1. 部门职责登记表

**部门名称（盖章）：孟村县食品药品监督管理局**

| **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、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规和方针政策。建立完善全县食品、药品、医疗器械、化妆品监管制度，推动建立落实企业主体责任和政府负总责的机制，并组织实施和监督检查。 | 负责食品药品监管制度研究。 | 办公室 |  |
| 承担规范性文件的合法性审核。 |
| 组织制定并实施行政许可的工作流程和操作规则。 |
| 承担食品药品安全监管政策、法律法规、科普知识宣传、科普规划。 |
| 2 | 承担全县食品生产、流通、消费环节安全监督管理工作。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治理机制，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。 | 分析食品生产加工、流通及餐饮服务环节食品安全形势、存在问题，提出完善机制和改进工作建议。 | 食品生产监管股  食品流通监管股  餐饮消费监管股 |  |
| 负责食品生产加工、流通及餐饮服务环节食品安全监督管理，依法查处违法违规行为。 |
| 督促乡镇依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。 |
| 3 | 负责药品、医疗器械监督管理，监督实施国家药品、医疗器械标准，监督实施药品、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、医疗器械不良反应事件和药物滥用体系，开展监测和处置工作，配合实施国家基本药物制度。 | 分析药品、医疗器械和保健食品、化妆品安全形势、存在问题，提出完善机制和改进工作建议。 | 药械化保监管股 |  |
| 督促乡镇依法履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。 |
| 依法对药品、医疗器械研制、生产、经营、使用单位进行监督管理。 |
| 组织实施药品、医疗器械质量的抽验，监督实施相关安全标准和质量规范。 |
| 4 | 负责化妆品、保健食品的监督管理和不良反应监测的管理。负责对药品、医疗器械、化妆品与保健食品等广告进行检查和监测。 | 负责保健食品、化妆品监督管理。 | 药械化保监管股 |  |
| 组织实施保健食品、化妆品质量抽验，监督实施相关安全标准和质量规范。 |
| 负责违法药品广告的监测检查、移交及汇总上报工作，依法查处违法违规行为。 |
| 5 | 监督实施中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范。依法实施中药品种保护制度。 | 依法对中药材经营、使用单位进行监督管理。 | 药械化保监管股 |  |
| 6 | 负责制定食品、药品、医疗器械、化妆品与保健食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。 | 负责食品药品监管制度研究。 | 办公室 |  |
| 负责行政执法监督。 |
| 7 | 负责食品药品安全事故应急体系建设，组织指导食品药品安全事故应急处置和调查处理，监督事故查处落实情况。    负责建立食品、药品、医疗器械、化妆品与保健食品安全信息统一公布制度和重大信息直报制度，公布重大安全信息。 | 推动全县食品药品安全应急体系建设，组织编制应急预案并开展演练，承担重大食品药品安全事故应急处置和调查处理，指导协调各乡镇和县直有关部门食品药品安全事件应急处置和舆情监测工作。 | 办公室 |  |
| 组织开展食品药品安全风险预警、风险交流。 |  |
| 牵头制定食品药品安全风险监测计划并组织实施。 |
| 8 | 承担食品药品新闻和信息发布。 | 办公室 |  |
| 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。 | 拟定食品药品监管管理科技发展规划，推动食品药品健全监测体系、电子监管追溯体系、系统信息化建设。 | 办公室 |  |
| 10 | 负责开展食品药品安全宣传、交流合作，推进诚信体系建设。 | 组织制定并实施食品药品安全宣传工作。 | 办公室 |  |
| 11 | 按规定组织实施食品药品等从业人员的培训和执业资格准入制度。 | 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。 | 办公室 |  |
| 组织从业人员的培训。 |
| 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。 | 负责行政执法监督，规范行政行为。 | 办公室 |  |
| 承担行政复议、行政应诉和听证等工作。 |
| 13 | 承担全县人民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。督促检查乡镇和县直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。 | 承担县食安办日常工作。 | 办公室 |  |
| 督促检查县有关部门和乡镇履行食品药品安全监督管理职责，并负责考核评价。 |
| 14 | 组织查处辖区内食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械违法案件，负责开展相关突发安全事件的应急处置工作。 | 指导和监督基层派出机构稽查工作，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。 | 食品安全监察队 |  |
|  | 实施和监督问题产品召回和处置工作；组织开展互联网违法食品药品信息的监测和查处工作。 |
| 受理食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械在研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报。 |

