

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
1	086847949 401000010 00441602	食品流通许可	086847949 401000010 01441602	《食品流通许可证》核发	<p>1. [法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。</p> <p>县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>2. [部门规章]《食品流通许可证管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第17号修订） 第六条第二款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品经营许可管理工作。</p> <p>第十二条 申请食品经营许可，应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料： （一）食品经营许可申请书； （二）营业执照或者其他主体资格证明文件复印件； （三）与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件； （四）食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请单位提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请单位，颁发食品流通许可证；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、食品抽检等方式，加强食品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立食品流通许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	
			086847949 401000010 02441602	《食品流通许可证》变更				
			086847949 401000010 03441602	《食品流通许可证》延续				

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
1	086847949 401000010 00441602	食品流通许可	086847949 401000010 04441602	《食品流通许可证》注销	<p>第二十七条 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。</p> <p>经营场所发生变化的，应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。</p> <p>第二十九条 食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可证的有效期的，应当在该食品经营许可证有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。</p> <p>第三十五条 食品经营许可证遗失、损坏的，应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办，并提交下列材料：</p> <p>（一）食品经营许可证补办申请书；</p> <p>（二）食品经营许可证遗失的，申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料；食品经营许可证损坏的，应当提交损坏的食品经营许可证原件。</p> <p>材料符合要求的，县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后20个工作日内予以补发。</p> <p>因遗失、损坏补发的食品经营许可证，许可证编号不变，发证日期和有效期与原证书保持一致。</p> <p>第三十六条 食品经营者终止食品经营，食品经营许可证被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请单位提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请单位，颁发食品流通许可证；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、食品抽检等方式，加强食品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立食品流通许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	
			086847949 401000010 05441602	《食品流通许可证》补发				

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
2	086847949 401000020 00441602	餐饮服务许可	086847949 401000020 01441602	《餐饮服务许可证》核发	<p>1. [法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>2. [地方性法规]《广东省食品安全条例》（2007年） 第四条第二款 县级以上人民政府农业、海洋与渔业、质量技术监督、卫生、工商、食品药品等行政管理部门（以下简称食品安全监督管理部门），根据本条例和省人民政府确定的职责对食品生产、销售和餐饮经营活动实施监督管理。 第十一条第一款 从事食品生产、销售和餐饮经营的组织和个人，应当依照法律、行政法规规定的条件、程序取得许可。许可证照应当悬挂在其生产经营场所的显著位置。</p> <p>3. [规范性文件]《河源市人民政府转发（广东省人民政府关于取消和下放一批行政审批项目的决定）的通知》（河府2014年第19号） 46项下放至县级以上人民政府食品药品监督管理部门。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请人提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请人，颁发餐饮服务许可证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、食品抽检等方式，加强食品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立餐饮服务许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	
			086847949 401000020 02441602	《餐饮服务许可证》变更				
			086847949 401000020 03441602	《餐饮服务许可证》延续				

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
2	086847949 401000020 00441602	餐饮服务许可	086847949 401000020 04441602	《餐饮服务许可证》补发	<p>4. [部门规章]《餐饮服务许可管理办法》（2010年卫生部令第70号）</p> <p>第三条 国家食品药品监督管理局主管全国餐饮服务许可管理工作。地方各级食品药品监督管理局负责本行政区域内的餐饮服务许可管理工作。</p> <p>第十六条 食品药品监督管理局做出准予行政许可决定的，应当自做出决定之日起10个工作日内向申请人颁发《餐饮服务许可证》。</p> <p>第十八条 餐饮服务提供者的名称、法定代表人（负责人或者业主）或者地址门牌号改变（实际经营场所未改变）的，应当向原发证部门提出办理《餐饮服务许可证》记载内容变更申请，并提供有关部门出具的有关核准证明。</p> <p>餐饮服务提供者的许可类别、备注项目以及布局流程、主要卫生设施需要改变的，应当向原发证部门申请办理《餐饮服务许可证》变更手续。原发证部门应当以申请变更内容为重点进行审核。</p> <p>食品药品监督管理局根据本条第一款、第二款规定，准予变更《餐饮服务许可证》记载内容或者准予办理变更手续的，颁发新的《餐饮服务许可证》，原《餐饮服务许可证》证号和有效期限不变。</p> <p>第十九条 餐饮服务提供者需要延续《餐饮服务许可证》的，应当在《餐饮服务许可证》有效期届满30日前向原发证部门书面提出延续申请。逾期提出延续申请的，按照新申请《餐饮服务许可证》办理。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请人提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请人，颁发餐饮服务许可证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、食品抽检等方式，加强食品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立餐饮服务许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
