

食品药品监管法律制度汇编

2013年

国家食品药品监督管理总局法制司

中国医药科技出版社

食品药品监管法律制度汇编

2013 年

国家食品药品监督管理总局法制司

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是对国家食品药品监督管理局 2013 年颁布的食品（保健食品）、药品、医疗器械、化妆品规章、规范性文件进行的汇编。全书共五篇，分别为综合篇、食品（保健食品）篇、药品篇、医疗器械篇、化妆品篇。本书具有全面性，系统性和权威性的特点，便于各级食品药品监管人员和广大从业人员熟悉和掌握新出台的规章、规范性文件，是从事食品药品工作人员必备的工具书。

图书在版编目（CIP）数据

食品药品监管法律制度汇编 . 2013 年/国家食品药品监督管理局法制司. ——北京：中国医药科技出版社，2014. 6

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6711 - 8

I. ①食… II. ①国… III. ①食品卫生法 - 汇编 - 中国 ②药品管理法 - 汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2014）第 051778 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1020mm^{1/16}

印张 31^{3/4}

字数 528 千字

版次 2014 年 6 月第 1 版

印次 2014 年 6 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6711 - 8

定价 98.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

说 明

法律、行政法规、规章和规范性文件是行政机关履行行政执法职能的重要依据，在政府管理中发挥着不可替代的作用。

制定规章，配合人大、政府法制部门起草法律、法规，对规范性文件清理与汇编，是食品药品监管立法工作的重要部分。国家食品药品监督管理总局组建后，高度重视食品药品各项法律制度的制定与完善，同时对近年来涉及多部门的规范性文件进行清理和汇编。从2013年起，每年将对本年度出台的法律、法规、规章与规范性文件汇编成册，以帮助各级食品药品监管人员和广大从业人员熟悉和掌握新出台的法规文件，规范行政执法行为，提高执法能力和水平。

2013年底开始，法制司牵头组织各业务司局对我局2013年的规章、规范性文件进行清理汇编。本次汇编收录了我局2013年涉及食品、药品、化妆品、医疗器械等规章、规范性文件，共99件，同时附上2013年关于修订药物说明书的规范性文件目录和现行有效的法律、行政法规和规章目录，具有全面性和实用性，方便大家在今后的工作中查阅。

国家食品药品监督管理总局法制司
二〇一四年二月

目 录

第一篇 综合篇

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）
2. 国务院办公厅关于印发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的通知（国办发〔2013〕24号）（5）
3. 国务院食品安全委员会关于印发《国务院食品安全委员会工作规则》的通知（食安委〔2013〕1号）（12）
4. 国务院食品安全办 国家工商总局 国家质检总局 国家食品药品监管总局关于进一步做好机构改革期间食品和化妆品监管工作的通知（食安办〔2013〕13号）（14）
5. 国家食品药品监督管理总局立法程序规定（国家食品药品监督管理总局令2013年第1号）（15）
6. 国家食品药品监督管理总局行政复议办法（国家食品药品监督管理总局令2013年第2号）（22）

第二篇 食品（保健食品）篇

1. 国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见的通知（国办发〔2013〕57号）（28）
2. 国务院食品安全办关于进一步加强农村儿童食品市场监管工作的通知（食安办〔2013〕16号）（32）
3. 国务院食品安全办关于加强奶源管理保障乳品质量安全工作的通知（食安办〔2013〕17号）（35）
4. 国务院食品安全办 教育部 食品药品监管总局关于依法查处“魔爽烟”

