

淄博市博山区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.....	(5)
三、事中事后监督管理制度	
(一) 食品与食品添加剂生产的事中事后监管.....	(11)
(二) 食品流通环节食品安全的监督检查.....	(12)
(三) 餐饮服务食品安全的事中事后监管.....	(13)
(四) 保健食品经营的事中事后监管.....	(16)
(五) 药品、药包材生产和医疗机构制剂的监督检查..	(17)
(六) 特殊药品、药品类易制毒化学品的监督检查...	(20)
(七) 药品经营、使用环节的事中事后监管.....	(22)
(八) 医疗器械生产、经营和使用的事中事后监管...	(24)
(九) 化妆品生产经营的事中事后监管.....	(25)
(十) 执业药师注册的事中事后监管.....	(28)
(十一) 案件查处制度.....	(29)
(十二) 规范行政处罚裁量权.....	(31)
(十三) 食品药品行政执法随访.....	(33)
四、公共服务事项.....	(35)
五、责任追究机制.....	(36)

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	贯彻食品药品监管方面的法律法规和政策规定	<p>贯彻实施国家、省、市、区有关食品(含食品添加剂、保健食品、酒类,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、规章和相关规划、政策。</p> <p>组织拟订食品药品相关规范性文件并监督实施。</p> <p>推动建立落实食品药品安全企业第一责任、地方政府负总责的机制,组织实施食品药品重大信息直报制度</p> <p>防范区域性、系统性食品药品安全风险。</p> <p>负责镇(街道、开发区)食品药品监督管理所管理工作。</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、《药品管理法》(1984年9月通过,2001年2月修订)第九十七条:有失职、渎职行为的。第九十九条:滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的。</p> <p>3、《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>4、《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>5、依法应追责的其他情形。</p>
2	食品安全监管工作	<p>负责实施和监督食品行政许可。</p> <p>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。</p> <p>参与制定全区食品安全风险监测方案,根据食品安全风险监测方案组织开展食品安全风险监测工作。</p> <p>组织实施食品安全信息统一公布制度,公布区内重大食品安全信息。</p> <p>组织开展食品安全监督抽样检验工作。</p>	<p>1、《食品安全法》(2009年2月通过)第三十二条:食品生产经营企业应当建立健全本单位的食品安全管理制度,加强对职工食品安全知识的培训。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管理条例》(2005年7月国务院令 第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: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,</p>

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
		指导协调重大活动食品安全保障工作。	造成严重后果的。
		做好食品从业人员培训工作。	3、《乳品质量安全监督管理条例》(2008年10月国务院令 第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。 4、依法应追责的其他情形。
3	药品、医疗器械、保健食品和化妆品安全监管工作	负责实施和监督药品、医疗器械、医疗机构制剂行政许可。	1、《药品管理法》(1984年9月通过,2001年2月修订)第九十四条:对不符合《药品生产质量管理规范》、《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;对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的。第九十六条:在药品监督检查中违法收取检验费用的。第九十七条:有失职、渎职行为的。 2、《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:对不符合条件的申请人准予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,或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的;违反本条例规定的其他失职、渎职行为的。 3、《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。 4、《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。 5、《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。 6、《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日,1989年11月13日卫生部令 第3号)第三十二条:滥用职权,营私舞弊以及泄露企业提供的技术资料。 7、依法应追责的其他情形。
		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。	
		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。	
		监督管理麻醉药品、毒性药品、精神药品、放射性药品。	
		监督实施中药饮片炮制规范。	
		依法实施中药品种保护制度。	
		负责对药品、医疗器械、保健食品的广告进行监测。	
		组织实施化妆品监督管理。	
		负责监督实施执业药师执业资格制度的有关工作,负责药品从业人员资格培训和管理	
		组织开展药品、医疗器械监督抽样检验工作。	
		建立药品和化妆品不良反应、药物滥用、医疗器械不良事件监测体系并开展监测和处置工作。	
4	食品药品稽查工作	负责制定全区食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施,组织查处违法行为。	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: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。第十四条:因不立即处理或者推诿造成后果的。 2、《疫苗流通和预防接种管理条例》(2005年3

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
		规范行政执法行为,完善行政执法与刑事司法衔接机制。	月,国务院令 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;违反本条例的其他失职、渎职行为的。
		建立问题产品召回和处置制度并监督实施。	<p>3、《山东省药品使用条例》(2006 年 11 月,省人大常委会公告第 97 号公布)第四十条:不履行监督检查职责或者发现违法行为不予查处的。</p> <p>4、《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>5、《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>6、依法应追责的其他情形。</p>
5	食品药品安全事件应急管理和科技宣传工作	负责重大食品药品安全事故应急体系建设,组织、指导重大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。	<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未按规定给予补偿的。</p>
		负责制定全区食品药品安全科技发展政策措施并组织实施,推动食品检验检测体系、食品药品电子监管追溯体系和信息化建设。	<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,或者未按照规定解除警报的;未及时进行先期处置或者处置不当的;未按照法定程序进行应急征用的;应当给予处分的其他情形。</p>
		负责开展食品药品安全宣传、教育培训、交流与合作。	<p>3、《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>
		推进诚信体系建设。	<p>4、依法应追责的其他情形。</p>
		掌握分析食品、药品、医疗器械、化妆品安全形势和存在问题,提出完善制度机制和改进工作的建议。	