2	086847949 401000020 00441602	餐饮服务许可	086847949 401000020 05441602	《餐饮服务许可证》注销	<p>第二十四条 餐饮服务提供者遗失《餐饮服务许可证》的，应当于遗失后60日内公开声明《餐饮服务许可证》遗失，向原发证部门申请补发。《餐饮服务许可证》毁损的，凭毁损的原证向原发证部门申请补发。</p> <p>第二十五条 有下列下列情形之一的，发证部门应当依法注销《餐饮服务许可证》：</p> <p>（一）《餐饮服务许可证》有效期届满未申请延续的，或者延续申请未被批准的；</p> <p>（二）餐饮服务提供者依法终止的；</p> <p>（三）《餐饮服务许可证》依法被撤销、撤回或者被吊销的；</p> <p>（四）餐饮服务提供者主动申请注销的；</p> <p>（五）依法应当注销《餐饮服务许可证》的其他情形。</p> <p>第二十六条 《餐饮服务许可证》被注销的，原持证者应当及时将《餐饮服务许可证》原件交回食品药品监督管理部门。食品药品监督部门应当及时做好注销《餐饮服务许可证》的有关登记工作。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请人提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请人，颁发餐饮服务许可证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、食品抽检等方式，加强食品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立餐饮服务许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
3	086847949 401000030 00441602	药品经营许可 (零售)	086847949 401000030 01441602	《药品经营许可证》筹建	<p>1. [法律] 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订） 第十四条第一款 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。</p> <p>第十六条第一款 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。</p> <p>2. [行政法规] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请人提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请人，颁发药品经营许可证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、药品抽检等方式，加强药品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立药品经营许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	
			086847949 401000030 02441602	《药品经营许可证》核准				
			086847949 401000030 03441602	《药品经营许可证》变更				
			086847949 401000030 04441602	《药品经营许可证》换发				

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
3	086847949 401000030 00441602	药品经营许可 (零售)	086847949 401000030 05441602	《药品经营许可证》补发	<p>第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。</p> <p>第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。</p> <p>药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。</p> <p>3. [部门规章]《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第6号）</p> <p>第三条第三款 设区的市级（食品）药品监督管理机构或省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。</p> <p>第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请人提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请人，颁发药品经营许可证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、药品抽检等方式，加强药品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立药品经营许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	
			086847949 401000030 06441602	《药品经营许可证》注销				

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表一、行政许可（4项）

序号	职权编码	职权名称	子项编码	子项名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
4	086847949 401000040 00441602	第二类精神药品零售业务的核准			<p>1. [行政法规] 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号）</p> <p>第十六条 从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。</p> <p>第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。</p> <p>2. [规范性文件] 《源城区人民政府办公室关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号）</p> <p>二、内设机构第六条 药品与医疗器械流通监管股（编制两名）</p> <p>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；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。实行医疗器械经营（门店）行政许可，实行第二类精神药品零售业务的核准，实行药品经营许可证（零售）核准。组织实施处方药和非处方药分类管理制度；组织实施药品、医疗器械经营质量管理规范；监督检查经核准的药品、医疗器械广告。</p> <p>3. [规范性文件] 《源城区人民政府关于印发源城区人民政府2013年承接上级政府下放实施委托管理行政审批事项目录（第一批）的通知》（源府发〔2013〕5号）</p> <p>二、承接市政府同意下放实施的行政审批事项第92项 第二类精神药品零售业务的核准。</p>	<p>1. 受理前责任：依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：审核申请材料，出具受理、不予受理通知书或一次性告知补齐材料。</p> <p>3. 审查责任：在法定和承诺时限内，对申请单位提交的证明材料进行审查。</p> <p>4. 现场核查：按照法定的权限与程序，对其经营场所进行现场核查。</p> <p>5. 决定责任：对符合条件的申请单位，颁发第二类精神药品零售企业核准通知书；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。</p> <p>6. 后续监管责任：通过日常监督、专项检查、药品抽检等方式，加强药品安全的监督检查，记录监督检查情况和处理情况，建立药品经营企业卫生许可证管理档案。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规章规定应履行的责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	省通用事项目录没有，但属于下放事项

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
1	086847949 402000010 00441602	生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营	没收违法所得；没收非法财物；罚款；吊销许可证	<p>[法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：</p> <p>（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；</p> <p>（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；</p> <p>（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；</p> <p>（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；</p> <p>（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；</p> <p>（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；</p> <p>（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；</p> <p>（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；</p> <p>（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实食品、保健食品稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处食品、保健食品违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理食品、保健食品安全投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