- 类食品的紧急通知（食安办〔2013〕20号） (36)
5. 国家食品药品监督管理总局办公厅 教育部办公厅关于加强学校食堂食品安全监管预防群体性食物中毒的通知（食药监办〔2013〕23号） (38)
6. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于一次性发泡塑料餐具有关文件会签意见的函（食药监办函〔2013〕80号） (40)
7. 食品药品监管总局办公厅关于组织对复配食品添加剂获证生产企业实施专项检查的通知（食药监办食监一〔2013〕97号） (40)
8. 食品药品监管总局办公厅关于开展食品添加剂专项监督抽检工作的通知（食药监办食监一〔2013〕118号） (45)
9. 食品药品监管总局办公厅关于指定并公布食品添加剂酸式焦磷酸钙等产品生产许可检验机构的通知（食药监办食监一〔2013〕143号） (54)
10. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于胶囊产品实施生产许可问题的复函（食药监办食监一函〔2013〕161号） (55)
11. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强即食鱼干制品生产企业监督管理的通知（食药监办食监一函〔2013〕257号） (56)
12. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于指定并公布食品添加剂氮气产品生产许可检验机构的通知（食药监办食监一函〔2013〕280号） (56)
13. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于指定并公布食品添加剂氨水等产品生产许可检验机构的通知（食药监办食监一函〔2013〕324号） (57)
14. 食品药品监管总局办公厅关于出口加工区内的食品生产企业办理生产许可问题的复函（食药监办食监一函〔2013〕390号） (60)
15. 食品药品监管总局办公厅关于指定并公布食品添加剂氨水等产品生产许可检验机构的通知（食药监办食监一函〔2013〕412号） (60)
16. 食品药品监管总局办公厅关于油脂产品生产许可有关问题的复函（食药监办食监一函〔2013〕434号） (69)
17. 食品药品监管总局办公厅关于熟化小麦粉等产品现场核查有关问题的复函（食药监办食监一函〔2013〕518号） (69)
18. 食品药品监管总局办公厅关于御米油分装有关问题的复函（食药监办食监一函〔2013〕528号） (70)
19. 食品药品监管总局办公厅关于酸水解植物蛋白调味液有关问题的复函（食药监办食监一函〔2013〕530号） (70)
20. 国家食品药品监督管理总局关于进一步加强婴幼儿配方乳粉生产监管工作的通知（食药监食监一〔2013〕121号） (71)
21. 食品药品监管总局 质检总局关于加强进口可可壳使用管理的通知（食

- 药监食监一〔2013〕203号) (72)
22. 食品药品监管总局 国家卫生计生委 工商总局关于进一步规范母乳代用品宣传和销售行为的通知(食药监食监一〔2013〕214号) (73)
23. 食品药品监管总局关于进一步加强白酒质量安全监督管理工作的通知(食药监食监一〔2013〕244号) (75)
24. 食品药品监管总局关于贯彻婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则严格生产许可工作的通知(食药监食监一〔2013〕253号) (79)
25. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于切实强化夏季流通消费环节食品安全监管预防食物中毒的通知(食药监办食监二〔2013〕155号) (81)
26. 食品药品监管总局关于印发食品安全风险监测管理规范(试行)等四个文件的通知(食药监食监三〔2013〕215号) (83)
27. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于遴选国家食品安全风险评估中心等22家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知(食药监办食监三函〔2013〕297号) (96)
28. 食品药品监管总局办公厅关于印发保健食品稳定性试验指导原则的通知(食药监办食监三函〔2013〕500号) (101)
29. 国家食品药品监督管理局关于遴选中国食品药品检定研究院等10家单位为国家食品药品监督管理局保健食品注册检验机构的公告(国家食品药品监督管理局公告 2013年第9号) (103)
30. 国家食品药品监督管理总局关于禁止以委托、贴牌、分装等方式生产婴幼儿配方乳粉的公告(国家食品药品监督管理总局公告 2013年第43号) (106)
31. 国家食品药品监督管理总局关于发布婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定的公告(国家食品药品监督管理总局公告 2013年第44号) (107)
32. 国家食品药品监督管理总局关于发布婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013版)的公告(国家食品药品监督管理总局公告 2013年第49号) ... (113)
33. 国家食品药品监督管理总局关于进一步明确保健食品再注册有关事项的公告(国家食品药品监督管理总局通告 2013年第5号) (132)

第三篇 药品篇

1. 国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知(食药监〔2013〕10号) (134)