序号	主要职责	具体责任事项	追责依据及追责情形
6	食品药品安全综合协调工作	<p>承担区食品安全委员会的日常工作。</p> <p>督促检查食品安全法律法规和区食品安全委员会决策部署的贯彻落实情况。</p> <p>负责食品药品安全监督管理综合协调,推动健全协调联动机制。</p> <p>督促检查镇(街道、开发区)履行食品药品安全监督管理职责情况并负责考核评价。</p> <p>对清洁生产实施监督。</p> <p>参与指导和推动循环经济发展。</p> <p>参与应对气候变化工作。</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,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,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>
<p>注:1. 追责依据及追责情形栏目中,《行政监察法》、《行政许可法》、《行政处罚法》、《公务员法》、《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其规定的追责情形,不再逐一列出。</p> <p>2. 追责情形完整引用追责依据中规定的条文,不完全与该项主要职责及具体责任事项相对应,或者不完全属于该部门的职责范围。</p>			

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	食用农产品安全监管	区食品药品监督管理局	食用农产品(不含干果,下同)进入批发、零售市场或生产加工企业后,由区食品药品监督管理局监督管理。 区食品药品监督管理局负责进入农产品批发、零售市场后的豆芽等芽菜蔬菜的监督管理,负责对餐饮服务单位自制芽菜蔬菜的质量监管,对其购进的芽菜蔬菜采购查验和索证索票的监督管理。	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) 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) 3、《淄博市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实施意见》(淄政发〔2013〕40号) 4、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》(淄政办发〔2014〕4号) 5、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》(博政办发〔2014〕26号)	区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,区食品药品监督管理局对不合格蔬菜作出处理后,向通区农业局通报,区农业局依法对此追溯查处。
		区农业局	区农业部门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,以及职责范围内的农药、肥料等其他农业投入品质量及使用的监督管理。 区农业部门负责豆芽等芽菜蔬菜(指利用植物种子或其他营养贮藏器官,以水为培养基,直接培植出可供食用的芽苗、球茎、幼茎、嫩芽或幼梢的蔬菜)进入批发、零售市场前的培植行为的监督管理。		
2	食用畜禽及其产品安全监管	区食品药品监督管理局	食用畜禽及其产品进入批发、零售市场或生产加工企业后,由区食品药品监督管理局监督管理。	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) 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) 3、《淄博市人民政府关于改革完善市县食品药品工商质监管理体制	区食品药品监督管理局在批发市场检查时,发现某品牌鸡肉未检疫,区食品药品监督管理局依法对经营者及其鸡肉进行了处理。同时,将鸡肉的进货来源信息向区畜牧兽医

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
		区畜牧兽医局	区畜牧兽医部门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。	制的实施意见》(淄政发〔2013〕40号) 4、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》(淄政办发〔2014〕4号) 5、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》(博政办发〔2014〕26号)	局通报，区畜牧兽医局依法对此追溯查处。
3	食用林产品安全监管	区食品药品监督管理局 区林业局	食用林产品(含干果，下同)进入批发、零售市场或生产加工企业后，由区食品药品监督管理局监督管理。 区林业部门负责陆生野生动植物疫病监测，负责食用林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，以及职责范围内的农药、肥料等其他农业投入品质量及使用的监督管理。	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) 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) 3、《淄博市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实施意见》(淄政发〔2013〕40号) 4、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》(淄政办发〔2014〕4号) 5、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》(博政办发〔2014〕26号)	区食品药品监督管理局在某生产企业检查时，发现其采购的原料苹果农药残留不合格，区食品药品监督管理局依法对该批苹果及其产品进行了处理。同时，将苹果的进货来源信息向区林业局通报，区林业局依法对此追溯查处。
4	食用水产品安全监管	区食品药品监督管理局	食用水产品进入批发、零售市场或生产加工企业后，由区食品药品监督管理局监督管理。	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) 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) 3、《淄博市人民政府关于改革完	区食品药品监督管理局在某餐馆检查其原料鳊鱼时，发现有违禁药物，区食品药品监督管理局依法对相关原料鳊鱼进行了处理。同时，将鳊鱼进货来源信

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
		区水务局	区水务部门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，负责水产养殖中的兽药、饲料、饲料添加剂使用的监督管理，负责职责范围内的其他渔业投入品质量及使用的监督管理。	善市县食品药品工商质监管理体制的实施意见》（淄政发〔2013〕40号） 4、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 5、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	息向区水务局通报，区水务局依法对此追溯查处。
5	食品安全风险监测	区食品药品监督管理局	区食品药品监督管理局协助区卫生部门收集相关食品安全风险评估信息和资料，及时向区卫生部门提出食品安全风险评估的建议。对于得出不安全结论的食品，区食品药品监督管理局应当立即采取措施。 区食品药品监督管理局会同区卫生部门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。区食品药品监督管理局负责餐饮服务单位使用集中消毒餐饮具的索证管理和抽样检验，监督餐饮服务单位禁止使用区卫生部门通报不合格的餐饮具，依法查处违法违规行为。	1、《食品安全法》 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） 3、《淄博市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实施意见》（淄政发〔2013〕40号） 4、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 5、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	区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，并将此情况通报区卫生局。区卫生局进行食品安全风险评估，并将评估结果及时通报区食品药品监督管理局。区食品药品监督管理局对区卫生局通报的不安全食品进行了查处。
		区卫生局	区卫生部门负责食品安全风险评估和食品安全标准的备案工作。根据国家、省、市食品安全风险监测计划，会同区食品药品监督管理局等部门组织制定、实施全区食品安全风险监测方案。 区卫生部门会同区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。区卫生部门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，并及时向区食品药品监督管理局通报食品安全风险评估结果。 区卫生部门负责对食品安全事故现场进行卫生处理，对食品安全事故		

