伪造、变造、冒用棉花质量凭证、标识、公证检验证书、公证检验标志。⑦检查企业是否掺杂掺假、以次充好、以假充真。

2.检查方法销售环节监督检查采取定性检查与定量检查相结合的方式进行。

销售环节定性检查主要方式是通过检查企业销售的成包皮棉，判定棉花包装、标识、条码是否符合国家标准要求；每批棉花是否附有质量凭证;经公证检验的棉花是否附有公证检验证书；是否存在伪造、变造、冒用质量凭证、标识、公证检验证书、公证检验标志等行为。

销售环节定量检查主要方式是通过对企业销售的成包皮棉抽样检验，确定销售棉花类别、等级、重量是否与质量凭证、标识相符；是否存在掺杂使假、以次充好、以假充真等违法行为。

（四）棉花承储环节监督检查

1.检查内容

①检查国储棉承储仓库是否建立健全棉花入库或出库质量检查验收制度。②检查国储棉承储仓库入库、出库的国家储备棉

-96-

实物是否与公证检验证书、公证检验标志相符。③检查国储棉承储仓库是否存在对承储设施未予以维护、保养致使国家储备棉质量变异情况。④检查国储棉承储仓库是否存在将未经公证检验的棉花作为国家储备棉入库情况。⑤检查国储棉承储仓库是否存在将未经公证检验的棉花作为国家储备棉出库情况。⑥检查国储棉承储仓库是否伪造、变造、冒用棉花质量凭证、标识、公证检验证书、公证检验标志。⑦检查国储棉承储仓库是否掺杂掺假、以次充好、以假充真。

2.检查方式

承储环节监督检查主要采取定性检查的方式进行。通过检查

国储棉承储库的管理制度建立运行情况、承储设施维护保养情况、国储棉出入库台账以及存储国储棉情况判定是否建立健全棉花出入库质量检查验收制度，是否对承储设施按规定维护保养，是否存在未经公证检验棉花作为国储棉出入库，出入库国储棉实物是否与公证检验证书、公证检验标志相符。

三、检查依据

《棉花质量监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第314号）

第七条棉花经营者收购棉花，应当建立、健全棉花收购质

量检查验收制度，具备品级实物标准和棉花质量检验所必备的设备、工具。

棉花经营者收购棉花时，应当按照国家标准和技术规范，排

除异性纤维和其他有害物质后确定所收购棉花的类别、等级、数量；所收购的棉花超出国家规定水分标准的，应当进行晾晒、烘干等技术处理，保证棉花质量。

棉花经营者应当分类别、分等级置放所收购的棉花。

第八条棉花经营者加工棉花，必须符合下列要求：

（一）按照国家标准，对所加工棉花中的异性纤维和其他有害物质进行分拣，并予以排除；

（二）按照国家标准，对棉花分等级加工，并对加工后的棉花进行包装并标注标识，标识应当与棉花质量相符；

（三）按照国家标准，将加工后的棉花成包组批放置。

棉花经营者不得使用国家明令禁止的皮辊机、轧花机、打包机以及其他棉花加工设备加工棉花。

第九条棉花经营者销售棉花，必须符合下列要求：

（一）每批棉花附有质量凭证；

（二）棉花包装、标识符合国家标准；

（三）棉花类别、等级、重量与质量凭证、标识相符；

（四）经公证检验的棉花，附有公证检验证书，其中国家储备棉还应当粘贴公证检验标志。

第十条棉花经营者承储国家储备棉，应当建立、健全棉花入库、出库质量检查验收制度，保证入库、出库的国家储备棉的类别、等级、数量与公证检验证书、公证检验标志相符。

棉花经营者承储国家储备棉，应当按照国家规定维护、保养

承储设施，保证国家储备棉质量免受人为因素造成的质量变异。棉花经营者不得将未经棉花质量公证检验的棉花作为国家

储备棉入库、出库。

政府机关及其工作人员，不得强令棉花经营者将未经棉花质量公证检验的棉花作为国家储备棉入库、出库。

第十一条棉花经营者收购、加工、销售、承储棉花，不得伪造、变造、冒用棉花质量凭证、标识、公证检验证书、公证检验标志。

第十二条严禁棉花经营者在收购、加工、销售、承储等棉花经营活动中掺杂掺假、以次充好、以假充真。

第十九条棉花质量监督机构对棉花质量公证检验以外的棉花，可以在棉花收购、加工、销售、承储的现场实施监督检查。

监督检查的内容是：棉花质量、数量和包装是否符合国家标准；棉花标识以及质量凭证是否与实物相符。

第二十一条棉花质量监督机构根据监督检查的需要，可以对棉花质量进行检验；检验所需样品按照国家有关标准，从收购、加工、销售、储备的棉花中随机抽取，并应当自抽取检验样品之日起3日内作出检验结论。

依照前款规定进行的检验不得收取费用，所需检验费用按照国家有关规定列支。

## 19.对食品安全的监督检查工作指引

一、抽查事项

（一）对食品（含食品添加剂，不含特殊食品）生产企业的行政检查

（二）对食品小作坊的行政检查

（三）对食品销售者的监督检查

（四）对餐饮服务食品安全的监管

（五）对小餐饮食品安全的监管

（六）对生产经营环节的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品食品安全的监督检查

二、检查内容和方法

**——对食品（含食品添加剂，不含特殊食品）生产企业的行政检查**。

（一）生产环境条件的检查。

1.检查厂区、车间环境，是否符合卫生规范。厂区内的道路

一般应铺设混凝土、沥青、或者其他硬质材料；空地应采取必要措施，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式，保持环境清洁，正常天气下不得有扬尘和积水等现象；生产车间地面应当无积水、无蛛网积灰、无破损等;需要经常冲洗的地面，应当有一定坡度，其最低处应设在排水沟或者地漏的位置；查看车间的墙面及地面有无污垢、霉变、积水，不得有食品原辅料、半成品、成品等散落。

2.检查厂区和车间附近是否有污染源。应重点查看环境给食品生产带来的潜在污染风险,并采取适当的措施将其降至最低水平；查看附近是否有有毒有害污染源，或者污染源是否对生产有影响；查看厂区内垃圾是否密闭存放，是否散发出异味，是否有各种杂物堆放；不得有对食品有显著污染的区域，厂区垃圾应定期清理，易腐败的废弃物应尽快清除，不得有苍蝇、老鼠等；垃圾一般应存放在垃圾房或者垃圾桶内，不得露天堆放；车间外废弃物放置场所应与食品加工场所隔离防止污染。

3.检查厂区卫生间设置和卫生情况是否符合要求。检查卫生间是否根据需要设置，卫生间的结构、设施与内部材质应易于保持清洁；卫生间内的适当位置应设置洗手设施。卫生间不得与食品生产、包装或贮存等区域直接连通，不得对生产区域产生影响。

4.检查更衣、洗手、干手、消毒设备、设施，是否能够满足需要并能正常使用。检查企业更衣室设施，是否按规定摆放，更衣室内空气是否进行杀菌消毒，查看是否有洗手设施、干手、消毒设施，并能正常使用。有与生产量或工作人员数量相匹配的更衣设施，保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；工作服、帽等有有效消毒措施；更衣室是否消毒，一般可采用紫外线灯、臭氧发生器等进行消毒(如使用紫外线灯，检查是否及时更换，如果灯管发黑应当更换;紫外线灯能否打开正常使用)；洗手设施的水龙头数量应与同班次食品加工人员数量相匹配，必要时应设置冷热水混合；洗手池应采用光滑、不透水、易清洁的材质制成，

其设计及构造应易于清洁消毒；应在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手方法；消毒液的配置和更换应当有使用说明和制度要求，并遵照执行(消毒液可以是食用酒精或者次氯酸钠为主的高效消毒剂)。

5.查看通风、防尘、照明、存放垃圾和废弃物等相应设备、设施是否正常运行。检查通风情况，是否有适宜的自然通风或人工通风措施；必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。通风设施应避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域；检查是否合理设置进气口位置，进气口是否与排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口是否装有防止虫害侵入的网罩等设施。若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁；检查是否根据生产需要安装除尘设施；检查厂房内的自然采光或人工照明是否能满足生产和操作需要(光源应使食品呈现真实的颜色)；检查在暴露食品和原料的正上方安装的照明设施是否使用安全型照明设施或采取防护措施;是否配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施；车间内存放废弃物的设施和容器是否标识清晰。必要时应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。

6.查看洗涤剂、消毒剂等化学品存放情况，是否有使用记录。生产过程中使用的清洗剂、消毒剂等化学品应专门存放，专人管理，不能与食品原料、成品、半成品或包装材料放在一起；领用

要有专门记录。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学品。

7.查看防鼠、防蝇、防虫害装置是否正常使用，并有检查记录。查看设备安装位置是否到位；设备是否及时清理；设备安装处是否有明显标示；装置使用记录是否齐全；检查是否制定和执行虫害控制措施，并定期检查；生产车间及仓库应采取有效措施(如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等)，防止鼠类昆虫等侵入。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等放置的位置；厂区应定期进行除虫灭害工作，并有相应的记录；防鼠、防蝇、防虫工作时,不得直接或间接污染食品或影响食品安全。

（二）进货查验结果的检查。

1.抽查食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品，查看索证

索票情况。分别抽查1-2种食品原料、食品添加剂、食品相关产品，查看供货者的许可证、产品合格证明文件，应当查验企业是否依照食品安全标准进行自行检验或委托检验，并查验相关检验记录。一般可参考以下几种情况来判断该项是否符合：国内采购的食品原料、食品添加剂及食品添加加剂生产原料，应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件；供货者名称与原料产品标签生产商信息一致，相关证照在有效期内；产品合格证明文件与所购原料批次一致；合格证明文件应包括批检、型检等，批检必须一一对应，型检频次和要求按照相应的产品标准要求实施；进口的食品、食品添加剂生产用原辅材料及包装材料，应当查验检验检疫部门出具的对应批次的有效的检验检疫证明；从流通经营单位（超市、批发零售市场等）批量或长期采购时，应当查验并留存加盖有公章的营业执照和食品流通许可证等复印件；少量或临时采购时，应确认其资质并留存盖有供货方公章（或签字）的每笔购物凭证或每笔送货单；从农贸市场采购的，应当索取并留存市场管理部门或经营户出具的加盖公章（或签字）的购物凭证；从个体工商户采购的，应当查验并留存供应者盖章（或签字）的许可证、营业执照或复印件、购物凭证和每笔供应清单；从超市采购畜禽肉类的，应留存盖有供货方公章（或签字）的每笔购物凭证或每笔送货单；从批发零售市场、农贸市场等采购畜禽肉类的，应索取并留存动物产品检疫合格证明以及盖有供货方公章（或签字）的每笔购物凭证或每笔送货单；从屠宰企业直接采购的，应当索取并留存供货方盖章（或签字）的许可证、营业执照复印件和动物产品检疫合格证明。

2.查看原料辅料的查验记录，名称批次等信息是否与现场抽查的原辅料符合。对上一项抽查的品种，检查下列内容：查验是否有对应的进货查验记录；查验记录是否真实完整，即如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容；记录和凭证保

存期限不少于产品保质期期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不少于二年。

3.对抽查的食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品，查阅相对应的贮存、保管记录和领用出库记录。对抽查的品种，检查是否建立和保存了贮存、保管记录和领用出库记录。（1）有贮存要求的原辅料仓库，应有温湿度记录；（2）原辅料有进出库和领用记录；（3）仓库出货顺序应遵循先进先出的原则，必要时应根据不同食品原辅料的特性确定出货顺序。

（三）生产过程控制的检查。

1.查看自查制度文件和自查记录。查看企业是否建立食品安

全自查制度，查看自查记录，是否定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化或者有发生食品安全事故潜在风险的，是否按照要求进行处置。

2.生产现场抽查1-3种使用的原辅料、食品添加剂、食品相关产品与索证索票、进货查验记录对照。检查现场抽查的品种：是否与索证索票、进货查验记录一致；是否与产品标签的配料表一致。

3.现场检查生产投料记录。是否建立生产投料记录；记录是否完整，是否包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。

4.查看原料仓库、车间等区域，是否有非食品原料、回收食品以及食品添加剂以外的化学物质等。现场查看：原料仓库、生

产车间不得有非食品原料、回收食品，及食品添加剂以外的化学物质；超过保质期的食品原料和食品添加剂应专门存放，并及时处理；抽查的投料记录中不得有非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质、超过保质期的食品原料和食品添加剂。

5.检查食品添加剂的使用和投料记录，或者抽检产品。抽查企业食品添加剂领用记录、投料记录，对照GB2760《食品添加剂使用标准》，不得超范围、超限量使用食品添加剂；或者抽检产品，进一步验证企业是否存在超范围、超限量使用食品添加剂。

6.检查是否使用新食品原料。查看使用的原料，在我国无食用习惯的动物、植物、微生物及其提取物或特定部位，不在《既是食品又是药品的物品名单》和卫计委公布的新资源食品名单中，应当先经过卫生部门批准后方可使用。

7.查看原料仓库、记录、配料表等，不得有仅用于保健食品的原料以及药品。原料仓库、车间等场所，以及进货记录、投料记录以及产品配料表中不得有药品和仅用于保健食品的原料(国家卫生部门公布的《可用于保健食品的物品名单》)。

8.检查记录中生产工艺流程和参数，以及车间和仓库中的成品。检查前应当先查阅企业许可档案；抽查企业生产记录，查看生产工艺和参数是否与申请许可时提交的工艺流程一致。

9.查阅关键控制点记录。检查关键控制点控制情况记录，包括必要的半成品检验记录、温度控制、车间洁净度控制等(无微生物控制要求的食品添加剂生产企业不检查“车间洁净度控制”)；

查看是否建立关键控制点控制制度；生产的成品是否每批次都有关键控制点记录(抽查1-3批次)；关键控制点的记录是否项目齐全、完整，与实际相符。

10.查看生产过程是否有交叉污染，是否采取有效措施避免交叉污染。查看生产过程中是否有下列情况：工人不得从物流通道进入生产车间；原辅料、成品等不得从人流通道进入生产车间；低清洁区的工人不得未经更衣、洗手消毒、戴口罩等进入高清洁区；工人不得未经更衣、洗手消毒等进入生产车间;未经过内包装的成品不得出生产车间。

11.查看原料、半成品、成品之间是否存在交叉污染情况。查看原料进入车间前经过脱包或采用其他清洁外包处理后进入生产车间；除外包装车间外，其他车间内是否有未经脱包的原料，原料表面外包是否有污物(有内包材的原料原则是需要去除外包材；没有内包材的原料需清洁表面后进入车间)；查看半成品存放区域，是否会受到污染，是否有标识；查看原料、半成品及成品，是否有专门区域分别存放，是否存在交叉污染。

12.查看温湿度控制设备是否正常开启，必要时进行现场检测。根据生产要求查看生产现场：是否有必备的温湿度控制设备，是否有记录；温湿度控制设备是否有温湿度显示；现场温湿度是否达到要求。

13.查阅设施、设备维护保养记录。应有维修保养制度；应有维护、保养记录，记录项目齐全、完整。

14.现场检查成品标注生产日期和批号情况。在包装线上和成品仓库中抽查1-3种成品，检查产品标注的生产日期或批号，应与生产记录一致。

15.查看工作衣帽及口罩是否按规定穿戴、是否按规定洗手消毒；查看生产车间内是否有与生产不相关物品。现场查看：工作人员穿戴清洁的工作衣、帽，头发不得露于帽外；进入作业区域应规范穿着洁净的工作服，并按要求洗手、消毒。进入作业区域不应配戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水；不得携带或存放与食品生产无关的个人用品。生产车间内不能有与生产无关的个人、或其他与生产不相关物品。

（四）产品检验结果的检查。

1.查阅许可要求和产品标准，查看检验设备和试剂是否齐全。

①检验室应具备标准、审查细则所规定的出厂检验设备(包括相关的辅助设施、试剂等)，检验设备的精度应满足出厂检验需要，检验设备的数量与生产能力相适应；一般情况下常见的检验项目：出厂检验项目净含量所对应的必备出厂检验设备为电子天平(O.lg);出厂检验项目水分所对应的必备出厂检验设备为分析天平(O.lmg)、干燥箱或卡尔费休滴定液；出厂检验项目菌落总数和大肠菌群所对应的必备出厂检验设备为微生物培养箱、灭菌锅、生物显微镜、无菌室(或超净工作台)；②出厂检验设备应按期检定或校准，一般情况下，天平、压力锅(压力表)应具备合格计量检定证书，干燥箱、培养箱应具备合格校准证书，生物显微镜无

需检定或校准。检定或校准周期一般为一年(压力表为半年);(部分无法直接校验压力的进口压力表也可通过校验温度换算压力来等效校验)；③检验试剂均应在有效期内，有毒有害检验试剂专柜上锁存放，专人保管，检验试剂的消耗量应与使用记录相匹配。

2.不能实施产品自检的，要抽查产品委托检验报告。不能自检的，应当委托有资质的检验机构进行检验；从生产或销售记录中随机抽查1-3批次成品，查看检验报告原件。

3.实施产品自检的，随机抽查产品出厂检验报告，查看其项目是否符合规定。检验室中应配备完整的食品安全标准文本，一般要有原辅材料标准、企业产品标准、出厂检验方法标准;成品须逐批随机抽取样品，出厂检验项目应满足企业产品标准和产品许可审查细则要求。

4.实施产品自检的，抽查产品出厂检验报告，以及原始数据记录。抽查1-3批次成品检查(对自检的企业适用)：出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致；出厂检验报告中的检验结果(如净含量、水分、菌落总数、大肠菌群等)应有相对应的原始检验记录;企业出厂检验报告及原始记录应真实、完整、清晰；出厂检验报告一般应注明产品名称、规格、数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验结论、检验合格证号或检验报告编号、检验时间等基本信息。

5.随机抽查1-3批次成品的留样及记录，检查是否与生产记录一致。记录保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年；企业留样产品的包装、规格等应与出厂销售的产品相一致(直接入口食品)，留样产品的批号应与实际生产相符(不适用于食品添加剂生产企业)；一般情况下，产品保质期少于2年的，留样产品保存期限不得少于产品的保质期；产品保质期超过2年的，留样产品保存期限不得少于2年。

（五）贮存及交付控制的检查。

1.查看原辅料贮存管理及贮存条件是否符合要求。抽查企业

主要原辅料仓库1-3个，检查：原辅料存放应离墙、离地(离墙，通常是否离开墙面10cm以上；离地，应堆放在垫仓板上)，是否按先进先出的原则出入库；库房内存放的原辅料应按品种分类贮存，有明显标志，同一库内不得贮存相互影响导致污染的物品；原辅料仓库应整洁，地面墙面应平滑无裂缝、无积尘、积水、无霉变；原辅料仓库不得存放有毒有害及易爆易燃等物品，生产过程中使用的清洗剂、消毒剂、杀虫剂等应分类专门贮存；原料库内不得存放与生产无关的物品；原料库内不得存放过期原料，即原料过期或变质应及时清理；原料库内不得存放成品或半成品，尤指回收食品；贮存条件符合原辅料的特点和质量安全要求。

2.查看食品添加剂存放是否符合要求。食品添加剂应专门存放，有明显标示；有专人管理，定期检查质量和卫生情况。

3.查看不合格品的管理情况。是否建立不合格品管理制度；是否按照制度要求处理不合格品，是否记录处理情况；不合格品应放在指定区域，明显标示，及时处理。

4.抽查相关制度和记录，有冷链要求的产品必须检查冷链情况。是否根据食品特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，建立和执行相应的出入库管理、仓储、运输和交付控制制度，是否有记录；重点检查有冷链要求的是否有相关制度和记录。