2	086847949 402000020 00441602	用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；生产经营添加药品的食品	没收违法所得；没收非法财物，罚款；吊销许可证	<p>[法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十三条第一款 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；</p> <p>（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；</p> <p>（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；</p> <p>（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；</p> <p>（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；</p> <p>（六）生产经营添加药品的食品。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实食品保健食品稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处食品、保健食品违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理食品、保健食品安全投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
3	086847949 402000030 00441602	未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动；未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的	没收违法所得；没收非法财物，罚款	<p>[法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十二条第一款 违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实食品保健食品稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处食品、保健食品违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理食品、保健食品安全投诉举报；</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
4	086847949 402000040 00441602	生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；生产经营转基因食品未按规定进行标示；食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品	责令停产停业，没收违法所得；没收非法财物，罚款；吊销许可证	<p>[法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：</p> <p>（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；</p> <p>（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；</p> <p>（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；</p> <p>（四）食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实生产经营的食品、食品添加剂的稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处生产经营的食品、食品添加剂的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理食品安全投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
5	086847949 402000050 00441602	生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；生产经营转基因食品未按规定进行标示；食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品	责令改正，没收违法所得；没收非法财物，罚款；责令停产停业，吊销许可证	<p>1. [法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第九十七条 进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的，还应当有中文说明书。标签、说明书应当符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：</p> <p>（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；</p> <p>（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；</p> <p>（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；</p> <p>（四）食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p> <p>生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。</p>	<p>1. 事前责任：组织落实食品包装稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任：组织查处食品包装违法行为。</p> <p>3. 受理责任：受理食品包装投诉举报。</p> <p>4. 监督责任：组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任：行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任：依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
6	086847949 402000060 00441602	不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的；掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的；未依法取得许可或者假冒许可证编号的；使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的；使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的；食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的；过期、失效、变质的；国家明令淘汰或者禁止生产、销售的；篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的；伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的；假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的；商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的；盗版复制或者假冒注册商标、专利的；法律、法规规定的其他假冒伪劣商品。	责令改正，没收违法生产、销售的商品；罚款；没收违法所得	<p>[地方性法规]《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订）</p> <p>第四条第二款 县级以上质监、工商、食品药品监督管理、卫生、农业、知识产权、公安等部门（以下统称监督管理部门）按照各自职责负责查处生产、销售假冒伪劣商品违法行为，法律、法规规定由其他有关部门负责的，从其规定。