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
			<p>相关因素进行流行病学调查并及时向区食品药品监督管理局通报调查结果。</p> <p>区卫生部门负责对获得工商营业执照的餐饮具集中消毒单位实施日常卫生监督管理, 并对其餐饮具进行卫生监督检查, 监督检查不合格的, 依法查处并及时通报区食品药品监督管理局。</p>		
6	食品相关产品安全监管	<p>区食品药品监督管理局</p> <p>区质监局</p>	<p>区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, 应及时通报区质监部门, 区质监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。</p> <p>区质监部门负责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。区质监部门发现食品相关产品可能影响食品安全的, 应及时通报区食品药品监督管理局, 区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。</p>	<p>1、《产品质量法》</p> <p>2、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》(淄政办发〔2014〕4号)</p> <p>3、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》(博政办发〔2014〕26号)</p>	<p>区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, 区食品药品监督管理局及时将该信息通报区质监局, 区质监局立即对食品包装袋生产企业进行了调查处理。</p>
7	药品、医疗器械、保健食品广告监管	区食品药品监督管理局	<p>区食品药品监督管理局负责对省、市局批准的药品、医疗器械、保健食品广告进行监测。</p> <p>对于违法广告, 应当向区工商部门通报, 区工商部门应当依法作出处理。</p>	<p>1、《广告法》</p> <p>2、《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 第 412 号)</p> <p>3、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》(淄政办发〔2014〕4</p>	<p>某品牌保健食品广告在媒体上发布后, 区食品药品监督管理局发现, 其内容与审查时的广告内容不符, 属违法广告。区食品药品监督管理局及时将这一情况通报区工商局, 区</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
		区工商局	区工商部门负责药品、医疗器械、保健食品广告活动的监督管理。 区工商部门对监管中发现涉及食品质量安全的问题，应及时通报区食品药品监督管理局。	号) 4、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	工商局依法对这一违法行为进行了查处。
8	拟订酒类流通、药品流通、餐饮服务发展规划和政策	区食品药品监督管理局 区商务局 区服务业办公室	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。 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。 区商务部门负责拟订酒类流通、药品流通发展规划和政策。 区服务业办公室负责拟订促进餐饮服务业发展规划、政策。	1、《食品安全法》 2、《药品管理法》 3、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 4、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	某快餐连锁店拟申报参加“市政府早餐工程”，这类涉及餐饮服务发展规划、政策的制定、落实，由区商务部门和区服务业办公室负责。区食品药品监督管理局负责餐饮服务食品安全许可、食品安全监管工作，依据职责，积极配合商务部门和服务业办公室开展相关工作。
9	餐饮服务行业监管	区食品药品监督管理局 区住建局	区食品药品监督管理局负责餐饮服务食品安全的监督管理 区住建部门负责餐厨废弃物收集、运输和处理的综合协调、监督和管理；规范餐厨废弃物收运、处置行为，督促收运、处置餐厨废弃物单位建立台账；加强餐厨废弃物收运、处置单位和个人市场准入管理。	1.《国务院办公厅关于加强地沟油整治和餐厨废弃物管理的意见》（国办发〔2010〕36号） 2.《山东省餐厨废弃物管理办法》（省政府令第274号） 3.《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 4.《淄博市人民政府办公厅关于印发全市地沟油整治和餐厨废弃物管理工作实施方案的通知》（淄政办发〔2011〕15号）	某餐饮服务单位取得餐饮服务许可证从事餐饮服务经营活动后，区食品药品监督管理局对餐饮服务单位采购和使用食用油脂情况的监督检查，严查进货查验记录及索证索票制度落实情况，严厉打击购买、使用“地沟油”和非正规来源食用油烹饪食物的行为；区住建部门对该餐饮单位餐厨废弃物收集、运输和处置等情况进行监管，对违法清运、乱倒乱放等违法行为进行查处。