2. 国家食品药品监督管理总局关于停止生产销售使用甲丙氨酯制剂的通知（食药监〔2013〕11号）……………（143）
3. 食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知（食药监〔2013〕208号）……………（146）
4. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强中药质量管理的紧急通知（特急）（食药监办〔2013〕2号）……………（148）
5. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于审评审批进口药品生产技术转让过程中有关问题的复函（食药监办函〔2013〕81号）……………（150）
6. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于“免疫球蛋白”定性有关问题的通知（食药监办函〔2013〕226号）……………（151）
7. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知（食药监办药化管〔2013〕28号）…（151）
8. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于药品试行标准转正有关事宜的通知（食药监办药化管〔2013〕37号）……………（152）
9. 食品药品监管总局办公厅关于实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让工作有关要求的通知（食药监办药化管〔2013〕101号）……（153）
10. 食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知（食药监办药化管〔2013〕123号）……………（183）
11. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于原料药混合粉有关问题的复函（食药监办药化管函〔2013〕303号）……………（184）
12. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知（食药监办药化监〔2013〕33号）……………（185）
13. 食品药品监管总局办公厅关于进一步加强麻黄草药品生产经营管理的通知（食药监办药化监〔2013〕84号）……………（188）
14. 食品药品监管总局办公厅关于执行新修订药品生产质量管理规范有关事项的通知（食药监办药化监〔2013〕144号）……………（189）
15. 食品药品监管总局办公厅关于中成药生产企业违法违规使用中药提取物生产药品有关问题的复函（食药监办药化监函〔2013〕399号）……………（190）
16. 食品药品监管总局办公厅关于加强中药鳖甲质量监管严防病死甲鱼骨流入药用渠道的通知（食药监办药化监函〔2013〕539号）……………（191）
17. 食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）的通知（食药监药化管〔2013〕228号）……………（192）
18. 食品药品监管总局关于印发一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定的

- 通知（食药监药化管〔2013〕248号） (207)
19. 国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订《药品经营质量管理规范》的通知（食药监药化监〔2013〕32号） (213)
20. 食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知（食药监药化监〔2013〕223号） (215)
21. 食品药品监管总局关于药品GMP认证检查有关事宜的通知（食药监药化监〔2013〕224号） (217)
22. 国家食品药品监督管理局关于进口药品实施电子监管有关事宜的通知（国食药监安〔2013〕23号） (218)
23. 国家食品药品监督管理局关于停止生产销售使用丁咯地尔的通知（国食药监安〔2013〕41号） (220)
24. 国家食品药品监督管理局办公室关于进一步加强国家药品计划抽验管理工作的通知（食药监办稽〔2013〕27号） (220)
25. 国家食品药品监督管理局办公室关于做好国家基本药物抽验管理工作的通知（食药监办稽〔2013〕30号） (232)
26. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于“德国强力消石素”产品定性的复函（食药监办稽函〔2013〕309号） (240)
27. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于查处药品生产企业异地设库有关问题的复函（食药监办稽函〔2013〕336号） (240)
28. 国家食品药品监督管理局关于进口药品实施电子监管有关事宜的公告（国家食品药品监督管理局公告 2013年第12号） (241)
29. 国家食品药品监督管理总局关于2012年版《国家基本药物目录》药品电子监管实施工作的公告（国家食品药品监督管理总局公告 2013年第10号） (241)
30. 国家食品药品监督管理总局关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录的公告（国家食品药品监督管理总局公告 2013年第38号） (242)
31. 国家食品药品监督管理总局关于无菌药品实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》有关事宜的公告（国家食品药品监督管理总局公告 2013年第53号） (259)
32. 国家食品药品监督管理总局关于禁止使用全氯氟烃类物质生产药用非吸入气雾剂的公告（国家食品药品监督管理总局 环境保护部公告 2013年第9号） (260)

第四篇 医疗器械篇

1. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强贴敷类医疗器械广告审查监督工作的通知（国食药厅〔2013〕7号） (262)
2. 国家食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知（食药监〔2013〕18号） (262)
3. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强医用防护口罩、医用防护服等流感防控医疗器械监管工作的通知（食药监办〔2013〕5号） (265)
4. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于可降解泪道栓子等53个产品分类界定的通知（食药监办〔2013〕11号） (266)
5. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于发布医疗器械生产许可公告有关事项的通知（食药监办函〔2013〕211号） (271)
6. 食品药品监管总局办公厅关于小型医用吸氧器监管有关问题的通知（食药监办法〔2013〕63号） (272)
7. 国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知（食药监办械〔2013〕36号） (272)
8. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于体外高频治疗机等47个产品分类界定的通知（食药监办械管〔2013〕31号） (274)
9. 食品药品监管总局办公厅关于血细胞分离机用耗材等11个产品分类界定的通知（食药监办械管〔2013〕68号） (278)
10. 食品药品监管总局办公厅关于自体富血小板凝胶制备用套装等23个产品分类界定的通知（食药监办械管〔2013〕69号） (280)
11. 食品药品监管总局办公厅关于重症及麻醉临床信息系统等9个产品分类界定的通知（食药监办械管〔2013〕109号） (283)
12. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》有关问题的复函（食药监办械管函〔2013〕287号） (284)
13. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强定制式义齿生产监管的通知（食药监办械监〔2013〕30号） (286)
14. 食品药品监管总局办公厅关于加强一次性使用无菌和骨科植入物医疗器械生产企业监督检查的通知（食药监办械监〔2013〕67号） (287)
15. 食品药品监管总局办公厅关于实施避孕套出口备案管理的通知（食药监