5.查看贮存环境是否符合贮存条件要求。有存贮要求的原料或产品，仓库应设有温、湿度控制设施，即有温度要求的，应安装空调等装置；有湿度要求的，应具备除湿装置；各类冷库应能根据产品的要求达到贮存规定的温度，并设有可正确指示库内温度的指示设施，装有温度自动控制器。所有温湿度控制应定期检查和记录。

6.检查车间和仓库中的成品。检查企业生产线和成品库中的产品是否在许可范围内。

7.检查销售与生产、检验记录一致性。抽查1-3个批次产品的销售记录，检查企业是否有销售记录；验证销售记录的真实、完整，同批产品的数量、生产日期/生产批号信息要与生产记录、检验报告、入库记录、出库记录相符，购货者名称要与销售发票、发货单名称一致。

8.检查销售去向记录完整性。抽查1-3个批次产品的销售记录，检查销售记录是否如实记录食品的名称、规格、数量、生产

日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。

1. 不合格品管理和食品召回的检查。

1.查看不合格品管理相关制度和记录。是否建立不合格品管理制度；是否将不合格品单独存放；是否按照制度要求处置不合格品；食品是否有不合格品的处置记录。

2.查阅不安全食品召回制度和记录。检查企业是否建立召回管理制度；对有不安全食品销售情况的企业，应当实施召回，应当有不安全食品召回记录，有召回计划、公告等记录，包含有通知相关生产经营者和消费者情况、向主管部门报告情况、产品的召回记录(含产品名称、商标、规格、数量、生产日期、生产批号等信息)；召回记录保存期限不得少于2年。

3.查阅召回食品处置记录。对有召回食品的企业，召回食品应当有处置记录，可采取补救、无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场；召回记录和处理记录信息要相符。

4.检查是否使用召回食品作为原料重新加工食品。查阅召回记录和处理记录：召回记录和处理记录信息要相符；禁止使用召回食品作为原料用于生产各类食品，或者经过改换包装等方式以其他形式进行销售。

（七）从业人员管理的检查。

1.查看人员管理制度。有明确的食品安全管理人员和负责人

的任命，明确有资质的检验人员。

2.检查培训计划及抽查培训情况记录。检查企业培训计划；检查企业培训档案、考核记录及原始签到表；现场抽查管理人员若干，询问相关培训内容。

3.检查食品安全管理人员和从业人员聘用制度，抽查相关人员聘用档案。被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员；因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

4.抽查履行岗位职责相关记录。抽查记录检查企业负责人在企业内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节是否履行了岗位职责并有记录。

5.查看企业健康检查制度。抽查1-3名现场人员健康证：应有从业人员健康管理制度。直接接触食品人员应当每年进行健康体检并获得健康证明;健康证明应当为食品生产经营范围内适用；患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

6.查看培训制度和记录。检查是否有培训制度、计划及相关培训内容记录。

（八）食品安全事故处置的检查。

1.查看定期排查食品安全风险隐患记录。定期检查本企业各

项食品安全防范措施的落实情况，及时消除隐患。

2.查看食品安全应急预案定期演练记录。有食品安全应急预

案，并按照预案定期开展食品安全应急演练，有相关演练记录；有落实食品安全防范措施的记录。

3.查看处置食品安全事故记录。对发生食品安全事故的企业(其他企业合理缺项)，检查企业是否根据预案进行报告、召回、处置等，检查相关记录；是否查找原因，制定有效的措施,防止同类事件再次发生。

（九）食品添加剂生产者管理的检查。

1.查看原料和生产工艺是否符合产品标准规定。抽查1-3批次产品原料及工艺：原料应符合产品执行标准要求；工艺符合产品执行标准要求。

2.查看复配食品添加剂配方发生变化的，按规定报告。抽查

1-3批次产品配方，同许可批次配方核对：实际配方应当同许可申报配方相符；变更配方按规定报告。

3.查看食品添加剂产品标签标注情况。现场抽查1-3种产品，按照法律法规要求对照查看：根据《GB29924-2013食品安全国家标准食品添加剂标识通则》要求标示；应在食品添加剂标签的醒目位置，清晰地标示“食品添加剂”字样；单一品种应按GB2760中规定的名称标示食品添加剂的中文名称；应标示食品添加剂使

用范围和用量，并标示使用方法；应标示食品添加剂的贮存条件；应当标注生产者的名称、地址和联系方式。进口食品添加剂应标示原产国国名或地区名，以及在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称、地址和联系方式；提供给消费者直接使用的食品添加剂，注明“零售”字样，标明各单一食品添加剂品种及含量。

**——对食品小作坊的行政检查**。

1.亮证经营。食品小作坊小餐饮持有登记证；食品摊点持有备案信息公示卡。“三小”从业人员持有健康证。以上证（卡）在生产经营场所醒目位置公示。

2.安全承诺。在生产经营场所醒目位置悬挂《食品安全承诺书》，接受公众监督。

3.原料公示。采购的食品原料符合食品安全标准。如实记录食品原料及添加剂使用情况，并在生产经营场所醒目位置悬挂

《食品加工原料、添加剂名目公示》。

4.单据留存。查验供货者的许可证或者登记证、产品合格证明，并留存进货单据，以证明进货渠道合法。进货单据留存不少于六个月，并放置于生产经营场所。

5.操作规范。有相应的设施设备和规范的操作流程，符合《山东省食品小作坊小餐饮和食品摊点管理条例》第八条、第十五条、第二十二条、第二十九条规定的要求。

6.场所清洁。场所卫生整洁，与污染源保持安全、无害距离，上下水设施齐全，油污、垃圾及时清理，物料整齐摆放，无苍蝇蚊虫、无异味。

**——对食品销售者的监督检查**

1.经营资质的检查。检查经营者持有的食品经营许可证是否合法有效，食品经营许可证载明的有关内容与实际经营是否相符。

2.经营条件的检查。检查是否具有与经营的食品品种、数量相适应的场所；经营场所环境是否整洁，是否与污染源保持规定的距离；是否具有与经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施。

3.食品标签等外观质量状况的检查。检查的食品是否在保质期内；检查的食品感官性状是否正常；经营的肉及肉制品是否具有检验检疫证明；检查的食品是否符合国家为防病等特殊需要的要求；经营的预包装食品、食品添加剂的包装上是否有标签，标签标明的内容是否符合食品安全法等法律法规的规定；经营的食品的标签、说明书是否清楚、明显，生产日期、保质期等事项是否显著标注，容易辨识；销售散装食品，是否在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容；经营食品标签、说明书是否涉及疾病预防、治疗功能；经营场所设置或摆放的食品广告的内容是否涉及疾病预防、治疗功能；经营的进口预包装

食品是否有中文标签，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式；经营的进口预包装食品是否有入境货物检验检疫证明。

4.食品安全管理机构和人员的检查。食品经营企业是否有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；食品经营企业是否存在经食品药品监管部门抽查考核不合格的食品安全管理人员在岗从事食品安全管理工作的情况；食品经营企业是否存在经市场监管部门抽查考核不合格的食品安全管理人员在岗从事食品安全管理工作的情况。

5.从业人员管理的检查。检查食品经营者是否建立从业人员健康管理制度；在岗从事接触直接入口食品工作的食品经营人员是否取得健康证明;在岗从事接触直接入口食品工作的食品经营人员是否存在患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的情况；食品经营企业是否对职工进行食品安全知识培训和考核。

6.经营过程控制情况的检查。检查是否按要求贮存食品；是否定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品；食品经营者是否按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求贮存和销售食品。对经营过程有温度、湿度要求的食品的，是否有保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求的设备，并按要求贮存；食品经营者是否建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价；发生食品安全事故的，是否建立和

保存处置食品安全事故记录，是否按规定上报所在地市场监督部门；食品经营者采购食品（食品添加剂），是否查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明;食品经营企业是否建立并严格执行食品进货查验记录制度；是否建立并执行不安全食品处置制度；从事食品批发业务的经营企业是否建立并严格执行食品销售记录制度;食品经营者是否张贴并保持上次监督检查结果记录。

**——对餐饮服务食品安全的监管**

1.对餐饮服务经营者日常经营行为的行政检查包括：①食品经营许可情况的检查；②信息公示情况的检查；③制度管理情况的检查；④人员管理情况的检查；⑤环境卫生情况的检查；⑥原料控制（含食品添加剂）情况的检查；⑦加工制作过程的检查；

⑧设施清洁维护情况的检查；⑨餐饮具清洗消毒情况的检查；⑩网络餐饮服务情况的检查。

食品经营许可、信息公示情况的检查：检查食品经营许可证是否合法有效，经营场所、主体业态、经营项目等事项是否与食品经营许可证一致；是否在经营场所醒目位置公示食品经营许可证、监督检查结果记录表、量化等级标识等。

制度管理情况的检查：检查是否建立从业人员健康管理、食品安全自查、进货查验记录、食品召回等食品安全管理制度；是否制定食品安全事故处置方案。

人员管理情况的检查：检查餐饮服务经营者是否知晓食品安全责任，是否有食品安全管理人员；从事接触直接入口食品工作的从业人员是否持有有效的健康证明，具有从业人员食品安全培训记录；从业人员是否穿戴清洁的工作衣帽，双手清洁，保持个人卫生。

环境卫生、设施清洁维护情况的检查：检查食品经营场所是否保持清洁、卫生；烹饪场所是否配置排风设备，定期清洁；用水是否符合生活饮用水卫生标准；卫生间是否保持清洁、卫生，定期清理等要求。检查专间内是否配备专用的消毒（含空气消毒）、冷藏、冷冻、空调等设施,设施运转是否正常，食品加工、贮存、陈列等设施设备是否运转正常，并保持清洁。食品处理区是否配备运转正常的洗手消毒设施；食品处理区是否配备带盖的餐厨废弃物存放容器等。

原料控制（含食品添加剂）情况的检查：查验供货者是否有许可证和食品出厂检验合格证或其他合格证明，企业是否如实记录有关信息并保存相关凭证；原料外包装标识是否符合要求，按照外包装标识的条件和要求规范贮存，并定期检查，及时清理变质或者超过保质期的食品；食品添加剂是否由专人负责保管、领用、登记，并有相关记录。

加工制作过程的检查:检查食品原料、半成品与成品在盛放、贮存时是否相互分开；制作食品的设施设备及加工工具、容器等是否具有显著标识，按标识区分使用；专间内是否由明确的专人

进行操作，使用专用的加工工具；食品留样是否符合规范；中央厨房、集体用餐配送单位配送食品的标识、储存、运输等是否符合要求；有毒有害物质是否作到不与食品一同贮存、运输。

餐饮具清洗消毒情况的检查：检查集中消毒餐具、饮具的采购是否符合要求；餐具、饮具的清洗、消毒、保洁设备设施是否运转正常；餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器用后是否洗净、消毒，炊具、用具用后是否洗净并保持清洁。

网络餐饮服务情况的检查：检查入网餐饮服务提供者是否具有实体经营门店并依法取得食品经营许可证，并按照食品经营许可证载明的主体业态、经营项目从事经营活动，不得超范围经营；网络餐饮服务第三方平台提供者是否在通信主管部门批准后30个工作日内，向所在地省级市场监督管理部门备案；入网餐饮服务提供者和网络餐饮服务第三方平台提供者是否在网上公示餐饮服务提供者的食品经营许可证、名称、地址、量化分级信息、菜品名称、主要原料名称等；入网餐饮服务提供者加工制作餐饮食品是否制定并实施原料控制要求、定期维护食品贮存、加工、清洗消毒等设施，网络销售的餐饮食品是否与实体店销售的餐饮食品质量安全一致；入网餐饮服务提供者应当使用无毒、清洁的食品容器、餐具和包装材料，并对餐饮食品进行包装，避免送餐人员直接接触食品，确保送餐过程中食品不受污染。

2.对学校、养老院等食堂、以学生为主要供餐对象的集体用餐配送单位的检查包括：①许可情况的检查；②食品安全管理情

况的检查；③健康管理情况的检查；④索证索票落实情况检查；

⑤清洗消毒情况的检查；⑥加工制作管理情况检查；⑦原料控制

（含食品添加剂）情况的检查；⑧环境卫生情况的检查；⑨每周自查情况的检查；⑩应急体系情况的检查。

许可情况的检查：检查食品经营许可证是否在有效期；是否超出许可经营范围。

食品安全管理情况的检查：检查是否建立以校长为第一责任人的食品安全责任制，明确各环节、各岗位从业人员的责任；是否落实季度检查制度，并检查到位；是否对前期检查提出整改意见落实情况进行再检查；是否有专职食品安全管理人员。

健康管理情况的检查：检查是否建立了从业人员健康管理档案；从业人员是否具有有效的健康证明；是否发现患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品卫生疾病的从业人员上岗；是否开展食品安全知识和技能培训,从业人员掌握基本知识。

索证索票落实情况检查：检查食堂采购食品及原料、食品添加剂及食品相关产品是否有验收和进货台账；是否存在国家禁止使用或来源不明的食品及原料、食品添加剂及食品相关产品；食用油脂、散装食品、一次性餐盒和筷子的进货渠道是否符合规定，落实索证索票制度；原料贮存是否符合安全要求，库存食品、调料是否有“三无”产品。

清洗消毒情况的检查：检查是否配备了有效消毒设施；消毒池与其他水池是否混用；餐饮具是否消毒卫生清洁，符合要求；是否设立专用餐具保洁设施（柜）。

加工制作管理情况检查：检查是否存在使用超期变质食品原料等影响食品安全的行为；生熟食品是否存在交叉污染；是否按规定留样，有留样设备，留样设备正常运转；水质是否符合卫生要求（标准）；中小学、幼儿园食堂是否制售冷荤类食品、生食类食品、裱花蛋糕，是否加工制作四季豆、鲜黄花菜、野生蘑菇、发芽土豆等高风险食品。

原料控制（含食品添加剂）情况的检查：检查食品添加剂是否由专人负责保管、领用、登记，并有相关记录；是否存在禁止采购、使用的食品、食品添加剂、食品相关产品。

环境卫生情况的检查：检查厨房是否清洁卫生；就餐场所是否清洁卫生,环境良好；是否有消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及孳生条件的防护措施。

每周自查情况的检查：检查是否建立落实每周自查制度；校长是否定期召开食品安全专题会议，并对食品安全情况进行检查。

应急体系情况的检查：检查是否制定实际有效的食品安全突发事件应急处置预案。

**——对小餐饮食品安全的监管**

对小餐饮经营者日常经营行为的行政检查包括：①亮证经营；

②安全承诺；③原料公示；④票据留存；⑤操作规范；⑥场所清洁。

亮证经营：检查是否取得合法有效登记证，是否在经营场所醒目公示；经营场所、主体业态、经营项目等事项是否与登记证一致；从业人员是否持有效健康证明，在经营场所醒目公示。

安全承诺：检查是否签订《食品安全承诺书》，在经营场所醒目公示。

原料公示：检查是否按照国家标准和规定使用食品原料、食品相关产品和食品添加剂，否在经营场所醒目公示食品添加剂使用情况。

票据留存：查验供货者是否有许可证或登记证、产品合格证明文件，进货票据留存期限是否不少于6个月，有保质期的不少于保质期。

操作规范：检查从业人员是否保持个人卫生，穿戴清洁的工作衣、帽等；食品原料、半成品与成品在盛放、贮存时是否相互分开；生、熟食品用具、容器是否分开使用，避免交叉污染；餐饮具和盛放直接入口食品的容器用后是否洗净、消毒，炊具、用具用后是否洗净并保持清洁；集中消毒餐具、饮具的采购是否符合要求；是否定期对生产经营状况进行自查。

场所清洁：检查食品经营场所是否保持清洁、卫生、无异味，与污染源保持安全距离；是否具备给排水条件，用水符合生活饮

用水卫生标准；是否具备相应的防尘、防蝇、防鼠、防虫等设备或设施；接触食品容器、工具、设备、包装材料是否安全无毒、清洁；废弃物容器是否能够密闭，垃圾是否及时清理；专间（专区）的废弃物容器盖子是否非手动开启。

**——对生产经营环节的保健食品、特殊医学用途配方食品、**

**婴幼儿配方食品等特殊食品食品安全的监督检查**

特殊食品销售检查事项（包括婴幼儿配方食品销售监督检查、特殊医学用途配方食品销售监督检查以及保健食品销售监督检查）。

1.经营资质的检查。

查看经营者持有的食品经营许可证或备案是否合法有效，许

可证或备案时载明的有关内容与实际经营是否相符。

2.经营条件的检查。查验是否具有与经营的食品品种、数量相适应的场所；经营场所环境是否整洁，是否与污染源保持规定的距离；是否具有与经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施。

3.食品标签等外观质量状况的检查。

检查食品是否在保质期内，感官性状是否正常；食品是否符

合国家为防病等特殊需要的要求；经营的预包装食品、食品添加剂的包装上是否有标签，标签标明的内容是否符合食品安全法等法律法规的规定；经营的食品标签、说明书是否清楚、明显，生产日期、保质期等事项是否显著标注，容易辨识；经营食品标签、

说明书是否涉及疾病预防、治疗功能；经营场所设置或摆放的食品广告的内容是否涉及疾病预防、治疗功能。

4.食品安全管理机构和人员的检查。

检查食品经营企业是否有专职或者兼职的食品安全专业技

术人员、食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；是否有食品安全管理人员；是否存在经食品药品监管部门抽查考核不合格的食品安全管理人员在岗从事食品安全管理工作的情况。

5.从业人员管理的检查。检查食品经营者是否建立从业人员健康管理制度；在岗从事接触直接入口食品工作的食品经营人员是否取得健康证明，是否存在患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的情况；食品经营企业是否对职工进行食品安全知识培训和考核。

6.经营过程控制情况的检查。

检查食品经营者是否按要求贮存食品；是否定期检查库存食

品，及时清理变质或者超过保质期的食品；是否按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求贮存和销售食品；对经营过程有温度、湿度要求的食品的，是否有保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求的设备，并按要求贮存；是否建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价；发生食品安全事故的，是否建立和保存处置食品安全事故记录，是否按规定上报所在地食品药品监督部门；食品经营企业是否建立并严格执行食品进货查验记录制度；是否建立并执行不安全食品处置制

度；从事食品批发业务的经营企业是否建立并严格执行食品销售记录制度；食品经营者是否张贴并保持上次监督检查结果记录。

7.特殊食品的检查。

检查食品经营者是否经营未按规定注册或备案的保健食品、

特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉；经营的保健食品的标签、说明书是否涉及疾病预防、治疗功能，内容是否真实，是否载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”，与注册或者备案的内容相一致；经营保健食品是否设专柜销售，并在专柜显著位置标明“保健食品”字样；是否存在经营场所及其周边，通过发放、张贴、悬挂虚假宣传资料等方式推销保健食品的情况；经营的保健食品是否索取并留存批准证明文件以及企业产品质量标准；经营的保健食品广告内容是否真实合法，是否含有虚假内容，是否涉及疾病预防、治疗功能，是否声明“本品不能代替药物”；其内容是否经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件；经营的进口保健食品是否未按规定注册或备案；特殊医学用途配方食品是否经国务院食品药品监督管理部门注册，广告是否符合《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定；专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签是否标明主要营养成分及其含量。

三、检查依据

**——对食品（含食品添加剂，不含特殊食品）生产企业的行**

**政检查**

**——对食品小作坊的行政检查**

（一）《中华人民共和国食品安全法》

第一百一十条县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

（二）《食品生产经营日常监督检查管理办法》

第四条国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品生产经营日常监督检查工作。

省级食品药品监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。

市、县级食品药品监督管理部门负责实施本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。

第八条食品生产环节监督检查事项包括食品生产者的生产环境条件、进货查验结果、生产过程控制、产品检验结果、贮存及交付控制、不合格品管理和食品召回、从业人员管理、食品安全事故处置等情况。

