

衡阳市食品药品监督管理局

关于转发《湖南省食品药品监督管理局 办公室关于印发湖南省食品药品监督管理局 随机抽查事项清单的通知》的通知

各县市食品药品工商质量监督管理局，南岳区食品药品监督管理局，市食品药品监督管理局各直属分局：

现将《湖南省食品药品监督管理局办公室关于印发湖南省食品药品监督管理局随机抽查事项清单的通知》转发给你们，请各单位按文件要求做好相关工作。

衡阳市食品药品监督管理局

2017年11月8日



湖南省食品药品监督管理局办公室文件

湘食药监办〔2017〕94号

湖南省食品药品监督管理局办公室 关于印发湖南省食品药品监督管理局 随机抽查事项清单的通知

各市州食品药品监管局，省局机关各处室、各直属单位：

为贯彻落实《湖南省食品药品监督管理局推行食品药品监管随机抽查实施方案》（湘食药监发〔2016〕1号）精神，切实做好随机抽查事项清单统一公布工作，现将《湖南省食品药品监督管理局随机抽查事项清单》予以印发，请遵照执行。

湖南省食品药品监督管理局办公室

2017年10月9日

（公开属性：主动公开）

湖南省食品药品监督管理局随机抽查事项清单

序号	抽查事项	抽查依据	抽查对象	抽查主体	抽查内容	适用检查范围	备注
1	<p>1.《食品安全法》第一百零九条:县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监管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,实行分级管理。</p> <p>2.《食品安全法》第一百一十条:县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监管部门履行监督检查职责,有权采取下列措施:(一)进入生产经营场所实施现场检查;</p> <p>3.《食品安全法》第一百一十三条:县级以上人民政府食品药品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,记录许可情况,违法行为查处等情况,并依法向社会公布并实时更新;对有不良信用记录、日常监督检查结果为不合格等情形的食品生产经营者增加监督检查频次,.......</p> <p>4.《食品安全法》第四条:省级食品药品监督管理部门负责指导本行政区域内食品安全监督管理日常工作。</p>	食品生产监督检查	食品生产企业	省食品药品监督管理局	《食品生产检查要领表》要求落实情况 《食品生产检查责任主体表》	飞行检查	

2	食品销售监督检查	1.《食品安全法》第一百零九条:县级以上人民政府食品药品监督管理、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,实施风险管理。 2.《食品安全法》第一百一十条:县级以上人民政府食品药品监督管理部门履行职责,有权采取下列监督措施,对生产者、经营者遵守本法的情况进行监督检	3.《食品安全法》第一百一十三条:县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品药品安全信用档案,记录许可情况,查处等信息,对有不良信用记录的生产经营者增加监督检查频次…… 4.《食品安全法》第六条:市、县级食品药品监督管理部门日常监督检查食品生产经营者的情况,对本行政区域食品安全覆盖全部项目。	食品销售者 省食品药品监督管理局 市县药品监管部门
		经营条件,经营资质,经营标签等,食品从业人员状况,经营机构管理,制售情况,出租柜台情况,进货查验制度等,经营人员从业情况,经营场所和设备设施情况,经营过程和销售情况,运输和贮存情况,以及进出口情况等,根据《食品安全法》第一百一十一条规定,对食品生产经营者实施现场监督检查;	经营条件,经营资质,经营标签等,食品从业人员状况,经营机构管理,制售情况,出租柜台情况,进货查验制度等,经营人员从业情况,经营场所和设备设施情况,经营过程和销售情况,运输和贮存情况,以及进出口情况等,根据《食品安全法》第一百一十一条规定,对食品生产经营者实施现场监督检查;	监督专员常检查、飞行检查、日常巡查、飞行检查、专项检查、督查

