

电子公文打印版	
打印单位	
打印人	
年 月 日	

广西壮族自治区人民政府 办公厅文件

桂政办发〔2013〕112号

广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发 广西壮族自治区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

各市、县人民政府，自治区农垦局，自治区人民政府各组成部门、各直属机构：

《广西壮族自治区食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》已经自治区人民政府批准，现予印发。

2013年9月27日

广西壮族自治区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《国务院关于改革完善地方食品药品监督管理体制的指导意见》（国发〔2013〕18号），设立自治区食品药品监督管理局（正厅级），为自治区人民政府直属机构，增挂自治区食品安全委员会办公室牌子。

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，工作交由相关社会中介组织承担。

5. 根据国家、自治区的规定需要取消的其他职责。

（二）下放的职责。

1. 将第二、三类医疗器械经营许可职责下放设区市食品药品监督管理局。

2. 将药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证职责下放设区市食品药品监督管理局。

3. 将麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发职责下放设区市食品药品监督管理局。

4. 将麻醉药品和精神药品邮寄证明核发职责下放设区市食品药品监督管理局。

5. 将出具药品出口销售证明职责下放设区市食品药品监督管理局。

6. 将出具医疗器械产品出口销售证明职责下放设区市食品药品监督管理局。

（三）增加的职责。

承接国家食品药品监督管理局下放的以下职责：

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. 将自治区工商行政管理局承担食品流通环节监督管理的职责，划入自治区食品药品监督管理局。

2. 将自治区质量技术监督局承担食品生产环节监督管理、化妆品生产行政许可、强制检验、医疗器械强制性认证的职责，划入自治区食品药品监督管理局。

3. 整合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，形成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第一责任人的有效机制，构建食品药品安全监督社会共治格局。

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. 加强食品药品行政执法建设，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）负责起草食品（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、化妆品监督管理的地方性法规、规章草案，拟定政策规划，推动建立食品安全企业主体责任、自治区、市、县各级人民政府对本行政区域内的食品安全负总责的机制，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）负责全区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，制定全区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、食品安全标准，根据食品安全风险监测计划开展食品安全风险监测工作。

（三）负责监督实施国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度。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。负责药品、医疗器械注册和监督管理。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。监督实施执业药师资格准入制度，组织实施执业药师注册工作。参与遴选基本药物非目录药品和民族药，配合有关部门实施国家基本药物制度。负责化妆品监督管理。

（四）负责制定全区食品安全、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）负责全区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）负责制定全区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）指导各市、县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）承担自治区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。督促检查设区市人民政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。

（十）承办自治区人民政府和自治区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，自治区食品药品监督管理局设 15 个内设机构：

（一）办公室（新闻宣传处）。

负责文电、会务、机要、档案、统计等机关日常运转工作；承担信息、安全、保密、信访、督办查办、综合治理、政务公开、信息化建设等工作。

负责拟订食品安全信息统一公布制度。负责食品药品安全科

普宣传、新闻发布、宣传报道和信息发布工作。

（二）综合协调处。

承担自治区食品安全委员会办公室日常工作，以及自治区有关部门和设区市人民政府履行食品安全监督管理职责的考核评价工作。负责拟订食品安全重大整顿治理和联合检查行动方案并协调、监督实施；负责重大食品安全问题调查研究；协调和指导市、县食品安全综合协调机构相关工作；协调食品安全信息管理工作，组织、协调、指导重大食品安全信息的监测。

（三）政策法规处。

组织开展食品药品监督管理政策研究；负责食品药品监督管理的有关地方性法规、规章的起草、修改和审核，并监督实施；提出立法规划建议；负责有关规范性文件的审核；负责行政执法监督、检查和听证，负责行政处罚案件的审核；承担本部门行政复议、行政应诉、赔偿及法律咨询相关工作；指导全区食品药品监督管理系统法制建设工作。

（四）食品生产监管处。

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建议。负责食品生产加工环节监督检查、风险监测及生产许可工作；组织实施不安全食品召回制度；拟订食品生产加工环节质量安全监管的工作制度；监督管理以食品生产加工为主、生产地与销售地相分离的生产加工点。

（五）食品流通监管处。

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建议。负责全区流通环节食品安全监督管理工作；负责拟订流通环节食品安全监管的措施、办法；组织实施流通环节食品安全监督检查、质量监测及相关市场准入制度；负责流通环节经营预包装食品、散装食品等食品的质量安全监管。承担酒类食品安全监督管理工作。