</p> <p>第十条 有下列情形之一的，为假冒伪劣商品：</p> <p>（一）不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的；</p> <p>（二）掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的；</p> <p>（三）未依法取得许可或者假冒许可证编号的；</p> <p>（四）使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的；</p> <p>（五）使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的；</p> <p>（六）食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的；</p> <p>（七）过期、失效、变质的；</p> <p>（八）国家明令淘汰或者禁止生产、销售的；</p> <p>（九）篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的；</p> <p>（十）伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的；</p> <p>（十一）假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的；</p> <p>（十二）商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的；</p> <p>（十三）盗版复制或者假冒注册商标、专利的；</p> <p>（十四）法律、法规规定的其他假冒伪劣商品。</p> <p>第五十五条第三款 生产、销售本条例第十条第八、九、十、十一、十二项所列商品的，责令改正，没收违法生产、销售的商品，并处违法生产、销售商品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实保健食品专用标志稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处保健专用标志的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理保健食品专用标志投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
7	086847949 402000070 00441602	生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；生产经营转基因食品未按规定进行标示；食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品	没收违法所得；没收非法财物，罚款；责令停产停业，吊销许可证	<p>[法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第七十八条 保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：</p> <p>（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；</p> <p>（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；</p> <p>（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；</p> <p>（四）食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实保健食品标签、说明书稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处保健食品的标签、说明书的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理保健食品标签、说明书的投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
8	086847949 402000080 00441602	未取得《药品经营许可证》经营药品	取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得；罚款	<p>[法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第十四条第一款 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，无《药品经营许可证》的，不得经营药品。</p> <p>第七十二条 未取得《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》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实药品经营稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处药品经营的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理药品经营的投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
9	086847949 402000090 00441602	（药品）未依照《药品经营质量管理规范》经营药品	警告；责令整改，停产，罚款；吊销《药品经营许可证》	<p>[法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。</p> <p>第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。</p> <p>第八十七条 本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实药品经营质量稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处药品经营质量规范的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 受理药品经营质量的投诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
10	086847949 402000100 00441602	生产、销售劣药	没收违法所得；没收非法财物，罚款；责令停产停业，吊销许可证；吊销执照	<p>[法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第七十四条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第八十七条 本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	<p>1. 事前责任：组织落实药品生产、销售稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任：组织查处药品生产、销售的违法行为。</p> <p>3. 受理责任：受理药品生产、销售的投诉举报。</p> <p>4. 监督责任：组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任：行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任：依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
11	086847949 402000110 00441602	生产、销售假药	没收违法所得；没收非法财物，责令停产停业，罚款；吊销许可证；吊销执照	<p>[法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）</p> <p>第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第八十七条 本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	<p>1. 事前责任：组织落实药品生产、销售稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任：组织查处药品生产、销售的违法行为。</p> <p>3. 受理责任：受理药品生产、销售的投诉举报。</p> <p>4. 监督责任：组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任：行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6. 执行责任：依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任：法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
12	086847949 402000120 00441602	销售未标明产地的中药材	警告；责令整改，撤销该药品的批准证明文件	<p>1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订） 第五十三条 第二款发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。 第五十四条第二款 标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。 第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 第八十七条 本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>2. [规范性文件]《源城区人民政府办公室关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号） 一、（五）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，组织查处重大违法违规违法行为。监督实施问题产品的召回和处置制度。</p>	<p>1. 事前责任：组织落实药品药品包装标签或说明书稽查相关制度。 2. 检查责任：组织查处药品药品包装标签或说明书的违法行为。 3. 受理责任：受理药品药品包装标签或说明书的诉举报。 4. 监督责任：组织和监督实施问题产品召回和处置制度。 5. 送达责任：行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。 6. 执行责任：依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。 7. 其他责任：法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