民 食 状 实	<p>1.《食品安全法》第一百零九条:县级以上人民政府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,实施分级管理。</p> <p>2.《食品安全法》第一百一十条:县级以上人民政府对食品生产经营者遵守本法的情况进行监督检查;县级以上人民政府食品安全监督管理部门应当建立食品安全信用档案,记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,依法向消费者公布并实时更新;对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次.....</p> <p>3.《食品安全法》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在日常监督检查中发现食品生产经营者有违反本法规定的行为,依照《食品安全法》第六十条的规定给予处罚;对情节严重的,可以按照本办法的规定增加监督检查频次.....</p> <p>4.《食品安全法》第六十六条:市、县级食品药品监督管理部门每年对本行政区域内的食品生产经营者的日常监督检查覆盖率应当全部项目。</p>	<p>餐饮服务经营者</p> <p>餐饮服务监督</p> <p>餐饮服务监督</p>	<p>1.《食品安全法》第一百零九条:县级以上人民政府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,实施分级管理。</p> <p>2.《食品安全法》第一百一十条:县级以上人民政府对食品生产经营者遵守本法的情况进行监督检查;县级以上人民政府食品安全监督管理部门应当建立食品安全信用档案,记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,依法向消费者公布并实时更新;对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次.....</p> <p>3.《食品安全法》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在日常监督检查中发现食品生产经营者有违反本法规定的行为,依照《食品安全法》第六十条的规定给予处罚;对情节严重的,可以按照本办法的规定增加监督检查频次.....</p> <p>4.《食品安全法》第六十六条:市、县级食品药品监督管理部门每年对本行政区域内的食品生产经营者的日常监督检查覆盖率应当全部项目。</p>

1.《食品安全法》第一百零九条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门根据食品安全风险监测、评估结果，对监督管理的重点、方式和频次，可以增加监督检查、抽样检验的频次。第百一十条：监督管理部门履行职责，有权采取下列监督措施：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）向生产经营者了解情况，查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关材料；（三）依法查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的食品，以及用于违法生产经营或者可能危害人体健康的工具、设备、原料等物品；（四）查封违法从事生产经营活动的场所。	2.《食品安全法》第一百一十三条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门在监督检查中发现重大违法行为，或者消费者反映强烈、社会影响较大的食品安全问题时，应当立即通报本级卫生行政部门，并向上一级人民政府食品药品监督管理部门报告。	3.《食品安全法》第一百一十四条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门在监督检查中发现重大违法行为，或者消费者反映强烈、社会影响较大的食品安全问题时，应当立即通报本级卫生行政部门，并向上一级人民政府食品药品监督管理部门报告。	4.《食品安全法》第一百一十五条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门在监督检查中发现重大违法行为，或者消费者反映强烈、社会影响较大的食品安全问题时，应当立即通报本级卫生行政部门，并向上一级人民政府食品药品监督管理部门报告。	5.《食品安全法》第一百一十六条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门在监督检查中发现重大违法行为，或者消费者反映强烈、社会影响较大的食品安全问题时，应当立即通报本级卫生行政部门，并向上一级人民政府食品药品监督管理部门报告。	6.《食品安全法》第一百一十七条：县级以上人民政府食品药品监督管理部门在监督检查中发现重大违法行为，或者消费者反映强烈、社会影响较大的食品安全问题时，应当立即通报本级卫生行政部门，并向上一级人民政府食品药品监督管理部门报告。

5				
6	化妆品生产 企业执行 条例情况	化妆品生产 企业执行 条例情况	日常检查、 飞行检查项 目	监督专 项检查、 抽查、 检查
	化妆品经营企 业	化妆品经营企 业	化妆品生产企 业监督执 行条例许 可情况	化妆品生产企 业监督执 行条例许 可情况
	食品 药品 监管部门	省 市 药品 监管部门	化妆品生产企 业监督执 行条例许 可情况	化妆品生产企 业监督执 行条例许 可情况
	实行主 要部门 监督协 调机制	国家部 门地方 监督协 调机制	国家部 门地方 监督协 调机制	国家部 门地方 监督协 调机制
	第二条：监 督部门增 强监督人 员	第三条：行 政机关行 使职权， 履行协 调机制	第二条：行 政机关行 使职权， 履行协 调机制	第二条：行 政机关行 使职权， 履行协 调机制
	化妆品监 督检查	化妆品监 督检查	化妆品监 督检查	化妆品监 督检查
	化妆品监 督管理	化妆品监 督管理	化妆品监 督管理	化妆品监 督管理
	1.《化 妆品卫 生监督 制度》 2.各工 作检 查质	1.《化 妆品卫 生监督 制度》 2.各工 作检 查质	1.《化 妆品卫 生监督 制度》 2.各工 作检 查质	1.《化 妆品卫 生监督 制度》 2.各工 作检 查质

