云浮市食品药品监督管理局随机抽查事项清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽查项目 | | 检查对象 | 检查依据 |
| 抽查类别 | 抽查事项 |
| 1 | 监督检查 | 1.1 企业取得《食品生产许可证》并在有效期内。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第三十五、三十九条  《食品生产许可管理办法》第二十八、三十一条 |
| 1.2 企业名称、实际生产食品的场所、生产食品的范围等与营业执照、《食品生产许可证》一致。 | 《食品安全法》第三十五、三十六、三十八、三十九条  《食品生产许可管理办法》第二十八条 |
| 1.3 企业取得《食品生产许可证》后，食品生产工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项未发生变化。 | 《食品安全法》第三十五条、三十九条  《广东省食品安全条例》第十九条 |
| 2 | 监督检查 | 2.1 厂区无扬尘、无积水，厂区、车间卫生整洁。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》3.2 |
| 2.2厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》3.1和6.5 |
| 2.3卫生间应保持清洁，设置洗手设施，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.5 |
| 2.4 有更衣、洗手、干手、消毒设备、设施，满足正常使用。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1 |
| 2.5 通风、防尘、照明、存放垃圾和废弃物等设备、设施正常运行。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1 |
| 2.6 车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1 |
| 2.7 定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录，生产场所无虫害迹象。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》6.4 |
| 3 | 监督检查 | 3.1 查验食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件，供货者无法提供有效合格证明文件的食品原料，有检验记录。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第五十条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》7.2 |
| 3.2 进货查验记录及证明材料真实、完整，记录和凭证保存期限不少于产品保质期期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不少于二年。 | 《食品安全法》第五十条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》14.1 |
| 3.3 建立和保存食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录和领用出库记录。 | GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》7 |
| 4 | 监督检查 | 4.1 有食品安全自查制度文件，定期对食品安全状况进行自查并记录和处置。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第四十七条 |
| 4.2 使用的原辅料、食品添加剂、食品相关产品的品种与索证索票、进货查验记录内容一致。 | GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》8.1和14.1 |
| 4.3 建立和保存生产投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。 | 《食品安全法》第四十六条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》14.1 |
| 4.4 未发现使用非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质、超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品。 （该项不适用于食品添加剂生产企业） | 《食品安全法》第三十四条 |
| 4.5 未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况。（该项不适用于单一品种食品添加剂生产企业） | 《食品安全法》第三十四条 |
| 4.6 生产或使用的新食品原料，限定于国务院卫生行政部门公告的新食品原料范围内。（该项不适用于食品添加剂生产企业） | 《食品安全法》第三十七条 |
| 4.7未发现使用药品、仅用于保健食品的原料生产食品。 | 《食品安全法》第三十八条 |
| 4.8 生产记录中的生产工艺和参数与企业申请许可时提供的工艺流程一致。 | 《食品生产许可管理办法》第三十二条 |
| 4.9建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录。 | 《食品安全法》第四十六条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》8.1和14.1 |
| 4.10生产现场未发现人流、物流交叉污染。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》4.1 |
| 4.11未发现原辅料、半成品与直接入口食品交叉污染。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》4.1和5.1 |
| 4.12有温、湿度等生产环境监测要求的，定期进行监测并记录。 | GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1 |
| 4.13生产设备、设施定期维护保养并做好记录。 | GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1和5.2 |
| 4.14未发现标注虚假生产日期或批号的情况。 | 《食品安全法》第三十四条 |
| 4.15工作人员穿戴工作衣帽，生产车间内未发现与生产无关的个人或者其他与生产不相关物品，员工洗手消毒后进入生产车间。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1和6.3 |
| 5 | 监督检查 | 5.1 企业自检的，应具备与所检项目适应的检验室和检验能力，有检验相关设备及化学试剂，检验仪器设备按期检定。 | 食品生产企业 | GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.2 |
| 5.2 不能自检的，应当委托有资质的检验机构进行检验。 | GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.1 |
| 5.3 有与生产产品相适应的食品安全标准文本，按照食品安全标准规定进行检验。 | 《食品安全法》第五十二条 |
| 5.4 建立和保存原始检验数据和检验报告记录，检验记录真实、完整。 | 《食品安全法》第五十一条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.3 |
| 5.5按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。 | 《食品安全法》第五十一条  GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.3 |
| 6 | 监督检查 | 6.1 原辅料的贮存有专人管理，贮存条件符合要求。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》7、8.3和10 |
