

县食品药品监督管理局责任清单

一、部门职责

序号	主要职责	具体工作事项	责任股室	备注
1	贯彻执行国家、省、市食品（含食品添加剂、保健食品，下同）安全、药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规和方针政策。拟订政策措施和规划，推动建立落实食品药品安全企业主体责任、乡（镇）人民政府负总责的机制，并组织实施和监督检查	参与起草食品药品监督管理有关的规范性文件	政策法规股	
		承担规范性文件的合法性审核		
		负责完善全县食品药品等从业人员法定健康检查制度并监督实施		
		指导本系统的法制建设		
		建立食品药品风险防控体系		
	负责对批准的药品、医疗器械、保健食品广告进行检查			
2	承担全县食品（含酒类）、生产、流通、消费环节安全监督管理工作；负责食品行政许可实施办法的监督检查。参与制定食品安全风险监测方案，根据食品安全风险监测方案开展食品安全风险监测。建立完善全县食品安全隐患排查机制，制定全县食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实	分析生产加工、流通、消费环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促派出机构严格依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为	食品监督股 （酒类执法大队）	
		负责生产加工、流通、消费环节食品（含酒类）安全监督管理工作		
3	负责药品、医疗器械监督管理，按权限负责药品、医疗器械行政许可。		药品监管股 （药品不良反	

分析药品、医疗器械生产流通安全形势、存在问题并

	<p>监督实施国家药品、医疗器械标准，监督实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用方面的质量管理规范。建立药品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测体系并开展监测和处置工作。配合实施国家基本药物制度</p>	<p>提出完善制度机制和改进工作的建议，督促派出机构严格依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为</p> <p>依法对药品生产、流通环节监管</p> <p>依法对特殊管理的药品的生产环节、流通及使用环节进行监管</p> <p>组织开展药品不良反应和药物滥用监测和再评价的初审工作</p> <p>组织实施处方药与非处方药分类管理制度</p> <p>配合实施国家基本药物制度</p> <p>负责医疗机构药品质量监管</p> <p>监督药品互联网信息服务和交易行为</p> <p>组织实施全县药品质量抽验</p> <p>监督实施药品经营质量管理规范</p> <p>依法对医疗器械的研制、生产、流通、使用进行监管</p> <p>监督实施医疗器械法定标准、产品分类管理和生产、经营质量管理规范</p> <p>组织实施医疗器械质量抽验、不良事件监测、再评价</p>	<p>应中心)</p>	
4	<p>负责化妆品的监督管理和全县化妆品不良反应监测的管理</p>	<p>分析保健食品、化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促派出机构严格依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为</p> <p>实施化妆品质量抽验、不良反应监测的有关工作</p> <p>负责保健食品、化妆品监督管理</p> <p>监督实施保健食品、化妆品安全标准和技术规范</p>	<p>化妆品保健食品监管股</p>	
5	<p>监督实施中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范。依法实施</p>	<p>监督实施药品生产、中药材生产和医疗机构制剂配制等质量管理规范</p>	<p>药品监管股</p>	

	中药品种保护制度	负责监督实施国家药品标准，医疗机构制剂标准和中药饮片炮制规范		
6	负责制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。监督实施问题产品召回和处置制度	依法查处食品药品违法违规行为	食品监管股、药品监管股 (食品药品稽查队)	
		受理食品药品安全投诉举报	政策法规股	
7	负责食品药品安全事故应急体系建设，组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况	组织拟订食品药品安全应急管理工作制度并监督实施	综合股	
		组织编制应急预案并开展演练		
8	负责建立食品、药品、医疗器械、化妆品安全信息统一公布制度和重大信息直报制度，公布安全监管信息	组织实施食品药品安全信息统一公布制度	综合股	
9	负责制定全县食品药品安全科技发展规划并组织实施，推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设	拟订食品药品监督管理科技发展规划	综合股	
		推广应用食品、药品、医疗器械、化妆品检验新方法、新技术、新设备		
		负责组织实施食品药品监督管理科技项目		
		推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设		
10	负责食品药品安全宣传、教育培训及对外交流与合作。推进诚信体系建设	承担食品药品安全科普宣传、新闻和信息发布工作	综合股	
		负责全县食品药品监督管理有关人员的培训		
		承担机关和所属事业单位的人事管理、机构编制、队伍建设、对外合作交流		
11	负责组织实施执业药师资格认定制度的有关工作	负责执业药师有关工作	综合股	

