|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽查事项 | 抽查依据 | 抽查主体 | 抽查内容 | 抽查方式 | 抽查频次 |
| 1 | 食品生产企业监督检查 | 1.《中华人民共和国食品安全法》；2.《广东省食品安全条例》；3.《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）；4.《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）；5.《食品生产许可审查通则》（食药监食监一〔2016〕103号）；6.《食品药品监管总局关于印发食品生产经营日常监督检查有关表格的通知》（食药监食监一〔2016〕58号）。 | 省局食品生产监管处 | 1.生产主体资格；2.生产环境条件；3.进货查验结果；4.生产过程控制；5.产品检验结果；6.贮存及交付控制；7.从业人员管理；8.不合格产品管理和食品召回与食品安全事故应急处置情况；9.产品标准执行情况与委托加工情况。 | 飞行检查 | 年度省级飞行检查总家数不少于30家次。 |
| 2 | 食品生产加工小作坊监管检查 | 1.《中华人民共和国食品安全法》；2.《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》；3.《广东省食品药品监督管理局食品生产加工小作坊登记管理办法》（粤食药监局食产〔2016〕29号）。 | 省局食品生产监管处 | 1.资质条件；2.生产加工场所；3.设施与设备；4.加工过程控制；5.人员管理；6.质量安全管理；7.账包装与标识；8.贮存与运输。 |   | 年度省级飞行检查总家数不少于30家次。 |
| 3 | 食用农产品经营情况 | 《食品安全法》第34、61、64、65条等 | 省局食用农产品市场安全监管处 | 1、经营者是否落实进货查验记录制度，并保存相关凭证。2、经营者是否销售含禁用物质、农药兽药残留超标、腐败变质食用农产品，病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物及其产品，未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类及肉类制品等。3、食用农产品批发市场是否配备检验设备和检验人员或者委托符合本法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验，并公布抽检结果。4、市场开办者是否按规定建立经营者档案、建立食品安全管理制度，对入场经营者的经营环境和条件进行检查。 | 飞行检查 | 30户次/年 |
| 4 | 食品经营主体责任落实情况 | 《食品安全法》第33、34、35、44、45、47、53、54、61、67、68、97条等 | 省局食品经营安全监管处 | 1、经营者是否取得食品经营许可证，经营范围与核准项目是否一致。2、经营者是否做好进货查验、索证索票等工作；经营企业是否做好进货查验记录；批发企业是否做好批发销售记录等。3、经营者是否销售超过保质期、腐败变质、无标签标识或标签标识不符合要求等食品。4、经营者是否按照食品标签标示的要求销售食品，符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求。5、经营者是否按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查，及时清理过期变质食品。6、从事接触直接入口食品工作的食品经营人员是否持有有效的健康证明。7、经营者是否查找食品安全管理漏洞和风险隐患，并及时整改。8、经营企业是否建立健全食品安全管理制度，配备食品安全管理人员，开展培训。 | 飞行检查 | 每年抽查单位必须覆盖全省各地市 |
| 5 | 餐饮单位食品安全检查 | 1.《食品安全法》第109、110条；2.《餐饮服务食品安全监督管理办法》；3.《国家食品药品监督管理总局关于印发餐饮服务食品安全飞行检查暂行办法的通知》；4.《关于印发广东省食品药品监督管理局食品生产经营企业飞行检查工作规定（试行）的通知》（食药监办〔2014〕44号）。 | 省局食品经营安全监管处 | （一）餐饮服务单位落实食品安全各项规定情况：1.许可情况；2.食品安全管理制度建立和人员管理情况；3.经营场所卫生和设施设备配备使用情况；4.食品及食品原料采购、贮存、经营和使用情况；5.加工操作情况；6.专间情况；7.餐用具洗消情况；8.食品运输情况；9．与食品安全相关的其他情况（二）基层餐饮服务监管执法部门履责情况 | 飞行检查 | 每年抽查单位必须覆盖全省各地市 |
| 6 | 药品GMP跟踪检查 | 《药品生产质量管理规范认证管理办法》第四条 | 省局药品生产安全监管处 | 药品生产质量管理规范实施情况 | 飞行检查 | 45家/年 |
| 7 | 药品GSP飞行检查（药品批发、零售连锁总部） | 《药品医疗器械飞行检查办法》第8条 | 由省局药品流通安全监管处组织实施，省局审评认证中心及各地市药品GSP检查员具体执行 | 企业是否按药品GSP的有关标准从事药品经营活动 | 飞行检查 | 一、下列企业每年一次，覆盖率100%：1.2017年被撤销GSP证书,信用等级为“严重失信”的药品批发、零售连锁企业。2.接受疫苗委托储存配送企业。3.药品现代物流企业。二、根据监管需要，由业务处室列出候选名单，确定检查数量，系统自动遴选，50家/年。1.上传电子监管数据异常企业。2.上年度经营地址、仓库地址跨市变更的迁入企业。3.频繁变更经营许可事项的企业。4.其他应重点检查的企业。 |
| 8 | 医疗器械生产企业监督检查 | 《医疗器械生产监督管理办法》第三条、《药品医疗器械飞行检查办法》第八条 | 省局医疗器械安全监管处 | 1.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；2.医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；3.医疗器械生产企业的生产条件是否持续符合法定要求。 | 飞行检查 | 20家/年 |
| 9 | 医疗器械经营企业监督检查 | 《医疗器械经营监督管理办法》第三条、《药品医疗器械飞行检查办法》第八条 | 省局医疗器械安全监管处 | 医疗器械经营企业的经营条件是否持续符合法定要求。 | 飞行检查 | 20家/年 |
| 10 | 保健食品生产企业检查 | 《食品安全法》第109条 | 省局保健食品监管处 | 1、是否严格履行进货查验、索证索票等管理制度2、是否按批准的产品配方、生产工艺组织生产3、是否存在违法添加的生产行为4、标签说明书与保健食品批准证书内容是否一致 | 飞行检查 | 不少于20次（家）/年 |
| 11 | 保健食品经营企业检查 | 《食品安全法》第109条 | 省、市、区食品药品监管部门 | 1.索证索票管理是否符合要求2.台账管理是否符合要求3.标识标签宣传管理是否符合要求。 | 飞行检查 | 经营企业每市不少于2家 |
| 12 | 化妆品生产企业双随机监督检查 | 《化妆品卫生监督条例》第五-十二条 | 省局化妆品监管处 | 1.企业准入责任；2.产品准入责任；3.原料控制责任；4.生产过程责任；5.产品检验责任；6.标签标识责任；7.产品营销责任；8.产品质量追踪责任；9.其它质量安全责任。 | 飞行检查 | 不少于100家/年。 |