13	086847949 402000130 00441602	药品包装标签或说明书不符合规定的药品	警告；责令整改，撤销该药品的批准证明文件	<p>1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订） 第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。 标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。 第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 第八十七条 本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>2. [规范性文件]《源城区人民政府办公室关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号） 一、（五）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，组织查处重大违法违规行为。监督实施问题产品的召回和处置制度。</p>	<p>1. 事前责任：组织落实药品药品包装标签或说明书稽查相关制度。 2. 检查责任：组织查处药品药品包装标签或说明书的违法行为。 3. 受理责任：受理药品药品包装标签或说明书的诉举报。 4. 监督责任：组织和监督实施问题产品召回和处置制度。 5. 送达责任：行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。 6. 执行责任：依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。 7. 其他责任：法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
14	086847949 402000140 00441602	生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的	没收违法所得；没收非法财物，责令停产停业，罚款	<p>1. [行政法规]《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订）</p> <p>第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实医疗器械生产、经营的稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处医疗器械生产、经营的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 医疗器械生产、经营的受理的诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
15	086847949 402000150 00441602	生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的	没收违法所得；没收非法财物，罚款；责令停产停业，吊销许可证；吊销执照	<p>[行政法规]《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第六50号修订）</p> <p>第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；</p> <p>（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；</p> <p>（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实医疗器械生产、经营的稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处医疗器械生产、经营的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 医疗器械生产、经营的受理的诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表二、行政处罚（16项）

序号	职权编码	可予处罚的违法行为	处罚种类	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
16	086847949 402000160 00441602	医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的	责令改正，罚款；责令停产停业，吊销许可证	<p>[行政法规]《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订）</p> <p>第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：</p> <p>（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；</p> <p>（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p>	<p>1. 事前责任： 组织落实医疗器械生产、经营标签、说明书的稽查相关制度。</p> <p>2. 检查责任： 组织查处医疗器械生产、经营标签、说明书的违法行为。</p> <p>3. 受理责任： 医疗器械生产、经营标签、说明书的受理的诉举报。</p> <p>4. 监督责任： 组织和监督实施问题产品召回和处置制度。</p> <p>5. 送达责任： 行政处罚书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达给当事人。</p> <p>6. 执行责任： 依照生效的行政处罚决定，警告，没收违法所得，可以进行处罚。</p> <p>7. 其他责任： 法律法规规定的应履行的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
1	086847949 406000010 00441602	食品生产监督检查	<p>1. [法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p>第一百一十三条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。</p> <p>2. [规范性文件]《源城区人民政府办公厅关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号） 三、负责食品的行政许可和监督管理，监督实施食品安全管理规范。建立食品安全隐患排查机制，贯彻落实省、市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案。指导并组织开展食品安全宣传和信息发布工作，组织开展食品安全重大专项治理和综合检查。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。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的监督检查年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的食品生产监督检查工作方案。</p> <p>2. 监督检查责任：对食品生产企业检查时依照《中华人民共和国食品安全法》开展检查，检查人员在执行检查时应当出示有效身份证明文件，并不得少于2人。</p> <p>3. 处理责任：对在监督检查中发现的问题移交监督管理、质量管理等部门和监察机关调查处理。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪检查。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