除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。

（三）《山东省食品小作坊小餐饮和食品摊点管理条例》

第三十四条县(市、区)人民政府食品药品监督管理部门应

当按照食品安全年度监督管理计划，制定实施方案，加强对食品小作坊、小餐饮和食品摊点的食品安全监督检查，实施风险分级管理，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府工商行政管理部门应当加强对食品小作坊、小餐饮工商登记等情况的监督检查，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府质量技术监督部门应当加强对食品小作坊、小餐饮和食品摊点用于食品的包装材料等食品相关产品生产的监督检查，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府卫生和计划生育部门应当加强对餐具、饮具集中消毒服务单位的监督检查，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府城市管理部门依照城镇容貌、环境卫生、餐厨废弃物管理等有关法律、法规、规章，负责食品小作坊、小

餐饮和食品摊点的相关监督管理工作，依法查处户外公共场所食品摊点的无证经营行为。

第三十五条县(市、区)人民政府食品药品监督管理部门在履行职责时，有权依法采取下列措施:

（一）进入生产经营场所实施现场检查;

（二）对生产经营的食品、使用的食品添加剂进行抽样检验;

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者存在安全隐患的食品，以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品;

（五）查封违法从事食品生产经营活动的场所。

**——对食品销售者的监督检查**

（一）《中华人民共和国食品安全法》

第一百一十条县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资

料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

（二）《食品生产经营日常监督检查管理办法》

第三条食品生产经营日常监督检查应当遵循属地负责、全面覆盖、风险管理、信息公开的原则。

第四条国家市场监督管理总局负责监督指导全国食品生产经营日常监督检查工作；省级市场监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作；市、县级市场监督管理部门负责实施本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。

第五条市、县级市场监督管理部门实施食品生产经营日常监督检查，在全面覆盖的基础上，可以在本行政区域内随机选取食品生产经营者、随机选派监督检查人员实施异地检查、交叉互查。

第六条食品生产经营者及其从业人员应当配合市场监督管理部门实施食品生产经营日常监督检查，保障监督检查人员依法履行职责。

第九条食品销售环节监督检查事项包括食品销售者资质、从业人员健康管理、一般规定执行、禁止性规定执行、经营过程控制、进货查验结果、食品贮存、不安全食品召回、标签和说明

书、特殊食品销售、进口食品销售、食品安全事故处置、食用农产品销售等情况，以及食用农产品集中交易市场开办者、柜台出租者、展销会举办者、网络食品交易第三方平台提供者、食品贮存及运输者等履行法律义务的情况。

第十一条市、县级市场监督管理部门应当按照市、县人民政府食品安全年度监督管理计划，根据食品类别、企业规模、管理水平、食品安全状况、信用档案记录等因素，编制年度日常监督检查计划，实施食品安全风险管理。

第二十四条日常监督检查结果为不符合，有发生食品安全事故潜在风险的，食品生产经营者应当立即停止食品生产经营活动。

第三十二条食品生产经营者拒绝、阻挠、干涉监督检查，违反治安管理处罚法有关规定的，由市场监督管理部门依法移交公安机关处理。

**——对餐饮服务食品安全的监管**

**——对小餐饮食品安全的监管**

（一）《中华人民共和国食品安全法》（2018年修订本）

第一百一十条县级以上人民政府食品安全监督管理部门履

行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

（二）《乳品质量安全监督管理条例》

第四十六条县级以上人民政府畜牧兽医主管部门应当加强对奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督检查。县级以上质量监督检验检疫部门应当加强对乳制品生产环节和乳品进出口环节的监督检查。县级以上工商行政管理部门应当加强对乳制品销售环节的监督检查。县级以上食品药品监督部门应当加强对乳制品餐饮服务环节的监督管理。监督检查部门之间，监督检查部门与其他有关部门之间，应当及时通报乳品质量安全监督管理信息。

畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门应当定期开展监督抽查，并记录监督抽查的情况和处理结果。需要对乳品进行抽样检查的，不得收取任何费用，所需费用由同级财政列支。

（三）《学校食品安全与营养健康管理规定》

第八条食品安全监督管理部门应当加强学校集中用餐食品安全监督管理，依法查处涉及学校的食品安全违法行为；建立学

校食堂食品安全信用档案，及时向教育部门通报学校食品安全相关信息；对学校食堂食品安全管理人员进行抽查考核，指导学校做好食品安全管理和宣传教育；依法会同有关部门开展学校食品安全事故调查处理。

第十一条食品安全监督管理部门应当将学校校园及周边地区作为监督检查的重点，定期对学校食堂、供餐单位和校园内以及周边食品经营者开展检查；每学期应当会同教育部门对本行政区域内学校开展食品安全专项检查，督促指导学校落实食品安全责任。

（四）《食品生产经营日常监督检查管理办法》

第四条国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品生产经营日常监督检查工作。

省级食品药品监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。

市、县级食品药品监督管理部门负责实施本行政区域内食品生产经营日常监督检查工作。

第八条食品生产环节监督检查事项包括食品生产者的生产环境条件、进货查验结果、生产过程控制、产品检验结果、贮存及交付控制、不合格品管理和食品召回、从业人员管理、食品安全事故处置等情况。

除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。

（五）《网络食品安全违法行为查处办法》

第二十四条县级以上地方食品药品监督管理部门，对网络食品安全违法行为进行调查处理时，可以行使下列职权：

（一）进入当事人网络食品交易场所实施现场检查;

（二）对网络交易的食品进行抽样检验;

（三）询问有关当事人，调查其从事网络食品交易行为的相关情况;

（四）查阅、复制当事人的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料;

（五）调取网络交易的技术监测、记录资料;

（六）法律、法规规定可以采取的其他措施。

（六）《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》

第三条国家市场监督管理总局负责指导全国网络餐饮服务食品安全监督管理工作，并组织开展网络餐饮服务食品安全监测。

县级以上地方市场监督管理部门负责本行政区域内网络餐饮服务食品安全监督管理工作。

第二十三条县级以上地方食品药品监督管理部门应当加强对网络餐饮服务食品安全的监督检查，发现网络餐饮服务第三方

平台提供者和入网餐饮服务提供者存在违法行为的，依法进行查处。

（七）《山东省食品小作坊小餐饮和食品摊点管理条例》

第三十四条县(市、区)人民政府食品药品监督管理部门应当按照食品安全年度监督管理计划，制定实施方案，加强对食品小作坊、小餐饮和食品摊点的食品安全监督检查，实施风险分级管理，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府工商行政管理部门应当加强对食品小作坊、小餐饮工商登记等情况的监督检查，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府质量技术监督部门应当加强对食品小作坊、小餐饮和食品摊点用于食品的包装材料等食品相关产品生产的监督检查，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府卫生和计划生育部门应当加强对餐具、饮具集中消毒服务单位的监督检查，依法查处违法行为。

县(市、区)人民政府城市管理部门依照城镇容貌、环境卫生、餐厨废弃物管理等有关法律、法规、规章，负责食品小作坊、小餐饮和食品摊点的相关监督管理工作，依法查处户外公共场所食品摊点的无证经营行为。

第三十五条县(市、区)人民政府食品药品监督管理部门在履行职责时，有权依法采取下列措施:

（一）进入生产经营场所实施现场检查;

（二）对生产经营的食品、使用的食品添加剂进行抽样检验;

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者存在安全隐患的食品，以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品;

（五）查封违法从事食品生产经营活动的场所。

**——对生产经营环节的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品食品安全的监督检查**

1. 《中华人民共和国食品安全法》（2018年修正）

第七十五条保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品安全监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。

第七十六条使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门备案。进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

第七十七条依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品安全监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。依法应当备案的保健食品，备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。

第七十八条保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

第七十九条保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

第八十条特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、

说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

第八十一条婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。生产婴幼儿配方食品使用的生鲜乳、辅料等食品原料、食品添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门备案。婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品安全监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

第八十二条保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。省级以上人民政府食品安全监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。

第一百零九条县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点：（一）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；（二）保健食品生产过程中的添加行为和按照注册或者备案的技术要求组织生产的情况，保健食品标签、说明书以及宣传材料中有关功能宣传的情况；（三）发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者；

（四）食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。第一百一十条县级以上人民政府食品安全监督管理部门履

行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第一百一十三条县级以上人民政府食品安全监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日

常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。

第一百一十四条食品生产经营过程中存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，县级以上人民政府食品安全监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案。

第一百二十三条违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：

1. 用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；

（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；

（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（六）生产经营添加药品的食品。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或

者其他条件的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。

第一百二十四条违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚

款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；

（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；

（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；

（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；

（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；

（九）食品生产经营者在食品安全监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。

除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。

生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门依照第一款规定给予处罚。

第一百二十五条违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；

（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；

（四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府

食品安全监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。

第一百二十六条违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；

（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；

（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；

（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；

（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；

（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；

（七）食品经营者未按规定要求销售食品；

（八）保健食品生产企业未按规定向食品安全监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品安全监督管理部门备案；

（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；

（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；

（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；

（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。

（二）《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年施

行）

第九条食品销售环节监督检查事项包括食品销售者资质、

从业人员健康管理、一般规定执行、禁止性规定执行、经营过程控制、进货查验结果、食品贮存、不安全食品召回、标签和说明书、特殊食品销售、进口食品销售、食品安全事故处置、食用农产品销售等情况，以及食用农产品集中交易市场开办者、柜台出租者、展销会举办者、网络食品交易第三方平台提供者、食品贮存及运输者等履行法律义务的情况。

第二十四条日常监督检查结果为不符合，有发生食品安全事故潜在风险的，食品生产经营者应当立即停止食品生产经营活动。

第二十六条市、县级食品药品监督管理部门实施日常监督检查，有权采取下列措施，被检查单位不得拒绝、阻挠、干涉：

（一）进入食品生产经营等场所实施现场检查；

（二）对被检查单位生产经营的食品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、工具和设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所；

（六）法律法规规定的其他措施。

第二十九条食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表至下次日常监督检查的，由市、县级食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2000元以上3万元以下罚款。

第三十条食品生产经营者违反本办法第二十四条规定的，由县级以上食品药品监督管理部门按照食品安全法第一百二十六条第一款的规定进行处理。

（三）《乳品质量安全监督管理条例》（2008年实施）

第四十六条县级以上人民政府畜牧兽医主管部门应当加强

对奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督检查。县级以

上质量监督检验检疫部门应当加强对乳制品生产环节和乳品进出口环节的监督检查。县级以上工商行政管理部门应当加强对乳制品销售环节的监督检查。县级以上食品药品监督部门应当加强对乳制品餐饮服务环节的监督管理。监督检查部门之间，监督检查部门与其他有关部门之间，应当及时通报乳品质量安全监督管理信息。

畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门应当定期开展监督抽查，并记录监督抽查的情况和处理结果。需要对乳品进行抽样检查的，不得收取任何费用，所需费用由同级财政列支。

第四十八条县级以上质量监督部门、工商行政管理部门在监督检查中，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全危险或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，责令并监督生产企业召回、销售者停止销售。

第五十条畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门应当建立乳品生产经营者违法行为记录，及时提供给中国人民银行，由中国人民银行纳入企业信用信息基础数据库。

## 20.对制造、修理、销售、进口和使用计量器具，以及计量检定等相关计量活动的监督检查工作指引（对社会公用计量标准的监督管理）

一、抽查事项

（一）在用计量器具监督检查

（二）型式批准监督检查

二、检查内容和方法

（一）在用计量器具监督检查。

检查是否按规定开展计量器具检定；检查计量标准器具是否准确可靠；检查计量器具使用方是否符合相关法律法规要求。

（二）型式批准监督检查。

检查企业是否取得计量器具型式批准证书，是否有固定生产场所,是否具有符合国家规定的生产设施、检验条件和计量技术人员；检查计量器具产品与型式评价的一致性，是否存在生产销售超出型式批准范围计量器具的行为；出厂的计量器具是否配齐产品合格印、证等文件资料。

三、检查依据

**——在用计量器具监督检查**

**——型式批准监督检查**

（一）《计量法》

第四条国务院计量行政部门对全国计量工作实施统一监督管理。县级以上地方人民政府计量行政部门对本行政区域内的计量工作实施监督管理。

第六条县级以上地方人民政府计量行政部门根据本地区的需要，建立社会公用计量标准器具，经上级人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

第十八条县级以上人民政府计量行政部门应当依法对制造、修理、销售、进口和使用计量器具，以及计量检定等相关计量活动进行监督检查。有关单位和个人不得拒绝、阻挠。

（二）《计量法实施细则》

第十一条使用实行强制检定的工作计量器具的单位和个人，应当向当地县（市）级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。当地不能检定的，向上一级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。

（三）《强制检定的工作计量器具检定管理办法》

第三条县级以上人民政府计量行政部门对本行政区域内的强制检定工作统一实施监督管理，并按照经济合理、就地就近的原则，指定所属或者授权的计量检定机构执行强制检定任务。

（四）《进口计量器具监督管理办法》

第三条进口计量器具的监督管理，由国务院计量行政部门主管，具体实施由国务院和地方有关部门分工负责。

（五）《加油站计量监督管理办法》

第三条县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内的加油站计量工作实施监督管理。

（六）《集贸市场计量监督管理办法》

第三条县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内的集市计量工作实施监督管理。

（七）《眼镜制配计量监督管理办法》

第三条县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内的眼镜制配计量工作实施监督管理。

## 21.对计量技术机构的监督管理工作指引

一、抽查事项

法定计量检定机构专项监督检查

二、检查内容和方法

检查法定计量检定机构依授权开展工作情况，计量标准建设和管理情况，检定、校准工作质量，计量行政事业性收费停征后强制检定和型式评价工作开展情况，总局强制检定工作计量器具业务管理系统推广应用情况，监督检查发现问题整改落实情况。

三、检查依据

（一）《计量法》

第二十条县级以上人民政府计量行政部门可以根据需要设置计量检定机构，或者授权其他单位的计量检定机构，执行强制检定和其他检定、测试任务。执行前款规定的检定、测试任务的人员，必须经考核合格。

（二）《山东省计量条例》

第四条省市场监督管理部门主管全省的计量监督管理工作；市、县（市、区）市场监督管理部门主管本行政区域内的计量监督管理工作。

第二十六条市场监督管理部门应当加强计量监督管理，及时查处计量违法行为，并组织对计量器具质量、定量包装商品和消费者反映的其他突出问题实施重点检查。

（三）《法定计量检定机构监督管理办法》

第三条国家质量技术监督局对全国法定计量检定机构实施统一监督管理。省级质量技术监督部门对本行政区域内的法定计量检定机构实施监督管理。

（四）《计量授权管理办法》

第三条县级以上人民政府计量行政部门，应根据本行政区实施计量法的需要，充分发挥社会技术力量的作用，按照统筹规划、经济合理、就地就近、方便生产、利于管理的原则，实行计量授权。

（五）《专业计量站管理办法》

第三条县级以上人民政府计量行政部门根据需要，按照统筹规划、经济合理、方便生产、利于管理、择优选定的原则，授权建立专业计量站。

## 22.对推行法定计量单位监督检查工作指

一、抽查事项

计量单位使用情况专项监督检查

二、检查内容和方法

检查报纸、刊物、图书、广播、电视等宣传载体，企业产品包装及技术资料，市场交易等是否使用国家法定计量单位。

三、检查依据

《计量法实施细则》

第二十三条国务院计量行政部门和县级以上地方人民政府计量行政部门监督和贯彻实施计量法律、法规的职责是：（一）贯彻执行国家计量工作的方针、政策和规章制度，推行国家法定计量单位。

## 23.对商品量计量和市场计量行为的监督检查工作指引

### 一、抽查事项

### 定量包装商品净含量计量监督专项抽查 二、检查内容和方法

检查定量包装商品上使用C标志的企业是否按规定进行企业计量保证能力自我声明；检查定量包装商品是否在商品包装的显著位置正确、清晰地标注净含量，实际净含量及标注是否符合要求。

三、检查依据

（一）《定量包装商品计量监督管理办法》

第三条县级以上地方质量技术监督部门对本行政区域内定量包装商品的计量工作实施监督管理。

（二）《零售商品称重计量监督管理办法》

第九条零售商品经销者不得拒绝市场监督管理部门依法对销售商品的计量监督检查。

## 24.对能源计量进行监督管理工作指引

一、抽查事项

能效标识计量专项监督检查

二、检查内容和方法

检查国家能效标识目录产品生产企业是否按照规定进行备案，是否按规定制作和标注能源效率标识，并在产品包装物上或使用说明书中予以说明；检查是否存在伪造、冒用能效标识或者利用能效标识进行虚假宣传的行为。

三、检查依据

（一）《能源计量监督管理办法》

第三条县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内的能源计量工作实施监督管理。

第十六条市场监督管理部门应当对用能单位能源计量工作情况、列入国家能源效率标识管理产品目录的用能产品能源效率实施监督检查。任何单位和个人不得拒绝、阻碍依法开展的能源计量监督检查。

（二）《能源效率标识管理办法》

第四条地方各级人民政府管理节能工作的部门（以下简称地方节能主管部门）、地方各级质量技术监督部门和出入境检验

检疫机构（以下简称地方质检部门），在各自职责范围内对所辖区域内能效标识的使用实施监督管理。

## 25.对水效标识进行监督检查工作指引

一、抽查事项

水效标识计量专项监督检查

二、检查内容和方法

检查国家水效标识目录产品生产企业是否按照规定进行备案，是否按规定制作和标注水效标识，并在产品使用说明书中予以说明；检查是否存在伪造、冒用水效标识或者利用水效标识进行虚假宣传的行为。

三、检查依据

《水效标识管理办法》

第五条地方各级发展改革部门、水行政主管部门、质量技术监督部门和出入境检验检疫机构（以下简称地方质检部门），在各自的职责范围内对水效标识制度的实施开展监督检查。

第十七条质检部门对列入《目录》的产品依法进行水效标识监督检查、专项检查和验证管理。地方质检部门将检查结果通报同级发展改革部门和水行政主管部门，并通知授权机构。

## 26.国家标准、行业标准、地方标准实施情况的监督和评估工作指引

### 一、抽查事项

地方标准

### 二、检查内容和方法

（一）检查内容为标准实施应用情况，主要包括：

1.地方标准在部门规章及政策文件中的引用情况。

2.地方标准对履行经济调节、市场监管、社会管理、公共服务、生态环境保护等方面职责的贡献和影响情况。

3.地方标准实施过程中，相关法律、行政法规、规章或者国家政策变化情况，相关国家标准、行业标准、地方标准变化情况，是否出现与相关法律法规、部门规章、或产业政策不协调、不一致的情况等。

4.地方标准实施过程中，关键技术和适用条件变化情况，是否存在不适用我省高质量发展的内容。

5.地方标准的宣贯和培训情况，以及行业领域内企事业单位、消费者对地方标准的认知情况等。

（二）检查方法

现场检查与材料检查相结合。

### 三、检查依据

（一）《标准化法》

第三十二条县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关行政主管部门依据法定职责,对标准的制定进行指导和监督，对标准的实施进行监督检查。

（二）《山东省标准化条例》

第二十三条县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关部门应当按照职责分工组织标准的实施。提出立项申请并组织起草地方标准的有关部门应当采取配套措施，推进地方标准的实施，并将实施情况定期向同级标准化行政主管部门反馈。

第三十一条县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关部门依据法定职责,对标准的实施情况进行监督检查。

