

36、临沂市食品药品监督管理局

责 任 清 单

二〇一五年七月

目 录

一、部门主要职责	(1)
二、部门职责边界	(6)
三、事中事后监管制度	(11)
(一) 食品与食品添加剂生产监管	(11)
(二) 流通环节食品安全监管	(15)
(三) 餐饮服务食品安全监管	(18)
(四) 保健食品生产经营监管	(22)
(五) 药品、药包材生产和医疗机构制剂监管	(25)
(六) 特殊药品、药品类易制毒化学品监管	(29)
(七) 药品经营、使用环节监管	(33)
(八) 医疗器械生产、经营和使用监管	(37)
(九) 化妆品生产经营监管	(40)
(十) 执业药师注册的事中事后监管	(43)
(十一) 重大案件查处制度	(46)
(十二) 对属地管理的行政执法职权的监督检查	(50)
(十三) 食品生产许可下放后的监管	(53)
(十四) 规范行政处罚裁量权	(56)
四、公共服务事项	(59)
五、责任追究机制	(60)

一、部门主要职责

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
1	负责食品药品监管相关法律、法规、规章、规划、政策贯彻实施	<p>①贯彻实施国家和省、市食品（含食品添加剂、保健食品、酒类）安全、药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品监督管理法律、法规、规章。</p> <p>②起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的相关规范性文件并监督实施。</p> <p>③健全食品药品风险预警机制和食品药品安全监督检查机制，构建防范区域性、系统性食品药品安全风险机制。</p> <p>④推动建立落实食品药品安全企业主体责任、县（市、区）人民政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度并组织实施。</p>	<p>1.《食品安全法》（2009年2月通过）第九十五条：违反本法规定，县级以上地方人民政府在食品安全监督管理中未履行职责，本行政区域出现重大食品安全事故、造成严重社会影响的；违反本法规定，县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门或者其他有关行政部门不履行本法规定的职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>2.《食品安全法实施条例》（2009年7月国务院令 第557号）第六十一条：县级以上地方人民政府不履行食品安全监督管理法定职责，本行政区域出现重大食品安全事故、造成严重社会影响的；县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门或者其他有关行政部门不履行食品安全监督管理法定职责、日常监督检查不到位或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>3.《药品管理法》（1984年9月通过，2001年2月修订）第九十九条：药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的。第九十二条：药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的。第九十五条：参与药品生产经营活动的。第九十六条：在药品监督检验中违法收取检验费用的。第九十七条：已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的。</p> <p>4.《药品管理法实施条例》（2002年8月通过）第七十二条：药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的。第七十二条：违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的。</p> <p>5.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令 第442号）第六十五条：违反本条例规定，对不符合条件的申请人准予麻醉药品和精神药品行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依法定程序实施监督检查的。</p> <p>6.《医疗器械监督管理条例》（2014年3月通过）第七十四条：违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p>

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
1	负责食品药品监管相关法律、法规、规章、规划、政策贯彻实施	⑤指导县(市、区)食品药品监督管理工作。	<p>7.《化妆品卫生监督条例》(1989年11月卫生部令第3号发布)第三十二条:化妆品卫生监督员滥用职权,营私舞弊以及泄露企业提供的技术资料的。</p> <p>8.《化妆品卫生监督条例实施细则》(1991年3月卫生部令第13号)第五十三条:化妆品卫生监督员有以权谋私、滥用职权、弄虚作假、出具伪证、索贿受贿、泄露企业提供的技术资料等违纪行为的。</p> <p>9.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年7月国务院令503号)第十三条:不履行前款规定职责、造成后果的。违反本规定,滥用职权或者有其他渎职行为的。</p> <p>10.依法应追责的其他情形。</p>
2	承担食品生产经营监督管理责任	<p>⑥负责实施和监督食品生产、流通、餐饮服务环节行政许可。</p> <p>⑦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、重大治理方案并组织落实。</p> <p>⑧组织实施食品安全信息统一公布制度,依法公布全市食品安全日常监督管理信息。</p> <p>⑨组织开展食品安全监督抽样检验工作。</p> <p>⑩参与制定全市食品安全风险监测方案,根据方案组织开展食品安全风险监测工作。</p> <p>⑪负责指导小作坊、小摊贩、小餐饮食品安全监管工作。</p>	<p>1.《食品安全法》(2009年2月通过)第九十三条:违反本法规定,出具虚假检验报告的。第九十四条:违反本法规定,以广告或者其他形式向消费者推荐食品的。</p> <p>2.《工业产品生产许可证条例》(2005年6月国务院令440号)第五十九条:违反本条例规定,对列入目录产品以外的工业产品设定生产许可的。第六十一条:工作人员办理工业产品生产许可证、实施监督检查,索取或者收受他人财物或者谋取其他利益。第六十二条:对不符合本条例规定条件的申请人准予许可或者超越法定职权作出准予许可决定的;对符合本条例规定条件的申请人不予许可或者不在法定期限内作出准予许可决定的;发现未依照本条例规定申请取得生产许可证擅自生产列入目录产品,不及时依法查处的;发现检验机构的检验报告、检验结论严重失实,不及时依法查处的;违反法律、行政法规或者本条例的规定,乱收费的。第六十三条:违法实施许可,给当事人的合法权益造成损害的。第六十四条:不依法履行监督职责或者监督不力,造成严重后果的。</p> <p>3.《乳品质量安全监督管理条例》(2008年10月国务院令536号)第六十二条:不履行本条例规定职责、造成后果的,或者滥用职权、有其他渎职行为的。</p> <p>4.《食品生产许可管理办法》(2010年3月国家质量监督检验检疫总局令129号)第三十七条:在食品生产许可管理工作中,滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>5.《食品添加剂生产监督管理规定》(2010年3月国家质量监督检验检疫总局令79号)第五十一条:违反本规定或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>6.《流通环节食品安全监督管理办法》(2009年7月国家工商行政管理总局令43号)第六十六条:不履行食品安全监督管理法定职责、日常监督检查不到位或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>7.《餐饮服务食品安全监督管理办法》(2010年2月卫生部71号令)第五十条:不履行有关法律法規规定的职责;滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的。</p> <p>8.依法应追责的其他情形。</p>

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
3	承担药品、医疗器械监督管理责任	<p>⑫负责实施和监督药品、医疗器械行政许可和备案。</p> <p>⑬监督实施国家药典等药品和医疗器械标准及分类管理制度，配合实施国家基本药物制度。</p> <p>⑭监督实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范，监督实施中药饮片炮制规范。</p> <p>⑮组织开展药品监督抽样检验。</p> <p>⑯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。</p> <p>⑰贯彻执行执业药师资格准入制度，负责执业药师注册。</p>	<p>1. 《药品管理法》(1984年9月通过，2001年2月修订)第九十四条：违反本法规定，对不符合《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的。第九十五条：参与药品生产经营活动的。第九十六条：在药品监督检验中违法收取检验费用的。第九十七条：已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》(2002年8月国务院令第360号)第七十二条：违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的。</p> <p>3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月国务院令第442号)第六十五条：违反本条例规定，对不符合条件的申请人准予麻醉药品和精神药品行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依法定程序实施监督检查的。</p> <p>4. 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月国务院令第445号)第四十三条：在管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，不依法受理备案，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的。</p> <p>5. 《医疗器械监督管理条例》(2000年1月国务院令第276号，2014年2月国务院令第650号修订)第七十四条：违反本条例规定，不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>6. 《药品类易制毒化学品管理办法》(2010年2月卫生部令第72号)第四十六条：在药品类易制毒化学品管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的。</p> <p>7. 依法应追责的其他情形。</p>
4	承担保健食品、化妆品监督管理责任	<p>⑱承担实施相关行政许可具体工作，监督实施保健食品、化妆品质量管理规范和标准。</p> <p>⑲组织实施保健食品、化妆品监督检查、质量监测工作。建立化妆品不良反应不良事件监测体系并开展监测和处置工作。</p> <p>⑳负责保健食品广告审查。</p>	<p>1. 《食品安全法》(2009年2月通过)第九十四条：违反本法规定，以广告或者其他形式向消费者推荐食品的。</p> <p>2. 《化妆品卫生监督条例》(1989年11月卫生部令第3号)第三十二条：化妆品卫生监督员滥用职权，营私舞弊以及泄露企业提供的技术资料的。</p> <p>3. 《化妆品卫生监督条例实施细则》(1991年3月卫生部令第13号)第五十三条：化妆品卫生监督员有以权谋私、滥用职权、弄虚作假、出具伪证、索贿受贿、泄露企业提供的技术资料等违纪行为的。</p> <p>4. 依法应追责的其他情形。</p>

