

## 内蒙古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）和自治区党委、政府关于自治区人民政府机构设置的有关要求，设立内蒙古自治区食品药品监督管理局，为自治区人民政府直属机构。

### 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，工作由内蒙古执业药师协会承担。
- 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· 将药品零售企业药品经营质量管理规范认证职责下放盟市级食品药品监督管理部门。
- 2· 将麻醉药品、第一类精神药品运输证明和邮寄证明的开具职责下放盟市级食品药品监督管理部门。
- 3· 将药品生产企业质量授权人发生变更的药品生产许可证备案职责下放盟市级食品药品监督管理部门。
- 4· 将国产第二、三类医疗器械的经营许可职责下放盟市级食品药品监督管理部门。
- 5· 将餐饮服务行政许可职责下放盟市级食品药品监督管理部门。
- 6· 根据自治区人民政府机构改革和职能转变要求需要下放的其他职责。

#### （三）整合的职责

- 1· 将自治区卫生厅承担的食品安全综合协调，组织查处食品安全重大事故的职责，划入自治区食品药品监督管理局。
- 2· 将自治区工商行政管理局承担的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。

3·将自治区质量技术监督局承担的生产环节食品行政许可和监督管理职责，化妆品生产行政许可、强制检验职责，医疗器械强制性认证的职责，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，划入自治区食品药品监督管理局。

4·将自治区商务厅承担的酒类食品安全监督管理职责，划入自治区食品药品监督管理局。

5·将自治区农牧业厅承担的食用农产品从种植养殖环节进入到批发、零售市场或生产加工企业后的质量安全监督管理职责，划入自治区食品药品监督管理局。

6·整合自治区质量技术监督局、自治区食品药品监督管理局等部门所属食品安全检验检测机构，构建统一的食品安全检验检测技术支撑体系。

#### （四）新增的职责

1·负责药品、医疗器械质量管理规范认证。

2·负责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。

3·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行政许可。

4·负责药品委托生产行政许可。

5·负责进口非特殊用途化妆品行政许可。

6·履行自治区食品安全委员会办公室职责。

7·承担国家食品药品监督管理局下放到省级食品药品监督管理局的其他职责。

#### （五）加强的职责

1·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盟市、旗县(市、区)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。

2·推进全区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。

3·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。

4·加强食品药品行政执法，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）负责贯彻执行国家关于食品（含食品添加剂、保健食品，下同）、药品（含中药、蒙药等民族药，下同）、化妆品和医疗器械监督管理的法律、法规和规章；参与起草自治区食品安全、药品、化妆品、医疗器械监督管理的地方性法规、规章草案；负责制定全区食品安全、药品、化妆品、医疗器械监督管理方面的政策、工作规划；推动建立健全食品安全企业主体责任、地方人民政府负总

责的机制，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；协调、督促自治区有关部门落实食品安全监管责任。

（二）负责全区食品生产经营行政许可及监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制，制定全区食品安全重大治理整顿方案并组织落实。参与制定食品安全风险监测计划、食品安全标准，开展相应的安全风险监测工作。确定食品安全检验机构资质认定条件和制定检验规范；组织开展酒类食品安全监督管理。

（三）负责监督实施药品和医疗器械产品法定标准、分类管理制度。监督实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范和行政许可。依法实施中药、民族药生产质量管理规范、炮制规范和品种保护制度。负责药品委托生产行政许可，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。负责药品再注册、医疗器械注册的监督管理。建立药品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测体系，并开展监测和处置工作。配合实施国家基本药物制度。

（四）负责化妆品的行政许可、安全监管及进口非特殊用途化妆品行政许可，组织开展化妆品不良反应监测。

（五）负责制定全区食品、药品、化妆品、医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施。负责食品、药品、化妆品、医疗器械的监督、检查、抽验和相应的质量公告、抽验信息的发布，依法查处质量安全事故；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；负责受理食品、药品、化妆品、医疗器械的投诉举报。

（六）负责建立食品、药品、化妆品、医疗器械安全信息统一公布制度和重大信息直报制度，公布重大食品药品安全信息。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。

（七）负责制定全区食品药品安全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。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）负责组织实施食品、药品、化妆品、医疗器械等相关专业技术职称评审和从业人员职业资格准入制度。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。

（九）指导各盟市食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，提高行政执法效能，完善行政执法与刑事司法衔接机制。