（三）《山东省地方标准管理办法》

## 27.对团体标准的监督检查工作指引

### 一、抽查事项

社会团体自我声明公开的标准

### 二、检查内容和方法

（一）检查内容

1.团体标准技术要求是否低于强制性国家标准。

2.团体标准内容是否做到技术上先进、经济上合理。

3.团体标准编号是否符合规定。

（二）检查方法书面检查、网络检查为主。

### 三、检查依据

（一）《中华人民共和国标准化法》（2018年施行）

第二十一条第一款 推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。

第二十二条第一款 制定标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。

第二十四条标准应当按照编号规则进行编号。标准的编号规则由国务院标准化行政主管部门制定并公布。

第二十七条第一款国家实行团体标准、企业标准自我声明公开和监督制度。企业应当公开其执行的强制性标准、推荐性标准、团体标准或者企业标准的编号和名称;企业执行自行制定的企业标准的，还应当公开产品、服务的功能指标和产品的性能指标。国家鼓励团体标准、企业标准通过标准信息公共服务平台向社会公开。

第三十九条第二款社会团体、企业制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关标准，并在标准信息公共服务平台上公示。

第四十二条 社会团体、企业未依照本法规定对团体标准或者企业标准进行编号的，由标准化行政主管部门责令限期改正;

逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门撤销相关标准编号，并在标准信息公共服务平台上公示。

（二）《山东省标准化条例》（2020年施行）

第二十条地方标准、团体标准和企业标准应当按照国务院标准化行政主管部门公布的编号规则进行标准编号。

第三十三条县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关部门应当依照法定职责，对团体标准和企业标准的制定和实施进行指导、监督，发现有关社会团体、企业未按照规定开展标准制定、公开等情形的，应当督促其整改。

（三）《团体标准管理规定》（2019年施行）

第六条国家实行团体标准自我声明公开和监督制度。

第十条第一款 制定团体标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。

团体标准的技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求。

第十七条 团体标准编号依次由团体标准代号、社会团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。团体标准编号方法如下：



社会团体代号由社会团体自主拟定，可使用大写拉丁字母或大写拉丁字母与阿拉伯数字的组合。社会团体代号应当合法，不得与现有标准代号重复。

第三十二条 县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关行政主管部门依据法定职责，对团体标准的制定进行指导和监督，对团体标准的实施进行监督检查。

第三十七条社会团体制定的团体标准不符合强制性标准规定的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关团体标准，并在标准信息公共服务平台上公示，同时向社会团体登记管理机关通报，由社会团体登记管理机关将其违规行为纳入社会团体信用体系。

第三十八条社会团体制定的团体标准不符合“有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理”的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关团体标准，并在标准信息公共服务平台上公示。

第三十九条社会团体未依照本规定对团体标准进行编号的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门撤销相关标准编号，并在标准信息公共服务平台上公示。

## 28.对企业标准自我声明公开的监督检查工作指引

### 一、抽查事项

企业自我声明公开执行标准

### 二、检查内容和方法

（一）检查内容

1.标准技术要求是否低于强制性国家标准。

2.标准内容是否做到技术上先进、经济上合理。

3.标准编号和名称是否符合规定。

4.标准功能指标和性能指标是否公开。

（二）检查方法书面检查、网络检查为主。

### 三、检查依据

（一）《中华人民共和国标准化法》（2018年施行）

第二十一条第一款 推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。

第二十二条第一款 制定标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。

第二十四条 标准应当按照编号规则进行编号。标准的编号规则由国务院标准化行政主管部门制定并公布。

第二十七条第一款国家实行团体标准、企业标准自我声明公开和监督制度。企业应当公开其执行的强制性标准、推荐性标准、团体标准或者企业标准的编号和名称;企业执行自行制定的企业标准的，还应当公开产品、服务的功能指标和产品的性能指标。国家鼓励团体标准、企业标准通过标准信息公共服务平台向社会公开。

第三十八条企业未依照本法规定公开其执行的标准的，由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的，在标准信息公共服务平台上公示。

第三十九条第二款社会团体、企业制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关标准，并在标准信息公共服务平台上公示。

第四十二条社会团体、企业未依照本法规定对团体标准或者企业标准进行编号的，由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门撤销相关标准编号，并在标准信息公共服务平台上公示。

（二）《山东省标准化条例》（2020年施行）

第二十条地方标准、团体标准和企业标准应当按照国务院标准化行政主管部门公布的编号规则进行标准编号。

第三十三条县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关部门应当依照法定职责，对团体标准和企业标准的制定和实施进行指导、监督，发现有关社会团体、企业未按照规定开展标准制定、公开等情形的，应当督促其整改。

## 29.资质认定检验检测机构监督检查工作指引

### 一、抽查事项

检验检测机构检查

### 二、检查内容和方法

（一）法律地位的检查。对获证检验检测机构法人地位的确认非常重要，直接涉及到该检验检测机构是否能够进行资质认定和从事检验检测活动，属于“一票否决”项。特别关注工商注册的检验检测机构，存在着一些第一方检验检测机构，只检测本企业的产品。如果不是第三方检验检测机构，除特殊情况外，不在资质认定授予范围内。

（二）公正性的检查。所有获证检验检测机构不能从事和本身检测检验业务相关的设计、研制、生产、供应、安装、使用或者维护等活动；如存在可能影响公正性的情况时（如非独立法人检验检测机构），检验检测机构应当制定制度来保证公正性。

（三）资质认定证书、证书附表和印章的检查。检查检验检测机构的资质认定证书、证书附表和印章，一是检验检测机构可以马上提供，方便检查；二是检查证书主要查有效期，对应出

的检测报告，检验检测机构是否超周期开展检测工作；检查证书附表，对应检测报告，检验检测机构是否超范围开展检测工作；查CMA印章，对应出的检测报告，检验检测机构是否按规定加盖了具有法律地位的标志。

（四）检验检测机构的人员的检查。检查检验检测机构管理和检测人员是否齐全和符合要求。一是通过检查该检验检测机构的最高管理者、技术主管、质量负责人、授权签字人、内审员、监督员等关键岗位人员有没有任命文件，人员档案，人员培训记录和考勤记录，了解检验检测机构实际人员的真实状况，是否按照规定条件任职。二是上述人员是否在岗，如果已经调走或调整，没有及时补充，没有按照检验检测机构评审准则要求备案或考核，造成人力资源严重不足的，不能再开展因为人力资源不足部分的检测工作。三是对于从事特殊产品检测人员应有符合相关法律、法规规定的资格证明。当从事特殊产品检测人员或关键检测岗位的人员调整或调离，造成人力资源严重不足，不能满足检测工作的基本需求，不能相应的开展检测工作。

（五）仪器设备的检查。一是检查需要计量检定和校准的仪器设备的证书，如果关键的仪器设备没有进行计量检定和校准，就违反了计量法。二是将计量认证附表中的仪器设备和现场的仪器设备进行核对，并查看仪器设备和环境设施，使用和维护记录，检查是否检验检测机构的仪器设备齐全，并保持正常可使用状态。如果不能够正常工作，或是缺少关键的仪器设备和设施

的，就不能够开展相应的检测工作，可能涉嫌出具虚假报告。三是检查仪器设备是否能够自主调配,或虽然有租赁合同，租用仪器设备不在该检验检测机构，而是仍在出租方使用的，不能够纳入该检验检测机构的管理体系进行管理，则可确定该检验检测机构仪器设备不能自主调配，骗取资质认定资格。四是对于企业性质的检验检测机构、大专院校、科研单位的检验检测机构，仪器

设备是否和其他部门或单位共用。如有的仪器设备还在生产企业的流水线上使用着、有的和科研在一起使用、有的学生还在使用仪器设备实习。

（六）使用标准的检查。检查机构是否使用现行有效的标准。目前我国标准更新较快。如果有近期存在作废标准的，可以通过新旧标准对照，核对检验检测机构再用标准进行是否现行有效，是否使用过期作废的标准，确定检验检测机构是否超范围出具报告。

（七）假报告的检查。检查检验检测机构如果出具了假报告，说明检验检测机构体系没有效运行，不但要停止检测工作，还要接受监管部门的处罚。检查假报告的方法：一是通过顺向进行检查（从样品登记开始、样品保存、流转记录、设备使用记录、原始记录，到检验检测报告）；二是通过逆向进行样品检查（已经从出具的检测报告开始，反向到样品登记）等，通过检测报告对应台帐的检查、检测报告对应原始记录、检验报告对应检测时间、检验报告对应使用的标准、通过检验报告核对授权签字人等方法进行检查。

### 三、检查依据

（一）《中华人民共和国计量法》

第二十二条为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。

第二十五条属于强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定或者检定不合格继续使用的，责令停止使用，可以并处罚款。

（二）《中华人民共和国计量法实施细则》

第二十二条任何单位和个人不准在工作岗位上使用无检定合格印、证或者超过检定周期以及经检定不合格的计量器具。在教学示范中使用计量器具不受此限。

第二十九条为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。

第三十二条省级以上人民政府计量行政部门有权对计量认证合格的产品质量检验机构，按照本细则第三十条规定的内容进行监督检查。

第三十三条已经取得计量认证合格证书的产品质量检验机构，需新增检验项目时，应按照本细则有关规定，申请单项计量认证。

第四十三条属于强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定和属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定的，以及经检定不合格继续使用的，责令其停止使用，可并处1000元以下的罚款。

第五十条未取得计量认证合格证书的产品质量检验机构，为社会提供公证数据的，责令其停止检验，可并处1000元以下的罚款。

（四）《中华人民共和国食品安全法》

第八十五条食品检验由食品检验机构指定的检验人独立进

行。

检验人应当依照有关法律、法规的规定，并按照食品安全标

准和检验规范对食品进行检验，尊重科学，恪守职业道德，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验报告。

第八十六条食品检验实行食品检验机构与检验人负责制。食品检验报告应当加盖食品检验机构公章，并有检验人的签名或者盖章。食品检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责。

第一百三十八条违反本法规定，食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质，没收所收取的检验费用，并处检验费用五倍以上十倍以下罚款，检验费用不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；依法对食品检验机构直接负责的主管人员和食品检验人员给予撤职或者开除处分；导致发生重大食品

-166-

安全事故的，对直接负责的主管人员和食品检验人员给予开除处分。

违反本法规定，受到开除处分的食品检验机构人员，自处分决定作出之日起十年内不得从事食品检验工作；因食品安全违法行为受到刑事处罚或者因出具虚假检验报告导致发生重大食品安全事故受到开除处分的食品检验机构人员，终身不得从事食品检验工作。食品检验机构聘用不得从事食品检验工作的人员的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质。

食品检验机构出具虚假检验报告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

（五）《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（第503号令）

第十七条检验检测机构出具虚假检验报告，造成严重后果的，由授予其资质的部门吊销其检验检测资质；构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

（六）《中华人民共和国认证认可条例》

第十六条向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、检验检测机构，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。

第五十六条任何单位和个人对认证认可违法行为，有权向

国务院认证认可监督管理部门和地方认证监督管理部门举报。国务院认证认可监督管理部门和地方认证监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

（七）《检验检测机构资质认定管理办法》（第163号令）

第四十一条检验检测机构未依法取得资质认定，擅自向社

会出具具有证明作用数据、结果的，由县级以上质量技术监督部门责令改正，处3万元以下罚款。

第四十二条检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上质量技术监督部门责令其1个月内改正；逾期未改正或者改正后

仍不符合要求的，处1万元以下罚款：

（一）违反本办法第二十五条、第二十八条规定出具检验检测数据、结果的；

（二）未按照本办法规定对检验检测人员实施有效管理，影响检验检测独立、公正、诚信的；

（三）未按照本办法规定对原始记录和报告进行管理、保存

的；

（四）违反本办法和评审准则规定分包检验检测项目的;

（五）未按照本办法规定办理变更手续的;

（六）未按照资质认定部门要求参加能力验证或者比对的;

（七）未按照本办法规定上报年度报告、统计数据等相关信

息或者自我声明内容虚假的；

（八）无正当理由拒不接受、不配合监督检查的。

第四十三条检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上质量技术监督部门责令整改，处3万元以下罚款：

（一）基本条件和技术能力不能持续符合资质认定条件和要求，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果的；

（二）超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果的；

（三）出具的检验检测数据、结果失实的；

（四）接受影响检验检测公正性的资助或者存在影响检验检测公正性行为的；

（五）非授权签字人签发检验检测报告的。

前款规定的整改期限不超过3个月。整改期间，检验检测机构不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果。

第四十四条检验检测机构违反本办法第二十七条规定的，

由县级以上质量技术监督部门责令改正，处3万元以下罚款。第四十五条检验检测机构有下列情形之一的，资质认定部门应当撤销其资质认定证书：

（一）未经检验检测或者以篡改数据、结果等方式，出具虚假检验检测数据、结果的；

（二）违反本办法第四十三条规定，整改期间擅自对外出具检验检测数据、结果，或者逾期未改正、改正后仍不符合要求的；

（三）以欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认定的；

（四）依法应当撤销资质认定证书的其他情形。

被撤销资质认定证书的检验检测机构，三年内不得再次申请资质认定。

第四十六条检验检测机构申请资质认定时提供虚假材料或者隐瞒有关情况的，资质认定部门不予受理或者不予许可。检验检测机构在一年内不得再次申请资质认定。

第四十七条从事资质认定和监督管理的人员，在工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法予以处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（八）《检验检测机构资质认定监督管理办法》（第39号令）

第四条国家市场监督管理总局统一负责、综合协调检验检

测机构监督管理工作。省级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督管理工作。

地（市）、县级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督检查工作。

第十三条检验检测机构不得出具不实检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一，并且

数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告：

（一）样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；

（二）使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施的；

（三）违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的；

（四）未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。第十四条检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一的，属于虚假检验检测报告：

（一）未经检验检测的；

（二）伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；

（三）减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；

（四）调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测

的；

（五）伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪

造授权签字人签名或者签发时间的。

第二十四条县级以上市场监督管理部门发现检验检测机构存在不符合本办法规定，但无需追究行政和刑事法律责任的情形的，可以采用说服教育、提醒纠正等非强制性手段予以处理。

第二十五条检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正；逾期未改正或者改正后仍不符合要求的，处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第八条第一款规定，进行检验检测的；

（二）违反本办法第十条规定分包检验检测项目，或者应当注明而未注明的；

（三）违反本办法第十一条第一款规定，未在检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者未经授权签字人签发或者授权签字人超出其技术能力范围签发的。

第二十六条检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：

（一）违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；

（二）违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。

第二十七条市场监督管理部门工作人员玩忽职守、滥用职

权、徇私舞弊的，依法予以处理；涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，按照有关规定移送公安机关。

（九）《计量违法行为处罚细则》（第166号令）

第十条被授权单位违反计量法律、法规的，按以下规定处

罚：

（一）被授权项目经检查达不到原考核条件的，责令其停

止检定、测试，限期整改；经整改仍达不到原考核条件的，由授权机关撤销其计量授权；

（二）超出授权项目擅自对外进行检定、测试的，责令其改正，没收全部违法所得，情节严重的，吊销计量授权证书；

（三）未经授权机关批准，擅自终止所承担的授权工作，给有关单位造成损失的，责令其赔偿损失。

第十二条使用计量器具违反计量法律、法规的，按以下规定处罚：使用以欺骗消费者为目的的计量器具或者破坏计量器具准确度、伪造数据，给国家或消费者造成损失的，责令赔偿损失，没收计量器具和全部违法所得，可并处二千元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十八条为社会提供公证数据的产品质量检验机构，违反计量法律、法规的，按以下规定处罚：

（一）未取得计量认证合格证书或已经取得计量认证合格证书，新增检验项目，未申请单项计量认证，为社会提供公证数据的，责令其停止检验，没收全部违法所得，可并处一千元以下罚款；

（二）已取得计量认证合格证书，经检查不符合原考核条件的，限期整改，经整改仍达不到原考核条件的，由原发证机关吊销其计量认证合格证书，停止其使用计量认证标；

（三）经计量认证合格的产品质量检验机构，失去公正地位的，由原发证机关，吊销其计量认证合格证书，停止其使用计量认证标志。

第十九条伪造、盗用、倒卖检定印、证的，没收其非法检定印、证和全部违法所得，可并处二千元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条有下列情况之一的，按规定处罚幅度的上限从重处罚：

（一）屡教不改的；

（二）明知故犯的；

（三）借故刁难监督检查或检定的；

（四）后果严重、危害性大的；

（五）转移、毁灭证据或擅自改变与案件有关的计量器具原始技术状态的；

（六）作假证、伪证或威胁利诱他人作假证、伪证。

## 30.对认证活动监督检查工作指引

### 一、抽查事项

对认证活动监督检查

### 二、检查内容和方法

（一）自愿性认证活动监督检查

1.获证组织基本情况。

（1）组织法定资质证书。是否具有法规要求的资质文件及行政许可；资质文件及行政许可是否有效；认证范围是否超出资质文件及行政许可范围；获证组织是否被列入“严重违法失信企业名单”。

（2）组织基本情况与上报信息是否相符。组织的注册和运营地址与认证证书中信息是否相符；组织获证范围内实际人数是否与上报信息中组织人数是否相符。

（3）组织文件化信息情况。是否建立了文件化信息；文件化信息描述的获证范围是否在组织运营范围内；文件化信息描述与组织实际是否相符，如主要产品/服务内容与流程等。

2.认证基本情况。

（1）组织是否收到了机构传递的以下材料并核实相关信息。是否有合同或受理通知，合同或受理通知是否有签字盖章；是否有最近一次的审核/评价计划；是否有最近一次审核的审核/评价报告；核实审核/评价报告和审核/评价计划中的审核/评价时间、地址、审核/评价组成员与实际情况是否一致，是否存在审核员未到现场、冒名顶替、无正当理由减少审核时间等情况。

（2）组织过程控制情况。现场巡视重要过程、关键设备设施及监视和测量资源配备及运行情况；查看重要过程是否有相关过程控制文件或操作制度；法律法规的遵守情况。

（3）证书和标志的管理。正确使用认证证书；获得认证的产品、服务、管理体系发生重大变化时，获得认证的组织和个人应当向认证机构申请变更，未变更或者经认证机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书；正确使用产品认证标志，不得利用产品认证标志误导公众认为其服务、管理体系通过认证。

（4）内审和管评。是否按自身的规定频次实施了内审和管评；内审、管理评审的记录文件（包括计划、报告、会议签到表等）是否与实际相符。

3.认证人员行为规范。

认证人员是否有收受财物、参与娱乐活动、旅游、乱报发票

的现象。

（二）强制性产品认证活动监督检查

1.列入目录的产品未经认证，擅自出厂、销售、进口。

（1）查企业产品是否属于CCC《目录》管理产品，如是，查是否获得CCC证书并通过“认证行政监管系统”核实证书及编号的有效性。

（2）查证书上产品名称、型号规格信息的一致性；如有没获得CCC认证证书的情况，确认产品是否出厂、销售或者在其他经营活动中使用。

（3）对于OEM/ODM获证企业（委托加工企业），查是否有OEM/ODM的CCC证书，并从“认证行政监管系统”确认证书有效性。

2.未按照规定向认证机构申请认证证书变更、扩展，擅自出厂、销售、进口。

（1）获证产品命名方式改变导致产品名称、型号变化或者获证产品的生产者、生产企业名称、地址名称是否发生变更。

（2）获证产品型号是否变更，但不涉及安全性能和电磁兼容内部结构变化；或者获证产品减少同种产品型号。

（3）获证产品的关键元器件、规格和型号，以及涉及整机安全或者电磁兼容的设计、结构、工艺和材料或者原材料生产企业等是否发生变更。

（4）获证产品生产企业地点或者其质量保证体系、生产条件等是否发生变更。

（5）查企业扩展产品是否获得CCC证书，并通过“认证行政监管系统”核实证书有效性。

（6）在生产线或库房内抽查CCC扩展获证产品实物，确认其铭牌/包装/说明书上信息与认证证书上产品名称、型号规格的信息是否一致。

3.认证委托人提供的样品与实际生产的产品不一致。查企业向认证机构提交的获证产品描述、型式试验报告，并

与实物核对(铭牌、结构/组成份、关键零部件/原材料），可根据情况抽查，如：1-3种（件）。

4.是否按照规定使用认证标志。

（1）查企业是否建立认证标志使用管理制度，对认证标志的使用情况如实记录和存档，按照认证规则规定在产品及其包装、广告、产品介绍等宣传材料中正确使用和标注认证标志。

（2）抽查获证产品及其销售包装上标注的认证证书所含内容与认证证书内容是否一致。

5.获证企业是否按要求从事生产、销售。

（1）查生产者、生产企业营业执照，核对企业名称、地址信息与证书是否一致，如不一致，是否向认证机构变更备案和获得批准，并要求企业提供符合性证据，如核实企业在认证机构网上的变更备案信息等。