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
5	负责制定全市食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理稽查制度并组织实施	<p>⑲拟订食品药品安全综合整治治理方案并组织实施。</p> <p>⑳组织查处重大违法行为。</p> <p>㉑监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>㉒规范执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。</p>	<p>1.《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月国务院令 第503号）第十三条第二款：农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门不履行前款规定职责、造成后果的。第三款：违反本规定，滥用职权或者有其他渎职行为的。第十四条：发现违反本规定的行为，属于其他监督管理部门职责的，应当立即书面通知并移交有权处理的监督管理部门处理。有权处理的部门应当立即处理，不得推诿；因不立即处理或者推诿造成后果的。</p> <p>2.《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令 第434号）第五十四条：未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；未及时核实、处理对下级卫生主管部门、药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；擅自进行群体性预防接种的；违反本条例的其他失职、渎职行为。</p> <p>3.《山东省农产品质量安全监督管理规定》（2014年3月省政府令 第277号）第三十条：履行农产品质量安全监督管理职责不力，造成农产品质量安全事故的；未按规定查处违法生产、经营农产品行为的；未按规定开展农产品质量安全监测和发布监测结果的；未按规定对农药、兽药实施监督管理，造成严重后果的；其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的行为。</p> <p>4.《山东省药品使用条例》（2006年11月通过）不履行监督检查职责或者发现违法行为不予查处的。</p> <p>5.《食品召回管理办法》（2015年3月食品药品监督管理总局 第12号令）第四十四条：不依法履行本办法规定的职责，造成不良后果的。</p> <p>6.《药品召回管理办法》（2007年12月食品药品监督管理局 第29号令）第三十八条：不履行职责或者滥用职权的。</p> <p>7. 依法应追责的其他情形。</p>
6	负责食品药品安全事故应急处置工作	<p>㉓负责食品药品安全事故应急体系建设。</p> <p>㉔组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理。</p> <p>㉕监督事故查处落实情况。</p>	<p>1.《突发事件应对法》（2007年8月通过）第六十三条：违反本法规定，不履行法定职责的；未按规定采取预防措施，导致发生突发事件，或者未采取必要的防范措施，导致发生次生、衍生事件的；迟报、谎报、瞒报、漏报有关突发事件的信息，或者通报、报送、公布虚假信息，造成后果的；未按规定及时发布突发事件警报、采取预警期的措施，导致损害发生的；未按规定及时采取措施处置突发事件或者处置不当，造成后果的；不服从上级人民政府对突发事件应急处置工作的统一领导、指挥和协调的；未及时组织开展生产自救、恢复重建等善后工作的；截留、挪用、私分或者变相私分应急救援资金、物资的；不及时归还征用的单位和个人的财产，或者对被征用财产的单位和个人不按规定给予补偿的。</p> <p>2.《山东省突发事件应对条例》（2012年5月通过）第五十二条：违反本条例，不履行或者不当履行法定职责的；未执行二十四小时值班制度的；未制定应急预案或者未进行备案的；未确定应急避难场所或者未向社会公布的；未对危险源、危险区域进行调查登记、动态管理和定期检查、监控的；未建立应急救援队伍或者未组织开展应急宣传培训、应急演练的；未按照规定报告突发事件信息的；未及时调整预警级别、发布或者更新预警信息，或者未按规定解除警报的；未及时进行先期处置或者处置不当的；未按规定程序进行应急征用的；应当给予处分的其他情形。</p> <p>3. 依法应追责的其他情形。</p>

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
7	负责食品药品安全科技发展和宣传教育	<p>⑳制定全市食品药品安全科技发展政策措施并组织实施，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。</p> <p>㉑开展食品药品安全宣传、教育培训、对外交流与合作。</p> <p>㉒推进食品药品安全诚信体系建设。</p>	<p>1. 《食品安全法》（2009年2月通过）第九十五条：违反本法规定，县级以上地方人民政府在食品安全监督管理中未履行职责，本行政区域出现重大食品安全事故、造成严重社会影响的；违反本法规定，县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门或者其他有关行政部门不履行本法规定的职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>2. 依法应追责的其他情形。</p>
8	承担市食品安全委员会日常工作	<p>㉓负责食品安全监督管理综合协调，健全协调联动机制。</p> <p>㉔督促检查食品安全法律法规、规范性文件和省、市食品安全委员会决策部署的贯彻落实情况。</p> <p>㉕督促检查县（市、区）人民政府履行食品安全监督管理职责情况并负责考核评价。</p>	<p>1. 《食品安全法》（2009年2月通过）第九十五条：违反本法规定，县级以上地方人民政府在食品安全监督管理中未履行职责，本行政区域出现重大食品安全事故、造成严重社会影响的；违反本法规定，县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门或者其他有关行政部门不履行本法规定的职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。</p> <p>2. 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月国务院令 第503号）第十三条：不履行前款规定职责、造成后果的；违反本规定，滥用职权或者有其他渎职行为的。</p> <p>3. 依法应追责的其他情形。</p>

注：追责依据及情形栏目中，《行政监察法》、《行政许可法》、《行政处罚法》、《国家赔偿法》、《公务员法》、《行政机关公务员处分条例》、《山东省行政执法监督条例》等普遍适用的法律法规作为追责依据及

二、部门职责边界

序号	管理事项	相关部门	职责分工及协调配合机制	相关依据	事例
1	食用农产品（不含干果下同）、食用畜禽及其产品、食用林产品（含干果下同）、食用水产品、监管	<p>市食药监局</p> <p>市农业局</p> <p>市畜牧局</p> <p>市林业局</p> <p>市渔业局</p>	<p>1. 负责食用农产品（不含干果，下同）、食用畜禽及其产品、食用林产品、食用水产品进入批发、零售市场或生产加工企业后的监督管理。</p> <p>2. 与市农业部门、市畜牧部门、市林业部门、市渔业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。</p> <p>1. 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，以及职责范围内农药、肥料等其他农业投入品质量及使用的监督管理。</p> <p>2. 与市食品药品监管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。</p> <p>1. 负责食用畜禽及其产品从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，负责畜禽屠宰环节（含生猪定点屠宰）和生鲜乳生产、收购环节质量安全监督管理，以及兽药、饲料、饲料添加剂等其他畜牧业投入品质量及使用的监督管理。</p> <p>2. 与市食品药品监管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。</p> <p>1. 负责陆生野生动植物疫源疫病监测，负责食用林产品（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。</p> <p>2. 与市食品药品监管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。</p> <p>1. 负责食用水产品从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，负责水产养殖中兽药、饲料、饲料添加剂使用的监督管理，负责职责范围内其他渔业投入品质量及使用的监督管理。</p> <p>2. 与市食品药品监管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。</p>	<p>1. 《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）；</p> <p>2. 《山东省人民政府关于改革完善市县食品药品工商质监管理体制的意见》（鲁政发〔2013〕24号）；</p> <p>3. 《临沂市人民政府关于印发〈临沂市食品药品工商质监管理体制深化改革实施方案〉的通知》（临政发〔2013〕48号）；</p> <p>4. 《临沂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》（临政办发〔2014〕2号）。</p>	<p>市食品药品监督管理局在对市场内食用农产品进行质量抽检时，发现某经营户经营的蔬菜农药残留超标，市食品药品监督管理局对不合格蔬菜作出处理后，同时通报市农业局，市农业局依法进行了追溯查处。</p>

序号	管理事项	相关部门	职责分工及协调配合机制	相关依据	事例
2	食品安全风险评估	市食药监局	<p>1. 参与制定、实施全市食品安全风险监测方案，参与确定承担食品安全风险监测工作的技术机构。</p> <p>2. 协助市卫生计生部门收集相关食品安全风险评估信息和资料，及时向市卫生计生部门提出食品安全风险评估建议。</p> <p>3. 负责对市卫生计生部门通报的食品安全风险评估结果中不安全的食品立即采取措施。</p>	<p>1. 《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）</p> <p>2. 《山东省人民政府关于改革完善市县食品药品工商质监管理体制的意见》（鲁政发〔2013〕24号）</p> <p>3. 《临沂市人民政府关于印发〈临沂市食品药品工商质监管理体制深化改革实施方案〉的通知》（临政发〔2013〕48号）</p> <p>4. 《临沂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》（临政办发〔2014〕2号）</p>	市食品药品监督管理局在检测中发现，某类食品中含有“塑化剂”（邻苯二甲酸酯类物质），可能对人体造成伤害，并将此情况通报市卫生计生委。市卫生计生委进行食品安全风险评估，并将评估结果及时通报市食品药品监督管理局。市食品药品监督管理局对市卫生计生委通报的不安全食品进行了查处。
		市卫计委	<p>1. 负责食品安全风险评估。</p> <p>2. 根据国家和省、市食品安全风险监测计划，会同市食品药品监督管理局等部门组织制定、实施全市食品安全风险监测方案，确定承担食品安全风险监测工作的技术机构。</p> <p>3. 负责收集相关食品安全风险评估信息和资料，对通过食品安全风险监测或接到举报发现的可能存在安全隐患的食品立即组织进行检验和食品安全风险评估，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。</p>		
3	重大药品不良反应事件通报和处置	市食药监局	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。	<p>1. 《药品管理法》（1984年9月通过，2001年2月修订）；</p> <p>2. 《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年12月卫生部令81号）；</p> <p>3. 《临沂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》（临政办发〔2014〕2号）。</p>	市食药监局发现重大药品不良反应事件后，及时通知市卫计委，联合开展现场调查，分析发生原因，属药品质量问题的，市食品药品监督管理局按《药品管理法》有关规定处理；属医疗事故的，由市卫计委按相关规定处理；属偶合事件的，由事发单位按人道主义原则处理。
		市卫计委	协助食品药品监督管理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。		