（十）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。

（十一）承办自治区人民政府以及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

负责文电、会务、机要、档案、督查等机关日常运转工作；负责起草审核重要报告、领导讲话和综合性文稿；承担机关综合协调、信息报送、安全保密、政务公开和信访等工作。

## （二）综合处

承担自治区食品安全委员会办公室日常工作，分析预测食品安全总体状况，调查研究重大食品安全问题，提出意见建议；负责组织开展食品安全重大治理整顿和联合检查行动；负责制定落实食品风险监测计划；负责与自治区卫生行政部门工作联系和衔接；督促检查食品安全法律法规和自治区食品安全委员会决策部署的贯彻执行情况；协调和指导盟市、相关部门食品安全工作；协调食品安全委员会成员单位的有关信息管理工作。

## （三）法制处

组织开展食品药品监督管理政策研究；参与起草、修改食品药品监督管理的有关地方性法规、规章；负责规范性文件的审核；负责行政执法监督、检查和听证及行政处罚案件的合法性审核；承担本部门行政复议、行政应诉等相关工作；指导全区食品药品监督管理系统法制建设和法制宣传工作；负责建立健全行政执法和刑事司法工作相衔接的工作机制。

## （四）食品生产监管处

掌握分析生产环节食品安全形势、存在问题并提出工作建议；拟订食品生产加工环节质量安全监督管理办法；依法办理食品生产许可；组织开展食品生产加工环节监督检查工作；监督实施生产加工环节食品安全管理规范；依法查处生产加工环节食品质量安全事故。

## （五）食品流通监管处

掌握分析流通环节食品安全形势、存在问题并提出工作建议；负责制定流通环节食品行政许可和质量安全监督管理办法并组织实施；依法办理食品流通许可；监督实施流通环节食品安全管理规范；组织实施流通环节食品安全监督检查及相关市场准入制度；依法查处流通环节食品质量安全事故；承担流通环节酒类安全监督管理工作。

## （六）餐饮服务监管处

掌握分析消费环节食品安全形势、存在问题并提出工作建议；负责制定餐饮消费环节食品行政许可和质量安全监督管理办法并组织实施；监督实施餐饮消费环节食品安全管理规范；承担自治区重大活动食品安全保障工作；依法查处消费环节食品质量安全事故。

## （七）药品化妆品注册处（蒙中药监管处）

掌握分析蒙中药安全形势并提出工作建议；监督实施国家药品、化妆品标准；制定和修订医疗机构制剂质量规范、蒙中药材地方质量标准及其炮制规范；承担药品、化妆品、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器、医疗机构制剂注册及进口非特殊用途化妆品行政许可，负责医疗机构配制制剂的调剂使用审批工作；监督实施药物非临床研究、药物临床实验质量管理规范；监督实施中（蒙）药品种保护制度；参与制定自治区基本药物目录；指导和推进蒙药标准化、现代化、产业化等工作。

## （八）药品化妆品生产监管处

掌握分析药品、化妆品生产安全形势并提出工作建议；负责药品生产、化妆品行政许可。监督实施药品生产、中药材生产、医疗机构制剂配制等质量管理规范；依法监管医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、戒毒药品和药品类易制毒化学品的生产；组织实施药品分类管理制度；承担药品生产、医疗机构制剂配制、放射性药品生产经营、医疗机构放射性药品使用、化妆品生产许

可证的核发工作；承担药品委托生产的审核、行政许可工作；配合有关部门在生产环节实施国家基本药物制度；组织开展药品、化妆品不良反应监测、再评价和淘汰的初审工作以及药物滥用监测工作。

#### （九）药品化妆品流通监管处

掌握分析药品、化妆品流通安全形势并提出工作建议；负责药品、部分化妆品流通行政许可、备案管理并监督实施药品、化妆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；依法监管医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、戒毒药品和药品类易制毒化学品的经营；监督管理中药材专业市场；承担互联网药品、化妆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；负责医疗机构药品使用质量监管和指导药房规范化管理；负责化妆品使用机构的产品质量监管；配合有关部门在流通环节实施国家基本药物制度；负责药品监督网、供应网建设管理工作。

#### （十）医疗器械监管处

掌握分析医疗器械安全形势并提出工作建议；负责依法对医疗器械的研制、生产、流通和使用监管；监督实施国家医疗器械标准、分类管理制度；承担医疗器械注册和生产许可工作；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行政许可；监督实施医疗器械研制、生产、经营和使用质量管理规范；组织开展对医疗器械不良事件的监测、再评价和淘汰工作。

#### （十一）食品药品稽查局（自治区食品药品稽查总队）

拟订并组织实施自治区食品、药品、医疗器械、化妆品生产、流通和餐饮服务监督管理稽查制度；负责食品、药品、化妆品、医疗器械的监督检查，组织查处质量安全事故；指导和监督全区的稽查执法、产品召回和案件查处工作；依法查处或移送区内重大的及跨省区的食品、药品、化妆品、医疗器械违法案件；负责药品、医疗器械、化妆品广告内容的审查、审核、监测；承担互联网违法违规食品、药品、化妆品、医疗器械信息服务和交易行为的查处工作；负责违法广告信息的通报。