（2）现场询问企业，获证产品认证标准近期是否变更，如有，企业是否备案并更新证书，并痛认证书上的标准是否为有效标准。

（3）抽查重要记录保存情况是否良好，如：以租赁方式使用的外部资源相关记录；与产品认证相关的重要文件和质量信息等。

（4）是否通过查阅关键件合格供方名录、采购、控制记录等核对供方管理。

（5）是否通过查阅进货检验、过程检验、出厂检验等质量控制记录确认产品及其特性控制。

（6）抽查检验试验仪器设备的校准或检定证书是否合规。

（7）了解监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等外来认证产品信息，查看原因分析、处置及纠正措施等记录是否齐全、适当、有效，特别关注不合格产品的处理或去向。

（8）观察企业的产品实现过程是否符合一致性控制情况

（人/机/料/法/环）。

（9）了解获证产品认证用标准是否变更，如有，变更是否得到认证机构或认证技术负责人批准后方加施CCC标志和放行。

（10）对于ODM获证企业，核实如下资料是否齐全及其真实：ODM初始认证证书持证人和生产厂与ODM制造商的ODM协议；ODM生产厂与ODM制造商关于认证与产品质量安全责任的相关协议；ODM产品铭牌（外部标识）、说明书；ODM初始认证产品认证证书及型式试验报告复印件等。

6.认证证书注销、撤销或者暂停期间，产品继续出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用的。

（1）确认证书是否有注销/撤销/暂停，如有核实其信息（包括变化的时间、原因、期限等）。

（2）查获证产品，注销/撤销/暂停认证证书资格后，是否停止使用CCC标志或证书，是否存在出厂、销售、进口或者在其他经营活动。

7.是否伪造、变造、出租、出借、冒用、买卖或者转让认证证书。

查企业对认证证书的管理，如责任人、管理规定是否齐全，并通过“认证行政监管系统”核实证书真伪等。

8.是否转让或者倒卖认证标志。

（1）查企业对加施认证标志的管理，如责任人、管理规定是否齐全、标志使用记录是否保存良好等。-179-

（2）和企业负责人了解并通过查询标志台帐等确认是否倒卖认证标志。

### 三、检查依据

（一）《中华人民共和国认证认可条例》

第五十四条县级以上地方人民政府市场监督管理部门在国务院认证认可监督管理部门的授权范围内，依照本条例的规定对认证活动实施监督管理。

（二）《认证机构管理办法》

第二十六条国家认监委对认证机构遵守《认证认可条例》、本办法以及相关部门规章的情况进行监督检查。

地方认证监督管理部门根据法定职责分工，对所辖区域内的认证活动、认证结果实施日常监督检查，查处违法行为，并建立相应的协调工作机制。

地方认证监督管理部门应当将违法行为查处的相关信息及时报送国家认监委。

（三）《强制性产品认证管理规定》

第三十七条地方质检两局依法按照各自职责，对所辖区域内强制性产品认证活动实施监督检查，对违法行为进行查处。列入目录内的产品未经认证，但尚未出厂、销售的，地方质检两局应当告诫其产品生产企业及时进行强制性产品认证。

（四）《有机产品认证管理办法》

第三十八条地方认证监管部门应当按照各自职责，依法对所辖区域的有机产品认证活动进行监督检查，查处获证有机产品生产、加工、销售活动中的违法行为。各地出入境检验检疫机构负责对外资认证机构、进口有机产品认证和销售，以及出口有机产品认证、生产、加工、销售活动进行监督检查。地方各级质量技术监督部门负责对中资认证机构、在境内生产加工且在境内销售的有机产品认证、生产、加工、销售活动进行监督检查。

（五）《认证证书和认证标志管理办法》

第二十一条国家认监委组织地方认证监督管理部门对认证证书和认证标志的使用情况实施监督检查，对伪造、冒用、转让和非法买卖认证证书和认证标志的违法行为依法予以查处。

（六）《强制性产品认证标志管理办法》

第十九条国家认证认可监督管理委员会对认证标志的制作、发放和使用实施统一的监督、管理。

各地质检行政部门根据职责负责对所辖地区认证标志的使用实施监督检查。

指定认证机构对其发证产品的认证标志的使用实施监督检

查。

受委托的国外检查机构对受委托的获得认证产品上的认证

标志的使用实施监督检查。

## 31.对专利代理机构和专利代理师的执业活动进行检查、监督工作指引

### 一、抽查事项

（一）专利代理机构主体资格和执业资质检查

（二）专利代理机构设立、变更、注销办事机构情况的检查

（三）专利代理机构、专利代理人执业行为的检查

（四）专利代理机构年度报告和信息公示情况核查

### 二、检查内容和方法

采取实地检查、网络检查、书面检查等形式

（一）专利代理机构主体资格和执业资质检查。

1.营业执照（登记证）规范使用情况的检查。检查是否将营业执照置于住所或者营业场所醒目位置，营业执照是否存在涂改行为。

2.专利代理机构组织形式和名称的检查。查看营业执照的注册类型，是否为合伙企业、有限责任公司等。除律师事务所外，专利代理机构的名称中应当含有“专利代理”或者“知识产权代理”等字样。专利代理机构分支机构的名称由专利代理机构全名称、分支机构所在城市名称或者所在地区名称和“分公司”或者“分所”等组成。

3.合伙协议（公司章程）的检查。检查公司是否有格式规范的合伙协议或公司章程。

4.检查专利代理机构变更事宜。专利代理机构涉及《专利代理管理办法》第十七条规定的变更事宜的，通过业务系统查阅其是否已在企业变更登记之日起三十日内向国家知识产权局申请办理变更手续。

5.法定代表人（合伙人、股东）相关情况的检查。核查合伙人、股东人数，合伙人、股东、法定代表人是否按规定具备专利代理师执业经历，通过业务系统查阅合伙人、股东、法定代表人是否担任其他被吊销的专利代理机构的合伙人、股东、法定代表人，且处于处罚决定作出之日起三年内。

（二）专利代理机构设立、变更、注销办事机构情况的检查。

1.营业执照（登记证）规范使用情况的检查。查看专利代理机构、专利代理机构分支机构营业执照是否置于住所或者营业场所醒目位置，是否存在涂改行为。

2.分支机构相关章程和执业情况的检查。查阅分支机构章程、执业等相关情况。

3.分支机构负责人、专利代理师资质的检查。检查专利代理师数量、分支机构负责人的相关资质。

4.专利代理机构前三年诚信情况的检查。通过业务系统查询专利代理机构设立分支机构前三年内是否受过专利代理行政处罚。

5.分支机构设立、变更等相关事宜的检查。通过专利代理管理系统，查阅专利代理机构是否就分支机构的设立、变更或注销

事宜，向分支机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门进行备案。

（三）专利代理机构执业行为检查。

1.对专利代理机构或分支机构宣传平台的检查。查阅专利代理机构和/或其分支机构的宣传平台，如公司官网、官微等媒体终端，核查是否存在以分支机构名义独立承接、许诺承接专利代理业务的行为。

2.对其专利代理业务合同样本的检查。随机抽查专利代理机构或其分支机构的专利代理合同样本，核查是否存在以分支机构名义签订的专利代理合同。

3.对专利代理机构执业制度的检查。查阅专利代理机构的执业管理制度、运营管理制度完善情况。要求专利代理机构负责人到场，就制度运行情况进行问询。

4.对专利代理机构执业诚信情况的检查。查阅专利代理机构是否涉及专利代理纠纷或诉讼,给委托人、第三人利益造成损失；是否被国家知识产权局、行业组织通报批评，从事非正常专利申请行为；查阅专利代理机构的宣传平台，是否存在诋毁其他专利代理师、专利代理机构，以不正当手段招揽业务、弄虚作假的行为。查阅宣传平台或通过其他可能的方式获悉明显低于市场代理价格的专利代理机构信息，核查该专利代理机构的注册资质、执业资质，是否存在“擅自开展专利代理业务”的违法行为。是否

存在涂改、倒卖、出租、出借专利代理机构执业许可证，严重扰乱行业秩序的违法行为等。

（四）专利代理师执业行为检查。

1.对专利代理机构与专利代理师劳动合同的检查。查阅专利代理机构与其聘用的专利代理师签订的劳动合同，通过业务系统查阅其聘用的专利代理师是否在其他专利代理机构存在执业行为。

2.对专利代理师备案情况的检查。通过专利代理管理系统，查阅专利代理机构的实习人员、首次执业的专利代理师，是否办理相关备案手续。

3.对专利代理师执行诚信情况的检查。实地检查时，从国家知识产权局查询系统中随机抽取近三个月内专利代理机构代理的专利申请，约谈该专利申请的专利代理师，以问询的方式核查该专利代理师是否了解该专利申请的技术内容。

（五）专利代理机构年度报告和信息公示情况核查。

1.对专利代理机构年度报告相关事宜的检查。通过业务系统查询专利代理机构的年度报告是否按时提交，其公示信息与其在市场监督管理部门公示的信息是否一致。

2.对专利代理办公场所的检查。检查专利代理机构办公场所是否为其营业执照注册地。

3.对专利代理机构诚信经营情况的检查。检查专利代理机构是否存在《专利代理管理办法》第三十七条规定的“经营异常”

情形，是否存在《专利代理管理办法》第三十八条规定的“严重违法失信”情形。

### 三、检查依据

（一）《专利代理条例》（2019年3月1日施行）

第四条专利代理机构和专利代理师执业应当遵守法律、行政法规，恪守职业道德、执业纪律，维护委托人的合法权益。

专利代理机构和专利代理师依法执业受法律保护。

第五条国务院专利行政部门负责全国的专利代理管理工作。省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门负责本行

政区域内的专利代理管理工作。

第七条专利代理机构的组织形式应当为合伙企业、有限责任公司等。

第八条合伙企业、有限责任公司形式的专利代理机构从事专利代理业务应当具备下列条件:

（一）有符合法律、行政法规规定的专利代理机构名称；

（二）有书面合伙协议或者公司章程；

（三）有独立的经营场所；

（四）合伙人、股东符合国家有关规定。

第九条从事专利代理业务，应当向国务院专利行政部门提出申请，提交有关材料，取得专利代理机构执业许可证。国务院专利行政部门应当自受理申请之日起20日内作出是否颁发专利代理机构执业许可证的决定。

专利代理机构合伙人、股东或者法定代表人等事项发生变化的，应当办理变更手续。

第十四条专利代理机构接受委托，应当与委托人订立书面委托合同。专利代理机构接受委托后，不得就同一专利申请或者专利权的事务接受有利益冲突的其他当事人的委托。

专利代理机构应当指派在本机构执业的专利代理师承办专利代理业务，指派的专利代理师本人及其近亲属不得与其承办的专利代理业务有利益冲突。

第十六条专利代理师应当根据专利代理机构的指派承办专利代理业务，不得自行接受委托。

专利代理师不得同时在两个以上专利代理机构从事专利代理业务。

专利代理师对其签名办理的专利代理业务负责。

专利代理机构和专利代理师不得以自己的名义申请专利或

者请求宣告专利权无效。

第二十五条专利代理机构有下列行为之一的，由省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令限期改正，予以警告，可以处1万元以下的罚款；情节严重或者逾期未改正的，由国务院专利行政部门责令停止承接新的专利代理业务6个月至12个月，直至吊销专利代理机构执业许可证：

（一）合伙人、股东或者法定代表人等事项发生变化未办理变更手续；

（二）就同一专利申请或者专利权的事务接受有利益冲突的其他当事人的委托；

（三）指派专利代理师承办与其本人或者其近亲属有利益冲突的专利代理业务；

（四）泄露委托人的发明创造内容，或者以自己的名义申请专利或请求宣告专利权无效；

（五）疏于管理，造成严重后果。专业代理机构在执业过程中泄露委托人的发明创造内容，涉

及泄露国家秘密、侵犯商业秘密的，或者向有关行政、司法机关的工作人员行贿，提供虚假证据的，依照有关法律、行政法规的规定承担法律责任;由国务院专利行政部门吊销专利代理机构执业许可证。

第二十六条专利代理师有下列行为之一的，由省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令限期改正，予以警告，可以处5万元以下的罚款；情节严重或者逾期未改正的，由国务院专利行政部门责令停止承办新的专利代理业务6个月至12个月，直至吊销专利代理师资格证：

（一）未依照本条例规定进行备案；

（二）自行接受委托办理专利代理业务；

（三）同时在两个以上专利代理机构从事专利代理；

（四）违反本条例规定对其审查、审理或者处理过的专利申请或专利案件进行代理；

（五）泄露委托人的发明创造内容，或者以自己的名义申请专利或请求宣告专利权无效。

专利代理师在执业过程中泄露委托人的发明创造内容，涉及泄露国家秘密、侵犯商业秘密的，或者向有关行政、司法机关的工作人员行贿，提供虚假证据的，依照有关法律、行政法规的规定承担法律责任;由国务院专利行政部门吊销专利代理师资格证。

第二十七条违反本条例规定擅自开展专利代理业务的，由省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款。

1. 《专利代理管理办法》（2019年5月1日起施行）

第五条专利代理机构和专利代理师执业应当遵守法律、行政法规和本办法，恪守职业道德、执业纪律，诚实守信，规范执业，提升专利代理质量，维护委托人的合法权益和专利代理行业正常秩序。

第九条专利代理机构的组织形式应当为合伙企业、有限责任公司等。合伙人、股东应当为中国公民。

第十条合伙企业形式的专利代理机构申请办理执业许可证的，应当具备下列条件：

（一）有符合法律、行政法规和本办法第十四条规定的专利代理机构名称；

（二）有书面合伙协议；

（三）有独立的经营场所；

（四）有两名以上合伙人；

（五）合伙人具有专利代理师资格证，并有两年以上专利代理师执业经历。

第十一条有限责任公司形式的专利代理机构申请办理执业许可证的，应当具备下列条件：

（一）有符合法律、行政法规和本办法第十四条规定的专利代理机构名称；

（二）有书面公司章程；

（三）有独立的经营场所；

（四）有五名以上股东；

（五）五分之四以上股东以及公司法定代表人具有专利代理师资格证，并有两年以上专利代理师执业经历。

第十三条有下列情形之一的，不得作为专利代理机构的合伙人、股东：

（一）不具有完全民事行为能力；

（二）因故意犯罪受过刑事处罚；

（三）不能专职在专利代理机构工作；

（四）所在专利代理机构解散或者被撤销、吊销执业许可证，未妥善处理各种尚未办结的专利代理业务。

专利代理机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得执业许可证，被依法撤销、吊销的，其合伙人、股东、法定代表人自处罚决定作出之日起三年内不得在专利代理机构新任合伙人或者股东、法

定代表人。

第十四条专利代理机构只能使用一个名称。除律师事务所外，专利代理机构的名称中应当含有“专利代理”或者“知识产权代理”等字样。专利代理机构分支机构的名称由专利代理机构全名称、分支机构所在城市名称或者所在地区名称和“分公司”或者“分所”等组成。

专利代理机构的名称不得在全国范围内与正在使用或者已经使用过的专利代理机构的名称相同或者近似。

律师事务所申请办理执业许可证的，可以使用该律师事务所的名称。

第十五条申请专利代理机构执业许可证的，应当通过专利代理管理系统向国家知识产权局提交申请书和下列申请材料：

（一）合伙企业形式的专利代理机构应当提交营业执照、合伙协议和合伙人身份证件扫描件；

（二）有限责任公司形式的专利代理机构应当提交营业执照、公司章程和股东身份证件扫描件；

（三）律师事务所应当提交律师事务所执业许可证和具有专利代理师资格证的合伙人、专职律师身份证件扫描件。

申请人应当对其申请材料实质内容的真实性负责。必要时，国家知识产权局可以要求申请人提供原件进行核实。法律、行政法规和国务院决定另有规定的除外。

第十七条专利代理机构名称、经营场所、合伙协议或者公

司章程、合伙人或者执行事务合伙人、股东或者法定代表人发生变化的，应当自办理企业变更登记之日起三十日内向国家知识产权局申请办理变更手续;律师事务所具有专利代理师资格证的合伙人或者专职律师等事项发生变化的，应当自司法行政部门批准之日起三十日内向国家知识产权局申请办理变更手续。

国家知识产权局应当自申请受理之日起十日内作出相应决定，对符合本办法规定的事项予以变更。

第十八条专利代理机构在国家知识产权局登记的信息应当与其在市场监督管理部门或者司法行政部门的登记信息一致。

第二十条专利代理机构设立分支机构办理专利代理业务的，应当具备下列条件：

（一）办理专利代理业务时间满两年；

（二）有十名以上专利代理师执业，拟设分支机构应当有一名以上专利代理师执业，并且分支机构负责人应当具有专利代理师资格证；

（三）专利代理师不得同时在两个以上的分支机构担任负责

人；

（四）设立分支机构前三年内未受过专利代理行政处罚；

（五）设立分支机构时未被列入经营异常名录或者严重违法

失信名单。

第二十一条专利代理机构的分支机构不得以自己的名义办理专利代理业务。专利代理机构应当对其分支机构的执业活动承

担法律责任。

第二十二条专利代理机构设立、变更或者注销分支机构的，应当自完成分支机构相关企业或者司法登记手续之日起三十日内，通过专利代理管理系统向分支机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门进行备案。

备案应当填写备案表并上传下列材料:

（一）设立分支机构的，上传分支机构营业执照或者律师事务所分所执业许可证扫描件；

（二）变更分支机构注册事项的，上传变更以后的分支机构营业执照或者律师事务所分所执业许可证扫描件；

（三）注销分支机构的，上传妥善处理完各种事项的说明。

第二十三条专利代理机构应当建立健全质量管理、利益冲

突审查、投诉处理、年度考核等执业管理制度以及人员管理、财务管理、档案管理等运营制度，对专利代理师在执业活动中遵守职业道德、执业纪律的情况进行监督。

专利代理机构的股东应当遵守国家有关规定，恪守专利代理职业道德、执业纪律，维护专利代理行业正常秩序。

第二十五条专利代理机构应当依法按照自愿和协商一致的原则与其聘用的专利代理师订立劳动合同。专利代理师应当受专利代理机构指派承办专利代理业务，不得自行接受委托。

第二十六条专利代理师执业应当符合下列条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）取得专利代理师资格证；

（三）在专利代理机构实习满一年，但具有律师执业经历或者三年以上专利审查经历的人员除外；

（四）在专利代理机构担任合伙人、股东，或者与专利代理机构签订劳动合同；

（五）能专职从事专利代理业务。符合前款所列全部条件之日为执业之日。

第二十七条专利代理实习人员进行专利代理业务实习，应当接受专利代理机构的指导。

第二十八条专利代理师首次执业的，应当自执业之日起三十日内通过专利代理管理系统向专利代理机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门进行执业备案。

备案应当填写备案表并上传下列材料:

