

# 安阳市食品药品监督管理局主要职责 内设机构和人员编制规定

根据《安阳市人民政府关于食品药品监督管理体制改革的实施意见》（安政〔2014〕17号）精神，设立安阳市食品药品监督管理局，为市政府工作部门。

## 一、职能转变

### （一）取消的职责

1. 取消执业药师继续教育管理职责。
2. 取消已由市政府公布取消的其他职责。

### （二）下放的职责

1. 将药品零售企业《药品质量管理规范》认证初审职责下放至县级食品药品监督管理局主管部门。

### （二）整合的职责

1. 将药品经营行政许可与药品经营质量管理规范认证两项行政许可整合为一项行政许可。
2. 将市质量技术监督局生产环节食品安全监督管理、强制检验的职责划入市食品药品监督管理局。

3. 将市工商行政管理局流通环节食品安全监督管理的职责划入市食品药品监督管理局。

4. 将原市政府食品安全委员会办公室职责划入市食品药品监督管理局。

5. 整合市质量技术监督局、市食品药品监督管理局所属食品安全检验检测职能、机构和设备，形成统一的食品安全检验检测技术支撑体系。

### （三）加强的职责

1. 加强食品药品市场监督管理，转变监管理念，创新监管方式，充分发挥市场机制、社会监督和行业自律作用，建立让生产经营者成为食品药品安全第一责任人的有效机制。

2. 加强食品安全制度建设和综合协调，落实药品标准体系、质量管理规范，优化药品注册和有关行政许可管理流程，健全食品药品风险预警机制和监督检查机制，构建防范区域性、系统性食品药品安全风险机制。

3. 加强食品药品检验检测，推动食品安全检验检测机构整合，实行管办分离，建立法人治理结构，推进食品药品检验检测资源共享。综合利用检验检测资源，公平对待社会力量提供检验检测服务，加大政府购买服务力度，提高食品药品监督管理科学化水平。

4. 加强食品药品行政执法，规范执法行为，完善行政执法与刑事司法有效衔接机制，推动加大对食品药品安全违法

犯罪行为的依法惩处力度。

#### （四）承接的职责

1. 第三类医疗器械经营许可职责。
2. 药品零售企业经营质量管理规范认证职责。
3. 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发职责。
4. 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发职责。
5. 省下放到市级食品药品监督管理部门的其他职责。

## 二、主要职责

（一）贯彻执行国家和省食品（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、化妆品监督管理法律、法规、规章和政策规划。拟订并组织实施全市食品、药品、医疗器械、化妆品安全规划和地方性食品安全管理办法、规定和监管程序、操作规程等规范性文件。推动建立落实食品药品安全企业主体责任、各级政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性食品药品安全风险。

（二）依法组织实施食品行政许可和质量安全监督管理，建立食品安全隐患排查治理机制，制定全市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。建立并组织实施食品药品安全信息统一发布制度，公布重大食品安全信息。参与制定食品安全风险监测计划，根据食品安全风险监测计划参与食品安全风险监测工作。组织开展食品安全监督

抽样检验工作。

（三）负责实施和监督药品、医疗器械行政审批。监督实施国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度。负责药品、医疗器械研制、生产、流通和使用质量安全监管。组织实施中药品种保护制度。组织开展药品监督抽验工作。建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作。根据化妆品监督管理办法组织实施化妆品监督管理。

（四）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。建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

（五）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。

（六）负责制定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。

（七）负责开展食品药品、医疗器械、化妆品安全宣传、教育培训、对外交流与合作。推进诚信体系建设。

（八）指导县（市）食品药品监督管理工作，负责市辖区、安阳市城乡一体化示范区、安阳高新产业技术开发区食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与

刑事司法衔接机制。

（九）承担市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。督促检查各县（市、区）政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。

（十）承办市政府及市政府食品安全委员会交办的其他事项。

### 三、内设机构

根据上述职责，市食品药品监督管理局设 12 个内设机构。

（一）办公室。组织协调机关日常工作。负责政务公开工作，负责综合性会议组织和文电、文秘、档案、督办查办、机要保密等工作，协调处理来信来访、综合治理、值班值守、安全保卫等工作。拟订食品药品安全信息统一发布制度并监督实施，承担食品药品安全科普宣传、新闻和信息发布工作。

（二）综合科。组织贯彻落实食品药品安全工作相关方针政策，开展食品药品安全监督管理综合性调研，起草重要文稿。负责食品药品安全统计工作，分析预测食品药品安全总体状况和形势，定期编制食品药品安全总体状况报告和统计年鉴。组织开展食品药品安全风险预警和风险交流，组织协调各相关部门建立食品安全信息统计工作衔接机制。承担食品药品行业诚信体系建设工作。组织开展食品药品监督管