 注：1.根据形势任务发展，需要突出强化和增加的职责，请特别单列，并在备注栏中说明依据；

      2.由承担行政职能的事业单位（机构）履行的职责和工作事项，在备注栏中注明责任单位。

      填报人：王荣梅                   填报时间：2017年8月30日                             联系电话：6721933

二、与相关部门的职责边界登记表

| **序号** | **管理事项** | **相关部门** | **职责分工** | **相关依据** | **案例** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 食用农产品监督管理 | 县农业部门 | 负责食用农产品从种植养殖环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前的质量安全监督管理。 | 孟政办字《2014》55号 孟村县人民政府办公室关于印发《孟村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 | 食品药品监管部门对某大型农副产品市场内食用农产品进行质量抽检时，发现不合格食用农产品，及时向农业部门通报相关情况，建立追溯机制，形成监管合力。 |
| 县食药监局 | 食用农产品进入批发、零售市场或生产加工企业后，按食品由食药监管部门管理。 |
| 2 | 制定、实施全县食品安全风险监测方案 | 县卫生部门 | 负责食品安全风险评估和食品安全标准制定。 | 孟政办字《2014》55号 孟村县人民政府办公室关于印发《孟村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 | 一患者服用某医院药品后出现不适。接到反映后，卫计委应对该医院处方、调配、使用等环节进行检查，并依法查处违规行为，食品药品监管部门对医院购进、储存、调配和使用药品质量依法进行检查和抽验，并依法进行查处。 |
| 县食药监局 | 负责向卫生部门提出食品安全风险评估的建议，会同卫生部门建立重大药品不良反应、医疗器械不良事件和药品滥用互相通报机制和联合处置机制。 |
| 3 | 食品相关产品生产加工和管理 | 县市场监督管理部门 | 负责食品包装材料、容器、食品生产经营工具等食品相关产品生产加工的监督和管理。发现食品相关产品可能影响食品安全的，应及时通报食品药品监管部门。 | 孟政办字《2014》55号 孟村县人民政府办公室关于印发《孟村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 | 食品药品监管部门对某大型超市内食品进行质量抽检时，发现不合格食品，及时向质监部门通报相关情况，建立追溯机制，形成监管合力。 |
| 县食药监局 | 食药监管部门发现食品安全问题可能是由食品相关产品造成的，应及时通报质量监督部门。 |
| 4 | 药品、医疗器械、化妆品和保健食品广告内容审查及广告活动的监督查处 | 县市场监督管理部门 | 负责药品、医疗器械、化妆品和保健食品广告活动的监督查处 | 孟政办字《2014》55号 孟村县人民政府办公室关于印发《孟村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 | 某保健食品经销有限公司利用媒体、宣传册等宣传某保健食品，广告内容中夸大了产品的功效，称“适合各个时期的肿瘤患者”、“明显降低肿瘤复发与转移的几率”、“全国服用肿瘤患者数已超过50万”等，严重误导肿瘤患者。该媒体所在地食品药品监管部门监测到该违法广告后，将违法广告移送工商部门，由工商部门进行处理。 |
| 县食药监局 | 负责药品、医疗器械、化妆品和保健食品广告活动的监督查处 |
| 5 | 拟定和执行药品、餐饮服务流通发展规划和政策 | 县商务局 | 负责拟定药品、餐饮服务流通发展规划和政策 | 孟政办字《2014》55号 孟村县人民政府办公室关于印发《孟村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 | 王某要准备开药店，药店开办由食药监部门进行审批，药品质量管理也是由食药监部门负责，药品流通行业的规划和行业管理政策的制定是由商务部门负责。 |
| 县食药监局 | 负责配合执行药品和餐饮服务流通发展规划和政策，负责餐饮服务食品安全的监督管理 |
| 6 | 查处食品药品违法案件 | 县公安局 | 负责指导食品药品犯罪案件侦查工作 | 孟政办字《2014》55号 孟村县人民政府办公室关于印发《孟村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 | 某市食安办组织市食药监局、公安局等部门，一举端掉6个制售假饮料黑窝点，缴获成品假饮料2000余件，查获大量假冒品牌饮料商标标识，嫌疑人已被批准逮捕。 |
| 县食药监局 | 配合、协助公安局进行违法案件侦查 |