- 办械监〔2013〕72号) (290)
16. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于医疗器械第三方物流监管问题的复函(食药监办械监函〔2013〕266号) (292)
17. 食品药品监管总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见(食药监械监〔2013〕205号) (293)
18. 食品药品监管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) (297)
19. 国家食品药品监督管理总局关于部分医疗器械变更审批和质量管理体系检查职责调整有关事宜的通知(食药监械管〔2013〕28号) (301)
20. 食品药品监管总局关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录(第二批)的通知(食药监械管〔2013〕211号) (305)
21. 食品药品监管总局关于加强省级医疗器械技术审评能力建设的指导意见(食药监械管〔2013〕220号) (315)
22. 食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知(食药监械管〔2013〕242号) (318)
23. 国家食品药品监督管理总局关于进一步加强避孕套监管的通告(国家食品药品监督管理总局通告 2013年第6号) (390)
24. 国家食品药品监督管理总局关于医疗器械重新注册有关事项的通告(国家食品药品监督管理总局通告 2013年第9号) (391)

第五篇 化妆品篇

1. 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发化妆品中马来酸二乙酯等禁用物质检测方法的通知(食药监办〔2013〕21号) (398)
2. 食品药品监管总局关于进一步做好当前化妆品生产许可有关工作的通知(食药监药化监〔2013〕213号) (459)
3. 国家食品药品监督管理总局关于发布已批准使用的化妆品原料名称目录(第二批)的通告(国家食品药品监督管理总局通告 2013年第2号) (460)
4. 国家食品药品监督管理总局关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告(国家食品药品监督管理总局通告 2013年第10号) (484)

第一篇 综合篇

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

按照党的十八大、十八届二中全会精神和第十二届全国人民代表大会第一次会议审议通过的《国务院机构改革和职能转变方案》，决定组建国家食品药品监督管理总局，对食品药品实行统一监督管理。为确保食品药品监管工作上下联动、协同推进，平稳运行、整体提升，现就地方改革完善食品药品监督管理体制提出如下意见。

一、充分认识改革完善食品药品监督管理体制的重要意义

食品药品安全是重大的基本民生问题，党中央、国务院高度重视，人民群众高度关切。近年来，国家采取了一系列重大政策举措，各地区、各有关部门认真抓好贯彻落实，不断加大监管力度，我国食品药品安全保障水平稳步提高，形势总体稳定趋好。但实践中食品监管职责交叉和监管空白并存，责任难以完全落实，资源分散配置难以形成合力，整体行政效能不高。同时，人民群众对药品的安全性和有效性也提出了更高要求，药品监督管理能力也需要加强。改革完善食品药品监管体制，整合机构和职责，有利于政府职能转变，更好地履行市场监管、社会管理和公共服务职责；有利于理顺部门职责关系，强化和落实监管责任，实现全程无缝监管；有利于形成一体化、广覆盖、专业化、高效率的食品药品监管体系，形成食品药品监管社会共治格局，更好地推动解决关系人民群众切身利益食品药品安全问题。

各地区要充分认识改革完善食品药品监管体制的重要性和紧迫性，切实履行对本地区食品药品安全负总责的要求，抓紧抓好本地区食品药品监管体制改革和机构调整工作。

二、加快推进地方食品药品监督管理体制改革

地方食品药品监管体制改革，要全面贯彻党的十八大和十八届二中全会精神，以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，以保障人民群众食品药品安全为目标，以转变政府职能为核心，以整合监管职能和机构为重点，按照精简、统一、效能原则，减少监管环节、明确部门责任、优化资源配置，对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督