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
10	食品摊贩监管	区食品药品监督管理局	区食品药品监督管理局要加强对食品摊贩食品安全的监督管理。	1、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 2、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	某闹市区街道经常出现流动食品摊贩售卖早餐，给过往车辆行人造成较大不便。区城管执法局和区食品药品监督管理局进行了联合执法检查。区城管执法局对流动摊贩的占道经营行为进行了查处；区食品药品监督管理局对食品摊贩售卖的食品安全进行了监管。
		区城管执法局	区城管执法部门负责食品摊贩占道经营行为的查处；负责对餐厨废弃物违法清运、乱倒乱放行为的查处工作。		
11	打击食品药品违法犯罪活动	区食品药品监督管理局	区食品药品监督管理局与区公安机关建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。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区公安机关，区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。	1、《食品安全法》 2、《药品管理法》 3、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 4、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	区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，将该案依法移交区公安局；区公安局依法立案侦查，并提请区食品药品监督管理局对假药进行认定；区食品药品监督管理局协调市局依法出具假药认定函，协助刑事办案工作。
		区公安分局	区公安机关负责组织指导全区食品药品犯罪案件侦查工作。 区公安机关依法提请区食品药品监督管理局作出检验、鉴定、认定等协助的，区食品药品监督管理局应当予以协助。		
12	粮食质量安全监管	局食品药品监督管理局	区食品药品监督管理局负责区粮食部门监管职责范围之外的监管。	1、《食品安全法》 2、《淄博市人民政府办公厅关于印发淄博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的通知》（淄政办发〔2014〕4号） 3、《博山区人民政府办公室关于印发博山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》（博政办发〔2014〕26号）	区食品药品监督管理局在监督检查中发现粮食生产经营存在违法违规行为，对流通环节的粮食安全进行依法查处，并及时通报区粮食部门；区粮食部门依法进行追溯查处。
		区粮食局	区粮食部门粮食收购、贮存和政策性粮食加工（销售）等环节的粮食质量安全监管，由区粮食部门按有关规定实施。		

三、事中事后监督管理制度

（一）食品与食品添加剂生产的事中事后监管

为加强对全区食品、食品添加剂生产企业和食品加工小作坊监管，制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

食品、食品添加剂生产企业；食品加工小作坊；镇（街道）食药所。

二、监督检查内容

食品、食品添加剂生产经营活动是否符合《食品安全法》及其实施条例等法律法规和食品安全标准的要求。

三、监督检查方式和措施

（一）日常监督检查。按照省市局制定的日常监督检查工作规范和运行机制，制定并组织实施日常监督检查计划。

（二）专项整治。组织实施国家总局和省市局部署的专项整治行动；围绕全区社会关注度高、群众反映强烈的重点领域、重点区域、重点环节、重点品种和存在的突出问题，制定并组织实施全区专项整治方案；监督、指导镇（街道）食药所的专项整治工作。

（三）抽样检验。组织实施国家总局和省市局安排的食品生产环节抽检工作；制定并组织实施区级抽检工作计划；依法发布食品抽样检验结果；监督指导镇（街道）食药所抽样检验工作。

四、监督检查程序

（一）日常监督检查。根据工作需要，对镇（街道）食药所的日常监督检查工作进行督导。

（二）专项整治。针对全区社会关注度高、群众反映强烈的重点领域、重点区域、重点环节、重点品种和存在的突出问题，按照管理规范和技术标准，制定并组织实施专项治理工作方案；汇总治理工作情况并

形成工作报告；必要时，采取专项整治“回头看”、约谈企业等方式，巩固整治成效。

（三）抽样检验。制定区级抽样检验工作计划和实施方案；组织实施抽检计划和方案；汇总抽样检验结果。

五、监督检查处理

依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《食品安全法》及其实施条例、《食品药品行政处罚程序规定》、《食品生产许可管理办法》等法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处置。

（二）食品流通环节食品安全的监督检查

为了加强食品流通安全监管，有效保障食品质量安全，制定如下监督检查制度。

一、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）；镇（街道）食药所。

二、监督检查内容

检查食品经营者是否符合《食品安全法》、《农产品质量安全法》、《食品安全法实施条例》、《山东省食用农产品批发市场质量安全监督管理暂行办法》等相关法律法规规章要求，监督、指导镇（街道）食药所食品流通监管工作。

三、监督检查方式和措施

（一）开展食品流通安全监管；突出问题导向，开展食品流通专项检查。

（二）开展区级食品流通质量监督抽样检验，具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定；突出问题导向，组织开展食品流通质量项抽检。

（三）对镇（街道）食药所监管工作进行年度考核和不定期督查。

四、监督检查程序

（一）日常监督检查。对食品经营者的监督检查，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。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）专项整治。针对热点问题、重点领域制定并组织实施全区流通环节食品安全专项整治方案；根据工作需要选择部分镇（街道）进行必要的工作督导；汇总工作情况，形成工作报告。

（三）监督抽检。根据监督抽检工作计划方案，组织实施抽样检验，依法送达检验报告；根据确认检验结果形成监督抽检工作分析报告；依法做好不合格食品核查处置工作。

五、监督检查处理

依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《食品安全法》及其实施条例、《食品药品行政处罚程序规定》、《流通环节食品安全监督管理办法》、《山东省食用农产品批发市场质量安全监督管理暂行办法》等有关法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处置。

（三）餐饮服务食品安全的事中事后监管

为切实做好餐饮服务食品安全监管，保障人民群众饮食安全，制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

餐饮服务单位；镇（街道）食药所。

二、监督检查内容

按照《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等相关法律法规规章要求，对餐饮服务单位进行监督检查，对镇（街道）食药所在餐饮服务单位实施相关法律法规的情况进行监督、指导。

