

云南省人民政府办公厅文件

云政办发〔2014〕27号

云南省人民政府办公厅关于 印发云南省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

各州、市人民政府，滇中产业新区管委会，省直各委、办、厅、局：

《云南省食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》已经省人民政府批准，现予印发。

云南省人民政府办公厅

2014年5月12日

（此件公开发布）

云南省食品药品监督管理局

主要职责内设机构和人员编制规定

按照《国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见》（国发〔2013〕18号）和《云南省人民政府关于印发组建云南省食品药品监督管理局方案的通知》（云政发〔2013〕116号）要求，结合云南省实际，设立云南省食品药品监督管理局（正厅级），为云南省人民政府直属机构。

一、职能转变

（一）取消的职责

1. 将药品生产行政许可与药品生产质量管理规范认证两项行政许可逐步整合为一项行政许可。

2. 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逐步整合为一项行政许可。

3. 将化妆品生产行政许可与化妆品卫生行政许可两项行政许可整合为一项行政许可。

4. 取消执业药师的继续教育管理职责，工作由云南省执业药师协会承担。

5. 根据国家和云南省的规定，需要取消的其他职责。

（二）下放的职责

1. 将药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证职责下

放州市级食品药品监督管理局。

2. 将麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发职责下放州市级食品药品监督管理局。

3. 将麻醉药品和精神药品邮寄证明核发职责下放州市级食品药品监督管理局。

4. 根据《云南省人民政府职能转变和机构改革方案》需要下放的其他职责。

(三) 承接的职责

1. 药品、医疗器械质量管理规范认证职责。

2. 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可职责。

3. 国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请行政许可职责。

4. 药品委托生产行政许可职责。

5. 进口非特殊用途化妆品行政许可职责。

6. 根据《国务院机构改革和职能转变方案》下放省级食品药品监督管理局的其他职责。

(四) 整合的职责

1. 将原云南省人民政府食品安全委员会办公室的职责、原云南省食品药品监督管理局的职责、云南省质量技术监督局的生产环节食品安全监督管理职责、云南省工商行政管理局的流通环节食品安全监督管理职责划入新组建的云南省食品药品监督

管理局。

2. 将原云南省卫生厅确定食品安全检验机构资质认定条件和制定检验规范的职责，划入云南省食品药品监督管理局。

3. 将云南省质量技术监督局化妆品生产行政许可、强制检验的职责，划入云南省食品药品监督管理局。

4. 将云南省质量技术监督局承担的指导和监督检查医疗器械强制性认证的职责，划入云南省食品药品监督管理局并纳入医疗器械注册管理。

5. 整合云南省质量技术监督局、原云南省食品药品监督管理局所属食品安全检验检测机构，推进管办分离，实现资源共享，建立法人治理结构，同时将云南出入境检验检疫系统的食品安全检验检疫资源纳入食品安全检验检测技术支撑体系，形成全省统一的食品安全检验检测技术支撑体系。

（五）加强的职责

1. 转变管理理念，创新管理方式，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生产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，完善药品标准体系、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对地方的监督检查机制，构建防范区域性、系统性食品药品安全风险机制。

3. 推进食品药品检验检测机构整合，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，完善技术支撑保障体系，提高食品药品监督管理的科学化水平。

4. 规范食品药品行政执法行为，完善行政执法与刑事司法有效衔接的机制，推动加大对食品药品安全违法犯罪行为的依法惩处力度。

二、主要职责

(一) 负责贯彻实施食品（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、法规和政策。负责起草或拟订食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的有关地方性法规、政府规章草案和政策、规划，并组织实施。推动建立食品安全企业主体责任、地方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) 负责食品行政许可的监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制，制定全省食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。负责建立食品安全信息统一公布制度，公布重大食品安全信息。参与制定食品安全风险监测计划实施方案、食品安全地方标准，根据食品安全风险监测计划实施方案开展食品安全风险监测工作。

(三) 监督实施药品和医疗器械标准、分类管理制度。负责组织实施药品和医疗器械的研制、生产、经营、使用质量管理规范。监督检查药品和医疗器械的注册工作。建立药品、化妆品不

良反应和医疗器械不良事件监测体系，并开展监测评价和处置工作。组织实施执业药师资格准入制度，负责执业药师注册登记工作。参与制定地方增补基本药物目录，配合实施基本药物制度。组织实施化妆品监督管理办法。

（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。规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。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）负责开展食品药品安全宣传、教育培训、对外交流与合作。推进诚信体系建设。

