## 陆河县食品药品监督管理局“双随机”抽查事项清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽查事项 | 抽查依据 | 抽查内容 | 抽查主体 | 抽查方式 | 抽查比例和频次 |
| 1 | 食品生产监督检查 | 《食品安全法》第一百零九条、《食品安全法》第一百一十条、《食品安全法》第一百一十三条 | 企业资质、落实进货查验、从业人员健康和培训、生产过程控制、落实食品出厂检验、不合格品管理、食品标识标注、食品销售台账记录、执行标准等情况。根据《食品生产经营日常监督检查办法》。 | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 抽查比例和频次：不少于20% 。 |
| 2 | 食品经营监督检查 | 《食品安全法》第一百零九条、第一百一十条、第一百一十三条 | 食品经营持证情况，管理制度落实情况，食品标签标识，食品质量，供货单位相关资质及食品合格检验报告，进货查验记录或票据，食品批发购销台账，从业人员健康证明，进口酒类相关凭证等。根据《食品生产经营日常监督检查办法》。 | 县食药监局 | 结合专项检查、跟踪检查等工作，采取现场监督检查方式 | 按规定抽查。 |
| 3 | 餐饮服务监督检查 | 《食品安全法》第一百零九条、第一百一十条、第一百一十三条 | 食品经营持证情况、食品安全管理员及人员健康管理、环境管理、餐具消毒管理、索证索票及台账、专间管理、食品储存管理、食品留样管理、食品添加剂管理、餐厨废弃物管理、场所设施设备管理、食物中毒应急预案及处置等情况。根据《食品生产经营日常监督检查办法》。 | 县食药监局 | 结合专项检查、飞行检查等工作，采取现场监督检查方式 | 按计划和实际情况确定。 |
| 4 | 药品经营监督检查 | 《药品管理法》第六十三条、《药品管理法实施条例》第五十六条 | 药品经营企业执行药品管理法律、法规及实施《药品经营质量管理规范》的情况。 | 县食药监局 | 结合专项检查、跟踪检查、GSP认证等工作，采取现场监督检查方式 | GSP跟踪检查频次：按计划和实际定。 |
| 5 | 药品生产监督检查 | 《药品管理法》 | 药品生产检查：场所、设施、设备、仓储情况、索证索票、进货查验情况，参照《药品生产质量管理办法》规定。 | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 按省局有关规定执行。 |
| 6 | 医疗器械经营、使用监督检查 | 1、《医疗器械经营监督管理办法》2、《医疗器械使用质量监督管理办法》（总局令第18号） | 主要检查：经营企业资质、产品资质、产品合格证明文件，采购是否统一管理，进货记录，是否按规定验收，储运条件等，参照总局第18号令。 | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 抽查比例和频次：不少于20% 。 |
| 7 | 保健食品生产检查 | 《食品安全法》第一百零九条、第一百一十条、第一百二十三条 | 检查内容：1.生产者资质情况，2.进货查验情况，3.生产过程控制情况，4.质量管理情况，5.产品标签、说明书情况，6.贮运及交付控制情况，7.不合格品管理和召回情况，8.从业人员管理情况，9.食品安全事故处置情况，10.生产质量管理体系运行自查情况。 | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 抽查比例和频次：不少于20% 。 |
| 8 | 保健食品经营检查 | 《食品安全法》第一百零九条、第一百一十条、第一百二十三条 | 1.经营资质，2.经营条件，3.经营的保健食品的合法性，4.食品安全管理制度和人员，5.经营过程控制情况。 | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 抽查比例和频次：不少于15% 。 |
| 9 | 化妆品生产监督检查 | 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第十九条、《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第三十二条 | 1.主体资格，2.产品准入，3.原料控制，4.生产过程，5.产品检验，6.标签标识，7.产品质量追踪责任，8.产品仓储与营销。 | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 抽查比例和频次：不少于20% 。 |
| 10 | 化妆品经营监督检查 | 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第十九条、《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第三十二条 | 1.经营产品的合法性情况，2.经营产品的标签标识合法合规情况3.经营条件，4.产品营销5.广告宣传，6.产品质量追踪责任。  | 县食药监局 | 结合专项检查工作，采取现场监督检查方式 | 抽查比例和频次：不少于15% 。 |