（一）对餐饮服务单位监督检查内容主要包括：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）对各镇（街道）食药所监督检查内容主要包括：法律、法规、规章关于餐饮服务食品安全监管要求的施行情况；国家、省市区级部署的餐饮服务食品安全监管工作完成情况，如专项整治、监督抽检等；日常监督检查各项措施是否落实到位，执法行为是否规范等；其他需要监督检查的事项。

三、监督检查方式和措施

（一）日常监督检查。按照省食品药品监督管理局《山东省餐饮服务食品安全监督检查管理办法》（鲁食药监发〔2014〕43号），进一步明确工作规范和运行机制；制定并组织实施年度监督检查计划；采取不同形式对监管对象进行不定期检查抽查。每年组织检查抽查工作不少于1次。监督、指导镇（街道）食药所餐饮服务单位日常监督检查工作。

（二）专项整治。组织实施上级部署的专项整治活动；针对餐饮服务环节食品安全存在的突出问题，制定全区的专项整治方案并组织实施。针对重大节假日、重要活动等时段，对学校食堂、集体配送等重点餐饮单位组织开展专项检查。监督、指导镇（街道）食药所的餐饮服务食品安全专项整治工作。

（三）监督抽检。组织实施国家总局、省市局安排的餐饮服务环节食品安全抽检监测工作；结合本区实际，制定并组织实施全区餐饮服务环节监督抽检工作方案；每年开展监督抽检不少于1次，具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。监督、指导镇（街道）食药所开展餐饮服务食品安全监督抽检工作。

四、监督检查程序

（一）日常监督检查。根据工作需要，开展监督检查工作。确定被检查单位、检查内容和检查人员；两名以上行政执法人员到被检查单位出示执法证件，告知检查目的、检查依据、检查内容等；要求被检查单

位提供有关资料，采取现场检查、查阅资料、询问人员等方式予以核实，并根据情况进行证据固定与抽样检验；汇总检查情况，形成书面检查记录，各方共同签字确认；形成检查工作总结，根据检查情况报告或通报。

（二）专项整治。根据制定的专项治理工作方案，组织实施专项检查工作；根据工作需要选择部分镇（街道）食药所进行必要的工作督导；汇总工作情况，形成工作报告。

（三）监督抽检。根据监督抽检工作方案，组织实施抽样检验，依法送达检验报告；根据确认检验结果形成监督抽检工作分析报告；指导稽查大队依法做好不合格食品核查处置工作。

五、监督检查处理

（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）不定期对各镇（街道）食药所餐饮服务监管工作进行抽查，抽查情况进行通报；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。

（七）每年对各镇（街道）食药所监管行为进行年度考核和不定期抽查。将有关监督检查情况向其反馈，并对存在的问题提出整改意见或进行通报，镇（街道）食药所将整改落实情况向区局进行报告。区局进

行整理汇总核实，必要时向市局进行报告。

（四）保健食品经营的事中事后监管

为切实做好保健食品经营监管，制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

保健食品经营单位；镇（街道）食药所。

二、监督检查内容

（一）保健食品经营单位

1. 企业是否持有所经营产品的《保健食品批准证书》复印件。

2. 索证索票制度执行情况和各种记录台账是否符合要求，产品的进货渠道是否可追溯等。

3. 经营产品的标签标识、说明书内容是否与批准证书一致，是否符合《保健食品标识规定》。

4. 销售的保健食品产品是否在有效期内。

（三）镇（街道）食药所

镇（街道）食药所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。

三、监督检查方式和措施

（一）日常监督检查。制定全区的保健食品经营单位日常监督检查工作规范和运行机制；采取不同形式对监管对象进行不定期监督检查。监督、指导镇（街道）食药所保健食品经营单位日常监督检查工作。

（二）专项整治。组织实施省市局部署的专项整治活动；针对保健食品经营重点区域、重点品种、重点问题和存在的突出问题，制定并组织实施全区的专项整治方案；在全区范围内每年开展专项检查不少于1次。监督、指导镇（街道）食药所的保健食品专项整治工作。

（三）监督抽检。组织实施省市局安排的保健食品抽检监测工作；结合本区实际，制定并组织实施全区保健食品监督抽检工作计划方案；

具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。监督、指导镇（街道）食药所开展保健食品监督抽检工作。

四、监督检查程序

根据问题导向，实施风险管理，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。

五、监督检查处理

依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《食品安全法》及其实施条例、《食品药品行政处罚程序规定》等有关法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处置。

（五）药品、药包材生产和医疗机构制剂的监督检查

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，制定如下监督检查制度。

一、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；镇（街道）食药所。

二、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。

（三）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。

（五）监督检查镇（街道）食药所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；执法行为是否规范等。

三、监督检查方式和措施

（一）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。

（二）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，对相关企业进行检查，检查频次应至少每半年一次。

（三）专项检查。按照国家、省、市、区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。

（四）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。

（五）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，依法进行处置。

四、监督检查程序

根据工作需要，启动系统检查、常规检查、专项检查、跟踪检查或有因检查等监督方式检查工作。

（一）制定工作方案，确定被检查单位、检查内容和检查人员。

（二）实施现场检查。由两名以上行政执法人员参加，到被检查单位出示执法证件，告知检查目的、检查依据、检查内容等。要求被检查单位提供有关资料，采取现场检查、查阅复制资料、询问人员等方式予以核实，并根据情况进行证据固定与抽样检验。