（八）承担云南省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。督促检查州、市人民政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。

（九）承担云南省人民政府以及云南省人民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，云南省食品药品监督管理局设 15 个内设机

构（正处级）和机关党委、离退休人员办公室。

（一）办公室

负责文电、会务、机要、档案、督查督办、安全保卫等机关日常运转工作，承担政务公开、信访、保密、人大代表建议和政协提案办理、对外交流与合作等工作。

办公室下设秘书科、行政科。

（二）综合协调与考评处

承担云南省人民政府食品安全委员会办公室日常工作，以及有关部门和各州、市人民政府履行食品安全监督管理职责的考核评价工作。研究食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理重大政策，起草重要文稿。

（三）法制处

组织起草、修订食品、药品、医疗器械、化妆品的监督管理地方性法规和政府规章草案。制定食品药品检验检测机构资质认定和监督实施检验规范。组织实施国家有关食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律、法规。指导局机关和直属单位的法制工作。承担行政执法监督、行政复议、行政应诉工作。开展法律、法规、规章、政策的教育、培训工作。承担局机关和直属单位规范性文件的审查备案工作。

（四）食品生产监管处

拟订生产环节食品质量安全管理规章制度并组织实施。负责食品生产许可证核发或初审，承担生产环节食品质量安全监管、

风险监测及市场准入工作。监督管理行政区域内食品生产者对其生产的不安全食品的召回工作。按照规定权限组织调查处理生产环节食品有关质量安全事故。

(五) 食品流通监管处

拟订流通环节食品安全监督管理的具体措施、办法。组织实施流通环节食品安全监督检查、风险监测及有关市场准入制度。承担规定范围内的食品流通许可工作。

(六) 餐饮食品监管处

拟定餐饮消费环节食品安全监督管理的具体措施、办法。组织实施餐饮消费环节食品安全监督检查、风险监测及有关市场准入制度。承担规定范围内的餐饮消费环节食品许可工作。

(七) 药品注册管理处 (中药民族药监管处)

承担新药生产和临床的申报初审、新药临床备案及监督工作。承担仿制药品和中药保护品种申报初审。承担药品再注册申请以及不改变药品内在质量的补充申请许可工作。负责医疗机构制剂的注册。负责中药材、中药饮片标准的审定和修订工作。负责药物研究的监督。负责直接接触药品的包装材料和容器、辅料的注册及生产条件的初审工作。

(八) 医疗器械监管处

负责核发医疗器械生产企业许可证。负责二类医疗器械包装、标签、说明书的审查和二类医疗器械产品的注册工作。负责国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请的审批和监

督管理。监督实施国家医疗器械质量管理规范。制定医疗器械质量抽验计划并组织实施，定期发布医疗器械质量公告。监督实施医疗器械标准，组织开展医疗器械不良事件监测和再评价，普及医疗器械安全使用常识。负责医疗器械广告的内容审查工作。

（九）药品生产监管处

负责药品生产、药品委托生产、医疗机构制剂室的许可及监督管理，核发医疗机构放射性药品使用许可证。组织实施中药材种植加工、药品生产以及医疗机构制剂等质量管理规范。承担麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品和药源性兴奋剂的监督管理工作。组织开展药品不良反应监测、药物滥用监测和药品再评价工作。配合实施国家基本药物制度。

（十）药品市场监管处

指导并实施药品经营许可管理制度和药品经营质量管理规范。制定药品质量抽验计划并组织实施，发布药品质量公告。承担互联网药品交易和信息服务的资质审批、审核及监督管理。负责药品广告的内容审查工作。

（十一）保健食品化妆品监管处

依法开展保健食品化妆品生产行政许可工作，负责特殊用途化妆品生产条件核查和非特殊用途化妆品注册备案。依法对保健食品化妆品生产经营等环节进行监督管理。制定保健食品化妆品产品质量抽验计划并组织实施。组织开展保健食品、化妆品安全

风险监测及评价工作。负责保健食品广告内容审查工作。

（十二）新闻宣传与应急管理处

承担食品、药品、医疗器械、化妆品安全科普宣传、新闻和信息发布等工作。负责舆情监测及应对处置等工作。负责推动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工作，指导协调地方食品药品安全事件应急处置工作。制定和组织实施食品药品安全风险监测计划。健全食品药品风险预警机制。

（十三）科技和信息处

组织实施食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理重大科技项目。承担食品、药品、医疗器械、化妆品安全统计工作。组织食品药品检验检测资质认定和监督实施检验规范。参与制定和监督执行食品、药品、医疗器械、化妆品安全标准以及直接接触药品的包装材料和容器产品目录、药用要求、标准，参与拟订食品安全标准和地方中药材标准。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。