（一）本人身份证件扫描件；

（二）与专利代理机构签订的劳动合同；

（三）实习评价材料。

专利代理师应当对其备案材料实质内容的真实性负责。必要

时，省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门可以要求提供原件进行核实。

第三十五条专利代理机构应当按照国家有关规定提交年度报告。年度报告应当包括以下内容：

（一）专利代理机构通信地址、邮政编码、联系电话、电子

邮箱等信息；

（二）执行事务合伙人或者法定代表人、合伙人或者股东、专利代理师的姓名，从业人数信息；

（三）合伙人、股东的出资额、出资时间、出资方式等信息；

（四）设立分支机构的信息；

（五）专利代理机构通过互联网等信息网络提供专利代理服务的信息网络平台名称、网址等信息；

（六）专利代理机构办理专利申请、宣告专利权无效、转让、许可、纠纷的行政处理和诉讼、质押融资等业务信息；

（七）专利代理机构资产总额、负债总额、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额等信息；

（八）专利代理机构设立境外分支机构、其从业人员获得境外专利代理从业资质的信息；

（九）其他应当予以报告的信息。律师事务所可仅提交其从事专利事务相关的内容。第三十七条专利代理机构有下列情形之一的，按照国家有

关规定列入经营异常名录：

（一）未在规定的期限提交年度报告；

（二）取得专利代理机构执业许可证或者提交年度报告时提供虚假信息；

（三）擅自变更名称、办公场所、执行事务合伙人或者法定代表人、合伙人或者股东；

（四）分支机构设立、变更、注销未按照规定办理备案手续；

（五）不再符合执业许可条件，省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令其整改，期限届满仍不符合条件；

（六）专利代理机构公示信息与其在市场监督管理部门或者司法行政部门的登记信息不一致；

（七）通过登记的经营场所无法联系。

第三十八条专利代理机构有下列情形之一的，按照国家有关规定列入严重违法失信名单：

（一）被列入经营异常名录满三年仍未履行相关义务；

（二）受到责令停止承接新的专利代理业务、吊销专利代理机构执业许可证的专利代理行政处罚。

第四十二条专利代理机构设立、变更或者注销分支机构的，应当自完成分支机构相关企业或者司法登记手续之日起三十日内，通过专利代理管理系统向分支机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门进行备案。

第五十一条专利代理机构有下列情形之一的，属于《专利代理条例》第二十五条规定的“疏于管理，造成严重后果”的违法行为：

（一）因故意或者重大过失给委托人、第三人利益造成损失，或者损害社会公共利益；

（二）从事非正常专利申请行为，严重扰乱专利工作秩序；

（三）诋毁其他专利代理师、专利代理机构，以不正当手段

招揽业务，存在弄虚作假行为，严重扰乱行业秩序，受到有关行政机关处罚；

（四）严重干扰专利审查工作或者专利行政执法工作正常进

行；

（五）专利代理师从专利代理机构离职未妥善办理业务移交

手续，造成严重后果；

（六）专利代理机构执业许可证信息与市场监督管理部门、司法行政部门的登记信息或者实际情况不一致，未按照要求整改，给社会公众造成重大误解；

（七）分支机构设立、变更、注销不符合规定的条件或者没有按照规定备案，严重损害当事人利益；

（八）默许、指派专利代理师在未经其本人撰写或者审核的专利申请等法律文件上签名，严重损害当事人利益；

（九）涂改、倒卖、出租、出借专利代理机构执业许可证，严重扰乱行业秩序。

第五十二条有下列情形之一的，属于《专利代理条例》第二十七条规定的“擅自开展专利代理业务”的违法行为：

（一）通过租用、借用等方式利用他人资质开展专利代理业

务；

（二）未取得专利代理机构执业许可证或者不符合专利代理

师执业条件，擅自代理专利申请、宣告专利权无效等相关业务，或者以专利代理机构、专利代理师的名义招揽业务；

（三）专利代理机构执业许可证或者专利代理师资格证被撤销或者吊销后，擅自代理专利申请、宣告专利权无效等相关业务，或者以专利代理机构、专利代理师的名义招揽业务。

（三）《专利代理惩戒规则（试行）》（2003年实施）

第四条对专利代理机构的惩戒分为：

（一）警告；（二）通报批评；（三）停止承接新代理业务3

至6个月；（四）撤销专利代理机构。

第五条对专利代理人的惩戒分为：

（一）警告；（二）通报批评；（三）收回专利代理人执业证书；（四）吊销专利代理人资格。

第六条专利代理机构有下列情形之一的，应当责令其改正，并给予本规则第四条规定的惩戒：

（一）申请设立时隐瞒真实情况，弄虚作假的；

（二）擅自改变主要登记事项的；

（三）擅自设立分支机构的；

（四）年检逾期又不主动补报的；

（五）以不正当手段招揽业务的；

（六）接受委托后，无正当理由拒绝进行代理的；

（七）就同一专利申请或者专利案件接受有利害关系的其他委托人的委托的；

（八）因过错给当事人造成重大损失的；

（九）从事其他违法业务活动或者违反国务院有关规定的。

第七条专利代理人有下列情形之一的，应当责令其改正，并给予本规则第五条规定的惩戒：

（一）同时在两个以上专利代理机构执业的；

（二）诋毁其他专利代理人、专利代理机构的，或者以不正当方式损害其利益的；

（三）私自接受委托、私自向委托人收取费用、收受委托人财物、利用提供专利代理服务的便利牟取当事人争议的权益、或者接受对方当事人财物的；

（四）妨碍、阻扰对方当事人合法取得证据的；

（五）干扰专利审查工作或者专利行政执法工作的正常进行

的；

（六）专利行政部门的工作人员退休、离职后从事专利代理

业务，对本人审查、处理过的专利申请案件或专利案件进行代理的;

（七）泄露委托人的商业秘密或者个人隐私的；

（八）因过错给当事人造成重大损失的；

（九）从事其他违法业务活动的。

第八条有下列情形之一的，应当给予直接责任人本规则第五条第（三）项或者第（四）项规定的惩戒，可以同时给予其所在专利代理机构本规则第四条第（三）项或者第（四）项规定的惩戒：

（一）违反专利法第十九条的规定，泄露委托人发明创造的

内容的；

（二）剽窃委托人的发明创造的；

（三）向专利行政部门的工作人员行贿的，或者指使、诱导当事人行贿的；

（四）提供虚假证据、隐瞒重要事实的，或者指使、引诱他人提供虚假证据、隐瞒重要事实的；

（五）受刑事处罚的（过失犯罪除外）；

（六）从事其他违法业务活动后果严重的。

## 32.商标代理行为的检查工作指引

### 一、抽查事项

商标代理机构执业情况的检查

### 二、检查内容和方法

1.现场检查、书面检查。

2.核实：登记注册信息与实际信息是否一致；使用名称与营业执照名称是否一致。

3.检查：检查代理过程中是否签订书面委托合同；检查是否存在办理商标事宜过程中，伪造、变造或者使用伪造、变造的法律文件、印章、签名的情形；检查是否存在以诋毁其他商标代理机构等手段招徕商标代理业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的情形；检查是否存在知道或者应当知道委托人申请注册的商标违反《中华人民共和国商标法》相关规定情形的，

仍接受其委托的；检查是否存在除对其代理服务申请商标注册外，还申请注册其他商标的情形；检查是否被列入经营异常名录或严重失信违法名单

### 三、检查依据

（一）《商标法》

第六十八条商标代理机构有下列行为之一的，由工商行政管理部门责令限期改正，给予警告，处一万元以上十万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告，处五千元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（二）以诋毁其他商标代理机构等手段招保商标代理业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的;

商标代理机构有前款规定行为的，由工商行政管理部门记入信用档案；情节严重的，商标局、商标评审委员会并可以决定停止受理其办理商标代理业务，予以公告。

商标代理机构违反诚实信用原则，侵害委托人合法利益的，应当依法承担民事责任，并由商标代理行业组织按照章程规定予以惩戒。

（二）《商标法实施条例》

第八十八条下列行为属于商标法第六十八条第\_款第二项规定的以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的行为：

（一）以欺诈、虚假宣传、引人误解或者商业贿赂等方式招保业务的；

（二）隐瞒事实，提供虚假证据，或者威胁、诱导他人隐瞒事实，提供虚假证据的；

（三）在同一商标案件中接受有利益冲突的双方当事人委托

的。

第八十九条商标代理机构有商标法第六十八条规定行为的，

由行为人所在地或者违法行为发生地县级以上工商行政管理部门进行查处并将查处情况通报商标局。

## 33.对专利侵权、假冒行为的行政检查工作指引

### 一、抽查事项

（一）专利证书、专利文件或专利申请文件真实性的检查

（二）产品专利宣传真实性的检查

（三）假冒专利行为提供便利条件的检查

### 二、检查内容和要点

（一）专利证书、专利文件或专利申请文件真实性的检查。

1.检查市场主体生产或销售的产品、产品包装上以及产品说明书等材料中，标注专利标识的。

（1）市场主体提供所标注专利的专利证书、专利文件。检查人员通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利授权公开的信息。

（2）如果不能提供专利证书，结合专利查询能判定该专利尚未授权的，属于假冒专利行为。

（3）将查询的信息与提供的专利证书、专利文件内容相对比，看两者是否一致。若不一致，属于伪造或者变造专利证书、专利文件的，是假冒专利行为。

（4）根据查询的法律状态，结合市场主体提供的交年费收据，看该专利是否有效。如果已被宣告无效仍标注专利标识的，属于假冒专利行为。如果终止后仍标注专利标识的，看产品的生产日期，在专利权终止后标注的，属于假冒专利行为。

（5）对比专利证书上的专利权人与商品生产市场主体是否一致，如果不一致，需提供许可合同，如果商品生产市场主体不是经专利权人同意享有专利标识标注权的被许可人，属于假冒专利行为。

（6）检查产品或者其包装是否与所标注的专利在内容上具有关联性。如果无关联性，属于假冒专利行为。

2.检查市场主体生产或销售的产品、产品的包装上以及产品说明书等材料中，标注专利申请标记的。

（1）市场主体应提供专利申请文件及专利受理通知书。看专利受理通知书中的发明创造名称与专利技术方案是否一致，若明显不符时，属于伪造或者变造专利申请文件，构成假冒专利行为。如果是已经公开尚未授权的发明专利，可通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利申请公开的信息。若查询的信息与提供的受理通知书、专利申请文件内容明显不一致，属于伪造或

者变造专利申请文件的，是假冒专利行为。

（2）对比专利受理通知书上的专利申请人与商品生产市场主体是否一致，如果不一致，需提供许可合同，如果商品生产市场主体不是经专利申请人同意享有专利申请标记标注权的被许可人，属于假冒专利行为。

（二）产品专利宣传真实性的检查

1.该检查适用于市场主体在产品宣传资料以及在新闻网站、网上商城、个人或企业网站等电子载体上进行产品专利宣传的。

（1）市场主体提供所宣传专利的信息，如专利号、发明创造名称等。检查人员通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利授权公开的信息。

（2）经专利查询能判定该专利只是申请尚未授权的，属于假冒专利行为。

（3）根据查询的专利信息，看专利权人与商品生产市场主体是否一致，如果不一致时，需提供许可合同，如果商品生产市场主体不是经专利权人同意享有专利标识标注权的被许可人，其不得在产品宣传资料以及电子载体上将产品涉及的技术或者设计称为专利技术或者设计，也不得使用他人专利号，如果进行上述专利宣传则属于假冒专利行为。

（4）根据查询的专利信息，检查产品与所宣传的专利在技术内容上是否具有关联性。如果无关联性，属于假冒专利行为。

2.该检查适用于市场主体在产品宣传资料以及在新闻网站、网上商城、个人或企业网站等电子载体上进行产品专利申请宣传的。

（1）市场主体提供专利受理通知书或所宣传专利申请的信息，如专利申请号、发明创造名称等。如果是已经公开尚未授权的发明专利，可通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利申请公开的信息。若无法查询的，以提供的专利受理通知书为准。

（2）看专利申请人与商品生产市场主体是否一致，如果不一致时，需提供许可合同，如果商品生产市场主体不是经专利申请人同意享有专利申请标识标注权的被许可人，其不得在产品宣传资料以及电子载体上将产品涉及的技术或者设计称为专利申请技术或者设计，也不得使用他人专利申请号，如果进行上述专利宣传则属于假冒专利行为。

（三）假冒专利行为提供便利条件的检查

该检查适用于市场主体明知是假冒专利，仍为其提供制造、销售、运输、仓储、隐匿、展示等便利条件的行为。

1.检查市场主体在生产的产品、产品包装上以及产品说明书等材料中标注专利标识，且该市场主体是代加工的。

（1）通过标注的信息或者该市场主体提供的相关信息，检查人员通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利授权公开的信息。

（2）根据查询信息，看是否符合以下假冒专利的条件：

在未被授予专利权的产品或者其包装上标注专利标识，专利权被宣告无效后或者终止后继续在产品或者其包装上标注专利标识，或者未经许可在产品或者产品包装上标注他人的专利号;

在产品说明书等材料中将未被授予专利权的技术或者设计称为专利技术或者专利设计，将专利申请称为专利，或者未经许可使用他人的专利号，使公众将所涉及的技术或者设计误认为是专利技术或者专利设计。

（3）能够判定该产品的标注行为属于假冒专利的，经询问该市场主体及查看代加工合同等，如果判定其明知是假冒专利而代为制造的，则属于为假冒专利行为提供便利条件。如果不知道是假冒专利而代为制造的，则令其停止该制造行为。

2.检查市场主体在生产的产品、产品包装上以及产品说明书等材料中标注专利申请标记，且该市场主体是代加工的。

（1）通过标注的信息或者该市场主体提供的相关信息，如果是已经公开尚未授权的发明专利，可通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利申请公开的信息。

（2）根据查询信息或市场主体提供的专利受理通知书等，看专利申请人与产品标注的商品生产市场主体是否一致，如果不一致，需提供许可合同，如果商品生产市场主体不是经专利权人同意享有专利申请标记标注权的被许可人，该产品的标注行为属于假冒专利行为。

（3）能够判定该产品的标注行为属于假冒专利的，经询问该市场主体及查看相关合同等，如果判定其明知是假冒专利而代为制造的，则属于为假冒专利行为提供便利条件。如果不知道是假冒专利而代为制造的，则令其停止该制造行为。

3.检查市场主体销售、运输、仓储、展示或者发现其隐匿的产品或者产品包装上标注专利标识的。

（1）通过标注的信息或者该市场主体提供的相关信息，检查人员通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利授权公开的信息。

（2）根据查询信息，看是否符合以下假冒专利的条件：在未被授予专利权的产品或者其包装上标注专利标识，专利权被宣告无效后或者终止后继续在产品或者其包装上标注专利标识，或者未经许可在产品或者产品包装上标注他人的专利号。

（3）能够判定该产品的标注行为属于假冒专利的，经询问该市场主体及查看相关合同等，如果判定其明知是假冒专利而销售、运输、仓储、隐匿、展示的，则属于为假冒专利行为提供便利条件。如果不知道是假冒专利的，则令其停止该销售、运输、仓储、隐匿、展示行为。

4.检查市场主体销售、运输、仓储、展示或者发现其隐匿的产品或者产品包装上标注专利申请标记的。

（1）通过标注的信息或者该市场主体提供的相关信息，如果是已经公开尚未授权的发明专利，可通过国家知识产权局专利查询系统，查询该专利申请公开的信息。

（2）根据查询信息或市场主体提供的专利受理通知书等，看专利申请人与商品生产市场主体是否一致，如果不一致，需提供许可合同，如果商品生产市场主体不是经专利权人同意享有专利申请标记标注权的被许可人，该产品的标注行为属于假冒专利行为。

（3）能够判定该产品的标注行为属于假冒专利的，经询问该市场主体及查看相关合同等，如果判定其明知是假冒专利而销售、运输、仓储、隐匿、展示的，则属于为假冒专利行为提供便利条件。

如果不知道是假冒专利的，则令其停止该销售、运输、仓储、隐匿、展示行为。

### 三、检查依据

（一）《专利法》（2020年第四次修正）

第六十八条假冒专利的，除依法承担民事责任外，由负责专利执法的部门责令改正并予公告，没收违法所得，可以处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得在五万元以下的，可以处二十五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（二）《专利法实施细则》（2010年修订）

第八十四条下列行为属于专利法第六十三条规定的假冒专利的行为:

(一)在未被授予专利权的产品或者其包装上标注专利标识，

专利权被宣告无效后或者终止后继续在产品或者其包装上标注专利标识，或者未经许可在产品或者产品包装上标注他人的专利号;

(二)销售第(一)项所述产品;

在产品说明书等材料中将未被授予专利权的技术或者设计称为专利技术或者专利设计，将专利申请称为专利，或者未经许可使用他人的专利号，使公众将所涉及的技术或者设计误认为是专利技术或者专利设计;

(四)伪造或者变造专利证书、专利文件或者专利申请文件;

(五)其他使公众混淆，将未被授予专利权的技术或者设计误认为是专利技术或者专利设计的行为。

专利权终止前依法在专利产品、依照专利方法直接获得的产品或者其包装上标注专利标识，在专利权终止后许诺销售、销售该产品的，不属于假冒专利行为。

销售不知道是假冒专利的产品，并且能够证明该产品合法来源的，由管理专利工作的部门责令停止销售，但免除罚款的处罚。

（三）《山东省专利条例》（2013年施行）

第五十一条违反本条例规定，假冒专利的，除依法承担民事责任外，由专利行政部门责令改正并予以公告，没收违法所得，

可以并处违法所得一倍以上四倍以下的罚款；违法所得难以确定或者没有违法所得的，可以处二万元以上二十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

销售假冒专利产品的，以产品销售价格乘以所销售产品的数量作为其违法所得。

订立假冒专利合同的，以收取的费用作为其违法所得。第五十二条违反本条例规定，为明知是假冒专利提供制造、

销售、运输、仓储、隐匿、展示等便利条件的，由专利行政部门责令其停止违法行为，可以处四千元以上二万元以下罚款；情节严重的，可以处二万元以上五万元以下罚款。为假冒专利制作、发布广告的，由专利行政部门书面告知，限期改正，并进行公告；逾期不改正的，由有关部门依法处理。

## 34.商标使用行为的监督检查工作指引

### 一、抽查事项

(一)商标使用行为的检查

(二)集体商标、证明商标（含地理标志）使用行为的检查

(三)商标印制行为的检查

(四)商标代理行为的检查

(五)特殊标志使用行为的检查

### 二、检查内容和要点

（一）商标使用行为的检查。

1.检查市场主体是否有自行改变注册商标、注册人名义、地址或者其他注册事项情况。本检查项目适用于商品生产市场主体或者服务提供市场主体。

（1）检查市场主体使用的注册商标标识是否自行改变，应对比商标注册证书和市场主体实际使用商标情况，看两者是否一致；

（2）检查商标注册人名义和地址是否自行改变，应对比市场主体营业执照或主体资格证明登记事项与商标注册证载明事项，看两者是否一致；

（3）市场主体实际使用多件注册商标，少于5件的，全部检查，多于5件的，在5%比例内抽查。

2.检查注册商标被许可使用人是否在使用该注册商标的商品上标明被许可人的名称和商品产地。本检查项目适用于市场主体使用的注册商标属于被许可使用的情况。

（1）要求市场主体提供商标许可使用合同，明确注册商标许可使用关系；

（2）检查注册商标被许可人商品标注情况，看是否标注了被许可人的名称和商品产地。

3.检查市场主体使用的商标是否存在法律、行政法规规定必须申请商标注册，而未经核准注册的情况；

检查烟草制品生产企业烟草制品商标注册证。

4.检查市场主体是否有将未注册商标冒充注册商标使用。

（1）查看市场主体商品商标是否标注有“注册商标”或者注册标记或®。

注

（2）如有上述标注，要求市场主体提供商标注册证。

5.检查市场主体是否有使用未注册商标违反商标法第十条规定的情况。本检查项目适用于商品生产市场主体或服务提供市场主体。

对照商标法第十条内容，检查市场主体生产商品商标标注情

况。

6.检查市场主体是否在商品、商品包装或者容器上，或者用

于广告宣传、展览以及其他商业活动中使用“驰名商标”字样。

检查市场主体商品包装标注情况、服务商标使用情况、广告

宣传材料内容，看其有无使用“驰名商标”字样。

（二）集体商标、证明商标（含地理标志）使用行为的检查。

1.检查集体商标（含地理标志）注册人的集体成员是否未履行使用管理规则规定的手续使用该集体商标，是否许可非集体成员使用。

查看集体商标（含地理标志）使用人是否有《集体商标使用证》。核对集体商标（含地理标志）使用人是否是商标注册人章程中的集体成员。

2.检查证明商标使用人是否未履行该证明商标（含地理标志）使用管理规则规定的手续就使用该证明商标。

查看证明商标（含地理标志）商标使用人是否有《证明商标使用证》。

3.证明商标（含地理标志）的注册人是否在自己提供的商品上使用该证明商标。

查看证明商标（含地理标志）商标使用人是否与商标注册人一致。

（三）商标印制行为的检查。

1.检查商标印制单位商标印制档案完备情况。

（1）检查商标印制单位是否已建立商标印制档案；

（2）抽查2份商标档案，检查商标印制委托人营业执照副本或者合法的营业证明或者身份证明、《商标印制业务登记表》、

《商标注册证》复印件、商标使用许可合同复印件、商标印制授权书复印件，看上述证明材料及商标标识是否符合《商标印制管理办法》第三条、第四条、第五条、第六条、第八条规定。