7	<p>1.《药品管理法》第六十三条：药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节实施监督检查，有关药品监督管理部门依法依规对药品生产、经营、使用环节进行监督检查。</p> <p>2.《药品管理法》第五十一条：药品监督管理部门对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的药品质量进行抽样检验。药品监督管理部门应当自收到药品抽样之日起五日内向被抽样单位发出药品抽样通知书，并按照规定将抽样信息录入药品追溯系统。</p> <p>3.《药品管理法》第五十二条：药品监督管理部门对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的药品质量进行抽样检验。药品监督管理部门应当自收到药品抽样之日起五日内向被抽样单位发出药品抽样通知书，并按照规定将抽样信息录入药品追溯系统。</p>	<p>药物临床试验机构 药物临床试验 省药品监督管理局 省药品监督管理局</p> <p>药物临床试验机构 药物临床试验 省药品监督管理局 省药品监督管理局</p>	<p>药物临床试验机构执 行《药物临床试验质量管理规范》情况</p> <p>药物临床试验机构执 行《药物临床试验质量管理规范》情况</p>	<p>项目检查常 查、监督检 查、跟踪检 查、监督检 查、日常监 督检查</p>	<p>项目检查常 查、监督检 查、跟踪检 查、监督检 查、日常监 督检查</p>
8	<p>1.《药品管理法》第六十三条：药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节实施监督检查，有关药品监督管理部门依法依规对药品生产、经营、使用环节进行监督检查。</p> <p>2.《药品管理法》第五十一条：药品监督管理部门对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的药品质量进行抽样检验。药品监督管理部门应当自收到药品抽样之日起五日内向被抽样单位发出药品抽样通知书，并按照规定将抽样信息录入药品追溯系统。</p> <p>3.《药品管理法》第五十二条：药品监督管理部门对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的药品质量进行抽样检验。药品监督管理部门应当自收到药品抽样之日起五日内向被抽样单位发出药品抽样通知书，并按照规定将抽样信息录入药品追溯系统。</p>	<p>药物临床试验机构 药物临床试验 省药品监督管理局 省药品监督管理局</p> <p>药物临床试验机构 药物临床试验 省药品监督管理局 省药品监督管理局</p>	<p>药物临床试验机构执 行《药物临床试验质量管理规范》情况</p> <p>药物临床试验机构执 行《药物临床试验质量管理规范》情况</p>	<p>项目检查常 查、监督检 查、跟踪检 查、监督检 查、日常监 督检查</p>	<p>项目检查常 查、监督检 查、跟踪检 查、监督检 查、日常监 督检查</p>

9	药品经营监督管理检查	医疗器械监督检查	医疗器械生产监督检查	医疗器械生产企业	医疗器械经营企业
10	医疗器械经营监督管理检查	医疗器械经营监督管理检查	医疗器械经营监督管理检查	药品监督管理部门	药品监督管理部门
11	医疗器械经营监督管理检查	医疗器械经营监督管理检查	医疗器械经营监督管理检查	药品监督管理部门	药品监督管理部门

12	医疗器械使用质量监督检查	1.《医疗器械监督管理条例》第三条第二款：县级以上地方人民政府负责药品监督管理部门负本行政区域内医疗器械监督管理。2.《医疗器械生产、经营、使用活动监督管理条例》第五条医疗器械监督管理部门应当对医疗器械的监督抽查、医疗器械注册、备案、生产、经营、使用活动进行监督检查。 2.《药品管理法》第十一条：从事生产、经营药品的，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，取得药品生产许可证、药品经营许可证。	医疗器械使用单位 食品药品监管部门	医疗器械违法行为及用法、医疗器械经械治疗器械器皿《医督监情况行及用法》 医疗器械企业法律械力、医疗医实质量的用法	监督抽查、日常检查、飞行检查、监督常查、监督抽样	监督抽查	监督抽检
13	重点稽查和专项稽查	年度稽查工作要点及全省工作方案	食品药品生产经营使用单位 食品药品监管部门	对食品、药品、医疗器械生产经营重点稽查	专项检查	监督抽检	
14	食品药监督抽检	食品生产经营使用单位 食品药品监管部门	对食品、药品、医疗器械生产经营监督抽检	监督抽检	监督抽检		

