

国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定

根据第十二届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革和职能转变方案》和《国务院关于机构设置的通知》（国发〔2013〕14号），设立国家食品药品监督管理总局（正部级），为国务院直属机构。

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，工作由中国执业药师协会承担。
5. 根据《国务院机构改革和职能转变方案》需要取消的其他职责。

（二）下放的职责。

1. 将药品、医疗器械质量管理规范认证职责下放省级食品药品监督管理部门。
2. 将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下放省级食品药品监督管理部门。
3. 将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下放省级食品药品监督管理部门。
4. 将药品委托生产行政许可职责下放省级食品药品监督管理部门。
5. 将进口非特殊用途化妆品行政许可职责下放省级食品药品监督管理部门。
6. 根据《国务院机构改革和职能转变方案》需要下放的其他职责。

（三）整合的职责。

1. 将原卫生部组织制定药品法典的职责，划入国家食品药品监督管理总局。
2. 将原卫生部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，划入国家食品药品监督管理总局。
3. 将国家质量监督检验检疫总局化妆品生产行政许可、强制检验的职责，划入国家食品药品监督管理总局。

4. 将国家质量监督检验检疫总局医疗器械强制性认证的职责，划入国家食品药品监督管理总局并纳入医疗器械注册管理。

5. 整合国家质量监督检验检疫总局、原国家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，形成统一的食品安全检验检测技术支撑体系。

（四）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，建立让生产者成为食品药品安全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的机制。

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、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，推动建立落实食品安全企业主体责任、地方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）负责制定食品行政许可的实施办法并监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制，制定全国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）负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施。负责药品、医疗器械注册并监督检查。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。拟订并完善执业

药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。制定化妆品监督管理办法并监督实施。

（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。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、国际交流与合作。推进诚信体系建设。

（八）指导地方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）承担国务院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。督促检查省级人民政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。

（十）承办国务院以及国务院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，国家食品药品监督管理总局设 17 个内设机构：

（一）办公厅。

负责文电、会务、机要、档案、督查等机关日常运转工作，承担政务公开、安全保密和信访等工作。

（二）综合司（政策研究室）。

承担国务院食品安全委员会办公室日常工作，以及有关部门和省级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）法制司。

组织起草法律法规草案和规章，承担规范性文件的合法性审核工作，承担行政执法监督、行政复议、行政应诉等工作。

（四）食品安全监管一司。

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，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

（五）食品安全监管二司。

掌握分析流通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，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

（六）食品安全监管三司。

承担食品安全统计工作，分析预测食品安全总体状况，组织开展食品安全风险预警和风险交流。参与制定食品安全风险监测计划，并根据该计划开展食品安全风险监测。

（七）药品化妆品注册管理司（中药民族药监管司）。

严格依照法律法规规定的条件和程序办理药品注册和部分化妆品行政许可并承担相应责任，优化注册和行政许可管理流程，监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范、中药饮片炮制规范，实施中药品种保护制度。

（八）医疗器械注册管理司。

严格依照法律法规规定的条件和程序办理第三类、进口医疗器械产品注册并承担相应责任，优化注册管理流程，组织实施分类管理，监督实施医疗器械质量管理规范。

（九）药品化妆品监管司。

掌握分析药品、化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促下级行

政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品监督管理。组织开展药品不良反应监测、再评价。

（十）医疗器械监管司。

掌握分析医疗器械安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。组织开展医疗器械不良事件监测、再评价。

（十一）稽查局。

组织查处重大食品药品安全违法案件，指导和监督地方稽查工作，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。监督问题产品召回和处置。指导地方药品、医疗器械、保健食品广告审查工作。

（十二）应急管理司。

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，指导协调地方食品安全事件应急处置工作。

（十三）科技和标准司。

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。拟订食品药品检验检测机构资质认定条件和检验规范并监督实施。组织拟订药品、医疗器械、化妆品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。

（十四）新闻宣传司。

拟订食品安全信息统一公布制度，承担食品药品安全科普宣传、新闻和信息发布。

（十五）人事司。

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。拟订并完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师注册工作。

(十六) 规划财务司。

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、国有资产管理及内部审计。

(十七) 国际合作司(港澳台办公室)。

组织开展食品药品监督管理的国际交流与合作, 以及与港澳台地区的交流与合作。

机关党委。负责机关和在京直属单位的党群工作。

离退休干部局。负责机关离退休干部工作, 指导直属单位离退休干部工作。

四、人员编制

国家食品药品监督管理总局机关行政编制为 345 名(含两委人员编制 2 名、援派机动编制 2 名、离退休干部工作人员编制 20 名)。其中: 局长 1 名、副局长 4 名, 为建立国家食品药品监督管理总局与国家卫生和计划生育委员会加强药品与医疗卫生统筹衔接、密切配合的机制, 增设 1 名副局长兼任国家卫生和计划生育委员会副主任; 司局领导职数 60 名(含食品安全总监 1 名、药品安全总监 1 名、机关党委专职副书记 1 名、离退休干部局领导职数 2 名), 国家食品药品稽查专员 10 名。

五、其他事项

(一) 国家食品药品监督管理总局加挂国务院食品安全委员会办公室牌子。

(二) 与农业部的有关职责分工。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) 与国家卫生和计划生育委员会的有关职责分工。1. 国家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。国家卫生和计划生育委员会会同国家食品药品监督管理总局等部门

制定、实施食品安全风险监测计划。国家食品药品监督管理局应当及时向国家卫生和计划生育委员会提出食品安全风险评估的建议。国家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，并及时向国家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，国家食品药品监督管理局应当立即采取措施。需要制定、修订相关食品安全标准的，国家卫生和计划生育委员会应当尽快制定、修订。完善国家食品安全风险评估中心法人治理结构，健全理事会制度。2. 国家食品药品监督管理局会同国家卫生和计划生育委员会组织国家药典委员会，制定国家药典。3. 国家食品药品监督管理局会同国家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）与国家质量监督检验检疫总局的有关职责分工。1. 国家质量监督检验检疫总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。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。2. 国家质量监督检验检疫总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。国家质量监督检验检疫总局应当收集、汇总进出口食品安全信息，并及时通报国家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，国家质量监督检验检疫总局应当及时采取风险预警或者控制措施，并向国家食品药品监督管理局通报，国家食品药品监督管理局应当及时采取相应措施。

（五）与国家工商行政管理总局的有关职责分工。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。

（六）与商务部的有关职责分工。1. 商务部负责拟订药品流通发展规划和政策，国家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. 商务部负责拟订促进餐饮服务 and 酒类流通发展规划和政策，国家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。3. 商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家食品药品监督管理局同意。

（七）与公安部的有关职责分工。公安部负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。国家食品药品监督管理局与公安部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。

（八）所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

六、附则

本规定由中央机构编制委员会办公室负责解释，其调整由中央机构编制委员会办公室按规定程序办理。