12	负责指导和监督全县食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，推动完善行政执法与刑事司法衔接机制	负责食品药品监管政策研究	政策法规股	
		负责行政执法监督		
		承担行政复议、行政应诉、听证等工作		
13	承担县政府食品安全委员会日常工作。负责食品安全监督管理综合协调，推动健全协调联动机制。督促检查乡（镇）人民政府和县有关部门履行食品药品安全监督管理职责，并负责考核评价	承担县政府食品安全委员会办公室日常工作	综合股	
		督促检查县有关部门和乡（镇）人民政府履行食品药品安全监督管理职责，并负责考核评价		
		分析食品药品安全形势，提出意见建议，起草重要文稿		
14	承办县政府及县政府食品安全委员会交办的其他事项	独立承办或组织协调落实县政府、县政府食品安全委员会、县政府办公室或县政府领导临时交办的工作	综合股 局有关股室 直属事业单位	

二、与相关部门的职责边界

序号	管理事项	相关部门	职责分工	相关依据	案例
1	食品安全监督管理	食药监局	负责食品、药品、消费安全统一监督管理。	任县人民政府办公室《关于印发任县食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》任政办（2014）1号	
		农业局	负责食用农产品质量的监管。		
		卫生局	负责食品安全标准、风险评估等相关工作。		
		公安局	负责对食品、药品犯罪案件侦办，维护执法秩序。		
		质量技术监督局	负责食品包装材料、容器、食品生产工具等食品相关产品生产加工的监督管理。		
2	药品、医疗器械安全监督管理	食药监局	负责药品、医疗器械的日常监督管理。	任县人民政府办公室《关于印发任县食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》任政办（2014）1号	
		工商局	负责药品、医疗器械保健食品广告活动的监督检查		

三、公共服务事项

序号	服务事项	主要内容	承办股室	联系电话
1	知识培训	企业负责人和从业人员的法律法规及标准化知识的培训	政策法规股	7510060
2	食品安全宣传周活动	组织协调食品安全周宣传、教育服务活动。	食品监督股	7510060
3	安全用药月宣传活动	组织协调药品安全宣传活动	药品监督股	7510062
4	12331 举报投诉	接受群众有关食品药品等“四品一械”的举报投诉	政策法规股	7510060
5	法律、法规、政策、咨询	开展有关市场监督管理的法律、法规、政策的宣传和咨询工作。	政策法规股	7510060

四、事中事后监督管理制度

（一）食品生产监管

食品与食品添加剂生产监管是食品安全监管的主要任务之一，包含食品生产企业和食品生产加工小作坊。为切实加强监管，特制定如下监管措施：

一、监督检查对象

全县食品生产企业（含食品生产小作坊，下同）。

二、监督检查内容

企业从事食品相关活动，是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》及许可相关法律法规、规范性文件的相关规定。

三、监督检查方式

- （一）指导、督促各乡镇监管所对食品生产企业开展日常监督检查。
- （二）县局对乡镇监管所的监督检查工作进行督查。

四、监督检查措施

（一）日常检查采取听取企业汇报，查阅企业记录，询问企业员工，核查生产现场，检验企业产品及所用食品原料、食品添加剂、食品相关产品等方式，依法对企业执行有关法律法规和标准等情况实施监督检查。

(二) 按照规定对获证企业产品质量安全状况开展监督抽查, 并对产品监督抽查不合格生产企业依法开展后处理工作。

五、监督检查程序

(一) 根据企业风险等级和监管类别, 按照规定组织开展对企业的日常监督检查, 落实执法检查、整改等要求。

采取听取汇报、查阅资料、现场核查、检验产品等方式, 对企业实施监督检查。对企业进行监督检查时, 必须由 2 名以上监管人员参加, 并出示有效证件, 对监督检查的情况和处理结果予以记录, 并由被检查企业负责人签字确认后归档。

企业应当指定有关人员配合监督检查工作, 如实提供有关资料, 回答相关问询, 协助检查工作和抽取样品。

(二) 专项检查一般由省、市食品药品监督管理局、当地人民政府统一组织实施。

县食品药品监督管理局对获证企业在监督检查中存在问题应按相关法律、法规规定及时进行处理。

(三) 企业应当按照规定向县食品药品监督管理局提交落实食品安全主体责任自查报告, 县食品药品监督管理局按照规定对企业自查报告进行书面检查, 并按照规定实施现场核查。

六、监督检查处理

(一) 县食品药品监督管理局发现问题必须立即采取措施, 情节严重的要按照有关法律法规进行查处。

(二) 县食品药品监督管理局按照规定对获证企业的监督检查情况, 应当及时公布。

(三) 县食品药品监督管理局对获证企业在监督检查中存在问题按相关法律、法规规定及时进行处理。

(二) 流通环节食品安全监管

一、监督检查对象

全县从事流通环节食品经营的单位

二、监督检查内容

对食品销售单位监督检查的内容:

1. 查主体资格，看食品销售者是否有经营许可证、是否在有效期内、许可经营范围与实际经营情况是否一致，是否有不符合法律、法规和规章规定食品经营要求的情形，以及食品从业人员是否具有有效的健康证明。
2. 查经销食品，看食品的来源与供货方的相关合法资质证明是否一致，食品是否超过保质期，食品经营者是否按照食品标签标注的条件贮存食品，是否及时清理变质或者超过保质期的食品。
3. 查包装标识，看预包装食品标签标明的事项是否符合法律、标准的规定，散装食品在贮存位置、容器、外包装上是否标明食品的名称、生产日期、保质期、生产经营者名称及联系方式等内容，进口食品是否有中文标签、中文说明书。
4. 查经营者自律情况，看食品销售者在进货时是否履行了查验义务，是否进行查验记录，是否对不符合

食品安全标准的食品主动退市等。

5. 查其他食品安全落实情况。

三、监督检查方式

(一) 对食品销售单位采取明查、抽查、暗查暗访的方式进行。

(二) 对食品销售单位开展监督检查:

1. 针对食品销售单位开展日常执法检查;
2. 针对重大时段、重要区域、重点品种等对食品销售单位开展专项检查;
3. 根据投诉举报, 开展执法检查。

四、监督检查措施

1. 结合监督检查情况对食品销售单位的法定代表人或者负责人进行行政约谈, 督促经营者全面落实食品安全责任。
2. 积极推进食品销售主体自律制度等长效机制建设。

五、监督检查程序

- (一) 制定监督检查方案。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。
- (二) 实施监督检查。监督检查人员不少于两人。及时、如实记录监督检查的情况。
- (三) 汇总监督检查结果。监督检查人员应对监督检查的情况和发现的问题进行认真汇总。

六、监督检查处理

1. 根据监督检查的具体情况，可作如下处理：（一）查封场所、设施或财物；（二）扣押财物；（三）警告并责令改正；（四）罚款；（五）没收违法所得、没收非法财物；（六）责令停产停业；（七）暂扣或者吊销许可证。依法查处食品安全违法违规行为，涉嫌犯罪的应及时移送公安机关。

2. 加强与公安、农业、卫生、教育、工商、城管等部门的沟通，做到密切配合，齐抓共管，形成整治合力。对监督检查工作中发现的重大问题，要及时向当地政府报告。

（三）餐饮服务食品安全监管

一、监督检查对象

全县从事餐饮服务活动的单位

二、监督检查内容

1. 餐饮服务食品安全主体责任落实情况；
2. 食品原料索证索票落实情况；
3. 餐饮具清洗消毒、食品加工操作过程是否规范；
4. 从业人员健康、培训制度落实情况
5. 其他食品安全落实情况。

三、监督检查方式

1. 针对餐饮服务单位开展日常执法检查；
2. 针对重大节假日、重要活动等时段，对学校食堂、幼儿园食堂等重点餐饮单位组织开展专项检查；
3. 组织开展食品及食品相关产品的抽样检验；
4. 对餐饮服务单位采取明查、抽查、、暗查暗访的方式进行。
5. 根据投诉举报，开展执法检查。

四、监督检查措施

县局将对各乡（镇）监管所的建档、巡查情况进行督导检查。

五、监督检查程序

县食品药品监管部门依法对辖区餐饮服务单位进行监督检查，检查时根据监管单位类型认真填写等级评定标准，并根据检查情况现场制作相关文书。

六、监督检查处理

1. 对餐饮服务单位监督检查存在的问题责令其进行整改；对违反法律法规的依法进行处理；
2. 县食品药品监督管理局根据监督检查结果对餐饮单位更换动态评定等级和年度量化等级公示脸谱，张贴脸谱标贴。

发现被检查单位存在违法违规行为，立即发出《责令整改通知书》或监督意见书。对于限期整改的单位，根据责令整改通知书内容进行追踪检查。

查封扣押：在紧急情况下，经分管局长批准，对相关涉嫌违法物品和场所实施查封扣押。

采样送检：对可疑食品、环节或快检阳性样品现场采样，制作采样单，当事人盖章签字确认后送检。

行政处罚：对事实清楚、证据确凿、符合简易程序条件的违法行为可实施当场处罚；调查后符合立案条件的，按照一般案件程序处罚；涉嫌犯罪的及时移送公安部门。

（四）保健食品监管

一、监督检查对象

全县从事保健食品经营的单位。

二、监督检查内容

销售产品合法性、进货渠道、标签说明书、索证制度、各种记录、销售台账及出厂检验报告等。

1. 企业是否持有所经营产品的《保健食品批准证书》复印件。
2. 索证索票制度执行情况和各种记录台账是否符合要求，产品的进货渠道是否可追溯等。
3. 经营产品的标签标识、说明书内容是否与批准证书一致，是否符合《保健食品标识规定》。
4. 销售的保健食品产品是否在有效期内。

