附件2

山东省食品药品监督管理局公共服务事项

服务指南目录

[药品委托检验 2](#_Toc470265727)

[洁净区委托检验 5](#_Toc470265728)

[食品委托检验 7](#_Toc470265729)

[化妆品委托检验 10](#_Toc470265730)

# 服务指南

一、事项名称

药品委托检验

二、办理依据

服务对象的委托需求或工作需求

三、受理单位及办理地点

山东省食品药品检验研究院一楼受理大厅（济南市高新区新泺大街2749号）

四、办理条件

药品生产企业和医疗机构制剂室等均可以办理药品委托业务。

五、申请材料

1.药品送检资料包括：

①单位介绍信或委托证明（法人委托书）

②盖单位公章和骑缝章的质量标准（销售、招标时应为国家标准）或相关技术资料

③检验目的为销售、招标时，委托单位是生产企业的需提供送检药品的生产批件（外省的尚需提供生产许可证、营业执照）；委托单位是经营单位的需提供药品经营资质证明。

2.药品送检样品要求：

①按检验项目检验，三倍检验用量的样品；

 ②检品应包装完整，有正规标签，原辅料等无标签的样品需贴有临时标签，标签内容至少包括：检品名称、规格、批号、生产单位、效期、特殊储存条件等。

③检验所需的标准品、对照品和对照药材等。

六、基本流程

 1.申请：服务对象携带样品和规定资料在山东省食品药品检验研究院业务受理大厅办理送检申请，进省院实验室信息管理LIMS系统正确填写受理信息。

2.受理：受理人员根据不同检验目的和检验类型，对样品和相关资料进行审核。确定检验周期和检验费用，并由服务对象确认。

 3.缴费：申请人到财务科缴纳相关检验费用，凭缴款凭证正式受理。

4.检验：受理人员将样品连同资料送检验科室，检验人员完成检验后出具检验报告。

5.发放：服务对象可电话咨询（0531-81216571）检验完成情况，获知已完成的检验报告，到业务科报告发放室领取报告。特殊情况由本院业务科报告发放室按约定的方式通知送检单位。

七、收费依据及标准

根据国家发展改革委、财政部发改价格[2003]213号“关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知” 及我院报省财政厅备案的有关文件规定，按检验项目累计收取。

八、办理时限

药品委托检验一般为30个工作日或双方约定。

九、咨询方式

（一）现场咨询：山东省食品药品检验研究院

（二）电话咨询：0531-81216508

# 服务指南

一、事项名称

洁净区委托检验

二、办理依据

服务对象的委托需求或工作需求

三、受理单位及办理地点

山东省食品药品检验研究院一楼受理大厅（济南市高新区新泺大街2749号）

四、办理条件

药品生产企业等均可以办理洁净区委托业务。

五、申请材料

1.洁净区检测委托资料

单位介绍信或委托证明（法人委托书）

2.洁净区检测为现场检测

六、基本流程

 1.申请：服务对象携带规定资料在山东省食品药品检验研究院业务受理大厅办理送检申请，进省院实验室信息管理LIMS系统正确填写受理信息。

2.受理：受理人员对相关资料进行审核，确定检验周期和检验费用，并由服务对象确认。

 3.缴费：申请人到财务科缴纳相关检验费用，凭缴款凭证正式受理。

4.检验：受理人员将资料送检验科室，检验人员按双方约定时间到洁净区现场检测，完成检测后出具检验报告。

5.发放：服务对象可电话咨询（0531-81216571）检验完成情况，获知已完成的检验报告，到业务科报告发放室领取报告。特殊情况由本院业务科报告发放室按约定的方式通知送检单位。

七、收费依据及标准

根据国家发展改革委、财政部发改价格[2003]213号“关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知” 及我院报省财政厅备案的有关文件规定，按检验项目累计收取。

八、办理时限

洁净区委托检验一般为双方约定。

九、咨询方式

（一）现场咨询：山东省食品药品检验研究院

（二）电话咨询：0531-81216508

# 服务指南

1. 事项名称

 食品（含保健食品）委托检验。

1. 办理依据

《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月28日通过，2015年4月24日修订）第八十九条：“食品生产企业可以自行对所生产的食品进行检验，也可以委托符合本法规定的食品检验机构进行检验。

食品行业协会和消费者协会等组织、消费者需要委托食品检验机构对食品进行检验的，应当委托符合本法规定的食品检验机构进行。”

三、受理单位及办事地点

山东省食品药品检验研究院一楼受理大厅（济南市高新区新泺大街2749号（保健品）、济南市高新区天泺路99号（食品））

四、办理条件

食品（含保健食品）生产企业等均可以办理委托业务。

五、申请材料

（一）资料要求：以下资料均应加盖委托方公章方有效

1．盖单位公章、骑缝章和备案章的企业标准：应有企业标准号，发布日期，实施日期；

2．如果是已批的保健食品应提供批文一份（复印件）；

3．其他相关技术资料或声明。

4．对照品说明函（非中检院对照品）。

（二）样品要求

1．检品状态符合检验项目要求。散装样品及开封样品不检测微生物指标。

2．送检保健品样品最好是上市销售的定型包装产品（如为非上市包装产品，需在委托书上注明，将在报告书的备注栏中显示）。

3．保健品包装要求完整，每个最小的独立包装都应贴有标签，标签中至少应有样品名称（全称）、保健功能、规格、批号（或生产日期）、保质期、生产厂家，并附完整说明书。

4. 样品应足量，按检验项目计算用量，要求提供检验用量和留样用量，若申请人要求不留样不复验，在委托申请书标明，可提供一倍量。

（三）保健品对照品要求

请您提供检验必需且为中检院最新批号的标准品、对照品、对照药材，如无法购买到中检院的标准物质等，可以提供其他渠道购买的有证标准物质等或自制的工作对照，但须附相应的工作对照分析单、标定前原料的报告书，工作对照外包装上要标明与分析单相同的以下信息：对照品名、批号、含量、标定单位等。