2.检查商标印制单位商标标识出入库台帐情况。

（1）检查商标印制单位是否已建立商标标识出入库制度；

（2）现场抽查2户商标标识出入库台帐，验证商标标识出入库制度是否落实。

（四）商标代理行为的检查。检查商标代理机构经营活动是否有违反《商标法》第六十八条、《商标法实施条例》第八十八条规定。

1.网络在线检查。浏览商标代理机构网站（如有），查看其商标代理业务推广广告宣传情况；

2.现场检查。查看商标代理机构商标代理业务推广书面广告宣传材料；随机抽取2户商标代理服务对象进行电话回访，了解其有无以诋毁其他商标代理机构、欺诈、虚假宣传、引人误解或者商业贿赂等方式招徕业务的情况。

（五）特殊标志使用行为的检查。

1.特殊标志所有人或者使用人是否擅自改变特殊标志文字、

图形

查看特殊标志所有人或者使用人使用特殊标志情况，核对其

使用的特殊标志文字、图形是否与《特殊标志登记证》一致。

2.特殊标志所有人或者使用人是否超出核准登记的商品与服务范围使用特殊标志。

查看特殊标志所有人或者使用人使用特殊标志情况，核对其使用的商品或服务范围是否与《特殊标志登记证》登记的范围一致。

### 三、检查依据

（一）《中华人民共和国商标法》（2013年修订）

**——与商标使用行为检查相关的条款**

第六条法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。

第十条下列标志不得作为商标使用：

（一）同中华人民共和国的国家名称、国旗、国徽、国歌、军旗、军徽、军歌、勋章等相同或者近似的，以及同中央国家机关的名称、标志、所在地特定地点的名称或者标志性建筑物的名称、图形相同的；

（二）同外国的国家名称、国旗、国徽、军旗等相同或者近似的，但经该国政府同意的除外；

（三）同政府间国际组织的名称、旗帜、徽记等相同或者近似的，但经该组织同意或者不易误导公众的除外；

（四）与表明实施控制、予以保证的官方标志、检验印记相同或者近似的，但经授权的除外；

（五）同“红十字”、“红新月”的名称、标志相同或者近似

的；

（六）带有民族歧视性的；

（七）带有欺骗性，容易使公众对商品的质量等特点或者产

地产生误认的；

（八）有害于社会主义道德风尚或者有其他不良影响的。县级以上行政区划的地名或者公众知晓的外国地名，不得作为商标。但是，地名具有其他含义或者作为集体商标、证明商标组成部分的除外；已经注册的使用地名的商标继续有效。

第十四条第五款生产、经营者不得将“驰名商标”字样用于商品、商品包装或者容器上，或者用于广告宣传、展览以及其他商业活动中。

第四十三条第二款经许可使用他人注册商标的，必须在使用该注册商标的商品上标明被许可人的名称和商品产地。

第四十九条第一款商标注册人在使用注册商标的过程中，自行改变注册商标、注册人名义、地址或者其他注册事项的，由地方工商行政管理部门责令限期改正；期满不改正的，由商标局撤销其注册商标。

第五十一条违反本法第六条规定的，由地方工商行政管理部门责令限期申请注册，违法经营额五万元以上的，可以处违法经营额百分之二十以下的罚款，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以处一万元以下的罚款。

第五十二条将未注册商标冒充注册商标使用的，或者使用未注册商标违反本法第十条规定的，由地方工商行政管理部门予以制止，限期改正，并可以予以通报，违法经营额五万元以上的，可以处违法经营额百分之二十以下的罚款，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以处一万元以下的罚款。

第五十三条违反本法第十四条第五款规定的，由地方工商行政管理部门责令改正，处十万元罚款。

**——与集体商标、证明商标（含地理标志）使用行为检查相**

**关的条款**

第十六条商标中有商品的地理标志，而该商品并非来源于该标志所标示的地区，误导公众的，不予注册并禁止使用；但是，已经善意取得注册的继续有效。

前款所称地理标志，是指标示某商品来源于某地区，该商品的特定质量、信誉或者其他特征，主要由该地区的自然因素或者人文因素所决定的标志。

**——与商标代理行为检查相关的条款**

第六十八条商标代理机构有下列行为之一的，由工商行政管理部门责令限期改正，给予警告，处一万元以上十万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告，处五千元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（二）以诋毁其他商标代理机构等手段招徕商标代理业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的；

商标代理机构有前款规定行为的，由工商行政管理部门记入信用档案；情节严重的，商标局、商标评审委员会并可以决定停止受理其办理商标代理业务，予以公告。

商标代理机构违反诚实信用原则，侵害委托人合法利益的，应当依法承担民事责任，并由商标代理行业组织按照章程规定予以惩戒。

（二）《中华人民共和国商标法实施条例》（2014年修订）

**——与商标使用行为检查相关的条款**

第七十一条违反商标法第四十三条第二款规定的，由工商行政管理部门责令限期改正；逾期不改正的，责令停止销售，拒不停止销售的，处10万元以下的罚款。

**——与集体商标、证明商标（含地理标志）使用行为检查相**

**关的条款**

第四条商标法第十六条规定的地理标志，可以依照商标法和本条例的规定，作为证明商标或者集体商标申请注册。

以地理标志作为证明商标注册的，其商品符合使用该地理标志条件的自然人、法人或者其他组织可以要求使用该证明商标，控制该证明商标的组织应当允许。以地理标志作为集体商标注册的，其商品符合使用该地理标志条件的自然人、法人或者其他组织，可以要求参加以该地理标志作为集体商标注册的团体、协会或者其他组织，该团体、协会或者其他组织应当依据其章程接纳为会员；不要求参加以该地理标志作为集体商标注册的团体、协会或者其他组织的，也可以正当使用该地理标志，该团体、协会或者其他组织无权禁止。

**——与商标代理行为检查相关的条款**

第八十八条下列行为属于商标法第六十八条第一款第二项规定的以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的行为：

（一）以欺诈、虚假宣传、引人误解或者商业贿赂等方式招徕业务的；

第八十九条商标代理机构有商标法第六十八条规定行为的，由行为人所在地或者违法行为发生地县级以上工商行政管理部门进行查处并将查处情况通报商标局。

（三）《集体商标、证明商标注册和管理办法》（2003年施

行）

第十七条集体商标注册人的集体成员，在履行该集体商标

使用管理规则规定的手续后，可以使用该集体商标。

集体商标不得许可非集体成员使用。

第十八条凡符合证明商标使用管理规则规定条件的，在履行该证明商标使用管理规则规定的手续后，可以使用该证明商标，注册人不得拒绝办理手续。

第十九条使用集体商标的，注册人应发给使用人《集体商标使用证》；使用证明商标的，注册人应发给使用人《证明商标使用证》。

第二十条证明商标的注册人不得在自己提供的商品上使用该证明商标。

（四）《商标印制管理办法》（2004年施行）

第三条商标印制委托人委托商标印制单位印制商标的，应当出示营业执照副本或者合法的营业证明或者身份证明。

第四条商标印制委托人委托印制注册商标的，应当出示《商标注册证》或者由注册人所在地县级工商行政管理局签章的《商标注册证》复印件，并另行提供一份复印件。

签订商标使用许可合同使用他人注册商标，被许可人需印制商标的，还应当出示商标使用许可合同文本并提供一份复印件；商标注册人单独授权被许可人印制商标的，除出示由注册人所在

地县级工商行政管理局签章的《商标注册证》复印件外，还应当出示授权书并提供一份复印件。

第五条委托印制注册商标的，商标印制委托人提供的有关证明文件及商标图样应当符合下列要求：

（一）所印制的商标样稿应当与《商标注册证》上的商标图样相同；

（二）被许可人印制商标标识的，应有明确的授权书，或其所提供的《商标使用许可合同》含有许可人允许其印制商标标识的内容；

（三）被许可人的商标标识样稿应当标明被许可人的企业名称和地址；其注册标记的使用符合《商标法实施条例》的有关规定。

第六条委托印制未注册商标的，商标印制委托人提供的商标图样应当符合下列要求：

（一）所印制的商标不得违反《商标法》第十条的规定；

（二）所印制的商标不得标注“注册商标”字样或者使用注册标记。

第七条商标印制单位应当对商标印制委托人提供的证明文件和商标图样进行核查。

商标印制委托人未提供本办法第三条、第四条所规定的证明文件，或者其要求印制的商标标识不符合本办法第五条、第六条规定的，商标印制单位不得承接印制。

第八条商标印制单位承印符合本办法规定的商标印制业务的，商标印制业务管理人员应当按照要求填写《商标印制业务登记表》，载明商标印制委托人所提供的证明文件的主要内容，《商标印制业务登记表》中的图样应当由商标印制单位业务主管人员加盖骑缝章。

商标标识印制完毕，商标印制单位应当在15天内提取标识样品，连同《商标印制业务登记表》、《商标注册证》复印件、商标使用许可合同复印件、商标印制授权书复印件等一并造册存档。

第九条商标印制单位应当建立商标标识出入库制度，商标标识出入库应当登记台帐。废次标识应当集中进行销毁，不得流入社会。

第十条商标印制档案及商标标识出入库台帐应当存档备查，存查期为两年。

第十一条商标印制单位违反本办法第七条至第十条规定的，由所在地工商行政管理局责令其限期改正，并视其情节予以警告，处以非法所得额三倍以下的罚款，但最高不超过三万元，没有违法所得的，可以处以一万元以下的罚款。

第十二条擅自设立商标印刷企业或者擅自从事商标印刷经营活动的，由所在地或者行为地工商行政管理局依照《印刷业管理条例》的有关规定予以处理。

第十三条商标印制单位违反第七条规定承接印制业务，且印制的商标与他人注册商标相同或者近似的，属于《商标法实施

条例》第五十条第（二）项所述的商标侵权行为，由所在地或者行为地工商行政管理局依《商标法》的有关规定予以处理。

（五）《特殊标志管理条例》（1996年施行）

第十五条特殊标志所有人或者使用人有下列行为之一的，由其所在地或者行为发生地县级以上人民政府工商行政管理部门责令改正，可以处5万元以下的罚款；情节严重的，由县级以上人民政府工商行政管理部门责令使用人停止使用该特殊标志，由国务院工商行政管理部门撤销所有人的特殊标志登记：

（一）擅自改变特殊标志文字、图形的；

（二）许可他人使用特殊标志，未签订使用合同，或者使用人在规定期限内未报国务院工商行政管理部门备案或者未报所在地县级以上人民政府工商行政管理机关存查的；

（三）超出核准登记的商品或者服务范围使用的。

## 35.地理标志专用标志使用行为检查工作指引

### 一、抽查事项

地理标志专用标志使用行为的检查

### 二、检查内容和方法

检查经核准使用地理标志专用标志的企业是否有违反《地理标志产品保护规定》第二十二条、二十三条，《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》第六、七、八、九、十二条规定。

1.地理标志专用标志使用企业主体资格情况，登记注册信息与实际信息是否一致；

2.检查企业是否存在名称变更、企业已注销或吊销营业执照的情况。

3.企业规范标示地理标志专用标志。检查企业专用标志使用记录，是否存在2年未在相关地理标志产品上使用地理标志专用标志的情况。检查库内相关企业在在产品本身、包装、容器、标签等上标示地理标志专用标志的方式是否规范。一是地理标志保护产品使用地理标志专用标志的，应同时使用地理标志专用标志和地理标志名称，并在产品标签或包装物上标注所执行的地理标志标准代号或批准公告号。二是作为集体商标、证明商标注册的地理标志使用地理标志专用标志的，应同时使用地理标志专用标志和该集体商标或证明商标，并加注商标注册号。

4.企业规范使用地理标志专用标志。检查库内相关企业在产品本身、包装、容器、标签等上标示地理标志专用标志时，是否存在不清晰不易识别，或更改专用标志的图案形状、构成、文字字体、图文比例、色值等违法行为。

5.企业建立地理标志专用标志使用管理台账。检查库内相关企业是否建立了完备的地理标志专用标志印刷、使用管理台账，印刷、发放数量是否清晰可查。

6.企业是否按照地理标志产品标准、管理规范或者使用管理规则组织生产。查看近两年的具有CMA资质的检验机构提供的

产品检验合格的检验报告；查看检验报告的检验依据是否为地理标志专用的产品标准。

### 三、检查依据

（一）《地理标志产品保护规定》（原国家质检总局第78号

令）

**——与地理标志专用标志使用行为检查相关的条款**

第二十二条各地质检机构对地理标志产品的产地范围，产

品名称，原材料，生产技术工艺，质量特色，质量等级、数量、包装、标识，产品专用标志的印刷、发放、数量、使用情况，产品生产环境、生产设备，产品的标准符合性等方面进行日常监督管理。

第二十三条获准使用地理标志产品专用标志资格的生产者，未按相应标准和管理规范组织生产的，或者在2年内未在受保护的地理标志产品上使用专用标志的，国家质检总局将注销其地理标志产品专用标志使用注册登记，停止其使用地理标志产品专用标志并对外公告。

（二）《地理标志专用标志使用管理办法（试行）》（国家知识产权局第三五四号公告）

**——与地理标志专用标志使用行为检查相关的条款**

第六条地理标志专用标志的使用要求如下：

（一）地理标志保护产品和作为集体商标、证明商标注册的地理标志使用地理标志专用标志的，应在地理标志专用标志的指

定位置标注统一社会信用代码。国外地理标志保护产品使用地理标志专用标志的，应在地理标志专用标志的指定位置标注经销商统一社会信用代码。

（二）地理标志保护产品使用地理标志专用标志的，应同时使用地理标志专用标志和地理标志名称，并在产品标签或包装物上标注所执行的地理标志标准代号或批准公告号。

（三）作为集体商标、证明商标注册的地理标志使用地理标志专用标志的，应同时使用地理标志专用标志和该集体商标或证明商标，并加注商标注册号。

第七条地理标志专用标志合法使用人可在国家知识产权局官方网站下载基本图案矢量图。地理标志专用标志矢量图可按比例缩放，标注应清晰可识，不得更改专用标志的图案形状、构成、文字字体、图文比例、色值等。

第八条地理标志专用标志合法使用人可采用的地理标志专用标志标示方法有：

（一）采取直接贴附、刻印、烙印或者编织等方式将地理标志专用标志附着在产品本身、产品包装、容器、标签等上；

（二）使用在产品附加标牌、产品说明书、介绍手册等上；

（三）使用在广播、电视、公开发行的出版物等媒体上，包括以广告牌、邮寄广告或者其他广告方式为地理标志进行的广告宣传；

（四）使用在展览会、博览会上，包括在展览会、博览会上提供的使用地理标志专用标志的印刷品及其他资料；

（五）将地理标志专用标志使用于电子商务网站、微信、微信公众号、微博、二维码、手机应用程序等互联网载体上；

（六）其他合乎法律法规规定的标示方法。

第九条地理标志专用标志合法使用人未按相应标准、管理规范或相关使用管理规则组织生产的，或者在2年内未在地理标志保护产品上使用专用标志的，知识产权管理部门停止其地理标志专用标志使用资格。

第十二条原相关地理标志专用标志使用过渡期至2020年12月31日。在2020年12月31日前生产的使用原标志的产品可以继续在市场流通。

## 36.对经营者提供的服务的抽查检验工作指引

### 一、抽查事项

对经营者提供的服务进行抽查检验

### 二、检查内容和方法

检查内容：对经营者提供的服务进行抽查检验检查方法：现场抽查、书面检查

### 三、检查依据

（一）《山东省消费者权益保护条例》

第六十条县级以上人民政府工商行政管理或者市场监督管理以及质量技术监督、食品药品监督管理、价格、商务、农业、卫生和计划生育、住房城乡建设、旅游发展、金融监管、文化、广播电视新闻出版、民政、教育、人力资源社会保障、交通运输、通信、邮政管理等有关部门，应当在各自的职责范围内，依法加强对商品和服务的监督检查，处理消费者投诉举报，查处损害消费者合法权益的行为。

第六十二条县级以上人民政府有关部门应当在各自职责范围内，依法对经营者提供的商品或者服务进行抽查检验，并及时向社会公布抽查检验结果。对涉及人身、财产安全或者消费者投诉集中的商品、服务，应当进行重点抽查检验。

（二）《消费者权益保护法》

第三十二条各级人民政府工商行政管理部门和其他有关行政部门应当依照法律、法规的规定，在各自的职责范围内，采取措施，保护消费者的合法权益。有关行政部门应当听取消费者和消费者协会等组织对经营者交易行为、商品和服务质量问题的意见，及时调查处理。

第三十三条有关行政部门在各自的职责范围内，应当定期或者不定期对经营者提供的商品和服务进行抽查检验，并及时向社会公布抽查检验结果。

## 37.特种设备使用单位现场安全监督检查工作指引

### 一、抽查事项

对特种设备使用单位进行现场安全监督检查

### 二、检查内容和方法

（一）检查内容：

1、在用特种设备及其安全附件检验检测及办理使用登记情况。

2、在岗的特种设备安全管理人员和作业人员的教育培训及持证情况。

3、特种设备使用单位建立特种设备安全及节能管理制度及机构人员配备情况。

4、特种设备安全技术档案建立情况。

5、特种设备事故应急专项预案建立及演练情况。

6、特种设备双重预防体系建立情况。

（二）检查方法

对特种设备使用单位进行现场安全监督检查方法：现场抽查、书面检查。

### 三、检查依据

《中华人民共和国特种设备安全法》

第七条 特种设备生产、经营、使用单位应当遵守本法和其他有关法律、法规，建立、健全特种设备安全和节能责任制度，加强特种设备安全和节能管理，确保特种设备生产、经营、使用安全，符合节能要求。

第八条 特种设备生产、经营、使用、检验、检测应当遵守有关特种设备安全技术规范及相关标准。

第十三条 特种设备生产、经营、使用单位及其主要负责人对其生产、经营、使用的特种设备安全负责。

 特种设备生产、经营、使用单位应当按照国家有关规定配备特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员，并对其进行必要的安全教育和技能培训。

第十四条 特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员应当按照国家有关规定取得相应资格，方可从事相关工作。特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员应当严格执行安全技术规范和管理制度，保证特种设备安全。