（六）食品餐饮监管处。

掌握分析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。负责餐饮服务食品安全监管工作；负责餐饮服务许可管理和日常监督管理工作；监督实施餐饮服务食品管理规范；组织实施重大活动食品安全保障工作。

（七）药品注册管理处（中药民族药监管处）。

监督实施国家药品标准；监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范；初审非处方药目录；承担审核药品、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的注册工作；承担医疗机构制剂注册的核准工作；负责药品再注册；组织实施中药品种保护制度；制定和修订广西中药饮片炮制规范和民族药（壮药、瑶药）标准并监管实施；组织拟订医疗机构制剂标准和研究指导原则，负责组织和管理工作。

（八）药品生产监管处。

掌握分析药品生产安全形势、存在问题并提出完善制度机制

和改进工作的建议。负责药品生产、中药材生产、医疗机构制剂配制等质量管理规范的认证和监督实施；承担特殊药品生产的监督管理工作；承担药品、中药饮片、医用氧和药用辅料生产、医疗机构制剂配制、医疗机构放射性药品使用许可证的核发和监管工作；药品类易制毒化学品监督管理；承担药品委托生产、出口药品的审核工作；配合有关部门实施国家基本药物制度。组织开展药品不良反应监测和药物滥用监测工作。

（九）药品流通监管处（行政审批办公室）。

掌握分析药品流通安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。监督实施药品经营质量管理规范；监督实施处方药和非处方药分类管理制度和药品召回制度；监督管理中药材专业市场；承担药品经营许可及监管工作；承担审批药品广告工作；承担互联网药品信息服务和交易行为的许可和监督工作；会同有关部门负责药品招标代理机构资格认定及招标行为的监督；承担特殊药品、反兴奋剂条例包含药品经营许可和监管工作；负责医疗机构药品使用质量监管和指导药房规范化管理；负责农村药品监督网、供应网建设管理工作；负责行政审批工作的组织、协调工作。

（十）保健食品化妆品监管处。

负责保健食品、化妆品监督管理工作；负责保健食品、化妆品行政许可工作；组织实施保健食品、化妆品生产经营管理规范；监督实施国家保健食品、化妆品标准和技术规范；组织开展化妆

品不良反应监测和风险评估工作；承担保健食品和特殊用途化妆品注册的初审工作；承担保健食品广告审查；督促下级行政机关履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

（十一）医疗器械监管处。

监督实施国家医疗器械标准；承担医疗器械注册和监督管理工作；组织实施医疗器械生产、经营质量管理规范；组织实施医疗器械使用的监督管理；组织开展对医疗器械不良事件的监测、再评价和淘汰工作；承担医疗器械生产、经营企业许可证的核发工作；承担医疗器械广告的核准工作。

（十二）应急管理处。

推动食品药品安全应急体系和能力建设；组织编制全区食品药品安全事故应急预案并开展演练；组织开展重大食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，指导协调各地食品安全事件应急处置工作。负责食品药品安全舆情管理工作，组织、协调、指导重大食品药品安全舆情的监控和处理。

（十三）科技标准与监测评价处。

组织实施食品药品监督管理重大科技项目，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。参与拟订食品安全标准并监督实施。负责食品生产、流通、消费服务环节的监测评价，承担食品安全总体状况的统计、分析、评价和预测，组织开展食品安全风险预警，落实食品安全监测计划。参与、指导和推进药业科技现代化工作的开展；指导全区食品药品检验机构的

业务工作。

（十四）人事处（对外交流合作处）。

负责机关和直属单位的人事管理、机构编制、劳动工资和系统干部教育培训工作；负责专业技术人员职称评定和执业药师、驻店药师管理工作；监督实施相关涉药从业人员资格准入制度；负责食品药品监督管理对外交流与合作工作。

（十五）规划财务处。

拟订食品药品安全中长期发展规划并组织实施，承担部门基础设施、装备计划的编制和专项资金的审计工作。拟定局机关和直属单位财务管理制度并组织实施；组织局机关和局直属单位编制预决算并监督执行；综合管理各类资金、资产、基本建设和政府采购工作；负责局机关财务和直属单位的内部审计监督工作。

机关党委。负责机关和驻邕直属单位的党群工作。

离退休人员工作处。负责机关离退休人员工作，指导直属单位的离退休人员工作。

四、人员编制

自治区食品药品监督管理局（自治区食品安全委员会办公室）机关行政编制为 104 名（含从自治区工商行政管理局机关划转 5 名，从自治区质量技术监督局机关划转 3 名）。其中，局长（自治区食品安全委员会办公室主任）1 名，副局长 4 名（其中 2 名兼自治区食品安全委员会办公室副主任），为建立自治区食品药品监督管理局与自治区卫生厅加强药品与医疗卫生统筹衔接、密切