（三）检查结果反馈。汇总检查情况，形成书面检查记录，各方共同签字确认。

（四）形成检查工作总结，根据检查情况报告或通报。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。

（五）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、监督检查处理

依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《药品管理法》及其实施条例、《食品药品行政处罚程序规定》、《药品生产监督管理办法》、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》等有关法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处理。

（六）特殊药品、药品类易制毒化学品的监督检查

为切实做好特殊药品、药品类易制毒化学品监管，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》等相关法律法规，制定如下监督检查制度。

一、监督检查对象

全区范围内依法或经批准生产、经营、使用特殊药品的药品生产企业、药品经营企业、其他企业和科研、教学等单位；镇（街道）食药所。。

二、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，并与公安机关报警系统联网；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）镇（街道）食药所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。

三、监督检查方式和措施

（一）日常监督检查。制定全区的特殊药品日常监督检查工作规范和运行机制；采取日常检查、专项检查等形式对监管事权划分的企业进行监督检查，每年不少于两次。

（二）专项整治。组织实施特殊药品生产环节专项整治活动；根据我区特殊药品的重点品种、存在的突出问题和省市局的统一安排部署，制定全区的专项整治方案并组织实施。

四、监督检查程序

根据工作需要，启动日常检查、专项检查、飞行检查等方式监督检查工作。

（一）制定工作方案，确定被检查单位、检查内容和检查人员。

（二）实施现场检查。由两名以上行政执法人员参加，到被检查单位出示执法证件，告知检查目的、检查依据、检查内容等。要求被检查单位提供有关资料，采取现场检查、查阅复制资料、询问人员等方式予以核实，并根据情况进行证据固定与抽样检验。

（三）检查结果反馈。汇总检查情况，形成书面检查记录，各方共同签字确认。

（四）形成检查工作总结，根据检查情况报告或通报。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。

(五)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、监督检查处理

根据监督检查的具体情况，依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《药品管理法》及其实施条例、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《食品药品行政处罚程序规定》等有关法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处置。

(七)药品经营、使用环节的事中事后监管

为促进药品经营企业、医疗机构使用药品质量监督检查的经常化、规范化、制度化，规范药品经营及使用行为，制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

药品批发企业、药品零售企业、医疗机构；镇（街道）食药所。

二、监督检查内容

(一)监督检查药品批发企业、药品零售企业、医疗机构实施《药品管理法》、《〈药品管理法〉实施条例》等法律法规规章的情况。

1、对药品批发企业、药品零售企业的监督检查内容：《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；企业实施《药品经营质量管理规范》情况，企业经营设施设备、仓储条件变动及条件符合情况、质量管理、验收等重要岗位人员变动及条件符合情况；国家、省市食品药品监管部门规定的药品电子监管及信息化监管情况以及发证机关需要检查的其他有关事项。

2、对医疗机构的监督检查内容：医疗机构购进、使用药品是否合法合规；落实《山东省药品使用条例》、《医疗机构药品监督

管理办法（试行）》、《山东省药品使用质量管理规范》等情况。

（二）镇（街道）食药所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。

三、监督检查方式和措施

（一）日常监督检查。制定全区的药品经营、使用单位日常监督检查工作规范和运行机制；制定年度日常监管指导意见和工作重点；采取不同形式（专项检查、跟踪检查等）对监管对象进行有因检查或不定期抽查。监督、指导镇（街道）食药所对药品经营、使用单位的日常监督检查工作。

（二）专项整治。组织实施省市局部署的专项整治活动；针对药品经营、使用环节的重点区域、重点品种和存在的突出问题，制定并组织实施全区的专项整治方案；监督、指导镇（街道）食药所对药品经营、使用环节的专项整治工作。

（三）监督抽验。组织实施省市局安排的流通使用环节药品抽验工作；结合本区实际，制定并组织实施全区药品经营使用环节监督抽验工作计划方案；具体抽检方式、范围、批次按年度计划确定。监督、指导镇（街道）食药所药品经营使用环节的监督抽验工作。

四、监督检查程序

（一）日常监督检查。根据工作需要，启动专项检查、跟踪检查或飞行检查等监督检查工作。制定工作方案，确定被检查单位、检查内容和检查人员；2名以上行政执法人员到被检查单位出示执法证件，告知检查目的、检查依据、检查内容等；要求被检查单位提供有关资料，采取现场检查、查阅复制资料、询问人员等方式予以核实，并根据情况进行证据固定与抽样检验；汇总检查情况，形成书面检查记录，各方共同签字确认；形成检查工作总结，根据检查情况报告或通报。

（二）专项整治。根据制定的专项治理工作方案，组织实施专

项检查工作；根据工作需要选择部分镇（街道）进行工作督导；汇总工作情况，形成工作报告。

（三）监督抽验。根据监督抽检工作计划方案，组织实施抽样检验，依法送达检验报告；根据确认检验结果形成监督抽验工作分析报告；依法做好不合格样品核查处置工作。

五、监督检查处理

依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《药品管理法》及其实施条例、《食品药品行政处罚程序规定》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》等有关法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处置。