| 6.2 食品添加剂应当专门贮存，明显标示，专人管理。 | GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》7.3和8.3 |
| 6.3 不合格品应在划定区域存放。 | 《食品安全法》实施条例第二十六条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》7.2 |
| 6.4根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录。 | 《食品安全法》第三十三条和四十六条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》5.1和10 |
| 6.5 仓库温湿度应符合要求。 | 《食品安全法》第三十三条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》10 |
| 6.6 有销售台账，台账记录真实、完整。 | 《食品安全法》第四十六条和五十一条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》14.1 |
| 6.7 销售台账如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。 | 《食品安全法》第五十一条 |
| 7 | 监督检查 | 7.1企业应执行现行有效的食品安全国家标准。若执行企业标准的，企业标准应按规定备案，且在有效期内。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第二十五、三十条 |
| 8 | 监督检查 | 8.1 建立和保存不合格品的处置记录；不合格品的批次、数量应与记录一致。 | 食品生产企业 | GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》14.1 |
| 8.2 实施不安全食品的召回，有召回计划、公告等相应记录。 | 《食品安全法》第六十三条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》11  《食品召回管理办法》第三章 |
| 8.3 召回食品有处置记录。 | 《食品安全法》第六十三条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》11  《食品召回管理办法》第四章 |
| 8.4 未发现使用召回食品重新加工食品情况（对因标签存在瑕疵实施召回的除外）。 | 《食品安全法》第三十四条和第六十三条 |
| 9 | 监督检查 | 9.1 有食品安全管理人员、检验人员、负责人。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第四十四条  GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》13 |
| 9.2 有食品安全管理人员、检验人员、负责人培训和考核记录。 | 《食品安全法》第四十四条 |
| 9.3 未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员。 | 《食品安全法》第一百三十五条 |
| 9.4 企业负责人在企业内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节履行了岗位职责并有记录。 | 《食品安全法》第四十四条 |
| 9.5 建立从业人员健康管理制度，直接接触食品人员有健康证明，符合相关规定。 | 《食品安全法》第四十五条 |
| 9.6有从业人员食品安全知识培训制度，并有相关培训记录。 | 《食品安全法》第四十四条 |
| 10 | 监督检查 | 10.1 有定期排查食品安全风险隐患的记录。 | 食品生产企业 | 《食品安全法》第一百零二条 |
| 10.2 有按照食品安全应急预案定期演练，落实食品安全防范措施的记录。 | 《食品安全法》第一百零二条 |
| 10.3曾发生食品安全事故的，有处置食品安全事故记录。 | 《食品安全法》第一百零三条 |
| 11 | 监督检查 | 11.1原料和生产工艺符合产品标准规定。（该项仅适用于食品添加剂生产企业） | 食品生产企业 | 《食品安全法》第三十九条 |
| 11.2复配食品添加剂配方发生变化的，按规定报告。（该项仅适用于食品添加剂生产企业） | 《食品生产许可管理办法》第三十二条 |
| 11.3食品添加剂产品标签载明“食品添加剂”，并标明贮存条件、生产者名称和地址、食品添加剂的使用范围、用量和使用方法。（该项仅适用于食品添加剂生产企业） | 《食品安全法》第七十条 |
| 12 | 监督检查 | 12.1 受委托方查验委托方的营业执照等相关证明文件，并按照食品安全标准组织生产；应在获得生产许可的产品品种范围内与委托方签订委托加工协议。 | 食品生产企业 | 《广东省食品安全条例》第十八条 |
| 12.2委托生产的食品，其包装上应当标注委托方的名称、地址和受托方的名称、地址、生产许可证编号等内容。 | 《广东省食品安全条例》第十八条 |
| 13 | 食品销售监督检查 | 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，进货查验记录情况，食品经营批发企业购销台账，从业人员健康证明，进口食品相关凭证等。 | 食品销售者 | 《食品安全法》第一百零九条、第一百一十条、第一百一十三条 |
| 14 | 食品添加剂经营监督检查 | 管理制度落实情况，食品添加剂标签标识，食品添加剂质量，进货查验记录情况，食品添加剂经营记录台账及相关凭证等。 | 食品添加剂经营者 | 《食品安全法》第一百一十条 |
| 15 | 食用农产品市场监督检查 | 市场开办者是否制定并落实食品安全管理制度；是否建立入场食用农产品销售者主体档案；是否监督市场内销售者履行食品安全法定义务；是否落实食用农产品检查制度，并做好检查记录等。 | 食用农产品市场 | 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》 |
| 16 | 食品经营许可事项检查 | 《食品经营许可证》经营情况的检查 | 餐饮企业、学校食堂、机关事业单位和公司厂矿食堂 | 《中华人民共和国食品安全法》  市场监管总局关于发布餐饮服务食品安全操作规范的公告  《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第36号）  关于印发《广东省食品药品监督管理局关于食品经营许可的实施细侧（试行）》的通知  关于印发《广东省食品药品监督管理局关于〈餐饮服务许可管理办法〉的实施细则》的通知  广东省食品药品监督管理局关于餐饮服务从业人员健康检查的管理办法  广东省食品药品监督管理局关于餐饮服务食品安全管理员的管理办法 |
| 17 | 飞行检查 | 药品经营企业是否按药品GSP的有关标准从事药品经营活动 | 企业、个体工商户 | 《药品医疗器械飞行检查办法》第8条 |
| 18 | 监督检查 | 医疗器械经营企业监督检查 | 医疗器械经营企业 | 医疗器械监督管理条例（2017修订）第五十三条 |
| 19 | 监督检查 | 医疗器械生产企业监督检查 | 医疗器械生产企业 | 医疗器械监督管理条例（2017修订）第五十三条 |
| 20 | 监督检查 | 医疗器械使用单位监督检查 | 医疗器械使用单位 | 医疗器械监督管理条例（2017修订）第五十三条 |
| 21 | 保健食品经营监督检查 | 食品销售者资质、从业人员健康管理、一般规定执行、禁止性规定执行、经营过程控制、进货查验结果、食品贮存、不安全食品召回、标签和说明书、特殊食品销售、进口食品销售、食品安全事故处置、柜台出租者、展销会举办者、网络食品交易第三方平台提供者、食品贮存及运输者履行法律义务的情况 | 保健食品经营者 | 《食品安全法》第一百一十条；《广东省食品安全条例》第五条第一款；《食品生产经营者日常监督检查办法》第九条； |
| 22 | 保健食品经营监督检查 | 对许可事项进行监督检查 | 保健食品经营者、相关仓储物流企业（必要时） | 《食品安全法》第一百一十条；《广东省食品安全条例》第五条第一款；《食品经营许可管理办法》第三十九条、第四十一条； |
| 23 | 化妆品经营监督检查 | 经营者主体适格、产品合法合规、履行法律义务情况 | 化妆品经营者（含批发、零售、和使用） | 1.《化妆品卫生监督条例》第十七条；《化妆品卫生监督条例实施细则》第三十二条；3.《国务院关于机构设置的通知》（国发〔2013〕14号）。 |