 第十五条 特种设备生产、经营、使用单位对其生产、经营、使用的特种设备应当进行自行检测和维护保养，对国家规定实行检验的特种设备应当及时申报并接受检验。

第三十二条 特种设备使用单位应当使用取得许可生产并经检验合格的特种设备。

 禁止使用国家明令淘汰和已经报废的特种设备。

 第三十三条 特种设备使用单位应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内，向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书。登记标志应当置于该特种设备的显著位置。

 第三十四条 特种设备使用单位应当建立岗位责任、隐患治理、应急救援等安全管理制度，制定操作规程，保证特种设备安全运行。

 第三十五条 特种设备使用单位应当建立特种设备安全技术档案。安全技术档案应当包括以下内容：

 （一）特种设备的设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维护保养说明、监督检验证明等相关技术资料和文件；

 （二）特种设备的定期检验和定期自行检查记录；

 （三）特种设备的日常使用状况记录；

  （四）特种设备及其附属仪器仪表的维护保养记录；

  （五）特种设备的运行故障和事故记录。

第三十九条 特种设备使用单位应当对其使用的特种设备进行经常性维护保养和定期自行检查，并作出记录。

   特种设备使用单位应当对其使用的特种设备的安全附件、安全保护装置进行定期校验、检修，并作出记录。

  第四十条 特种设备使用单位应当按照安全技术规范的要求，在检验合格有效期届满前一个月向特种设备检验机构提出定期检验要求。

 特种设备检验机构接到定期检验要求后，应当按照安全技术规范的要求及时进行安全性能检验。特种设备使用单位应当将定期检验标志置于该特种设备的显著位置。

 未经定期检验或者检验不合格的特种设备，不得继续使用。

 第四十一条 特种设备安全管理人员应当对特种设备使用状况进行经常性检查，发现问题应当立即处理；情况紧急时，可以决定停止使用特种设备并及时报告本单位有关负责人。

 特种设备作业人员在作业过程中发现事故隐患或者其他不安全因素，应当立即向特种设备安全管理人员和单位有关负责人报告；特种设备运行不正常时，特种设备作业人员应当按照操作规程采取有效措施保证安全。

 第四十二条 特种设备出现故障或者发生异常情况，特种设备使用单位应当对其进行全面检查，消除事故隐患，方可继续使用。

第四十七条 特种设备进行改造、修理，按照规定需要变更使用登记的，应当办理变更登记，方可继续使用。

 第四十八条 特种设备存在严重事故隐患，无改造、修理价值，或者达到安全技术规范规定的其他报废条件的，特种设备使用单位应当依法履行报废义务，采取必要措施消除该特种设备的使用功能，并向原登记的负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记证书注销手续。

 前款规定报废条件以外的特种设备，达到设计使用年限可以继续使用的，应当按照安全技术规范的要求通过检验或者安全评估，并办理使用登记证书变更，方可继续使用。允许继续使用的，应当采取加强检验、检测和维护保养等措施，确保使用安全。

第四十九条 移动式压力容器、气瓶充装单位，应当具备下列条件，并经负责特种设备安全监督管理的部门许可，方可从事充装活动：

 （一）有与充装和管理相适应的管理人员和技术人员；

 （二）有与充装和管理相适应的充装设备、检测手段、场地厂房、器具、安全设施；

 （三）有健全的充装管理制度、责任制度、处理措施。

充装单位应当建立充装前后的检查、记录制度，禁止对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装。

 气瓶充装单位应当向气体使用者提供符合安全技术规范要求的气瓶，对气体使用者进行气瓶安全使用指导，并按照安全技术规范的要求办理气瓶使用登记，及时申报定期检验。

第六十九条 国务院负责特种设备安全监督管理的部门应当依法组织制定特种设备重特大事故应急预案，报国务院批准后纳入国家突发事件应急预案体系。

 县级以上地方各级人民政府及其负责特种设备安全监督管理的部门应当依法组织制定本行政区域内特种设备事故应急预案，建立或者纳入相应的应急处置与救援体系。

 特种设备使用单位应当制定特种设备事故应急专项预案，并定期进行应急演练。

## 38.药品零售质量安全监督检查工作指引

### 一、抽查事项

对药品零售企业进行现场监督检查

### 二、检查内容和方法

（一）检查内容。

1、企业经营主体资格情况。

2、企业经营条件（组织机构、计算机系统）情况。

3、企业质量管理文件制定、审核、修订情况。

4、企业人员管理情况。

5、设施与设备管理情况。

6、药品采购与验收情况。

7、药品陈列与储存情况。

8、药品销售管理情况。

9、药品售后管理情况。

10、药品流通秩序。

（二）检查方法。

日常检查、随机检查、有因检查、重点检查。

### 三、检查依据

**1、《中华人民共和国药品管理法》**

第二条　在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。

第五十一条　从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

第五十二条　从事药品经营活动应当具备以下条件:

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

第五十三条　从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第五十五条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条　药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

第五十七条　药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条　药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条　药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十一条　药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六十三条　新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十六条　进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条　禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

第六十八条　国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口:

（一）首次在中国境内销售的药品；

（二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；

（三）国务院规定的其他药品。

第八十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。

第十七条《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

3、《药品流通监督管理办法》

第二条　在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。

第六条　药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

第七条　药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

第八条　药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

第九条　药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

第十条　药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当提供下列资料：

（一）加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件；

（二）加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；

（三）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的，除本条前款规定的资料外，还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章（或者签名）。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件，供药品采购方核实。

第十一条　药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第十二条　药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

1. 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

第十四条　药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

第十五条　药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

第十六条　药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

第十七条　未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

第十八条　药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

第十九条　药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

第二十条　药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

第二十一条　药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十二条　禁止非法收购药品。

## 39.药品使用质量安全监督检查工作指引

### 一、抽查事项

对药品使用单位进行现场监督检查

### 二、检查内容和方法

（一）检查内容。

1、机构与人员情况。

2、药品购进与验收情况。

3、药品储存与养护情况。

4、药品的调配情况。

5、制度与管理情况。

6、医疗机构制剂管理情况。

7、药品使用质量管理情况。

（二）检查方法。

日常检查、随机检查、有因检查、重点检查。

### 三、检查依据

**1、《中华人民共和国药品管理法》**

第六十九条　医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条　医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第七十一条　医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第七十四条　医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十六条　医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

**2、《药品流通监督管理办法》**

第二条　在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。

第二十三条　医疗机构设置的药房，应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，配备相应的药学技术人员，并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员，建立药品保管制度。

第二十四条　医疗机构购进药品时，应当按照本办法第十二条规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

第二十五条　医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商（中药材标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进记录必须保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第二十六条　医疗机构储存药品，应当制订和执行有关药品保管、养护的制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

医疗机构应当将药品与非药品分开存放；中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

第二十七条　医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。

第二十八条　医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十九条　医疗机构以集中招标方式采购药品的，应当遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法的有关规定。

**3、《山东省药品使用条例》**

第六条  省人民政府药品监督管理部门和设区的市、县（市、区）人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下统称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品使用质量安全监督管理工作。

县级以上人民政府卫生健康部门负责本行政区域内的医疗机构药事监督管理工作。

市场监督管理、医疗保障等部门按照各自职责，负责药品使用相关监督管理工作。

第七条  用药人应当建立健全药品质量和药品使用管理制度。

用药人应当按照国家规定设立药事管理组织，负责本单位的药品使用管理工作；按照国家规定不需要设立药事管理组织的，应当指定专人负责药品使用管理工作。

第八条  用药人应当从药品上市许可持有人或者具有相应药品生产、经营资格的企业购进药品，但购进没有实施审批管理的中药材除外。

第九条  用药人购进药品，应当建立和执行进货检查验收制度，验明、核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、授权委托书以及药品合格证明和其他标识，并有真实、完整的购进验收记录。电子化资料与纸质版资料具有同等效力。

购进验收记录主要包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、生产批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、验收结论、验收人签名等内容。

购进验收记录和保存的相关资料的保存期为药品有效期届满后一年；药品有效期不满二年的，保存期不得少于三年。

第十条  药品属性对运输条件有特殊要求的，用药人购进该药品，应当查验是否符合运输条件要求并作好记录；对不符合运输条件要求的，应当拒绝接收。

第十一条  用药人购进药品，不得有下列行为：

（一）购进假药、劣药；

（二）从不具有相应药品生产、经营资格的企业购进药品；

（三）违法购进、使用其他医疗机构配制的制剂；

（四）法律、法规禁止的其他行为。

第十二条  用药人应当根据药品的品种、属性、数量设置相应的专用场所和设施，并配备养护人员。

第十三条  用药人应当按照药品的属性和类别分库、分区、分垛存放药品，并采取控温、防潮、避光、通风、防虫、防鼠、防火、防污染等措施。

储存易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品的，应当专设仓库，单独存放，并采取必要的安全措施。

第十四条  用药人设置仓库储存药品的，应当按照下列规定对仓库实行色标管理：

（一）合格药品区为绿色；

（二）待验药品区、退回药品区为黄色；

（三）不合格药品区为红色。

第十五条  用药人应当定期对库存药品进行检查，对影响药品质量的隐患，应当及时排除；对过期、受污染、变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以销毁。

第十六条  用药人调配药品，必须凭处方或者医嘱进行，严格执行药品调配操作规程，确保发出的药品准确无误。

炮制中药饮片必须符合国家和省规定的炮制规范。

第十七条  调配药品或者炮制中药饮片，应当在独立设置的专用场所进行。

第十八条  用药人调配药品，应当对拆零药品使用的工具和容器定期清洗、消毒，并保持清洁卫生。直接接触药品的包装材料和容器应当保持清洁，不得污染药品。

用药人调配药品，应当在分装药品的包装材料和容器上注明药品通用名称、规格、用法、用量、有效期和注意事项，作出详细记录并至少保存一年。

第十九条  用药人调配药品，不得有下列行为：

（一）擅自更改或者代用处方所列药品；

（二）未经处方医师更正或者重新签字，违反配伍禁忌或者超剂量调配药品；

（三）裸手直接接触片剂、胶囊和直接口服的中药饮片等无包装药品；

（四）法律、法规禁止的其他行为。

第二十条  用药人应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

二级以上医疗机构应当配备临床药师。临床药师应当履行处方审核、用药监测评估、提供用药咨询、指导医师合理用药，参与查房和会诊、制订治疗方案等职责。

第二十一条  开具处方或者下达医嘱必须使用药品通用名称或者经批准的医疗机构制剂名称。处方中开具的进口药品应当附有中文说明书。

第二十二条  用药人应用药品，不得有下列行为：

（一）应用假药、劣药；

（二）应用明显超出治疗疾病所需种类和数量的药品；

（三）无正当理由未按照药品使用说明书应用药品；

（四）法律、法规禁止的其他行为。

第二十三条  用药人不得利用医疗广告或者医疗保健咨询服务的形式对应用的药品和医疗机构制剂进行宣传。

药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假内容。非药品广告不得有涉及药品的内容。

第二十四条  受药人或者其利害关系人对所用药品的预防、诊断、治疗作用和毒副作用以及价格有知情权，对疗效相同或者相近的药品有选择权。用药人应当尊重受药人或者其利害关系人的权利，并履行相应的告知义务。

第二十八条  用药人应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒相关工作。

用药人应当主动监测药品质量、疗效，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，按照国家和省有关规定及时报告。

用药人应当配合药品监督管理、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第二十九条  省人民政府药品监督管理部门应当拟定药品使用质量管理规范，经省人民政府批准后实施。

用药人应当遵守药品使用质量管理规范。

药品监督管理、卫生健康等部门应当对用药人的药学技术人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。

对用药人及其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员实施信用管理，依法开展失信惩戒。

第三十条  用药人应当定期对药品使用质量管理规范和药品质量管理制度实施情况进行检查、记录，发现假劣药品等质量安全隐患，及时向所在地药品监督管理、卫生健康部门报告，药品监督管理、卫生健康部门应当依法进行处理。

用药人应当每年组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案；健康检查由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担。

患有传染病和其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

## 40.对医疗器械经营监督检查的工作指引

### 抽查事项

医疗器械经营的监督检查

### 二、检查内容和方法

医疗器械经营监督检查

1.根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》的要求，对第二类医疗器械经营企业主要检查企业是否建立完整的经营质量管理规范制度并有效运行；设施、设备与经营的产品是否相适应；供货单位的资质合法性；是否按照产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；采购产品入库验收和出库复核记录的真实、完整及可追溯性，做好养护和近效期管理记录，核查是否经营无注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械等；其他需要检查的内容。

2.根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》的要求，对第一类医疗器械经营企业主要检查产品供货单位的资质合法性；是否按照产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；采购产品入库验收和出库复核记录的真实、完整及可追溯性，做好养护和近效期管理记录，核查是否经营无注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械等；其他需要检查的内容

### 三、检查依据

1. 《医疗器械监督管理条例》

第六条　国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条　医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第四十条　从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十一条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

第四十二条　从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条　医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条　从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条　医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条　从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条　运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第六十七条　医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十三条　在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；

（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；

（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；

（四）已经备案的资料不符合要求。

第八十五条　备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条　医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

（二）《医疗器械经营监督管理办法》

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条 医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十三条　医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条 医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。

第三十四条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

第三十六条 医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

## 41.对医疗器械使用监督检查的工作指引

### 抽查事项

医疗器械使用的监督检查；

### 二、检查内容和方法

医疗器械使用监督检查

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求，对县级以下医疗机构主要检查购进医疗器械的资质合法性；进货查验、入库验收、出库（领用）复核记录以及养护、使用记录是否真实、完整；贮存条件是否符合产品说明书和标识标签要求；是否按规定使用和销毁一次性使用的医疗器械；对采购、在用设备的质量管理和转让、使用和维护情况的检查；对医疗设备安装的诊断数据处理软件或诊断图象处理软件、麻醉科使用的医疗耗材（麻醉包、气管插管）等产品质量检查；眼视光、助听器、康复、中医、美容、口腔器械产品质量检查；其他需要检查的内容。

### 三、检查依据

1. 《医疗器械监督管理条例》
2. 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。
3. 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。
4. 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第四十八条　医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条　医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条　医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第五十一条　医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条　发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条　对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十五条　医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条　医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第七十条　负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第八十二条　未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条　医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条　有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

(二)医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

（二）《医疗器械使用质量监督管理办法》

第四条　医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条　医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

1. 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第七条　医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条　医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条　医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

第十条　医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条　医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条　医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第十三条　医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条　医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条　医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

　对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。

1. 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十八条　由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第二十条　医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

　转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

　不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条　医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

　不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

　医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第二十四条　医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十七条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

第二十八条　医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；

（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

　（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；

　（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

　（三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

　（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

　（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

　第三十条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：

　（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

　（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

　（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

　（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

　（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

　（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

　（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

　（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十二条　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。

## 42.化妆品经营者监督检查工作指引

### 一、抽查事项

化妆品经营者的监督检查

### 二、检查内容和方法

（一）主体责任落实

看化妆品经营者是否取得有效的《营业执照》；经营场所是否符合化妆品经营需要，能够保证化妆品质量安全；是否建立并执行经营质量管理制度、进货查验记录制度、销售记录制度（销售给其他化妆品经营者的）；化妆品集中交易市场开办者、展会举办者是否履行相关管理义务；电子商务平台内化妆品经营者是否全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。

（二）产品合法性检查

所经营的国产化妆品是否由取得有效的化妆品生产许可的企业生产；所经营的化妆品是否取得化妆品许可批件或备案凭证，是否取得化妆品检验报告或合格证明；进口化妆品是否取得有效检验检疫证明；相关证明文件是否都在有效期内。

（三）标签标识检查

化妆品名称是否符合规定；最小销售单元是否有标签；标签是否符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，标签内容是否真实、完整、准确；是否与留存的证照、批件或备案凭证一致；进口化妆品是否有中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容是否与原标签内容一致；标签内容是否有禁止标注的内容；标签上商标是否合法有效，专利标识是否规范。

（四）渠道来源检查

经营者是否执行进货查验制度、销售记录制度（销售给其他化妆品经营者的）；是否向供货者索取销售凭证及相关证明文件，是否如实记录查验结果，建立化妆品进货验收记录；是否自行配置化妆品。

（五）产品保质期及存储条件检查

经营者是否销售超过使用期限的化妆品；是否依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品；是否定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

（六）广告与宣传检查

化妆品广告及非广告形式的宣传内容是否真实、合法；是否明示或者暗示产品具有医疗作用；是否含有虚假或者引人误解的内容；是否欺骗、误导消费者。

（七）销售与售后检查

经营者是否建立真实完整的销售记录（销售给其他化妆品经营者的）；是否按要求运输化妆品；发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，是否报告化妆品不良反应监测机构，并配合开展化妆品不良反应调查；化妆品经营者发现其经营的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，是否立即停止经营，通知相关化妆品注册人、备案人，是否配合开展产品召回。

### 三、检查依据

（一）《化妆品监督管理条例》（2021年施行）

第四条 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

第六条 化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第七条 化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条 化妆品标签应当标注下列内容：

产品名称、特殊化妆品注册证编号；

注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

化妆品生产许可证编号；

产品执行的标准编号；

全成分；

净含量；

使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条 化妆品标签禁止标注下列内容：

明示或者暗示具有医疗作用的内容；

虚假或者引人误解的内容；

违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。—

第三十八条 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

化妆品经营者不得自行配制化妆品。

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。

平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。

第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

第四十三条 化妆品广告的内容应当真实、合法。化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第四十四条 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第四十七条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第四十八条省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第五十一条 对依照本条例规定实施的检验结论有异议的，化妆品生产经营者可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。—

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

第五十六条 负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品行政许可、备案、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。公布监督管理信息时，应当保守当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门应当建立化妆品生产经营者信用档案。对有不良信用记录的化妆品生产经营者，增加监督检查频次；对有严重不良信用记录的生产经营者，按照规定实施联合惩戒。

第五十七条 化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

第五十八条 负责药品监督管理的部门应当公布本部门的网站地址、电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

第六十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：

上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；

未依照本条例规定设质量安全负责人；

化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；

未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；

（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。

第六十二条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；

未依照本条例规定贮存、运输化妆品；

未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。

进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。

第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。

第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。

第六十九条 化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

第七十四条 有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）阻碍负责药品监督管理的部门工作人员依法执行职务；

（二）伪造、销毁、隐匿证据或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的物品。

第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条 违反本条例规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

《化妆品命名规定》（2010年施行）

第三条 化妆品命名必须符合下列原则：

符合国家有关法律、法规、规章、规范性文件的规定；

（二）简明、易懂，符合中文语言习惯；

（三）不得误导、欺骗消费者。

第四条 化妆品名称一般应当由商标名、通用名、属性名组成。名称顺序一般为商标名、通用名、属性名。

第五条 化妆品命名禁止使用下列内容：

虚假、夸大和绝对化的词语；

医疗术语、明示或暗示医疗作用和效果的词语；

（三）医学名人的姓名；

（四）消费者不易理解的词语及地方方言；

（五）庸俗或带有封建迷信色彩的词语；

（六）已经批准的药品名；

（七）外文字母、汉语拼音、数字、符号等；

（八）其他误导消费者的词语。

前款第七项规定中，表示防晒指数、色号、系列号的，或注册商标以及必须使用外文字母、符号表示的除外；注册商标以及必须使用外文字母、符号的需在说明书中用中文说明，但约定俗成、习惯使用的除外，如维生素C。

化妆品的商标名分为注册商标和未经注册商标。商标名应当符合本规定的相关要求。

化妆品的通用名应当准确、客观，可以是表明产品主要原料或描述产品用途、使用部位等的文字。

化妆品的属性名应当表明产品真实的物理性状或外观形态。

约定俗成、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。

商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容可在属性名后加以注明，包括颜色或色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容。

第十一条名称中使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当与产品配方成分相符。

第十二条进口化妆品的中文名称应当尽量与外文名称对应。可采用意译、音译或意、音合译，一般以意译为主。