六、基本流程

 1.申请：服务对象携带样品和规定资料在山东省食品药品检验研究院业务受理室办理送检申请，正确填写《检验委托合同》（一式三份）。

2.受理：受理人员根据不同检验目的和检验类型，对样品和相关资料进行审核。确定检验周期和检验费用，并由服务对象确认。

 3.缴费：申请人持签订的《检验委托合同》，在财务室缴纳检验费用，凭缴款凭证正式受理。

 4.检验：受理人员将样品连同资料送检验科室，检验人员完成检验后出具检验报告。

5.发放：由本院食品业务科前台受理处按双方约定的方式通知自取或邮寄。如自取，客户应携带协议书和身份证明凭证。

七、收费依据及标准

根据《关于继续执行鲁价费发〔2001〕305号文件和增补部分产品质量监督检验收费标准的通知》（鲁价费发〔2004〕78号）的规定，按检验项目累计收取。

八、办理时限

食品一般为10个工作日，保健食品委托检验一般为30个工作日，其余为双方协商约定。

九、咨询方式

（一）现场咨询：山东省食品药品检验研究院

（二）电话咨询：0531-81216377（食品） 81216508（保健食品））

# 服务指南

一、事项名称

化妆品委托检验。

二、办理依据

服务对象的委托需求或工作需求。

三、受理单位及办理地点

山东省食品药品检验研究院一楼受理大厅（济南市高新区新泺大街2749号）。

四、办理条件

化妆品生产企业。

四、申请资料

（一）资料要求：以下资料均应加盖委托方公章方有效

1．生产企业卫生许可证复印件，如有委托生产的请提供被委托方的卫生许可证复印件及委托方的营业执照复印件，进口产品需提供国内代办企业营业执照复印件，一式一份，（加盖申请单位公章公章）；

2．化妆品检验委托书一式两份（进首页业务办理系统打印，加盖公章）；在山东省食品药品检验所官网首页,点击左侧的业务办理登录进去(新客户则需先注册业务客户,电话告知我所并通过后才能填写表格),选择相应的业务办理类型,按要求将信息录入委托书,填写完毕后点击提交,并打印；

3．产品配方一式一份（单成份化妆品原料可不提供，另提供原料进货凭证），加盖申请单位公章；产品配方为全成分配方，INCI名需规范填写,含量用百分浓度表示，各成分根据百分浓度由高到低排列；多剂型产品（如染发、烫发产品等）应将各剂配方分别列出；染发、脱毛类、除防晒类产品外含防晒成分的其他类产品应标记功效成分；其中成分的含量、百分比不方便提供可填写 “/”,但是限用物质如防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂等需明确列出INCI名、含量、百分比和使用目的，具体要求参见《化妆品卫生规范》2007、2015总则表；产品配方。

4．产品中文说明书一式一份（加盖申请单位公章，单成份化妆品原料可不提供，另提供原料进购单）；属于进口产品应提供说明书外文原版和中文译文，及符合相关法规要求的产品中文标签；

5．检验检测技术服务合作协议一式两份，如同时报验两个品种以上，协议附页可不填写，另外填写化妆品协议检品信息表，已签定长期协议的企业，每次报验需提供长期协议复印件及化妆品协议检品信息表（以确认每次送检费用），加盖申请单位公章(骑缝章)；

6．生产工艺、产品标准以及与送检样品同批号的出厂报告书（必要时）一式一份；

7．可能存在安全性风险物质的有关安全性评估材料纸质资料（必要时）一式一份；

8．其它有助于检验的资料。

（二）样品要求

样品应足量、包装完整、同一名称、同一生产日期/批号。进口产品要加贴中文标签；代包装样品的外包装上应包含“样品名称、规格、批号或生产日期、生产企业”等信息，送检样品标签等信息需与化妆品检验委托书信息一致，否则不予受理。

（三）检验项目、周期、所需样品数量及检验收费

采用协议收费方式，申请人持签订的协议书到我所财务科缴款（或按照协议书内容转账汇款等方式缴款）。现场缴款的当场取回发票和缴款凭证；转账汇款等方式缴款的在缴款后需完整填写《化妆品付款信息表》。

（四）其他有关事项

具体复验流程详细另见复验须知。

有下列情况之一的复验申请不予受理：①微生物指标超标的；②留样在正常存储过程中感观性状发生改变的或者不够检验需用量的；③已经申请过复验并有复验结论的；④不按规定交纳复验费用的。

六、基本流程

 1.申请：服务对象携带样品和规定资料在山东省食品药品检验研究院业务受理室办理送检申请，正确填写《检验委托合同》（一式三份）。

2.受理：受理人员根据不同检验目的和检验类型，对样品和相关资料进行审核。确定检验周期和检验费用，并由服务对象确认。

 3.缴费：申请人持签订的《检验委托合同》，在财务室缴纳检验费用，凭缴款凭证正式受理。

 4.检验：受理人员将样品连同资料送检验科室，检验人员完成检验后出具检验报告。

5.发放：服务对象可登陆本院网站查询每周一期的《检品信息公告》，获知已完成的检验报告，再至业务受理室领取报告。特殊情况由本院业务受理室按约定的方式通知送检单位。

七、收费依据及标准

《关于继续执行鲁价费发〔2001〕305号文件和增补部分产品质量监督检验收费标准的通知》（鲁价费发〔2004〕78号）

八、办理时限

化妆品委托检验一般为30个工作日，其余为双方协商约定。

九、咨询方式

（一）现场咨询：山东省食品药品检验研究院

（一）电话咨询：0531-81216510