序号	管理事项	相关部门	职责分工及协调配合机制	相关依据	事例
4	食品相关产品监管	市食药监局	<p>1. 对市质量技术监督局通报的食品相关产品可能影响食品安全的, 立即在食品生产、流通、消费环节采取措施予以处理。</p> <p>2. 发现食品安全问题可能由食品相关产品造成的, 应及时通报市质监部门。</p>	<p>1. 《产品质量法》(1993年2月通过, 2000年7月修正);</p> <p>2. 《临沂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》(临政办发〔2014〕2号)。</p>	<p>市食品药品监督管理局在食品抽检中发现某类食品中苯含量超标, 可能为使用了质量不合格的食品包装袋引起, 市食品药品监督管理局及时将该信息通报市质监局, 市质监局立即对食品包装袋生产企业进行了调查处理。</p>
		市质监局	<p>1. 负责对用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备生产加工环节的监督管理。</p> <p>2. 发现食品相关产品可能影响食品安全的, 应及时通报市食品药品监督管理局。</p> <p>3. 对市食品药品监督管理局通报的食品安全可能由食品相关产品造成的, 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。</p>		
5	药品、医疗器械、保健食品广告及食品安全监管	市食药监局	<p>负责保健食品广告内容审查, 应当对其批准的保健食品广告发布情况进行监测检查; 对省食品药品监督管理局批准的药品、医疗器械广告发布情况进行监测, 对于违法广告应当向市工商行政管理部门通报。两部门建立健全协调配合机制。</p>	<p>1. 《广告法》(1994年10月通过, 2015年4月修订);</p> <p>2. 《药品管理法》(1984年9月通过, 2001年2月修订);</p> <p>3. 《医疗器械监督管理条例》(2000年1月国务院令276号, 2014年2月国务院令650号修订);</p> <p>4. 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令412号);</p> <p>5. 《临沂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》(临政办发〔2014〕2号)。</p>	<p>某药品经营企业发布药品广告前, 到食品药品监督管理局提出申请, 食品药品监督管理局审查合格后, 发给《药品广告审查表》, 并送工商行政管理局备案。后该药品经营企业篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传, 食品药品监督管理局责令其停止该药品广告的发布, 撤销该品种药品广告批准文号, 1年内不受理该品种的广告审批申请, 并通报工商行政管理局, 由工商行政管理局依法予以处理。</p>
		市工商局	<p>负责药品、医疗器械、保健食品广告的监督管理。对市食品药品监督管理局通报的违法广告应当依法作出处理, 对监管中发现涉及食品质量安全的问题, 应及时通报市食品药品监督管理局。两部门建立健全协调配合机制。</p>		

序号	管理事项	相关部门	职责分工及协调配合机制	相关依据	事例
6	药品流通、餐饮服务和酒类流通监管	市食药监局	<ol style="list-style-type: none"> 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。 负责餐饮服务食品安全和酒类食品安全的监督管理。 	<ol style="list-style-type: none"> 《食品安全法》(2009年2月通过); 《药品管理法》(1984年9月通过,2001年2月修订); 《临沂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》(临政办发〔2014〕2号)。 	<p>王某准备开一家连锁快餐店,餐饮服务许可可由市食品药品监督管理局审批,餐饮服务环节食品安全管理也是由市食品药品监督管理局负责;餐饮服务行业的规划和行业管理政策的制定由市商务局负责。</p>
		市商务局	负责拟订药品流通、促进餐饮服务和酒类流通发展规划、政策。		
7	食品药品行政执法与刑事司法衔接	市食药监局	<ol style="list-style-type: none"> 发现食品药品违法行为涉嫌犯罪的,应当依法及时移送市公安机关。 对市公安机关依法提请检验、鉴定、认定等协助的申请予以协助,保证刑事办案工作进行顺利。 与市公安机关建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。 	<ol style="list-style-type: none"> 《食品安全法》(2009年2月通过); 《药品管理法》(1984年9月通过,2001年2月修订); 《临沂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》(临政办发〔2014〕2号)。 	<p>市食品药品监督管理局在监督检查中发现某单位生产销售假药的行为涉嫌犯罪,将该案依法移交市公安局;市公安局依法立案侦查,并提请市食品药品监督管理局对假药进行认定;市食品药品监督管理局依法出具假药认定函,协助刑事办案工作。</p>
		市公安局	<ol style="list-style-type: none"> 负责组织指导全市食品药品犯罪案件侦查工作。 对市食品药品监督管理局移送的食品药品安全违法行为迅速审查,并依法作出立案或者不予立案的决定。 与市食品药品监督管理局建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。 		
8	进出口食品安全监管	市食药监局	<ol style="list-style-type: none"> 负责对临沂出入境检验检疫部门通报的可能对本市造成影响的境外食品安全事件或者进口食品严重安全问题及时采取相应措施。 本市境内发现的食品安全问题可能或者已经涉及出口的,及时通报临沂出入境检验检疫部门。 	<ol style="list-style-type: none"> 《食品安全法》(2009年2月通过); 《临沂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》(临政办发〔2014〕2号)。 	<p>市食品药品监督管理局在监督检查中发现某食品存在安全问题,该企业生产及销售记录显示已有部分同批次产品出口至国外。市食品药品监督管理局及时将该信息通报临沂出入境检验检疫局;临沂出入境检验检疫局依法予以处理。</p>
		临沂出入境检验检疫局	<ol style="list-style-type: none"> 负责进出口食品安全、质量监督检验和监督管理。 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。 对本市境内可能造成影响的境外食品安全事件或者在进口食品中发现严重的食品安全问题及时采取风险预警或者控制措施,并向市食品药品监督管理局通报。 		

序号	管理事项	相关部门	职责分工及协调配合机制	相关依据	事例
9	瘦肉精监管工作	市食药监局	负责对进入批发、零售市场或生产加工企业猪肉产品的监管，查处和打击生产经营含“瘦肉精”等不合格猪肉的行为；加大对盐酸克伦特罗等可作为“瘦肉精”原料的人用药品流通的监管力度。	<p>1.《关于进一步加强“瘦肉精”监管工作的通知》（临编办〔2011〕33号）；</p> <p>2.关于调整生猪定点屠宰监督管理职责的批复（临编办〔2014〕84号）。</p>	某市在市场环节监督抽检中，发现一批猪肉中含有“瘦肉精”成份。该市通报我市后，由食品药品监督管理局负责对市场环节进行调查，调查结果若表明该猪肉来源于我市某家屠宰企业，则由市畜牧局负责对这家屠宰企业进行调查，并且追溯到养殖场进行查处。
		市畜牧局	牵头负责，负责生猪养殖、收购、贩运、定点屠宰环节实施对“瘦肉精”的检验、认定和查处；负责生猪收购、销售、运输环节和定点屠宰环节质量安全的监督管理。		
		市卫计委	依法负责组织制定与生猪、猪肉质量相关的安全地方标准并发布相关食品安全信息。		
		临沂出入境检验检疫局	负责生猪、猪肉及相关产品进出口质量监管工作。		

三、事中事后监管制度

（一）食品与食品添加剂生产监管

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，具体包含 28 大类食品生产企业、食品添加剂生产企业和食品生产加工小作坊。为切实加强监管，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责实施临沂高新技术产业开发区、经济技术开发区、临港产业开发区、蒙山旅游区范围内的省食品药品监督管理局下放 25 大类产品的食品生产许可，组织开展全市计划性食品监督抽检；对县、区食品药品监督管理局进行工作指导和监督检查，组织抽查或重点检查。

县、区食品药品监督管理局负责实施省食品药品监督管理局下放 25 大类产品的食品生产许可；负责食品与食品添加剂生产企业（包括上级审批的企业）的日常监督管理、查处违法行为，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法自行实施或报请原发证机关实施。

临沂高新技术产业开发区、经济技术开发区、临港产业开发区、蒙山旅游区市场监管局根据市食品药品监督管理局安排

负责省食品药品监督管理局下放 25 大类产品的食品生产许可受理、证件发放工作；负责食品与食品添加剂生产企业（包括上级审批的企业）的日常监督管理、查处违法行为，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关实施。

二、监督检查对象

全市食品生产企业，食品添加剂生产企业；县、区食品药品监督管理局、市场监管局（以下简称县、区食品药品监督管理部门）。

三、监督检查内容

（一）企业从事食品与食品添加剂生产活动，是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等相关法律法规规章、食品安全标准的要求。

（二）县、区食品药品监督管理部门的食品生产许可工作是否规范等。

（三）县、区食品药品监督管理部门对日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处；执法是否规范等。