2	086847949 406000020 00441602	食品抽样检验	<p>1. [法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第八十七条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对食品进行定期或者不定期的抽样检验，并依据有关规定公布检验结果，不得免检。进行抽样检验，应当购买抽取的样品，委托符合本法规定的食品检验机构进行检验，并支付相关费用；不得向食品生产经营者收取检验费和其他费用。</p> <p>2. [行政法规]《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号） 第四十七条 县级以上地方人民政府依照食品安全法第七十六条规定制定的食品安全年度监督管理计划，应当包含食品抽样检验的内容。对专供婴幼儿、老年人、病人等特定人群的主辅食品，应当重点加强抽样检验。 县级以上农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当按照食品安全年度监督管理计划进行抽样检验。抽样检验购买样品所需费用和检验费等，由同级财政列支。</p> <p>3. [规范性文件]《源城区人民政府办公厅关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号） 一、主要职责第三条 负责食品的行政许可和监督管理，监督实施食品安全管理规范。建立食品安全隐患排查治理机制，贯彻落实省、市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案。指导并组织开展食品安全宣传和信息发布工作，组织开展食品安全重大专项治理和综合检查。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。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的抽样检验年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的食品安全年度抽样检验工作方案，报上一级食品药品监督管理部门备案。建立食品抽样管理制度，明确岗位职责、抽样流程和工作纪律，加强对抽样人员的培训和指导，保证抽样工作的质量。</p> <p>2. 抽样责任：食品安全监督抽检应当采用食品安全标准等规定的检验项目和检验方法，对本辖区食品生产经营者组织或者实施监督抽检的，应当在收到不合格检验报告后及时通知被抽检的食品生产经营者。抽样检验结论表明不合格食品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，应当向上级报告或者通报。抽样人员在执行抽样任务时应当出示有效身份证明文件，并不得少于2人。不得提前通知被抽样的食品生产经营者。</p> <p>3. 处理责任：收到监督抽检不合格检验结论后，应当及时对不合格食品及食品生产经营者进行调查处理，督促食品生产经营者履行法定义务，并将相关情况计入食品生产经营者信用档案。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪监测。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
3	086847949 406000030 00441602	药品抽样检验	<p>1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。</p> <p>第六十四条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2. [部门规章]《国家食品药品监督管理总局关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知》（国食药监市〔2006〕379号）</p> <p>第三条 国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作。各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。</p> <p>药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品质量监督检查所需的药品检验工作。</p> <p>从事药品生产、经营、使用的单位或个人，应当依照本规定接受监督检查，配合药品质量抽查、检验工作的开展。</p> <p>第八条 中国药品生物制品检定所应当对承担药品质量抽查检验工作的药品检验机构的工作进行指导、协调、督查，并对检验质量进行考核。省（区、市）药品检验所应当对辖区内承担药品质量抽查检验工作的下级药品检验机构的工作进行指导、协调、督查，并对检验质量进行考核。</p> <p>3. [规范性文件]《源城区人民政府办公室关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号）</p> <p>二 内设机构第八条 稽查分局负责组织查处食品药品、医疗器械、化妆品违法案件，指导和监督本系统稽查工作，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；实施和监督问题产品召回和处置工作；拟订、组织实施全区药品、保健食品、医疗器械、化妆品监督抽检计划；组织开展互联网违法药品和保健食品信息的监测和查处工作；受理、登记、办理药品、保健食品、医疗器械安全投诉举报。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的药品抽样检验工作方案并结合实际情况，制定本行政区域的药品年度抽样检验工作方案，组织完成上级食品药品监督管理部门下达的抽检任务或配合上级食品药品监督管理部门完成抽检任务。</p> <p>2. 抽样责任：对本辖区药品生产经营者组织或者实施监督抽检的，应当在收到不合格检验报告后及时通知被抽检的药品生产经营者。抽样检验结论表明不合格药品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，应当向上级报告或者通报。抽样人员在执行抽样任务时应当出示有效身份证明文件，并不得少于2人。不得提前通知被抽样的医疗器械生产经营者。</p> <p>3. 处理责任：收到监督抽检不合格检验结论后，应当及时对不合格药品及其生产经营者进行调查处理，督促药品生产经营者履行法定义务。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪监测。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局；0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
4	086847949 406000040 00441602	医疗器械抽样 检验	<p>1. [行政法规]《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号修订） 第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。 省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。</p> <p>2. [部门规章]《国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知》（食药监械监〔2013〕212号） 第二条 本规定所称医疗器械质量监督抽查检验（以下称监督抽验）是指由食品药品监督管理部门依法定程序抽取、确认样品，并指定具有资质的医疗器械检验机构进行标准符合性检验，根据抽验结果进行公告和监督管理的活动。 第三条 本规定适用于中华人民共和国境内的食品药品监督管理部门、医疗器械检验机构以及医疗器械生产、经营企业和使用单位。 第四条：国家食品药品监督管理总局负责全国监督抽验工作的管理。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施行政区域内的监督抽验工作。国家食品药品监督管理总局负责制定国家年度监督抽验工作方案，并对抽样单位和检验机构的工作进行协调、指导、督查和质量考核。 地方各级食品药品监督管理部门应当加强对行政区域内生产、经营、使用医疗器械产品的监督抽验，并依据国家食品药品监督管理总局的工作部署，结合本地区实际制定本行政区域年度监督抽验工作方案。</p> <p>3. [规范性文件]《源城区人民政府办公厅关于印发广东省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》（粤府办〔2013〕82号） 一、主要职责第四条 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、生产、经营、使用质量管理规范。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。配合有关部门实施国家基本药物制度。负责药品、医疗器械的行政许可和监督管理，负责化妆品的监督管理，组织实施相关质量管理规范。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的医疗器械抽样检验工作方案并结合实际情况，制定本行政区域的医疗器械年度抽样检验工作方案，组织完成上级食品药品监督管理部门下达的抽检任务或配合上级食品药品监督管理部门完成抽检任务。</p> <p>2. 抽样责任：对本辖区医疗器械生产经营者组织或者实施监督抽检的，应当在收到不合格检验报告后及时通知被抽检的医疗器械生产经营者。抽样检验结论表明不合格医疗器械可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，应当向上级报告或者通报。抽样人员在执行抽样任务时应当出示有效身份证明文件，并不得少于2人。不得提前通知被抽样的医疗器械生产经营者。</p> <p>3. 处理责任：收到监督抽检不合格检验结论后，应当及时对不合格医疗器械及其生产经营者进行调查处理，督促医疗器械生产经营者履行法定义务。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪监测。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局；0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
