**河北省食品药品监督管理局2018年度随机抽查工作计划**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **抽查计划**  **编号** | **抽查计划名称** | **抽查任务**  **编号** | **抽查任务名称** | **抽查类型** | **抽查比例** | **抽查事项** | **抽查对象范围** | **抽取日期** |
| 1 | 生产环节食品安全监督检查 | 001号 | 2018年度食品生产乳制品企业飞行检查 | 集中定向抽查 | 占全年抽查总数30% | 《食品生产日常监督检查要点表》、《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》、《食品生产飞行检查管理办法》等相关内容和要求 | 全省乳制品生产企业 | 2018年1-4月 |
| 002号 | 2018年度食品生产肉制品企业飞行检查 | 集中定向抽查 | 占全年抽查总数20% | 《食品生产日常监督检查要点表》、《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》、《食品生产飞行检查管理办法》等相关内容和要求 | 全省肉制品生产企业 | 2018年5-6月 |
| 003号 | 2018年度食品生产白酒企业飞行检查 | 集中定向抽查 | 占全年抽查总数30% | 《食品生产日常监督检查要点表》、《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》、《食品生产飞行检查管理办法》等相关内容和要求 | 石家庄、保定、邯郸、衡水行政区域内的白酒生产企业 | 2018年7-9月 |
| 004号 | 2018年度食品生产食用植物油企业飞行检查 | 集中定向抽查 | 占全年抽查总数20% | 《食品生产日常监督检查要点表》、《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》、《食品生产飞行检查管理办法》等相关内容和要求 | 全省1/3食用植物油生产企业 | 2018年10-12月 |
| 2 | 经营环节食品安全监督检查 | 005号 | 2018年食品、食用农产品销售者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查总数30% | 《食品销售监督检查要点表》、《食品、食用农产品市场整治提升验收标准》等相关内容和要求 | 石家庄、邯郸、邢台、辛集行政区域内的食品、食用农产品销售者 | 2018年1月-3月 |
| 006号 | 2018年食品、食用农产品销售者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查总数20% | 《食品销售监督检查要点表》、《食品、食用农产品市场整治提升验收标准》等相关内容和要求 | 沧州、衡水、定州行政区域内的食品食用农产品销售者 | 2018年4月-6月 |
| 007号 | 2018年食品、食用农产品销售者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查总数30% | 《食品销售监督检查要点表》、《食品、食用农产品市场整治提升验收标准》等相关内容和要求 | 承德、张家口、唐山、秦皇岛行政区域内的食品、食用农产品销售者 | 2018年7月-9月 |
| 008号 | 2018年食品、食用农产品销售者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查总数20% | 《食品销售监督检查要点表》、《食品、食用农产品市场整治提升验收标准》等相关内容和要求 | 保定、廊坊、雄安新区行政区域内的食品食用农产品销售者 | 2018年10月-12月 |
| 009号 | 2018年餐饮服务提供者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查餐饮服务提供者总数30% | 餐饮服务日常监督检查要点表所列事项 | 全省大中院校、中学、小学、托幼机构养老机构、医院、建筑工地、农村聚餐等集中用餐单位食堂 | 2018年2月 |
| 010号 | 2018年餐饮服务提供者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查餐饮服务提供者总数20% | 餐饮服务日常监督检查要点表所列事项 | 全省旅游景区餐饮服务单位 | 2018年4月 |
| 011号 | 2018年餐饮服务提供者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查餐饮服务提供者总数25% | 《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》及餐饮服务日常监督检查要点表所列事项及 | 全省网络订餐餐饮服务单位及第三方平台 | 2018年6月 |
| 012号 | 2018年餐饮服务提供者随机抽查 | 集中定向随机抽查 | 占全年抽查餐饮服务提供者总数25% | 餐饮服务日常监督检查要点表所列事项 | 全省承接重大活动保障的餐饮服务提供者 | 2018年9月 |
| 3 | 化妆品生产经营监督检查 | 013号 | 2018年省食品药品监督管理局化妆品生产经营企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 按照本部门随机抽查事项清单确定抽查事项 | 根据抽查要求确定 | 2018年3月至10月 |