（十四）规划财务处

拟订食品药品安全规划并组织实施。承担机关和直属单位预决算、财务、国有资产及内部审计工作。

（十五）人事处

承担机关和直属单位的人事管理、机构编制、队伍建设、培训工作。负责全省食药系统专业技术人员的管理工作。

机关党委

负责机关和直属单位的党群工作。

离退休人员办公室

负责机关和直属单位离退休人员工作。

四、人员编制

云南省食品药品监督管理局机关行政编制为 142 名。其中，局长 1 名（正厅级）、副局长 4 名（副厅级）；正处级领导职数 23 名（含机关党委专职副书记 1 名、离退休人员办公室主任 1 名、食品药品稽查专员 6 名），副处级领导职数 21 名（含离退休人员办公室副主任 1 名）；正科级领导职数 2 名。

五、其他事项

（一）云南省食品药品监督管理局加挂云南省人民政府食品安全委员会办公室牌子。

（二）与省农业厅的有关职责分工。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，负责兽药、饲料、饲料添加剂和职责范围内的农药、肥料等其他农业投入品质量及使用的监督管理。食用农产品进入批发、零售市场或生产加工企业后，按食品由食品药品监督管理部门监督管理。农业部门负责畜禽屠宰环节和生鲜乳收购环节质量安全监督管理。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。

（三）与省卫生和计划生育委员会的有关职责分工。1. 省卫

生和计划生育委员会负责食品安全风险评估和食品安全标准制定。省卫生和计划生育委员会会同省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。省食品药品监督管理局应当及时向省卫生和计划生育委员会提出食品安全风险评估的建议。省卫生和计划生育委员会对通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品可能存在安全隐患的，应当立即组织进行检验和食品安全风险评估，并及时向省食品药品监督管理局通报食品安全风险评估结果。对于得出不安全结论的食品，省食品药品监督管理局应当立即采取措施。需要制定、修订有关食品安全标准的，省卫生和计划生育委员会应当尽快制定、修订。2. 省食品药品监督管理局会同省卫生和计划生育委员会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。

（四）与省质量技术监督局的有关职责分工。省质量技术监督局负责食品包装材料、容器、食品生产经营工具等食品有关产品生产加工的监督管理。质量监督部门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督管理局，食品药品监督管理局应当立即在食品生产、流通消费环节采取措施加以处理。食品药品监督管理局发现食品安全问题可能是由食品有关产品造成的，应及时通报质量监督部门，质量监督部门应当立即在食品有关产品生产加工环节采取措施加以处理。

（五）与云南出入境检验检疫局的有关职责分工。云南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有关产品应当符合我国食品安全国家标准。云南出入境检验检疫局应当收集、汇总进出口食品安全信息，并及时通报省食品药品监督管理局。境外发生的食品安全事件可能对我国境内造成影响，或者在进口食品中发现严重食品安全问题的，云南出入境检验检疫局应当及时采取风险预警或者控制措施，并向省食品药品监督管理局通报，省食品药品监督管理局应当及时采取相应措施。

（六）与省工商行政管理局的有关职责分工。食品药品监督管理局负责药品、医疗器械、保健食品广告内容审查，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其批准的药品、医疗器械、保健食品广告进行检查，对于违法广告，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。

（七）与省商务厅的有关职责分工。1. 省商务厅负责拟订药品流通发展规划和政策，省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. 省商务厅负责拟订促进餐饮服务和酒类流通发展规划和政策，省食品药品监督管理局负责食品流通和消费环节安全以及酒类食品安全的监督管理。

（八）与省公安厅的有关职责分工。省公安厅负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。省食品药品监督管理局与省公安厅

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机关，公安机关应当迅速进行审查，并依法作出立案或者不予立案的决定。公安机关依法提请食品药品监督管理部门作出检验、鉴定、认定等协助的，食品药品监督管理部门应当予以协助。

(九) 省食品药品监督管理局稽查局受省食品药品监督管理局委托，对涉及食品、药品、医疗器械、化妆品安全方面的违法行为实施行政处罚。省食品药品监督管理局负责监督省食品药品监督管理局稽查局组织实施的行政处罚行为，并对该行为的后果承担法律责任。

(十) 云南省食品药品监督管理局所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

六、附则

本规定由中共云南省委机构编制办公室负责解释，其调整由中共云南省委机构编制办公室按照规定程序办理。