四、监督检查方式

（一）对食品与食品添加剂生产企业许可事项符合情况及生产行为进行重点抽查和监督评审。

（二）对食品、食品添加剂重点品种组织专项检查。

（三）组织开展计划性食品监督抽检，主要针对风险程度高、流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多等重点食品进行监督抽检，具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。

（四）开展食品安全质量监测工作，根据质量监测风险点及时开展专项抽检。

（五）根据投诉举报，开展执法检查，或转交所属县、区食品药品监督管理局进行查处。

（六）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

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监督抽查，落实执法检查、整改回访等要求。

监督检查采取听取汇报、查阅资料、现场核查、产品抽检等方式，对企业实施监督检查。监督检查时，至少要有两名监管人员参加，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。

（二）每年针对热点问题、重点领域开展至少一次专项检查，对检查中发现的问题依法及时处理。专项检查一般由县、区食品药品监督管理局自行组织开展，也可由市食品药品监督管理局统一组织实施。

（三）要求食品与食品添加剂抽检检测机构每年定期向市

食品药品监督管理局提交上年度《食品与食品添加剂抽检监测情况分析报告》，并对其报告的真实性和准确性负责。

六、监督检查措施及处理

（一）加强证后监管，对获证企业进行监督抽查，发现存在违法违规行为的，根据违法性质、违法情形，采取相应的行政处罚或者行政处罚措施；涉嫌犯罪的，移送公安机关处理。

（二）检查发现或者县、区食品药品监督管理局提交的依法应撤回、撤销、吊销与注销食品生产许可的案件，按有关规定进行处理，办理注销手续。

（三）市食品药品监督管理局不定期对县、区食品药品监督管理局证后监管工作进行抽查，抽查情况予以通报；发现县、区食品药品监督管理局存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

(二) 流通环节食品安全监管

为进一步加强流通环节食品安全监管，有效保障流通环节食品质量安全，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责组织开展全市计划性食品监督抽检，不定期对全市食品经营者开展书面检查、突击检查、飞行检查、抽查工作；指导、监督县、区食品药品监督管理局食品流通许可和日常监督检查、专项检查。

县、区食品药品监督管理局负责实施本辖区内的食品流通许可，对食品经营者进行日常监督管理、查处食品经营违法行为，组织本辖区内的专项检查。

二、监督检查对象

食品经营者（含食用农产品批发、零售市场中的食用农产品经营者）；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

（一）《食品流通许可证》相应许可事项符合情况；食品经营者是否符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等相关法律法规规章和规范性文件要求；流通环节食品质量安全等。

（二）监督检查县、区食品药品监督管理局实施的行政

审批是否合法有效等；日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处；执法行为是否规范等。

四、监督检查方式

（一）组织实施流通环节食品安全监督检查。

（二）组织开展计划性食品监督抽检，主要针对行政区域内具有一定规模的市场销售的蔬菜、水果农药残留，畜禽肉、水产品等高风险品种进行监督抽检。具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。

（三）开展食品安全质量监测工作，根据质量监测风险点及时开展专项抽检。

（四）参与相关食品安全事故调查。

（五）根据投诉举报，开展执法检查，或者转交所属县、区食品药品监督管理局进行查处。

（六）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）对食品经营者的监督检查，可通过查阅资料、现场核查、产品抽检等方式，严格监督检查食品经营主体资格、食品质量、经营行为和食品经营者自律的法定责任和义务。现场抽查、监督检查时，必须有至少两名监管人员参加，并出示有

效证件，对监督检查的情况和处理结果予以记录，并由被检查单位负责人签字确认后归档。

（二）每年针对热点问题、重点领域开展至少一次专项检查，对食品经营者存在的问题依法及时处理。专项检查一般由县、区食品药品监督管理局自行组织开展，也可由市食品药品监督管理局统一组织实施。

（三）市食品药品监督管理局结合本地实际，制定工作计划和监管措施，突出监管重点，完善监管方式，落实监管责任，指导县、区食品药品监督管理局开展日常监管、专项检查。可视情形组织飞行检查；根据国家、省食品抽检规则和计划组织开展产品抽检工作。

六、监督检查措施及处理

（一）监督检查发现食品经营者存在违法违规行为的，根据违法性质、违法情形，采取相应的行政处理或者行政处罚措施；涉嫌犯罪的，移送公安机关处理。

（二）市食品药品监督管理局不定期对县、区食品药品监督管理局食品流通许可实施情况及证后监管工作进行抽查，抽查情况在全系统内进行通报；发现县、区食品药品监督管理局存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

（三）餐饮服务食品安全监管

为切实做好餐饮服务食品安全监管，维护餐桌上的食品安全，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局组织开展全市计划性食品监督抽检；对县、区食品药品监督管理局进行工作指导和监督检查，组织抽查或重点检查；指导协调重大活动餐饮食品安全保障工作。

县、区食品药品监督管理局负责包括中央厨房在内的餐饮服务许可；负责餐饮服务单位（包括中央厨房）的日常监督管理和违法行为查处。

二、监督检查对象

餐饮服务单位；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

（一）餐饮服务食品安全主体责任落实情况；食品原料索证索票落实情况；餐饮具清洗消毒、食品加工操作过程是否规范；从业人员健康、培训制度落实情况；其他食品安全要求落实情况。

（二）监督检查县、区食品药品监督管理局是否存在超权限审批、审批依据是否充分、审批流程是否合法、审批结果

是否合理等；县、区食品药品监督管理局日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处；执法行为是否规范等。

四、监督检查方式

（一）对餐饮服务单位开展明查、抽查、暗查暗访等监督检查。

（二）针对重大节假日、重要活动等时段，对学校食堂、中央厨房、集体配送等重点餐饮单位组织开展专项检查。

（三）组织开展计划性食品监督抽检，主要针对风险程度高、流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多等重点食品进行监督抽检，具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。

（四）开展食品安全质量监测工作，根据质量监测风险点及时开展专项抽检。

（五）根据投诉举报，开展执法检查，或转交所属县、区食品药品监督管理局进行查处。

（六）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）对餐饮服务单位的日常监督检查，可通过查阅资料、现场核查、产品抽检等方式，严格监督检查其主体资格、食品质量、供餐行为等法定责任和义务。监督检查时，必须有

至少两名监管人员参加，并出示有效证件，对监督检查的情况和处理结果予以记录，并由被检查单位负责人签字确认后归档。

（二）不定期组织开展专项检查，对餐饮服务单位存在的问题依法及时处理。专项检查一般由县、区食品药品监督管理部门自行组织开展，也可由市食品药品监督管理局统一组织实施。

（三）市食品药品监督管理局结合本地实际，制定工作计划和监管措施，突出监管重点，完善监管方式，落实监管责任，指导县、区食品药品监督管理部门开展日常监管、专项检查；根据国家、省食品抽检规则和计划组织开展产品抽检工作。

六、监督检查措施及处理

（一）等级评定。根据检查结果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。

（二）责令改正。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。

（三）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。

（四）采样送检。对可疑食品、环节或快检阳性样品现场

采样，制作《食品安全抽样检验抽样单》，当事人盖章签字确认后送检。

（五）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，按照一般程序处罚；涉嫌犯罪的及时移送公安机关。

（六）市食品药品监督管理局不定期对县、区食品药品监督管理局餐饮服务许可实施情况及证后监管工作进行抽查，抽查情况在全系统内进行通报；存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

（四）保健食品生产经营监管

为切实做好保健食品生产经营监管，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责实施省食品药品监督管理局下放的保健食品广告内容审查及广告监测工作；对县、区食品药品监督管理局保健食品监管工作进行业务指导和监督检查，组织抽查或重点检查。

县、区食品药品监督管理局负责保健食品生产经营企业（包括上级审批的企业）的日常监督管理和违法行为查处，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关实施。

二、监督检查对象

保健食品生产经营单位；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

（一）对保健食品生产企业检查内容：保健食品生产企业及产品合法性、《保健食品良好生产规范》执行情况以及保健食品标签标识情况等。主要包括违法添加行为，《保健食品良好生产规范》执行情况，保健食品委托加工行为，保健食品标签标识等。

（二）对保健食品经营单位检查内容：销售产品合法性、

进货渠道、标签说明书、索证制度、各种记录、购销台账及出厂检验报告等。

（三）县、区食品药品监督管理局对日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处，整改或查处情况是否落实到位；执法是否规范等。

四、监督检查方式

（一）组织各县、区食品药品监督管理局开展对保健食品生产经营单位的日常监督检查和专项检查。

（二）组织开展计划性监督抽检，主要针对风险程度高、流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多，或者其他部门通报的非法添加的保健食品，具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。

（三）开展保健食品安全质量监测工作，根据质量监测风险点及时开展专项抽检。

（四）组织开展对保健食品生产经营单位的飞行检查和暗访；根据媒体曝光和投诉举报等线索开展突击检查。

（五）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）根据领导指示、媒体曝光、消费者投诉举报、抽检

情况等开展突击检查。对保健食品生产经营单位的监督检查，可采取听取情况介绍、查阅档案资料、现场检查、监督抽验等方式进行。监督检查时，必须有至少两名以上执法人员，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。