5	086847949 406000050 00441602	化妆品抽样检验	<p>1. [部门规章]《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第3号） 第十七条 各级卫生行政部门行使化妆品卫生监督职责，并指定化妆品卫生监督检验机构，负责本辖区内化妆品的监督检验工作。 第二十一条 化妆品卫生监督员有权按照国家规定向生产企业和经营单位抽检样品，索取与卫生监督有关的安全性资料，任何单位不得拒绝、隐瞒和提供假材料。</p> <p>2. [部门规章]《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年卫生部令第13号） 第三十二条 对化妆品经营者实行不定期检查，重点检查经营单位执行《条例》和本《实施细则》第三十一条规定的情况。每年对辖区内化妆品批发部门巡回监督每户至少1次；每2年对辖区内化妆品零售者巡回监督每户至少1次。检查结果定期逐级上报上一级卫生行政部门及化妆品卫生监督检验机构，并抄送经营单位主管部门。对化妆品批发部门及零售者的巡回监督一般不采样检测。当经营者销售的化妆品引起人体不良反应或其他特殊原因，县级以上卫生行政部门可以组织对经营者销售的化妆品的卫生质量进行采样检测。县级、地市级卫生行政部门组织采样检测的，应将计划报上一级卫生行政部门批准后执行。对化妆品经营者不定期检查的具体分级管理办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。</p> <p>3. [规范性文件]《源城区人民政府办公室关于印发源城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》（源府办〔2013〕82号） 二、内设机构第八条 稽查分局负责组织查处食品药品、医疗器械、化妆品违法案件，指导和监督本系统稽查工作，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；实施和监督问题产品召回和处置工作；拟订、组织实施全区药品、保健食品、医疗器械、化妆品监督抽检计划；组织开展互联网违法药品和保健食品信息的监测和查处工作；受理、登记、办理药品、保健食品、医疗器械安全投诉举报。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的化妆品抽样检验工作方案并结合实际情况，制定本行政区域的化妆品年度抽样检验工作方案，组织完成上级食品药品监督管理部门下达的抽检任务或配合上级食品药品监督管理部门完成抽检任务。</p> <p>2. 抽样责任：对本辖区化妆品经营者组织或者实施监督抽检的，应当在收到不合格检验报告后及时通知被抽检的化妆品经营者。抽样检验结论表明不合格化妆品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，应当向上级报告或者通报。抽样人员在执行抽样任务时应当出示有效身份证明文件，并不得少于2人。不得提前通知被抽样的化妆品生产经营者。</p> <p>3. 处理责任：收到监督抽检不合格检验结论后，应当及时对不合格化妆品及化妆品经营者进行调查处理，督促化妆品经营者履行法定义务。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪监测。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局；0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
6	086847949 406000060 00441602	药品生产监督检查	<p>1.【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订） 第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。 第九十六条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。</p> <p>2.【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号） 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p> <p>3.【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2004年药监局令第14号） 第四十条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况，监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。 第四十一条第一款 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，检查结果应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。 第五十七条 （食品）药品监督管理部门违反规定，对不符合《药品生产质量管理规范》的发给《药品生产质量管理规范》认证证书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，对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》的，按照《药品管理法》第九十四条的规定处理。</p> <p>4.【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理局制定的监督检查年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的药品生产监督检查工作方案。</p> <p>2. 监督检查责任：对药品生产企业检查时依照《药品生产质量管理规范》（2010年修订）开展检查，检查人员在执行检查时应当出示有效执法证明文件，并不得少于2人。</p> <p>3. 处理责任：对在监督检查中发现的问题移交稽查分局调查处理，并将处理情况计入药品生产企业诚信体系。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪检查。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局；0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
7	086847949 406000070 00441602	医疗器械生产 监督检查	<p>1. [行政法规]《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订） 第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查。</p> <p>2. [部门规章]《医疗器械生产监督管理办法》（2014年药监局令第7号修订） 第三条第一款 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。</p> <p>第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项； 第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的监督检查年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的医疗器械生产监督检查工作方案。</p> <p>2. 监督检查责任：对医疗器械生产企业检查时依照《医疗器械生产监督管理办法》开展检查，检查人员在执行检查时应当出示有效身份证明文件，并不得少于2人。</p> <p>3. 处理责任：对在监督检查中发现的问题移交稽查分局调查处理。</p> <p>4. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪检查。</p> <p>5. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
8	086847949 406000080 00441602	医疗器械、药品广告监测	<p>1. [部门规章] 《药品广告审查办法》（2007年药监局令第27号）</p> <p>第二十条 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即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。</p> <p>第二十六条 县级以上药品监督管理部门应当对审查批准的药品广告发布情况进行监测检查。对违法发布的药品广告，各级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》（附表4），连同违法药品广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处；属于异地发布篡改经批准的药品广告内容的，发布地药品广告审查机关还应当向原审批的药品广告审查机关提出依照《药品管理法》第九十二条、本办法第二十条撤销药品广告批准文号的建议。</p> <p>2. [规范性文件] 《源城区人民政府办公室印发源城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》（源府办〔2013〕82号）。</p> <p>一、主要职责第三条 负责食品的行政许可和监督管理，监督实施食品安全管理规范。建立食品安全隐患排查治理机制，贯彻落实省、市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案。指导并组织开展食品安全宣传和信息发布工作，组织开展食品安全重大专项治理和综合检查。