（八）医疗器械生产、经营和使用的事中事后监管

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，制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

医疗器械生产、经营企业，医疗机构；镇（街道）食药所。

二、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）镇（街道）食药所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。

三、监督检查方式和措施

（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,组织或转交所属镇(街道)食药所或稽查大队办理。

(三)每年对镇(街道)食药所监管行为进行年度考核和不定期抽查。

四、监督检查程序

(一)进行监督检查时,应当至少有2名执法人员参加,并向行政相对人出示执法证件。

(二)监督检查时,可进入医疗器械研制、生产现场、经营企业场所和使用单位实施监督检查、抽取样品;查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;对不符合法定要求的医疗器械,违法使用的零配件、原材料以及违法生产医疗器械的工具、设备依法采取有关措施。

五、监督检查处理

对检查中发现的问题和违法违规行为,依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律、法规、规章规定予以处理。

(九)化妆品生产经营的事中事后监管

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,制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

化妆品生产经营单位;镇(街道)食药所。

二、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:

1. 化妆品原料。重点检查化妆品生产企业原料的采购、验收、储存、使用等是否符合有关要求，所使用的原料是否有相应的检验报告或质量保证证明材料。

2. 生产全过程。重点检查生产的化妆品是否在行政许可的生产项目范围内，是否按照批准或备案的配方、工艺组织生产，生产过程是否符合相关要求，生产记录是否完整有效，原料、半成品和成品是否进行卫生质量监控，是否使用禁用组分、未经批准的新原料或者超量使用限用物质。

3. 化妆品标签标识。重点检查化妆品标签标识的内容是否符合相关要求，是否有套用批准文号或备案号以及虚假、夸大宣传等行为。

(二) 化妆品经营单位检查内容主要包括：

1. 国产化妆品是否由取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业生产。

2. 经营企业是否建立进货查验制度、索证索票制度以及进货台帐制度，从事批发业务的企业是否建立购销台帐制度等。

3. 国产特殊用途化妆品、进口化妆品的批准文号或备案号是否真实、有效。

4. 产品标签标识是否符合相关规定。

5. 化妆品是否在使用有效期内。

6. 化妆品的储存条件是否与标签所标示的条件相一致。

(三) 镇(街道)食药所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。

三、监督检查方式和措施

(一) 日常监督检查。制定全区的化妆品生产经营单位日常监督检查工作规范和运行机制；采取不同形式对监管对象进行不定期监督检查。监督、指导镇(街道)食药所化妆品生产经营单位日常监督检查工作。

(二) 专项整治。组织实施省市局部署的专项整治活动；针对化妆

品生产经营重点区域、重点品种、重点问题和存在的突出问题，制定并组织实施全区的专项整治方案；监督、指导镇（街道）食药所的化妆品专项整治工作。

（三）监督抽检。组织实施省市局安排的化妆品抽检监测工作；结合本区实际，制定并组织实施全区化妆品监督抽检工作计划方案；具体抽检种类、范围、批次按年度计划确定。监督、指导镇（街道）食药所开展化妆品监督抽检工作。

四、监督检查程序

根据问题导向，实施风险管理，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。

五、监督检查处理

依据《行政许可法》、《行政处罚法》、《食品药品行政处罚程序规定》、《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》等有关法律、法规、规章规定，依法对监督检查中发现的违法问题进行处置。

（十）执业药师注册的事中事后监管

为切实做好执业药师监管，加强对药学技术人员的职业准入控制，保障人民用药安全，制定如下事中事后监管制度。

一、监督检查对象

执业药师。

二、监督检查内容

（一）执业药师资格的真实性，是经向注册机构申请注册并取得《执业药师注册证》的人员。

（二）执业药师的在职在岗情况。执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

（三）执业药师的执业行为。持有《执业药师资格证书》的人员未经注册，不具有执业药师身份，不得从事执业药师业务活动。

三、监督检查方式

（一）执业药师提交执业注册时，做好资料的初审和执业药师的约谈。对资料的完整性、真实性、执业药师身体状况和到岗情况等方面进行审核。

（二）对辖区内的执业药师执业行为进行日常监管。

四、监督检查程序

（一）执业药师注册后，对其进行日常监管，接受群众对其违法违规行为的举报。

（二）依法对其违法违规行为进行查处。

五、监督检查措施

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

（二）依托省执业药师协会建立执业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部门的依法查处结果，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)对执业药师注册工作进行监管,核实执业药师注册相关资料,凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》和《执业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)对执业药师执业行为进行监管,执业药师只能在一个执业药师注册机构注册,在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

(三)根据当事人申请或法定情形,协调市局对执业药师进行再注册、变更注册、注销注册。

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

(十一)案件查处制度

根据《中华人民共和国行政处罚法》、《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。为加强案件查处的管理,制定如下制度。

一、区食品药品监督管理局直接管辖的案件范围

(一)法律、法规、规章规定由区县级食品药品监督管理部门处罚的;

(二)吊销本机关核发的有关许可证或者批准证明文件的;

(三)本级政府或者省市食品药品监督管理局指定直接查处的;

(四)本部门组织监督检查发现的;