（二）不定期组织保健食品生产经营单位专项检查。专项检查可由县、区食品药品监督管理部门自行组织开展，也可由市食品药品监督管理局统一组织实施。

（三）市食品药品监督管理局可根据工作需要对企业开展飞行检查，对经营单位进行暗访。

六、监督检查措施及处理

（一）对保健食品生产经营单位进行监督检查时，按照相关要求做好监督检查记录，对有不良记录的保健食品生产经营单位要增加监督检查频次。

（二）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；对违法违规的企业，依法给予行政处罚，涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

（三）市食品药品监督管理局不定期对县、区食品药品监督管理部门的监管行为进行抽查，抽查情况在全系统内进行通报。

（五）药品、药包材生产和医疗机构制剂监管

为切实做好药品、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）生产和医疗机构制剂监管，完善药品、药包材、医疗机构制剂质量管理，确保药品、药包材、医疗机构制剂质量安全，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责实施省食品药品监督管理局交办的行政许可事项；组织实施受省食品药品监督管理局委托的检查；对药品、药包材生产企业和医疗机构制剂室进行抽查检查，重点加强对高风险注射剂生产企业的监管；强化对县、区食品药品监督管理局的工作指导和监督检查。

县、区食品药品监督管理局负责药品、药包材生产企业和医疗机构制剂室的日常监督管理和违法行为查处，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关处理。

二、监督检查对象

药品生产企业，药包材生产企业，医疗机构制剂室；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

（一）药品生产是否符合《药品管理法》、《药品管理法

实施条例》，《药品生产监督管理办法》、《山东省直接接触药品包装材料和容器管理办法》等有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

（二）原料药、制剂、体外诊断试剂、医用氧、中药饮片生产企业是否按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其附录组织生产；药用辅料生产企业是否按照《药用辅料生产质量管理规范》组织生产。

（三）对药包材生产企业的相关活动是否符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》等相关法律法规、规范性文件的有关规定。

（四）医疗机构制剂室的配制行为是否符合《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》及相关法律法规。主要包括：医疗机构制剂室是否存在配制未经许可的制剂行为；医疗机构是否建立健全制剂配制的组织机构；明确机构和人员的职责，保证配制的制剂质量和安全；医疗机构制剂室的设施、设备是否与配制规模和检验要求适应；制剂配制的物料管理、卫生管理、配制管理、质量管理与文件管理是否按规范要求建立相应制度，并按制度执行等。

（五）监督检查县、区食品药品监督管理局日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出

整改意见或组织查处；执法行为是否规范等。

四、监督检查方式

监督检查以日常检查、有因检查及其他受省食品药品监督管理局委托进行检查等方式进行，其中，日常检查包括系统检查、常规检查、专项检查、跟踪检查等。每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）指导县、区食品药品监督管理局对药品生产企业进行监督检查；按照省食品药品监督管理局委托检查事项，开展飞行检查或重点抽查。

（二）系统检查。按照《药品生产日常监督管理办法》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》、《药包材生产现场考核通则》等监管办法和操作规程，对重点单位进行全面的监督检查。

（三）常规检查。对药品、药包材生产企业、医疗机构制剂室的合法性项目和质量管理重点项目进行监督检查，指导县、区食品药品监督管理局根据年度计划，对相关企业进行检查。

（四）专项检查。按照国家、省、市相关专项行动工作要求，根据专项行动的目的、重点、程序进行有侧重的检查。专项检查可由县、区食品药品监督管理局自行组织，也由市食

品药品监督管理局统一组织实施。

（五）跟踪检查。根据日常检查及专项检查发现的问题及提出的整改措施，对相关单位进行整改的效果进行针对性检查。发现未整改到位的，依法采取相关措施。检查对象及频次根据违法违规行为的性质与影响确定。

（六）有因检查。针对企业发生停产、涉嫌违法违规行为、举报投诉、质量抽验不合格、产品质量事故等重大事件，组织、协调或指导县、区食品药品监督管理部门进行处置。

六、监督检查措施与处理

根据监督检查的具体情况，可作如下处理：

（一）在检查中发现企业存在缺陷的，要求企业改正，并加强日常监管。

（二）在检查中发现企业的违法违规行为符合行政处罚立案条件的，按照行政处罚程序查处；涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

（三）对发现的严重违法违规行为或问题久拖不改，安全隐患突出，存在安全风险苗头或者不良趋势的，可约谈相关单位主要负责人及其质量负责人，提出整改措施和要求。

（四）发现县、区食品药品监督管理部门在日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

（六）特殊药品、药品类易制毒化学品监管

为切实做好特殊药品、药品类易制毒化学品监管，保证特殊药品、药品类易制毒化学品的合法、安全、合理使用，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责实施全市第二类精神药品和医疗用毒性药品零售定点审批，组织实施受省食品药品监督管理局委托的监督检查；对职权范围内特殊药品、药品类易制毒化学品生产经营行为进行抽查检查；对县、区食品药品监督管理局进行工作指导和监督检查。

县、区食品药品监督管理局负责特殊药品、药品类易制毒化学品生产经营企业（包括上级审批的企业）的日常监督管理和违法行为查处，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关处理。

二、监督检查对象

特殊药品、药品类易制毒化学品生产经营单位；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

（一）特殊药品、药品类易制毒化学品的生产经营使用单位是否符合《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》和《反兴奋剂管理条例》及相关规章、安全管理规范的有关规定。主要检查下列事项：

1. 特殊药品、药品类易制毒化学品的生产经营使用单位是否存在从事未经许可生产经营使用特殊药品、药品类易制毒化学品的活动。

2. 特殊药品、药品类易制毒化学品的生产经营使用单位的生产经营使用类别或品种与批准的是否一致；生产和使用数量需要批准的是否与批准的一致。

3. 是否建立特殊药品、药品类易制毒化学品的生产经营使用管理的组织机构，是否明确机构及人员的工作职责，机构各部门之间能否各司其职、各负其责，并互相制约、互相监督，有效保证特殊药品、药品类易制毒化学品的安全管理。

4. 是否制定并落实采购、运输、验收、储存、保管、发放、报残损、销毁制度及丢失、被盗案件报告、不合格品处理等管理制度；放射性药品是否建立放射性药品的使用、观察、质控、废物以及污染和不良反应监测等制度。

5. 是否按要求对麻醉药品、第一类精神药品仓库安装自动报警系统，并与公安部门报警系统联网；检查麻醉药品、第一类精神药品专用仓库是否不靠外墙，仓库应采用无窗建筑形式，整体为钢筋混凝土结构；是否对麻醉药品、第一类精神药

品及第二类精神药品、医疗用毒性药品实行双人双锁管理；其他是否实行专人或专人专柜加锁管理。

6. 核对特殊药品、药品类易制毒化学品的账、卡、物是否相符。

7. 其他法律、法规规定的检查事项。

（二）监督检查县、区食品药品监督管理局是否存在超权限审批；县、区食品药品监督管理局日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处；执法行为是否规范等。

四、监督检查方式

监督检查以日常检查、有因检查其他受省食品药品监督管理局委托进行的检查等方式进行，其中，日常检查包括系统检查、常规检查、专项检查、跟踪检查等。每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）根据国家、省级食品药品监管部门的部署，制定检查计划，安排检查工作，组织、指导县、区食品药品监督管理局对特殊药品、药品类易制毒化学品生产企业进行监督检查。

（二）不定期对重点企业进行监督检查，也可进行飞行检查或抽查。

（三）根据风险监测情况开展专项检查，专项检查可由县、区食品药品监督管理局自行组织开展，也可由市食品药品监督管理局统一组织实施。

监督检查时，必须有至少两名以上执法人员，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。

六、监督检查措施与处理

根据监督检查的具体情况，可采取如下措施进行处理：

（一）发现企业存在缺陷的，要求企业改正，并加强日常监管。

（二）发现企业生产经营行为涉嫌违法的，按照行政处罚程序查处；涉嫌犯罪的，移送公安机关处理。

（三）对发现的严重违法违规行为或问题久拖不改，安全隐患突出，存在安全风险苗头或者不良趋势的，可约谈相关单位主要负责人及其质量负责人，提出整改措施和要求。

（四）发现县、区食品药品监督管理局在行政审批、日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

（七）药品经营、使用环节监管

为促进对药品经营企业、医疗机构监督检查的经常化、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，制定如下监管制度。

一、 职责权限

市食品药品监督管理局负责实施跨县区药品零售经营许可（连锁经营总部）许可及药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证，对是否符合许可条件等进行审查；对药品经营、使用单位进行抽查检查；对县、区食品药品监督管理局进行工作指导和监督检查。

县、区食品药品监督管理局负责辖区内药品经营零售许可，药品经营、使用单位（包括上级审批的单位）的日常监督管理和违法行为查处，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关处理。