理交流与合作。

（三）食品安全协调督查科（应急管理科）。承担市政府食品安全委员会办公室日常工作，以及市直有关部门和县（市、区）政府履行食品安全监督管理职责的考核评价工作，推动健全协调联动机制，完善相关制度。指导完善食品安全隐患排查治理机制，组织开展食品安全重大整顿治理和联合检查行动。组织拟订食品药品安全应急体系建设规划和应急管理工作制度并监督实施，组织编制食品药品安全事故应急预案并开展应急培训和演练。负责重大食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，建立食品药品重大信息直报制度并监督实施，指导协调下级食品安全事件应急处置工作。

（四）政策法规科（审办科）。负责食品药品监督管理有关法律、法规和政策研究工作。承担规范性文件的合法性审核工作。负责行政审批制度改革和综合服务工作，承担行政处罚的审核、行政执法监督、行政复议、行政应诉、听证和赔偿等工作。负责执法证件管理工作。拟订食品药品监督管理法制宣传教育工作规划并组织实施。负责本部门设在市行政便民服务中心的窗口服务工作。

（五）食品生产监管科。负责生产环节食品安全监管工作，掌握分析生产环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度、机制和改进工作的意见。负责食品生产行政许可并承担相应责任。负责生产环节食品抽验计划的制定和监督实

施。负责办理保健食品注册初审并承担相应责任，监督实施保健食品良好生产规范，参与制定和组织实施生产环节食品安全风险监测计划。

（六）食品流通监管科。负责流通环节食品安全监管工作，掌握分析流通环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度、机制和改进工作的意见。负责食品流通行政许可并承担相应责任。负责流通环节食品抽验计划的制定和监督实施。参与制定和组织实施流通环节食品安全风险监测计划。负责食品、保健食品广告监测工作。

（七）餐饮服务监管科。负责餐饮服务环节食品安全监管工作，掌握分析餐饮服务环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度、机制和改进工作的意见。负责餐饮服务环节食品安全行政许可并承担相应责任。负责餐饮服务环节食品抽验计划的制定和监督实施。组织开展重大活动餐饮服务食品安全保障工作，指导小餐饮的食品安全监管工作。监督实施餐饮服务环节食品管理规范。参与制定和组织实施餐饮服务环节食品安全风险监测计划。

（八）药品化妆品生产监管科。负责药品、化妆品生产安全监管工作，掌握分析药品和化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度、机制和改进工作的意见。监督实施国家药品标准和药品生产、医疗机构制剂等质量管理规范，以及化妆品监督管理办法，承担相应责任。负责药品生产企业、医

疗机构制剂室、直接接触药品包装材料和容器生产企业以及化妆品生产企业的监管工作；依法承担麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及药品类易制毒化学品及特种药械的生产、经营和使用等监管工作；制定药品、化妆品生产环节抽验计划并监督实施，组织开展药品不良反应监测和再评价、化妆品不良反应监测及安全风险评估，对发现的问题及时采取处理措施。实施中药品种保护制度。实施药品、化妆品问题产品召回处置制度。

（九）药品化妆品流通监管科。负责药品化妆品流通安全监管工作，掌握分析药品化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度、机制和改进工作的意见。贯彻实施国家药品、化妆品流通监管的法律法规，依法规范药品、化妆品购销行为；负责实施药品零售企业的行政许可和药品经营质量管理规范认证，药品分类管理制度以及化妆品监督管理办法。指导医疗机构药房规范管理工作，指导县（市、区）食品药品监督管理部门农村药品监督网、供应网建设管理工作；制定药品、化妆品流通环节抽验计划并监督实施，组织实施药品、化妆品流通领域其他监督管理工作。负责药品广告监测工作。

（十）医疗器械监管科。负责医疗器械安全监管工作，掌握分析医疗器械安全形势、存在问题并提出完善制度、机制和改进工作的意见。监督实施医疗器械质量管理规范。负

责全市第一类医疗器械生产企业和医疗器械产品备案、第二类医疗器械经营企业备案、第三类医疗器械经营许可工作并承担相应责任；制定医疗器械抽验计划并监督实施，组织开展医疗器械不良事件监测和再评价及安全风险评估，对发现的问题及时采取处理措施。实施医疗器械问题产品召回处置制度。负责医疗器械广告监测工作。

（十一）财务装备科。制定机关和直属单位财务管理制度并组织实施，承担机关和直属单位预决算、财务、国有资产管理及内部审计工作。组织拟订食品药品监管科研规划和计划以及监管系统基础设施、装备条件等专项建设规划并组织实施，承担有关监管执法和检验检测装备等科技条件建设工作。组织实施食品药品监督管理科技项目和引进先进技术，推动科研、管理与生产经营单位技术协作，促进科技成果转化。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，监督实施国家食品药品标准和技术规范。

（十二）人事科。承担机关和直属单位的人事管理、机构编制、队伍建设和培训工作。

离退休干部工作科。负责机关离退休干部工作，指导直属单位的离退休干部工作。

#### 四、其他事项

（一）市食品药品监督管理局加挂市政府食品安全委员会办公室牌子。

（二）市食品药品监督管理局药品稽查大队。负责全市

食品药品安全的稽查和违法案件查处工作。制定完善并监督实施食品药品稽查工作制度和问题产品召回处置制度，指导和监督下级稽查工作、规范行政执法行为，监督问题产品召回和处置，推动完善行政执法与刑事司法工作衔接机制。受理食品药品违法行为的投诉举报和投诉举报案件督办工作。

（三）与市农业局的有关职责分工。市农业局负责食用农产品从种植环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监督管理；负责职责范围内的农药、肥料等农业投入品质量及使用的监督管理；食用农产品进入批发、零售市场或生产加工企业后，按食品由市食品药品监督管理局监督管理。两部门建立食品安全追溯机制，加强协调配合和工作衔接，形成监管合力。

（四）与市畜牧局的有关职责分工。市畜牧局负责畜禽养殖和生鲜乳收购环节，以及上述产品进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监督管理；负责畜禽屠宰环节以及兽药、饲料、饲料添加剂等养殖投入品质量及使用的监督管理。食用畜禽及其产品和生鲜乳进入批发、零售市场或生产加工企业后，按食品由食品药品监督管理局监督管理。两部门建立食品安全追溯机制，加强协调配合和工作衔接，形成监管合力。

（五）与市林业局的有关职责分工。市林业局负责陆地野生动物植物驯养繁殖监督管理，负责食用林地产品（含干

果，下同）从种植环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监督管理，以及职责范围内的农药、肥料等其他农业投入品质量及使用的监督管理。食用林产品进入批发、零售市场或生产加工企业后，由市食品药品监督管理局监督管理。两部门建立食品安全追溯机制，加强协调配合和工作衔接，形成监管合力。

#### （六）与市卫生局的有关职责分工

1. 市卫生局负责食品安全风险评估。市卫生局会同市食品药品监督管理局等部门制定、实施食品安全风险监测计划。市卫生部门会同市食品药品监督管理局等部门确定承担食品安全风险监测工作的技术机构。市食品药品监督管理局应当协助市卫生局收集相关食品安全风险评估信息和资料，及时向市卫生局提出食品安全风险评估建议。市卫生局对通过食品安全风险监测或接到举报发现食品可能存在安全隐患的，应当立即进行食品安全风险评估，并及时向市食品药品监督管理局通报食品安全风险评估结果。对得出不安全结论的食品，市食品药品监督管理局应当立即采取措施。

2. 市食品药品监督管理局会同市卫生局监督实施国家药典。

3. 市食品药品监督管理局会同市卫生局建立重大药品不良反应事件相互通报机制和联合处置机制。

#### （七）与市质量技术监督局的有关职责分工。市质量技

术监督局负责食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和食品生产经营工具等食品相关产品生产加工的监督管理。市质量技术监督局发现食品相关产品可能影响食品安全的，应当及时通报食品药品监督管理局，食品药品监督管理局应当立即在食品生产、流通、餐饮服务环节采取措施加以处理。市食品药品监督管理局发现食品安全问题可能是由食品相关产品造成的，应当及时通报质量技术监督部门，质量技术监督部门应当立即在食品相关产品生产加工环节采取措施加以处理。

(八)与安阳出入境检验检疫局的有关职责分工。安阳出入境检验检疫局负责进出口食品安全、质量监督检验和监督管理。进口的食品以及食品相关产品应当符合我国食品安全国家标准。安阳出入境检验检疫局应当收集、汇总进出口食品安全信息，并及时通报市食品药品监督管理局。境外发生的食品安全事件可能对我市造成影响，或在进口食品中发现严重食品安全问题的，安阳出入境检验检疫局应当及时采取风险预警或控制措施，并向市食品药品监督管理局通报，市食品药品监督管理局应当及时采取相应措施。

(九)与市工商行政管理局的有关职责分工。工商行政管理部门负责药品、医疗器械、保健食品广告活动的监督检查。食品药品监督管理局应当对药品、医疗器械、保健食品广告进行监测，对违法广告，应当向工商行政管理部门通报并

提出处理建议，工商行政管理部门应当依法作出处理，两部门建立健全协调配合机制。

（十）与市商务局的有关职责分工

1. 市商务局负责拟订药品流通发展规划和政策。市食品药品监督管理局负责药品流通的监督管理，配合执行药品流通发展规划和政策。

2. 市商务局负责拟订促进餐饮服务和酒类流通发展规划和政策。市食品药品监督管理局负责餐饮服务食品安全和酒类食品安全的监督管理。

（十一）与市公安局的有关职责分工。市公安局负责组织指导食品药品犯罪案件侦办工作。市食品药品监督管理局与市公安局建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。食品药品监督管理部门发现食品药品违法行为涉嫌犯罪的，应当按照有关规定及时移送公安部门，公安部门应当迅速进行审查，并依法作出立案或不予立案的决定。公安部门依法提请食品药品监督管理部门给予检验、鉴定、认定等协助的，食品药品监督管理部门应当予以协助。

（十二）与市城市管理行政执法局的有关职责分工。市城市管理行政执法局负责食品生产加工小作坊和食品摊贩监管执法工作。市食品药品监督管理局负责食品生产加工小作坊和食品摊贩的食品安全监管工作。