附件1

生产许可获证企业“双随机、一公开”监督检查

现场检查表

企业名称（盖章）：

| **序号** | **检查项目** | **检查内容及记录** | | **单项结论** | | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 生产条件符合性（B类） | **检查内容：**企业现有生产条件是否符合发证必备条件。  **检查记录：**□符合发证必备条件  □基本符合发证必备条件  □不符合发证必备条件  问题描述： | | □合格  □建议改进  □不合格 | | 1.重点检查是否具备实施细则规定/与生产产品相适应的生产、检验设备并正常运行，配备的关键岗位技术人员及能力是否满足实际生产、检验需求。  2.不符合情况包括：关键生产、检验设施设备存在缺失、功能异常等情况；关键岗位技术人员存在缺失或不具备生产、检验能力等情况。 |
| 2 | 名称变更规范性（C类） | **检查内容：**企业存在名称变更的，是否在规定期限内提出变更申请。  **检查记录：**存在名称变更情况，情形：  （□是□否）按规定办理变更手续  □无名称变更情形，不适用  问题描述： | | □合格  □建议改进  □不适用 | | 1.名称变更指在生产许可证有效期内，企业名称、住所名称或者生产地址名称发生变化，而生产条件、检验手段、生产技术或者工艺未发生变化的情形。  2.企业应当自变化事项发生后1个月内向企业所在地省级（或具备审批权限市级）行政许可部门提出变更申请。 |
| 3 | 许可范围变更规范性（B类） | **检查内容：**企业存在许可范围变更的，是否在规定期限内提出变更申请。  **检查记录：**存在许可范围变更情况，情形：  （□是□否）按规定办理变更手续  □无许可范围变更情形，不适用  问题描述： | | □合格  □不合格  □不适用 | | 1.许可范围变更指在生产许可证有效期内，企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化（包括重要生产工艺和技术、关键生产设备和检验设备发生变化的、生产地址迁移、增减生产场点、新建生产线、增减产品、产品升降级等情形）。  2.企业应当自变化事项发生后1个月内向企业所在地省级（或具备审批权限市级）行政许可部门提出变更申请。是否属于许可范围变更情形，应重点参照产品实施细则进行判断。 |
| 4 | 国家产业政策符合性（A类） | **检查内容：**企业的生产装置是否符合国家产业政策的规定，是否存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。  **检查记录：**生产许可证涉及国家产业政策 。  涉及的产品：  □符合国家产业政策规定  □不符合国家产业政策规定  □发证产品不涉及国家产业政策，不适用  问题描述： | | □合格  □不合格  □不适用 | | 参考产品许可证实施细则相关规定。 |
| 5 | 生产许可证（标志和编号）标注规范性（C类） | **检查内容：**企业是否按规定标注生产许可证标志和编号；是否存在超出许可范围标注生产许可证标志和编号等情况。  **检查记录：**（□是□否）按规定标注生产许可证标志和编号。  问题描述： | | □合格  □建议改进 | | 1.根据产品特点难以标注的裸装产品，可以不予标注。  2.采取委托方式加工生产列入目录产品的，企业应当在产品或者其包装、说明书上标注委托企业的名称、住所，以及被委托企业的名称、住所、生产许可证标志和编号。委托企业具有其委托加工的产品生产许可证的，还应当标注委托企业的生产许可证标志和编号。  3.取得生产许可证的企业应当自准予生产许可之日起6个月内完成在其产品或者包装、说明书上标注生产许可证标志和编号。 |
| 6 | 过程控制有效性（B类） | **检查内容：**企业在生产、检验活动中是否制定了相关规定并实施有效的质量控制，是否存在系统性、严重性问题。  **检查记录：**□实施了有效的过程控制。  □实施了过程控制，但存在轻微问题。  □实施了过程控制，但存在系统性、严重性问题。  □未实施过程控制。  问题描述： | | □合格  □建议改进  □不合格 | | 1.生产控制方面，是否按照规定进行过程监控并做好记录，是否存在系统性问题。重点检查主要工艺、关键工序是否进行监控，并如实、规范进行记录。  2.检验控制方面，是否按照规定进行进货检验、过程检验、出厂检验，是否存在系统性问题。检查是否保存有相应的检验记录，记录是否真实、完整、规范。  （1）是否制定重要原材料检验/验证规定，并按规定进行了检验，是否保存有检验记录；  （2）是否制定工序过程检验规定，生产过程中的关键技术指标是否按规定进行了检验并保存有检验记录；  （3）是否制定出厂检验规定，出厂检验项目是否符合实施细则及相关标准要求，成品出厂前是否按规定实施出厂检验，并保留检验记录。  3.是否对不合格品的控制和处置作出明确规定并实施。 |
| 7 | 质量违法行为（A类） | **检查内容：**企业是否存在生产假冒伪劣产品或其他质量违法行为。  **检查记录：**（□发现 □未发现）存在质量违法行为。  问题描述： | | □合格  □不合格 | | 其他质量违法行如：  1.生产列入许可目录但未取证的产品。  2.伪造、变造、冒用、出租、出借或者以其他形式转让生产许可证证书、生产许可证标志和编号。 |
| 8 | 其他（C类） | **检查记录：** | | □建议改进  □不合格 | | 该项为除上述检查项目以外，检查人员提出的建议企业改进的项目（包括许可证实施细则及产品相关标准有特殊要求、质量管理控制待改进及影响企业持续生产合格产品等问题）。检查内容如：  1.是否规范标注产品标识标签，是否符合相关标准规定。  2.企业针对近1年接受的各级各类监督检查发现的问题是否有效落实整改。  3.产品执行标准更新（重要技术参数、性能指标、试验方法等发生较大变化），企业是否重新进行产品型式检验，是否及时修订企业内部有关技术文件并实施。  4.检验记录格式是否规范，信息是否正确、完整。检验记录填写是否规范、真实、完整。  5.危险化学品生产企业的销售台帐是否完善并按规定保存，安全生产设施设备是否完好，应急器材、安全标识配备是否合理、完善。  6.化肥生产企业是否落实现行有效的产品标准、强制性标准GB 38400-2019和GB 18382-2021的规定。  7.食品相关产品生产企业的产品包装标识是否符合GB 4806、GB/T 30643相关规定；是否保存有销售台帐，销售台帐记录的信息是否完整、规范。 |
| 本次检查结果、结论及处理建议 | | □未发现明显问题，检查结论为合格。  □存在轻微问题，检查结论为建议改进。企业限期整改，整改落实情况报当地市场监管部门确认。  □存在较严重问题，检查结论为不合格。企业限期整改，当地市场监管部门复查，整改落实情况报市局备案。  □存在严重问题，检查结论为严重不合格。当地市场监管部门作进一步调查，依法依规处理，有关问题及处理情况及时上报市局。 | | | | |
| 检查组组长（签名）：  检查组组员（签名）：  年 月 日 | | | 企业意见：  企业负责人/代表（签名）：  年 月 日 | | 县（市、区）市场监管部门意见:  县（市、区）市场监管部门代表（签名）:  年 月 日 | |