二、 监督检查对象

药品批发企业、药品零售企业，医疗机构；县、区食品药品监督管理局。

三、 监督检查内容

（一）《药品经营许可证》相应许可事项和登记事项的条件符合情况。

(二) 企业实施《药品经营质量管理规范》情况。

(三) 国家、省食品药品监管部门规定的药品电子监管情况。

(四) 医疗机构购进、使用药品，以及落实《医疗机构药品监督管理办法（试行）》、《山东省药品使用条例》情况。

(五) 县、区食品药品监督管理部门是否存在超权限审批、审批依据是否充分、审批流程是否合法、审批结果是否合理等；县、区食品药品监督管理部门日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处；执法行为是否规范等。

(六) 需要检查的其他有关事项。

四、监督检查方式

对药品经营企业、医疗机构的监督检查，主要采取日常监督检查、跟踪检查、飞行检查、专项检查等方式进行。每年对县、区食品药品监督管理部门监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

根据药品经营企业、医疗机构信用分级情况，制定相应的监督检查计划并组织实施。

(一) 制定检查计划。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、产品抽验等形式开展现场检查工作。检查人员不得少于两人，并出示行政执法证件。监督检查应当公正、客观，并当场做好检查记录。

（三）检查结果反馈。检查工作完成后，将检查情况进行汇总，并将检查结果反馈被检查单位。

（四）落实整改。督促被检查单位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。

（五）对检查发现的违法违规行为，符合立案条件的，按照行政处罚程序进行处理；涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

（六）制定年度监督检查计划，指导县、区食品药品监督管理部门制定全年日常监督检查计划。

六、监督检查措施及处理

根据监督检查的具体情况，可采取如下措施进行处理：

（一）监督检查后，及时将监督检查情况整理归档，并将其作为信用评价和量化分级的主要依据。

（二）违法违规行为符合立案条件的，按照行政处罚程序查处；涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

（三）对发现的严重违法违规行为或问题久拖不改，药品安全隐患突出，存在安全风险苗头或者不良趋势的，可约谈相关单位主要负责人及质量负责人，提出整改措施和要求。

（四）发现县、区食品药品监督管理局在行政审批、日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

八) 医疗器械生产、经营和使用监管

为切实做好医疗器械生产、经营和使用监管，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责实施医疗器械经营相关许可和备案，对是否符合许可条件进行审查；对医疗器械生产、经营企业 and 医疗机构使用行为进行抽查检查；对县、区食品药品监督管理局进行工作指导和监督检查。

县、区食品药品监督管理局负责医疗器械生产、经营企业和使用单位（包括上级审批的单位）的日常监督管理和违法行为查处，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关处理。

二、监督检查对象

医疗器械生产、经营企业，医疗机构；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

（一）医疗器械生产、经营、使用和不良事件报告等行为是否符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《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》等相关规定。

（二）县、区食品药品监督管理局日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处；执法行为是否规范等。

四、监督检查方式

（一）组织开展医疗器械生产、经营企业和使用单位的日常检查、专项检查和有因检查。

（二）根据投诉举报情况开展监督检查，组织或转交所属县、区食品药品监督管理局办理。

（三）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）制定检查计划。明确检查目的、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，并做好检查记录。

（三）检查结果反馈。检查工作完成后，将检查情况进行汇总，并向被检查单位反馈。

（四）落实整改。督促被检查单位对检查发现的问题及时整改，对整改落实情况进行跟踪并做好记录。

检查人员不得少于两人，检查时应当向被检查人出示行政执法证件。

六、监督检查的措施及处理

根据监督检查的具体情况，可采取如下措施进行处理：

（一）监督检查发现的问题性质轻微能立即纠正的，应现场监督立即整改。

（二）检查发现违法违规行为符合立案条件的，应按照规定立案查处；涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

（三）对发现的严重违法违规行为或问题久拖不改，安全隐患突出，存在安全风险苗头或者不良趋势的，可约谈相关单位主要负责人及其质量负责人，提出整改措施和要求。

（四）监督检查后，及时将监督检查情况整理归档，并将其作为信用评价和量化分级的主要依据。

（五）发现县、区食品药品监督管理部门在日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

（九）化妆品生产经营监管

为切实加强化妆品生产经营监管，保证化妆品质量和使用安全，制定如下监管制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责实施省食品药品监督管理局交办的行政许可具体工作；对县、区食品药品监督管理局化妆品监管工作进行业务指导和监督检查，组织抽查或重点检查。

县、区食品药品监督管理局负责化妆品生产经营单位的日常监督管理和违法行为查处，其中须吊销有关许可证或者批准证明文件的，依法报请原发证机关处理。

二、监督检查对象

化妆品生产经营单位；县、区食品药品监督管理局。

三、监督检查内容

化妆品生产经营单位及其相关生产经营活动是否符合《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》等相关规定。

（一）化妆品生产企业检查内容。主要包括：化妆品原料、化妆品生产全过程、化妆品标签标识、国产非特备案产品监督检查等。

（二）化妆品经营单位检查内容。主要包括：国产化妆品

的生产资质，进货查验制度、索证索票制度，国产特殊用途化妆品、进口化妆品的批准文号或备案号的真实、有效性，产品标签标识、储存条件、购货台帐是否符合相关规定等。

（三）县、区食品药品监督管理局日常监督检查各项措施是否落实到位，对检查中发现的情况是否依法提出整改意见或组织查处，整改或查处情况是否落实到位；执法行为是否规范等。

四、监督检查方式

（一）组织各县、区食品药品监督管理局开展对化妆品生产经营单位日常执法检查。

（二）组织各县、区食品药品监督管理局开展对化妆品生产经营单位产品监督抽验，具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。

（三）开展对化妆品生产经营单位的飞行检查和暗访。

（四）根据消费者投诉举报开展突击检查。

（五）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行年度考核和不定期抽查。

五、监督检查程序

（一）对化妆品生产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）指导县、区食品药品监督管理局对辖区内化妆品生

产经营企业进行监督检查，监督频次根据年度工作计划进行。

（三）对化妆品生产经营企业的监管，可采取听取情况介绍、查阅档案资料、现场检查、监督抽验等方式。对企业进行检查时，必须有两名以上执法人员，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。

六、监督检查措施及处理

（一）组织开展抽查或专项检查，指导县、区食品药品监督管理部门对辖区内化妆品生产经营单位进行日常监管，并对检查中发现的违法违规问题依法予以查处。

（二）不定期开展飞行检查，对于发现有违法违规行为的生产企业，视情形直接办理或者交由所属县、区食品药品监督管理部门依法处置。

（三）强化监督抽检，加强重点产品的监管。制定年度抽检工作计划；加大对区域特色产品、风险高、问题曝光多等产品的抽检力度。获证企业产品监督抽查不合格的，要严格实施整改、强制召回、跟踪抽查等后处理措施。检出非法添加物质的，责令停产整顿。

（四）发现县、区食品药品监督管理部门在日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

（十）执业（中）药师注册的事中事后监管

为切实做好执业（中）药师监管，加强对药学技术人员的职业准入控制，保障人民用药安全，制定如下监管制度。

一、监督检查对象

执业（中）药师；县、区食品药品监督管理局。

二、监督检查内容

- （一）执业（中）药师资格的真实性；
- （二）执业（中）药师的在职在岗情况；
- （三）执业（中）药师的执业行为；
- （四）县、区食品药品监督管理局对执业（中）药师执业行为的日常监督检查和调查处理情况。

三、监督检查方式

（一）市食品药品监督管理局在受理执业（中）药师注册申请时，对执业（中）药师的执业资格真实性、身体状况和到岗情况等方面进行审核把关。

（二）指导县、区食品药品监督管理局对辖区内的执业（中）药师执业行为进行日常监管。

（三）接受公众对执业（中）药师违规行为的投诉举报，并组织调查处理。

（四）每年对县、区食品药品监督管理局监管行为进行

年度考核和不定期抽查。

四、监督检查程序

（一）执业（中）药师注册后，对其进行日常监管，接受群众对其违法违规行为的举报。

（二）市、县、区食品药品监督管理局依法对其违法违规行为进行查处。

（三）将依法查处结果记入执业（中）药师诚信档案管理系统，向群众提供查询服务。

五、监督检查措施

（一）建立健全执业（中）药师资格查询系统，为执业（中）药师注册审核提供查询依据。

（二）将执业（中）药师的执业行为纳入药品生产经营企业日常监管内容，促进执业（中）药师的执业行为管理常规化、制度化。

（三）依托省执业药师协会建立执业（中）药师诚信档案管理系统，收集群众投诉举报，记录食品药品监督管理局的依法查处结果，向群众提供举报处理流程和诚信档案信息的查询。

六、监督检查处理

（一）对执业（中）药师注册工作进行监管，核实执业（中）药师注册相关资料，凡以骗取、转让、借用、伪造《执

业（中）药师资格证书》、《执业（中）药师注册证》和《执业（中）药师继续教育登记证书》等不正当手段进行注册的人员，一经发现，由执业（中）药师注册机构收缴注册证并注销注册。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