配合的机制，增设 1 名副局长兼任自治区卫生厅副厅长；正处级领导职数 17 名（含机关党委专职副书记 1 名）、副处级领导职数 21 名。食品安全总监（正处长级）1 名、药品安全总监（正处长级）1 名、自治区食品药品稽查专员（正处长级）5 名。

五、直属机构

（一）设立广西壮族自治区食品药品稽查局，增挂广西壮族自治区食品药品稽查总队牌子，为自治区食品药品监督管理局直属正处级行政机构。主要负责组织协调全区食品、化妆品、药品和医疗器械行政执法工作，组织查处跨区域或重大违法案件；指导和监督全区稽查工作，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，协调与公安机关联合打击食品药品违法犯罪相关工作；组织开展食品、保健食品、化妆品、药品和医疗器械抽验工作，负责发布相关产品质量公告；承担相关食品药品安全事件的应急处理，实施和监督问题产品召回和处置；承担保健食品、药品和医疗器械广告的监测和检查工作；承担自治区重大活动食品药品安全保障任务。自治区食品药品稽查局（自治区食品药品稽查总队）机关行政编制 14 名（含从自治区工商行政管理局经济检查总队划转 2 名，从自治区质量技术监督局稽查局划转 2 名），其中，局长（总队长，正处长级）1 名、副局长（副总队长，副处长级）3 名。原核定给自治区药品不良反应监测中心（自治区药物滥用监测中心）专用于食品药品安全执法工作的 10 名全额拨款事业编制不变。

(二) 所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

六、其他事项

(一) 与自治区农业厅、水产畜牧兽医局的有关职责分工。

自治区农业厅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。自治区水产畜牧兽医局负责食用水产畜牧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局监督管理。自治区水产畜牧兽医局负责畜禽屠宰环节和生鲜乳收购环节质量安全监督管理。自治区食品药品监督管理局与自治区农业厅、水产畜牧兽医局要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。

(二) 与自治区卫生厅的有关职责分工。1. 自治区卫生厅负责牵头组织食品安全风险监测、食品安全风险评估和食品安全企业标准备案、制修订食品安全地方标准等工作。自治区卫生厅会同自治区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。自治区食品药品监督管理局应当及时向自治区卫生厅提出食品安全风险评估的建议。自治区卫生厅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，并及时向自治区食品药品监督管

理局通报食品安全风险评估结果。自治区食品药品监督管理局应当根据自治区卫生厅通报的食品安全风险评估结果，立即采取相应监管措施。需要制定、修订相关食品安全标准的，自治区卫生厅应当尽快制定、修订。2. 自治区食品药品监督管理局会同自治区卫生厅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。

（三）与自治区质量技术监督局的有关职责分工。自治区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相关产品生产加工的监督管理，发挥所属检验技术资源在食品安全检验检测工作中的作用。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由食品相关产品造成的，应及时通报质量监督部门，质量监督部门应当立即在食品相关产品生产加工环节采取措施加以处理。

（四）与广西出入境检验检疫局的有关职责分工。广西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。广西出入境检验检疫局应当收集、汇总进出口食品安全信息，并及时通报自治区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，广西出入境检验检疫局应当及时采取风险预警或者控制措施，并向自治区食品药品监督管理局通报，自治区食品药品监

督管理局应当及时采取相应措施。

（五）与自治区工商行政管理局的有关职责分工。食品药品监督管理部门负责药品、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。食品药品监督管理部门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。

（六）与自治区商务厅的有关职责分工。1. 自治区商务厅负责拟订药品流通发展规划和政策，自治区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. 自治区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，自治区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。

（七）与自治区公安厅的有关职责分工。自治区公安厅负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。自治区食品药品监督管理局与自治区公安厅建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。自治区食品药品监督管理局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。

七、附则

本规定由自治区机构编制委员会办公室负责解释，其调整由自治区机构编制委员会办公室按规定程序办理。

公开方式：公开

抄送：自治区党委各部门，广西军区，武警广西总队，各人民团体。
自治区人大常委会办公厅，自治区政协办公厅，自治区高级法院，
自治区检察院。
各民主党派广西区委会，自治区工商联。

广西壮族自治区人民政府办公厅

2013年10月9日印发