**备注：**1.检查项目分类及单项结论判定：项目分为A、B、C三类，第2、5、8项为C类项目，其单项结论为“建议改进”时，代表存在轻微问题；第1、3、6项为B类项目，其单项结论为“不合格”时，代表存在较严重问题；第4、7项为A类项目，其单项结论为“不合格”时，代表存在严重问题。其中，第1、6项如发现仅存在轻微问题，其单项结论为“建议改进”；第8项如发现存在5条及以上轻微问题，其单项结论为“不合格”。

2.最终检查结论判定原则：1项及以上A类项目单项结论“不合格”或2项及以上B类项目单项结论“不合格”时，最终检查结论为“严重不合格”；1项及以上B类项目单项结论 “不合格”或2项及以上C类项目单项结论 “不合格”时，最终检查结论为“不合格”； B类及C类项目单项结论为“建议改进” 不超过2项（含2项）时，最终检查结论为“建议改进”；未发现明显问题，检查结论为合格。

附件2

生产许可获证企业“双随机、一公开”监督检查

结果通知单

年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | （盖章） | | | 住 所 |  | | | |
| 经济类型 |  | | | 统一社会信用代码 | |  | | |
| 法定代表人 |  | 生产地址 | |  | | | | |
| 联 系 人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  | | 传真/邮箱 |  |
| 证书编号 |  | | | 证书有效期 |  | | | |
| 获证产品名称 | 获证产品单元 | | | 获证产品明细 | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
| 序号 | 检查发现存在的问题 | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
| **整改要求：请企业尽快完成整改，整改时限不超过30日；整改情况报企业所在地市场监管部门确认验收。** | | | | | | | | |

检查组人员（签名）： 企业负责人/代表（签名）：

县（市、区）市场监管部门代表（签名）：

**注：**1.检查未发现问题，本通知单一式一份，由检查组填写企业信息后交市局质量监督科留存。

2.检查发现存在问题，本通知单一式三份，检查组、被检查企业、企业所在地市场监管部门各执一份，检查组将通知单交市局质量监督科留存。

附件3

生产许可获证企业“双随机、一公开”监督检查

问题整改及查处情况汇总表

单位：XX县（市、区）市场监管局（盖章） 填报时间：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **生产许可证编号** | **产品名称** | **现场检查发现的问题** | **整改（处理/处罚）**  **验收情况** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |