**平顶山市食品药品监督管理局随机抽查事项清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽查项目 | 抽查依据 | 抽查对象 | 抽查内容 | 抽查主体 | 抽查方式 | 抽查比例 | 抽查频次 |
| 1 | 食品生产者的监督检查 | 1、《食品安全法》）第一百一十条 2、《食品生产经营日常监督检查管理办法》国家食品药品监督管理总局令第23号)第二条 | 全市食品生产企业 | 按照《食品生产经营日常监督检查要点表》规定的项目，每次抽查不少于10个重点项目，查看企业主体责任落实情况 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 10% | 1次/半年 |
| 2 | 食品流通经营者的监督检查 | 1、《食品安全法》）第一百一十条 2、《食品生产经营日常监督检查管理办法》国家食品药品监督管理总局令第23号)第二条 | 商场超市、便利店、食品（食用农产品）集中交易市场 | 食品经营持证情况，管理制度落实情况，食品标签标识，供货单位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，进口食品相关凭证 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 20家 | 1次/半年 |
| 3 | 餐饮服务食品经营者的监督检查 | 1、《食品安全法》）第一百一十条 2、《食品生产经营日常监督检查管理办法》国家食品药品监督管理总局令第23号)第二条 | 各类餐饮服务单位、企事业单位食堂、学校食堂、建筑工地食堂、中央厨房，集体用餐配送单位 | 食品经营持证情况，管理制度落实情况，进货查验索证索票情况，加工操作规范性、从业人员健康管理 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 20家 | 1次/半年 |
| 4 | 药品生产企业抽查 | 1、《中华人民共和国药品管理法》第六十三条  2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》国务院令第360号)第五十六条 | 药品生产企业 | 药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 10% | 1次/半年 |
| 5 | 药品经营企业抽查 | 1、《中华人民共和国药品管理法》第六十三条  2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)第五十六条 | 药品经营企业 | 是否严格按照《药品经营质量管理规范》的要求经营 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 10% | 1次/年 |
| 6 | 医疗机构制剂室监督检查 | 1. 《中华人民共和国药品管理法》)第六十三条   2、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第三十八条 | 医疗机构制剂室 | 医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 10% | 1次/半年 |
| 7 | 化妆品生产企业抽查 | 1. 《化妆品卫生监督条例》卫生部令第3号) 第十七条   2、《化妆品卫生监督条例实施细则》(卫生部令第13号）（2005年修正本) 第五章第二十八条 | 化妆品生产企业 | 是否严格按照《化妆品卫生监督条例》及其实施细则生产 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 10% | 1次/半年 |
| 8 | 医疗器械监督检查 | 1、《医疗器械监督管理条例》（2014年3月7日国务院令第650号）第五十三条　2、《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日总局令第8号）第四十五条 | 医疗器械生产、经营企业及使用单位 | （一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。 | 市食品药品监督管理局 | 随机抽查 | 10% | 1次/年 |