三、监督检查方式

- （一）开展对保健食品经营单位的日常监督检查。
- （二）对保健食品经营单位进行的专项检查。
- （三）开展对保健食品经营单位的暗访。
- （四）根据媒体曝光和消费者投诉举报等线索开展突击检查。

四、监督检查措施

检查人员要依法行政，按照相关要求做好执法文书，调取相关书证，固定相关物证，依法开展监督检查工作。对有不良记录的保健食品经营单位要增加监督检查频次。

五、监督检查程序

- （一）县食品药品监督管理局对保健食品经营单位实施日常检查，日常检查分为定期和不定期巡查、回访。
- （二）专项检查由县食品药品监督管理局自行组织开展，也可由上级食品药品监管部门统一组织实施。
- （三）根据媒体曝光和消费者投诉举报开展突击检查。

对经营单位进行检查时，必须有2名以上执法人员，并出示执法证件，对监督检查的情况和处理结果使用检查记录表、执法文书等予以记录，并由被检查单位负责人签字确认。

经营单位应当指定有关人员配合食品药品监督管理局开展监督检查工作，如实提供有关资料、回答相关询问，协助检查和样品抽检。

六、监督检查处理

对监督检查中发现的问题要及时提出整改意见并监督落实；对存在安全隐患的保健食品要及时采取下架、暂停生产销售、责令召回等有效措施，确保消费者食用安全；对违法行为依法查处。

（五）药品经营使用单位的监管

为促进药品经营使用单位监督检查的经常化、规范化、制度化，提高监督检查的科学性、公正性和监管

效率，不断提升监管能力和监管水平，特制定如下监督制度：

一、监督检查对象

全县药品经营使用单位

二、监督检查内容

日常监督检查

1、是否按照依法批准的经营（执业）范围和经营（执业）方式开展业务。包括：有无超方式经营行为，有无出租、出借证照、票据、超范围采购药品、对外设柜台、药品零售企业不凭处方销售处方药以及医疗机构不凭处方销售药品等情况。

2、各项管理制度是否完备，质量管理机构与人员是否在职在岗并按照职责有效开展工作。

3、是否具有与经营使用相适应的设施与设备。

4、环境卫生以及现场管理情况。

5、各项质量管理制度的执行记录是否规范、真实、完整。

6、药品质量情况，包括：有无质量可疑药品和过期失效、虫蛀鼠咬、霉烂变质药品，进口药品有无合法证明文件，实行批签发管理的生物制品是否有批签发证明文件。

7、帐、货、票相符情况。

8、供货单位和销售对象的资质证明材料的完备情况，首营品种是否经过审批后发生业务。

9、药品分类管理执行情况等

三、监督检查方式

(一) 对药品经营使用单位进行日常监管。

(二) 对药品批发企业检查每年不少于 2 次，乡以上药品使用单位、民营医院的日常监督检查，每年至少 2 次，对药品零售企业每年至少检查 1 次，覆盖面 100%；村卫生院、个体诊所的日常监督检查每年覆盖面不少于 90%，每 2 年至少检查 1 次；同时按照安全信用等级状况，相应的增加或减少检查频次，遇到特殊情况随时检查。

(三) 对于当年存在的突出问题、热点问题作为日常监管的重要内容检查。

(五) 对于投诉、举报的及时组织调查处理。

四、监督检查措施

结合日常监督检查，投诉举报等药品流通环节质量管理过程中存在的问题，对有关药品经营企业有针对性地加强监督检查频次，必要时对企业负责人进行约谈，

五、监督检查程序

(一) 制定现场检查方案。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。

(二) 实施现场检查。采取人员询问、资料检查、产品抽查等形式开展现场检查工作。检查人员不得少于两人，检查应当向被检查人出示行政执法证件。监督检查应当公正、客观，并当场做好检查记录。

(三) 落实整改。督促企业对检查发现的问题及时完成整改，并对整改落实情况进行跟踪。

六、监督检查处理

(一) 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，检查机关依据《药品管理法》第七十九条规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二十万元以下的罚款；情节严重需收回《药品经营质量管理规范》的，检查机关应按照行政处罚有关规定做好立案、调查取证等工作后，移交省局。

(二) 检查中发现企业不再符合法定条件、要求，继续从事经营活动的，需吊销《药品经营许可证》的，检查机关应按照行政处罚有关规定做好立案、调查取证等工作后，移交省局。

(三) 检查中发现企业有下列情形之一的，应做好调查取证工作并报告省局，经省局审核注销《药品经营许可证》。

1. 《药品经营许可证》有效期届满未申请换证的；
2. 药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
3. 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
4. 法律、法规规定的其他情形。

(四) 检查发现企业不符合《药品经营许可证》换证、变更条件的按相应的规定处理。

(五) 检查发现企业涉嫌违法行为的，应及时移送并依法查处。