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。</p> <p>二、内设机构第六条 药品与医疗器械流通监管股（编制2名）</p> <p>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；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。实行医疗器械经营（门店）行政许可，实行第二类精神药品零售业务的核准，实行药品经营许可证（零售）核准。组织实施处方药和非处方药分类管理制度；组织实施药品、医疗器械经营质量管理规范；监督检查经核准的药品、医疗器械广告。</p>	<p>1. 事前责任： 根据上级食品药品监督管理局制定的广告监测工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的广告监测工作方案，报上一级食品药品监督管理局备案。</p> <p>2. 事中责任： 对违法发布的药品广告，各级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》（附表4），连同违法药品广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处；属于异地发布篡改经批准的药品广告内容的，发布地药品广告审查机关还应当向原审批的药品广告审查机关提出依照《药品管理法》第九十二条、《药品广告审查办法》第二十条撤销药品广告批准文号的建议。</p> <p>3. 事后监管责任： 对广告监测情况进行汇总、分类、归档备查。</p> <p>4. 其他责任： 法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局；0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
9	086847949 406000090 00441602	药品流通使用环节监督检查	<p>1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订） 第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。 第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业认证后的跟踪检查。</p> <p>2. [部门规章]《药品经营质量管理规范认证管理办法》（2003年国食药监市[2003]25号） 第四十条 各级药品监督管理部门应对认证合格的药品经营企业进行现场监督检查，以确认认证合格企业是否仍然符合认证标准。监督检查包括跟踪检查、日常抽查和专项检查三种形式。跟踪检查按照认证现场检查的方法和程序进行；日常抽查和专项检查应将结果记录在案。</p> <p>3. [部门规章]《药品经营许可证管理办法》（2004年药监局令第6号） 第二十条 （食品）药品监督管理部门（机构）应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。</p> <p>4. [规范性文件]《源城区人民政府办公室印发河源市源城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》（源府办〔2013〕82号）。 二、内设机构第六条 药品与医疗器械流通监管股（编制2名） 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；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。实行医疗器械经营（门店）行政许可，实行第二类精神药品零售业务的核准，实行药品经营许可证（零售）核准。组织实施处方药和非处方药分类管理制度；组织实施药品、医疗器械经营质量管理规范；监督检查经核准的药品、医疗器械广告。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理局制定的监督检查工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的监督检查工作方案，报上一级食品药品监督管理局备案。</p> <p>2. 事中责任：进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密；跟踪检查按照认证现场检查的方法和程序进行；日常抽查和专项检查应将结果记录在案。</p> <p>3. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查。</p> <p>4. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
10	086847949 406000100 00441602	医疗器械流通使用环节监督检查	<p>1. [行政法规]《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订） 第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查： （一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； （二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行； （三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>2. [部门规章]《医疗器械经营监督管理办法》（2014年药监局令第8号） 第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。 上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。 第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。 第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。 第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。</p> <p>3. [规范性文件]《源城区人民政府办公室印发河源市源城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》（源府办〔2013〕82号）。 二、内设机构第六条 药品与医疗器械流通监管股（编制2名） 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；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。实行医疗器械经营（门店）行政许可，实行第二类精神药品零售业务的核准，实行药品经营许可证（零售）核准。组织实施处方药和非处方药分类管理制度；组织实施药品、医疗器械经营质量管理规范；监督检查经核准的药品、医疗器械广告。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理部门制定的监督检查工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的监督检查工作方案以及建立医疗器械经营日常监督管理制度，明确检查标准，报上一级食品药品监督管理部门备案。</p> <p>2. 事中责任：如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。</p> <p>3. 事后监管责任：对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查。</p> <p>4. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局：0762-2202122	

源城区食品药品监督管理局权责事项清理表

表六、行政检查（11项）

序号	职权编码	职权名称	职权依据	对应责任事项	监督部门和方式	备注
11	086847949 406000110 00441602	保健食品、化妆品监督检查	<p>1. [规范性文件]《源城区人民政府办公室印发河源市源城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》（源府办〔2013〕82号）。</p> <p>二、内设机构第七条 保健食品与化妆品监管股</p> <p>掌握分析保健食品、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；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。实行保健食品经营许可；监督实施国家保健食品标准；承担保健食品质量和标准的有关监管工作；监测经核准的保健食品广告。监督实施国家化妆品标准；组织实施化妆品质量管理规范；负责化妆品日常监督管理工作。</p>	<p>1. 事前责任：根据上级食品药品监督管理局制定的监督、监测及管理工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的监督、监测及管理工作方案，报上一级食品药品监督管理局备案。</p> <p>2. 事中责任：如实记录监督、监测及管理情况，将监督管理结果书面告知被检查企业。</p> <p>3. 事后监管责任：对监督、监测及管理情况进行汇总、分类、归档备查。</p> <p>4. 其他责任：法律法规规定的其他责任。</p>	源城区食品药品监督管理局；0762-2202122	