（二）对执业（中）药师执业行为进行监管，执业（中）药师只能在一个执业（中）药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

（三）开展执业（中）药师继续培训工作，根据当事人申请或法定情形，对执业（中）药师进行再注册、变更注册、注销注册。

（四）建立执业（中）药师诚信档案系统，记录违规行为和依法查处结果，向群众提供相关信息查询。

（五）发现县、区食品药品监督管理部门在日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

(十一) 重大案件查处制度

根据《行政处罚法》、《山东省行政程序规定》、《食品药品行政处罚程序规定》，食品药品违法案件原则上实行属地管理，由市、县食品药品监督管理部门根据案件管辖原则负责查处，市食品药品监督管理局负责本辖区内的重大案件查处。为加强重大案件查处的管理，制定如下制度。

一、市食品药品监督管理局直接管辖的案件范围

(一) 法律、法规、规章规定由市级食品药品监督管理部门处罚的；

(二) 吊销本部门核发的有关许可证或者批准证明文件的；

(三) 本级政府或者省食品药品监督管理局指定直接查处的；

(四) 本部门组织的重点监督检查发现的；

(五) 县、区食品药品监督管理部门报请管辖的；

(六) 违法行为跨县、区行政区域，在全市范围内有重大影响的；

(七) 认为必要时直接管辖的。

二、重大案件报告流程

县、区食品药品监督管理部门在查处本行政区域食品药品

违法行为时，对情况复杂的重大案件，应及时上报市食品药品监督管理局。市食品药品监督管理局视情形决定督办或者直接办理。案情特别重大或者需要省食品药品监督管理局及时指导协调的重大案件，应当随时上报省食品药品监督管理局。涉嫌犯罪的，经批准后，依法移送公安机关处理。

三、重大案件查处流程

（一）立案。对省食品药品监督管理局督办交办、县（市、区）食品药品监督管理部门报请管辖，以及市食品药品监督管理局决定直接办理的行政处罚案件，经初步调查符合立案条件的，应当在七日内立案。

（二）调查取证。由至少两名执法人员进行现场检查或调查，收集、调取证据，必要时可依法采取查封、扣押等行政强制措施；需要其他行政机关协助检查或调查取证的，应当填写检查建议书或协助调查函，提请其他行政机关协助。调查结束后，案件承办人应当制作《案件调查终结报告》，详细表述调查内容、违法事实及适用法律法规等情况，并提出书面处理意见。

（三）案件合议。执法办案机构应当组织相关人员（三人以上单数）进行合议，根据当事人违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等，依照行政处罚自由裁量规则和基准进行综合裁量，依法提出相应处理意见。

（四）法制审核。对适用一般程序的行政处罚案件，经合议后应当对案件的合法性和合理性进行审核；涉案数额较大或者其他重大复杂情形的，须经法制机构审核后，报请局主要领导或者局案审委审核。

（五）处罚决定。违法事实清楚、证据确凿并有法定依据，在充分听取相对人陈述申辩意见后，书面作出行政处罚决定，法律、法规、规章另有规定的除外。作出行政处罚决定的同时，可责令其改正违法行为，并依法送达当事人。

使用一般程序的行政处罚案件，应当自立案之日起六十日内作出行政处罚决定。六十日内不能办结的，经批准，可以延长三十日。

（六）送达和执行。行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在七日内依法送达当事人。行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，市食品药品监督管理局应当向人民法院申请强制执行。

（七）结案。行政处罚决定履行或者执行后，办案人填写行政处罚结案报告，将有关案件材料进行整理装订，归档保存。

四、重大案件查处考核

重大案件办理情况纳入全市食品药品监管系统年度考核体系,不定期通报全市重大案件查办情况。对重大案件查办工作中成绩突出的办案单位及办案人员,给予通报表彰;对案件隐瞒不报、查办不力的,给予通报批评;情节严重的通报相关部门,依法追究相关人员责任。

（十二）对属地管理的行政执法职权的监督检查

为切实做好对属地管理的行政执法职权的监督检查，制定如下制度。

一、职责权限

市食品药品监督管理局负责全市范围内重大食品药品违法案件的查处，组织食品药品安全重大事故调查处理；明确行政执法标准和行政处罚事项自由裁量基准；统筹协调全市范围内行政执法工作，对县、区食品药品监督管理部门进行工作指导和监督检查。

县（市、区）食品药品监督管理部门负责实施县级行政许可和食品药品日常监督管理。

二、监督检查对象

依法行使属地管理行政执法职权的食品药品监管部门及其工作人员。

本制度所称的行政执法活动，包括行政许可、行政处罚、行政强制以及法律、法规、规章规定的其他行政执法活动。

三、监督检查内容

- （一）行政执法主体的合法性；
- （二）行政行为的合法性和适当性；
- （三）行政执法程序的合法性；

- (四) 行政执法监督制度建立健全情况;
- (五) 法律、法规、规章的适用、施行情况;
- (六) 受理、调查、审核、处罚四分离制度, 以及罚没财物收缴分离制度的落实;
- (七) 其他需要监督检查的事项。

四、监督检查方式

监督检查采取日常监督检查、案卷评查、随机抽查、实地检查或者暗访等方式进行。

五、监督检查措施

(一) 开展行政执法案卷评查制度, 采取集中调卷、随机抽查和量化赋分等方式, 综合评定案卷质量。原则上每年一次。

(二) 不定期进行实地检查或暗查暗访, 通过听取汇报、查阅案卷资料、征求相对人意见等形式, 对相关部门和人员行政执法行为进行监督检查。

(三) 适时开展全市行政执法专项检查, 对行政执法监督检查情况进行总结, 对存在的普遍性、倾向性问题提出整改意见。

六、监督检查处理

(一) 监督检查工作结束后, 向行使属地管理行政执法职权的食品药品监督管理部门反馈检查情况, 并对存在的问题提

出整改意见或进行通报；相关食品药品监督管理部门应及时将整改落实情况进行报告。

（二）被检查单位未履行或未全面正确履行职责，或者未按时完成重要工作任务，造成严重后果的，市食品药品监督管理局有权对其主要负责人进行责任约谈。

（三）实行行政执法错案责任追究制，行政执法人员因重大过错造成错案的，按照《山东省行政执法错案责任追究办法》等规定追究相关责任。

（四）市食品药品监督管理局对行使属地管理行政执法职权进行监督检查的结果，可以在全系统内通报，并将其作为考核的评价指标之一。

(十三) 食品生产许可下放后的监管

为做好食品生产许可下放后的监督管理工作，制定如下监管制度。

一、承接食品生产许可工作的单位

全市食品生产许可工作，除依法应由省食品药品监督管理局实施的食品生产许可外，均下放至县、区食品药品监督管理局。

临沂高新技术产业开发区、经济技术开发区、临港产业开发区、蒙山旅游区根据市食品药品监督管理局安排负责下放产品的食品生产许可受理、证件发放工作，其他环节的工作仍由市食品药品监督管理局负责。（以上单位简称食品药品监督管理局）

二、监督检查对象

依法行使食品生产许可职权的县、区食品药品监督管理局及相关人员。

三、监督检查内容

（一）是否建立并落实承接、实施食品生产许可的相关制度、措施；

（二）行政许可主体是否合法；

（三）是否严格按照相关规定审查食品生产许可具体内容

(含现场核查事项)；

(四) 行政许可程序是否合法，是否按照审批流程、权限、时限办理；

(五) 行政许可案卷材料整理归档情况；

(六) 其他需要监督检查的事项。

四、监督检查方式

市食品药品监督管理局采取专项督查、交叉检查、抽查、暗查暗访等方式，对县、区食品药品监督管理局及其工作人员的食品生产许可工作进行监督管理。

五、监督检查措施

(一) 开展行政许可工作日常监督检查，听取县、区食品药品监督管理局工作汇报；

(二) 要求被检查单位提供食品生产许可有关文件、制度、服务指南、业务手册等资料；

(三) 进入被检查单位的工作场所对其进行实地检查；

(四) 抽查食品生产许可档案，可与行政执法案卷评查一并进行；

(五) 随机抽取已办或正在办理食品生产许可的相对人，进行回访或者跟踪了解情况；

(六) 结合科学发展观综合考核对县、区食品药品监督管理局进行年度考核评价。

六、监督检查处理

（一）监督检查结束后，向被检查单位反馈监督检查情况，并对存在的问题提出整改意见或进行通报；被检查单位应及时将整改落实情况进行报告。

（二）被检查单位未按照许可权限、许可内容、许可流程、承诺时限实施行政许可，造成严重后果的，市食品药品监督管理局有权对其主要负责人进行责任约谈。

（三）对行政许可事项的实施情况，可在全系统内进行通报，并将其纳入考核指标体系，作为部门年度考核和评优评先的重要内容之一，督促、激励相关部门提升服务质量和效能。

（十四）规范行政处罚裁量权

为规范食品药品行政处罚裁量权的行使，保证行政处罚行为合法、适当，保障行政相对人的合法权益，根据《行政处罚法》、《药品管理法》及其实施条例、《食品安全法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》、《山东省行政程序规定》等法律、法规和规章的有关规定，结合我市实际，制定如下制度。

一、主要内容

对法律、法规和规章中规定的食品药品违法行为的种类、情节、性质和社会危害程度，以及从轻、减轻、从重处罚等情形，进行分类列举、归纳梳理，从行政处罚裁量权的基本原则、适用范围、适用程序和保障措施等进行规范，确定行政处罚自由裁量权适用规则。将食品药品具体处罚事项裁量基准进行细化，对法律、法规、规章规定行政处罚有自由裁量幅度的，根据违法行为的种类、情节、性质、社会危害程度和当事人的主观过错、消除违法行为后果或影响等因素，明确每一项违法行为对应的违法情形、处罚基准、处罚阶次，细化具体的行政处罚幅度；对法律、法规、规章没有规定行政处罚数额裁量阶次和幅度的，可以按照比例原则匡算出相对科学、合理的裁量阶次和罚款幅度，但均不得超过法定罚款限度。

二、标准规范

根据国家食品药品监督管理总局《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》、《山东省规范行政处罚裁量权办法》、《山东省食品药品监督行政处罚裁量权适用规则》、《山东省食品药品监督行政处罚裁量基准》，制定发布临沂市行政处罚事项自由裁量基准，与省食品药品监督管理局发布的裁量权适用规则和裁量基准，一并作为全市食药系统行政处罚裁量的标准规范。

三、有关措施

（一）贯彻实施上级行政处罚自由裁量标准规范。按照《山东省规范行政处罚裁量权办法》要求，对省食品药品监督管理局制定的《山东省食品药品监督行政处罚裁量权适用规则》、《山东省食品药品监督行政处罚裁量基准》，抓好贯彻落实，在实施相关食品药品违法行为的行政处罚时，严格按照其确定的适用规则和裁量基准执法。

（二）贯彻实施临沂市行政处罚事项裁量基准。着眼于构建全覆盖、无缝隙的自由裁量基准体系，在执行上级适用规则和裁量基准的基础上，贯彻实施临沂市食品药品行政处罚的自由裁量基准，形成自由裁量基准对食品药品行政处罚的全面覆盖和无缝对接。

（三）积极推进行政处罚系统——科技防腐系统的使用，

通过信息化手段规范全系统行政处罚自由裁量权的行使。在细化行政处罚自由裁量基准的基础上，将自由裁量权功能嵌入行政处罚系统，借助技术手段，将食品药品行政处罚自由裁量控制在一个合理空间，最大程度地防止处罚过程中的随意性。

（四）监督县、区食品药品监督管理部门行政处罚自由裁量相关工作落实。县、区食品药品监督管理部门应在国家、省、市规定的标准范围内，组织实施本辖区食品药品行政处罚自由裁量工作。市食品药品监督管理局可通过执法监督、教育培训、案卷评查等方式对其进行监督检查。

四、公共服务事项

序号	服务事项	主要内容	承办机构	联系电话
1	食品药品安全警示信息服务	开设曝光台栏目，曝光食品药品假劣信息，提供消费提示、警示信息等，引导民众合理饮食科学用药。	办公室 各业务科室	0539-8607198
2	食品药品安全科普宣传服务	通过各种媒介向社会公众普及及宣传食品药品安全科学知识；通过组织开展“安全用药月”（9-10月份）、“食品安全宣传周”（6月份）等活动集中宣传食品药品安全知识提高群众食品药品安全防范意识，增强企业诚信经营意识。	办公室 各业务科室	0539-8607198
3	开展从业人员业务培训服务	对食品药品行业从业人员开展政策法规、业务知识、操作规范等培训。	人事科 各业务科室	0539-8313561

五、责任追究机制

为严格追究纳入责任清单实施范围的部门、单位及其工作人员不履行或者不正确履行职责的责任，根据有关法律法规规章，制定如下责任追究机制。

一、行政机关

（一）职责分工。行政机关依据《公务员法》、《行政机关公务员处分条例》、《事业单位人事管理条例》、《事业单位工作人员处分暂行规定》、《山东省行政执法监督条例》等法律法规规章的规定，对违法违纪的本机关工作人员、本机关所属事业单位的工作人员及下级行政机关追究责任。

（二）追责程序。行政机关应当依职权或根据公民、法人和其他组织投诉、举报的线索，对违法违纪的单位和人员进行调查，根据其违法违纪情节作出处理。对责任人员给予通报批评、告诫、离岗培训、调离执法岗位、处分，并由其承担相应行政赔偿责任；向下级行政机关发出《行政执法监督决定书》，责令限期履行，责令补正或者改正，撤销，确认违法或者无效。

参照《公务员法》管理的事业单位及其工作人员的责任追究，参照行政机关及其工作人员责任追究有关规定办理。

二、直属事业单位

（一）职责分工。直属事业单位依据《事业单位人事管理条例》、《事业单位工作人员处分暂行规定》、《山东省行政执法监督条例》等法律法规规章的规定，对违法违纪的本单位工作人员追究责任。

（二）追责程序。直属事业单位应当依职权或根据公民、法人和其他组织投诉、举报的线索，按照干部人事管理权限，对本单位违法违纪的人员进行调查，根据其违法违纪情节作出处理。

三、公务员主管部门

（一）职责分工。公务员主管部门依据《公务员法》、《行政机关公务员处分条例》等法律法规规章的规定，对违反《公务员法》的行政机关和参照《公务员法》管理的事业单位追究责任。

（二）追责程序。公务员主管部门应当依职权或根据公民、法人和其他组织投诉、举报的线索，由公务员主管部门按照管理权限，对违法的行政机关和参公管理事业单位进行调查，根据其违法情节作出处理。

四、政府法制机构

（一）职责分工。政府法制机构依据《山东省行政执法监督条例》、《山东省行政程序规定》等法律、法规、规章的规定，依照法定职责，负责本级人民政府行政执法监督的具体工

作。

(二) 追责程序。政府法制机构依职权或根据公民、法人和其他组织投诉、举报的线索，对行政机关及其工作人员的行政执法行为实施监督，根据违法或不当行政执法行为的性质、程度等情况，以同级政府名义向行政机关发出《行政执法监督决定书》，责令限期履行，责令补正或者改正，撤销，确认违法或者无效；对负有责任的工作人员暂扣或者吊销其行政执法证件。

五、监察机关

(一) 职责分工。监察机关依据《行政监察法》、《行政监察法实施条例》等法律、法规、规章的规定，追究行政机关以及有关组织及其行政机关任命的其他人员的责任。

(二) 追责程序。监察机关根据本级政府或上级监察机关的部署以及公民、法人或者其他组织控告或者检举的线索，对涉嫌违反行政纪律的行为进行检查或调查，作出监察决定或者提出监察建议。对被监察的部门给予通报批评或责令改正；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分或者建议作出相应组织处理，并没收、追缴或者责令退赔违反行政纪律取得的财物。

六、人民检察院

(一) 职责分工。人民检察院依据《刑法》、《刑事诉讼

法》、《人民检察院刑事诉讼规则（试行）》等有关法律和司法解释的规定，追究国家工作人员贪污贿赂犯罪、渎职犯罪、利用职权实施的非法拘禁、刑讯逼供、报复陷害、非法搜查的侵犯公民人身权利的犯罪以及侵犯公民民主权利的犯罪案件的刑事责任。

（二）追责程序。人民检察院在履行法律监督职责中发现涉嫌违法犯罪或接到举报的，应当依法立案、侦查，并根据侦查的结果，决定移送起诉、不起诉或撤销案件。

七、人民法院

（一）职责分工。人民法院依据《行政诉讼法》等有关法律和司法解释的规定，履行审判行政诉讼案件的职责。

（二）追责程序。人民法院依法审理行政诉讼案件，并就行政机关应当承担的责任作出相应判决。

八、协调配合机制

建立协调配合机制。有关部门、单位在查处违纪违法行为的过程中，发现工作人员涉嫌贪污贿赂、渎职侵权等违纪违法线索的，应当根据案件的性质，及时向监察机关或者人民检察院移送；有关部门、单位发现属于行政复议事项和行政诉讼、行政复议、行政赔偿、行政处罚等法律法规实施以及行政执法中带有普遍性问题的，应当移送政府法制机构处理；检察机关在行政执法检察监督过程中，发现相关行政机关及其工作人员

存在违反行政纪律行为，拒不纠正且不构成犯罪的，应当移送监察机关处理；人民法院在审理行政案件中，认为行政机关的主管人员、直接责任人员违法违纪的，应当将有关材料移送监察机关、该行政机关或者其上一级行政机关，认为有犯罪行为的，应当将有关材料移送公安、检察机关。

建立信息共享机制。充分利用已有电子政务网络和信息共享公共基础设施等资源，积极推进网上移送、网上受理、网上监督，提高衔接工作效率。