#### （十二）新闻宣传与应急管理处

组织开展食品、药品、化妆品、医疗器械安全风险评估、预警和风险交流；承担食品药品安全总体状况的统计、分析预测，参与制定并落实食品安全风险监测计划；负责食品、药品、化妆品、医疗器械安全应急体系和能力建设；组织编制全区食品、药品、化妆品、医疗器械安全事故应急预案并开展演练；承担重大食品、药品、化妆品、医疗器械安全事故应急处置和调查处理工作，指导协调地方安全事件应急处置工作；组织、协调、指导重大食品、药品、化妆品、医疗器械安全舆情的监控和处理；承担食品、药品、化妆品、医疗器械安全科普宣传、信息统一发布、新闻报道工作；负责收集、发布食品药品消费安全警示信息。

#### （十三）科技标准处

负责拟定食品药品监管科技发展规划、项目管理并组织实施；负责对食品、药品、医疗器械、化妆品技术检验检测机构业务指导；拟订食品安全检验机构资质认定条件和制定检验规范；参与拟订食品安全标准并监督标准实施；管理、指导全系统的信息化基础建设工作，负责食品药品电子监管追溯体系和信息化建设工作；监督实施国家食品药品监督管理总局电子监管相关规定的落实。

#### （十四）人事处

负责机关和直属单位的人事管理、队伍建设、机构编制、劳动工资、出国审核和人才培养工作；负责专业技术人员职称评定和执业药师注册管理工作；监督实施相关涉药从业人员资格准入制度；组织开展食品药品监督管理的对外交流与合作；负责全系统干部及有关人员教育培训工作。

#### （十五）规划财务处

拟订全区食品药品安全装备、基建、国有资产管理规划并组织实施；负责中央财政补助地方资金及自治区财政专项资金的预决算管理和政府采购工作；综合管理基础设施建设；负责机关及直属事业单位预决算、财务收支等财务管理和会计事务；拟定财务、资产等管理办法并组织实施；开展内部财务监督检查和审计工作。

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机关行政编制为 105 名。其中：局长 1 名、副局长 4 名（其中 1 名副局长兼任自治区卫生行政主管部门副职），设食品安全总监、药品安全总监各 1 名（副厅级）；处级领导职数 44 名（21 正〈含机关党委专职副书记 1 名、离退休人员工作处处长 1 名、食品药品稽查专员 4 名〉、23 副）。

#### 五、其他事项

（一）内蒙古自治区食品药品监督管理局加挂内蒙古自治区食品安全委员会办公室牌子。

（二）与自治区农牧业厅的有关职责分工。农牧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；负责畜禽屠宰环节和生鲜乳收购环节质量安全监督管理。食用农产品进入批发、零售市场或生产加工企业后，由食品药品监督管理部门监督管理。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）与自治区卫生行政主管部门的有关职责分工。自治区卫生行政部门负责食品安全风险评估和食品安全标准制定、修订；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；通过对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及时向自治区卫生行政部门提出食品安全风险评估的建议；对于经风险评估得出不安全结论的食品，应当立即采取措施；完善自治区食品安全风险评估中心法人治理结构，健全理事会制度。自治区食品药品监督管理局会同自治区卫生行政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。

（四）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。质量技术监督部门发现食品相关产品可能影响食品安全的，要及时通报食品药品监督管理部门，食品药品监督管理部门应当立即在食品生产、流通消费环节采取措施加以处理。食品药品监督管理部门发现食品安全问题可能由食品相关产品造成的，应及时通报质量技术监督部门，质量技术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。

（五）与内蒙古出入境检验检疫局的有关职责分工。内蒙古出入境检验检疫局负责进出口食品安全、质量检验和监督管理；负责收集、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；对境外发生的食品安全事件可能对我区境内造成影响，或者在进口食品中发现严重食品安全问题的，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将进出口食品生产企业在区内的有关安全信息，及时通报内蒙古出入境检验检疫局。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。

（六）与自治区工商行政管理局的有关职责分工。自治区工商行政管理局负责药品、医疗器械、保健食品广告经营活动的监督管理。自治区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，对其批准的药品、医疗器械、保健食品广告进行监测。对于违法广告和违法广告监测结果，应当向工商行政管理部门通报，工商行政管理部门依法进行查处。两部门要建立健全协调配合机制。

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

（八）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办工作，与自治区食品药品监督管理局建立行政执法和刑事司法工作相衔接的机制，加大食品药品违法犯罪行为特别是重特大案件的侦办、打击力度。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。

（九）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。