(五)镇(街道)食药所报请管辖的;

(六)违法行为跨镇(街道)行政区域,或者经新闻媒体曝光,在全区范围内有重大影响的;

(七)认为必要时直接管辖的;

(八) 其他需要区食品药品监督管理局办理的案件。

二、案件报告流程

镇(街道)食药所在负责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,应及时上报区食品药品监督管理局。区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市食品药品监督管理局及时指导协调的重大案件,应当随时上报市食品药品监督管理局。涉嫌犯罪的,经主要领导签字后,依法移送公安机关处理。

三、案件查处流程

(一) 立案。对省市食品药品监督管理局督办交办、镇(街道)食药所报请管辖,以及区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。进行案件调查或检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或有关人员出示执法证件,告知当事人有申请回避的权利,严格按照执法程序及时进行调查取证,查明违法事实,制作调查笔录或检查笔录。执法人员应当遵守有关法律法规的规定,在收集证据时,可以采取抽样取证的方法。在证据可能灭失或以后难以取得的情况下,经行政机关分管负责人批准,及时采取先行登记保存证据保全措施。法律法规规定可以采取查封、扣押的情况应当经行政机关分管负责人批准,由依法办理行政执法证件具备执法资格的行政执法人员采取行政强制措施。在案件调查过程中,对需其他行政机关协助检查或调查取证的,按照《案件协助调查管理规定》进行。调查结束后,案件承办人员应当制作《案件调查终结报告》,案件调查终结报告的内容应当符合《山东省食品药品行政处罚程序规定实施细则》第十六条的规定,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。案件合议由承办机构负责人或者其委托的分管负责人主持,确定3名以上合议人员参加。案件承办人列席;根据案情需要,商许可、检验、审评等部门派员参加。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，须经法制机构完成初审，形成书面审核意见后，经分管负责人同意提请食品药品监督管理机关负责人对案件进行集体讨论。

（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，经本机关负责人批准，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，区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、案件查处考核

案件办理情况纳入全区食品药品监管系统年度考核体系，不定期通报全区案件查办情况。对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）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，结合我区实际，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

严格执行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》和淄博市行政处罚事项自由裁量基准有关要求，规范行政处罚行为。

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，抓好《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》和淄博市行政处罚事项自由裁量基准有关要求的贯彻落实，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）根据区法制办要求，在规定的时间内启用淄博市行政执法检

查办案系统，向法制办提交自由裁量基准，将自由裁量权功能嵌入行政执法检查办案系统，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。

（三）监督镇（街道）食药所行政处罚自由裁量相关工作落实。镇（街道）食药所应在国家、省、市、区规定的标准范围内，组织实施本辖区食品药品行政处罚自由裁量工作。区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。

（十三）食品药品行政执法随访

为了规范食品药品行政执法随访工作，提高食品药品行政执法效能，对食品药品行政处罚、行政命令等具体行政行为制定如下监管制度。

一、监督检查对象

实施行政处罚、行政命令的行政相对人。

二、监督检查内容

1. 罚款，责令停产整顿，责令停产、停业、关闭，没收违法所得、没收非法财物等食品药品行政处罚决定的执行情况；
2. 责令改正或者限期改正违法行为等食品药品行政命令的执行情况；
3. 其他具体行政行为的执行情况。

三、监督检查方式

在食品药品行政处罚、行政命令等具体行政行为执行期限届满之日后，视情进行食品药品行政执法随访。

1. 进入有关场所进行检查、勘察、录音、拍照、录像、取样或者检验；
2. 询问当事人和有关人员，要求其对相关事项作出说明；
3. 查阅、复制生产经营记录、检验报告和其他有关资料；
4. 依法可以采取的其他措施。

四、监督检查程序

1. 做好检查前的准备工作（收集相关材料和信息，制定检查方案，备好检查工具和检验工具）；对有重大影响或者造成严重后果的食品药品违法案件，还要制定行政执法随访工作方案；

2. 持有效执法证检查，人数不得少于 2 人；

3. 实施现场检查；

4. 组织行政相对人填写《行政执法满意度测评卡》；

5. 食品药品行政执法随访工作结束后，制作《食品药品行政执法随访报告》，向区食品药品监督管理局报告具体行政行为执行情况、随访开展情况、发现的问题等，并提出处理建议。

五、监督检查措施及处理

对行政行为相对人进行行政执法随访，发现逾期未履行或落实行政处罚、行政命令等行政行为的，依法进行处理：

1. 逾期未依法履行行政处罚决定的，申请人民法院强制执行；

2. 逾期未按要求完成限期整改任务的，报请有批准权的食品药品监管部门责令停产、停业、关闭；

3. 逾期未按要求改正食品药品违法行为的，依据相关法律法规的规定采取罚款、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证等行政措施；

5. 当事人或者相关责任人涉嫌犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。

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	食品药品法律法规和食品药品安全知识宣传	开展食品药品法律法规知识宣传；通过开展各种宣传活动，普及食品药品安全知识，提高公众安全意识，保障人民群众饮食用药安全。	办公室和食品安全协调督查科	4188844
2	食品药品安全法律咨询	提供食品药品安全法律咨询服务。	办公室	4188844

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。