| 4 | 药品生产监督检查 | 014号 | 2018中药饮片药品生产企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 药品GMP规范及其相关规定要求 | 全省中药饮片生产企业 | 2018年3月至12月 |
| 015号 | 2018注射剂药品生产企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 药品GMP规范及其相关规定要求 | 全省注射剂生产企业 | 2018年3月至12月 |
| 016号 | 2018多组分生化药品生产企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 药品GMP规范及其相关规定要求 | 全省多组分生化药品生产企业 | 2018年3月至12月 |
| 017号 | 2018中药提取物药品生产企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 药品GMP规范及其相关规定要求 | 全省中药提取物药品生产企业 | 2018年3月至12月 |
| 018号 | 2018药品生产企业数据可靠性  随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查药品生产企业总数20％ | 药品GMP规范及其相关规定要求 | 全省药品生产企业 | 2018年3月至12月 |
| 5 | 药品批发企业监督检查 | 020号 | 2018年药品经营企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查药品经营企业总数10% | GSP规范要求及药品现代物流要求事项 | 全省药品现代物流企业及大型药品批发企业 | 2018年2月-3月 |
| 021号 | 2018年药品经营企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查药品经营企业总数30% | GSP规范要求事项 | 全省药品批发企业、饮片专营企业 | 2018年4月-6月 |
| 022号 | 2018年药品经营企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查药品经营企业总数40% | GSP规范要求事项 | 全省药品批发、零售企业 | 2018年7月-9月 |
| 023号 | 2018年药品经营企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查药品经营企业总数20% | GSP规范要求事项 | 全省药品批发、零售企业 | 2018年10月-11月 |
| 6 | 医疗机构制剂室监督检查 | 024号 | 2018医疗机构制剂室、委托配制随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查医疗机构制剂室总数100％ | 《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）（国家食品药品监督管理局令第27号）、 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2国家食品药品监督管理局令第18号）等有关规定 | 全省医疗机构制剂室、受委托配制单位 | 2018年3月至12月 |
| 7 | 医疗器械注册、生产、经营、使用监督检查 | 024号 | 2018年医疗器械高风险产品飞行检查随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 飞行检查 | 医疗器械生产、经营、使用企业 | 2018年3月至11月 |
| 025号 | 2018年医疗器械日常监督检查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 日常监督 | 医疗器械生产、经营、使用企业 | 2018年2月至12月 |
| 026号 | 2018年医疗器械临床监督抽查 | 定向或不定向抽查 | 根据抽查要求确定 | 按照本部门随机抽查事项清单确定抽查事项 | 根据抽查要求确定 | 2018年6月至8月 |
| 8 | 对药品质量进行抽查检验 | 027号 | 2018年河北省药品抽检实施  方案 | 定向或不定向抽查 | 按照计划开展抽样 | 按照2018年河北省药品抽检实施方案要求确定抽查事项 | 根据具体抽查要求确定 | 2018年1月至12月 |
| 9 | 药品不良反应报告和监测开展情况的监督检查 | 028号 | 2018药品生产企业随机抽查 | 定向或不定向抽查 | 占全年抽查药品生产企业总数10％ | 药品GMP规范及其相关规定要求 | 全省药品生产企业 | 2018年3月至12月 |
| 10 |  | 029号 | 2018年国家医疗器械监督抽验样工作 | 医疗器械生产、流通及使用单位 | 按照计划开展抽样 | 按照计划要求事项开展工作 | 全省医疗器械生产、经营和使用单位 | 2018年3月-6月 |
| 030号 | 2018年河北省医疗器械监督抽验工作 | 医疗器械生产、流通及使用单位 | 按照计划开展抽样 | 按照计划要求事项开展工作 | 全省医疗器械生产、经营和使用单位 | 2018年3月-8月 |