三、公共服务事项登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **服务事项** | **主要内容** | **承办机构** | **联系电话** |
| 1 | 《食品经营许可证》核发 | 负责《食品经营许可证》的核发、延续、变更事项 | 办公室 | 6721080 |
| 2 | 《食品小作坊小餐饮登记证》核发 | 负责《食品小作坊小餐饮登记证》的核发、延续、变更事项 | 办公室 | 6721080 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

四、事中事后监督管理制度

**(共8项)**

第一项：食品生产环节监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的食品生产企业（含小作坊，下同）。

**二、监督检查内容**

企业从事食品生产是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》及相关法律法规、规范性文件的有关规定。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对食品生产企业的监督检查；

（二）组织开展对食品生产企业的抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的食品生产企业增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第二项：食品流通环节监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的食品经营者

**二、监督检查内容**

检查各食品经营者是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《食品标识管理规定》、《食品经营许可管理办法》、《流通环节食品安全监督管理办法》等相关法律法规、规范性文件要求。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对食品经营者的监督检查；

（二）组织开展对食品经营者的抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的食品经营者增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第三项：餐饮服务环节监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的餐饮服务单位（含小餐饮，下同）。

**二、监督检查内容**

餐饮服务单位是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《餐饮服务食品安全操作规范》及相关法律法规、规范性文件的有关规定。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对餐饮服务单位的监督检查；

（二）组织开展对餐饮服务单位的抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的餐饮服务单位增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第四项：保健食品监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的保健食品经营单位。

**二、监督检查内容**

保健食品经营单位是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》及相关法律法规、规范性文件的有关规定。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对保健食品经营单位的监督检查；

（二）组织开展对保健食品经营单位抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的保健食品经营企业增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第五项：化妆品监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的化妆品生产经营使用单位。

**二、监督检查内容**

化妆品生产经营使用单位是否符合《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》、《化妆品生产企业卫生规范》、《化妆品标识管理规定》、《化妆品卫生规范》等相关法律法规、规范性文件要求。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对化妆品经营单位的监督检查；

（二）组织开展对化妆品经营单位抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《化妆品卫生监督条例》等相关法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的化妆品生产经营使用单位增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第六项：药品经营监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内药品经营企业

**二、监督检查内容**

药品经营企业按照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》（GSP）等相关法律法规、规范性文件的规定经营药品。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对药品经营企业的监督检查；

（二）组织开展对药品经营企业的抽样检验；

**四、监督检查措施**

（一）按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》（GSP）等法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的药品经营企业增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第七项：药品使用监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的药品使用单位。

**二、监督检查内容**

药品使用单位是否按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《放射性药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《药品类易制毒化学品管理办法》、《反兴奋剂管理条例》、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》、《药品流通监督管理办法》及相关规章、规范性文件的规定开展药品使用活动。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对药品使用单位的监督检查；

（二）组织开展对药品使用单位的抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的药品使用单位增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。

第八项：医疗器械经营和使用监督管理

**一、监督检查对象**

孟村县辖区内的医疗器经营企业和使用单位。

**二、监督检查内容**

医疗器械经营、使用行为是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关法规规章、规范性文件的有关规定。

**三、监督检查方式**

（一）组织开展对医疗器经营企业和使用单位的监督检查；

（二）组织开展对医疗器经营企业和使用单位的抽样检验。

**四、监督检查措施**

（一）按照《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求依法进行监督检查和抽样检验；

（二）按照相关要求做好监督检查记录；

（三）对有不良记录的医疗器经营企业和使用单位增加监督检查和抽样频次。

**五、监督检查程序**

（一）制定检查计划；

（二）告知相对人检查的目的、内容、要求、方法；

（三）现场检查并制作检查笔录，同时将检查情况反馈被检查单位。

**六、监督检查处理**

（一）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；

（二）根据检查情况采取行政强制、抽样检验等措施；

（三）对发现应当给予行政处罚的违法事项，根据情况按行政处罚一般程序、简易程序办理。