管理,充实加强基层监管力量,进一步提高食品药品监督管理水平。

(一) 整合监管职能和机构。为了减少监管环节,保证上下协调联动,防范系统性食品药品安全风险,省、市、县级政府原则上参照国务院整合食品药品监督管理职能和机构的模式,结合本地实际,将原食品安全办、原食品药品监管部门、工商行政管理部门、质量技术监督部门的食品安全监管和药品管理职能进行整合,组建食品药品监督管理机构,对食品药品实行集中统一监管,同时承担本级政府食品安全委员会的具体工作。地方各级食品药品监督管理机构领导班子由同级地方党委管理,主要负责人的任免须事先征求上级业务主管部门的意见,业务上接受上级主管部门的指导。

(二) 整合监管队伍和技术资源。参照《国务院机构改革和职能转变方案》关于“将工商行政管理、质量技术监督部门相应的食品安全监督管理队伍和检验检测机构划转食品药品监督管理部门”的要求,省、市、县各级工商部门及其基层派出机构要划转相应的监管执法人员、编制和相关经费,省、市、县各级质监部门要划转相应的监管执法人员、编制和涉及食品安全的检验检测机构、人员、装备及相关经费,具体数量由地方政府确定,确保新机构有足够力量和资源有效履行职责。同时,整合县级食品安全检验检测资源,建立区域性的检验检测中心。

(三) 加强监管能力建设。在整合原食品药品监管、工商、质监部门现有食品药品监管力量基础上,建立食品药品监管执法机构。要吸纳更多的专业技术人员从事食品药品安全监管工作,根据食品药品监管执法工作需要,加强监管执法人员培训,提高执法人员素质,规范执法行为,提高监管水平。地方各级政府要增加食品药品监管投入,改善监管执法条件,健全风险监测、检验检测和产品追溯等技术支撑体系,提升科学监管水平。食品药品监管所需经费纳入各级财政预算。

(四) 健全基层管理体系。县级食品药品监督管理机构可在乡镇或区域设立食品药品监管派出机构。要充实基层监管力量,配备必要的技术装备,填补基层监管执法空白,确保食品和药品监管能力在监管资源整合中都得到加强。在农村行政村和城镇社区要设立食品药品监管协管员,承担协助执法、隐患排查、信息报告、宣传引导等职责。要进一步加强基层农产品质量安全监管机构和队伍建设。推进食品药品监管工作关口前移、重心下移,加快形成食品药品监管横向到边、纵向到底的工作体系。

三、认真落实食品药品监督管理责任

(一) 地方政府要负总责。地方各级政府要切实履行对本地区食品药品安全负总责的要求,在省级政府的统一组织领导下,切实抓好本地区的食品药品监管体制改革,统筹做好生猪定点屠宰监督管理职责调整工作,确保职能、机构、队伍、装备等及时划转到位,配套政策措施落实到位,各项工作有序衔接。要加强组织协调,强化

保障措施，落实经费保障，实现社会共治，提升食品药品安全监管整体水平。

(二) 监管部门要履职尽责。要转变管理理念，创新管理方式，建立和完善食品药品安全监管制度，建立生产经营者主体责任制，强化监管执法检查，加强食品药品安全风险预警，严密防范区域性、系统性食品药品安全风险。农业部门要落实农产品质量安全监管责任，加强畜禽屠宰环节、生鲜乳收购环节质量安全和有关农业投入品的监督管理，强化源头治理。各地可参照国家有关部门对食用农产品监管职责分工方式，按照无缝衔接的原则，合理划分食品药品监管部门和农业部门的监管边界，切实做好食用农产品产地准出管理与批发市场准入管理的衔接。卫生部门要加强食品安全标准、风险评估等相关工作。各级政府食品安全委员会要切实履行监督、指导、协调职能，加强监督检查和考核评价，完善政府、企业、社会齐抓共管的综合监管措施。

(三) 相关部门要各负其责。各级与食品安全工作有关的部门要各司其职，各负其责，积极做好相关工作，形成与监管部门的密切协作联动机制。质监部门要加强食品包装材料、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。城管部门要做好食品摊贩等监管执法工作。公安机关要加大对食品药品犯罪案件的侦办力度，加强行政执法和刑事司法的衔接，严厉打击食品药品违法犯罪活动。要充分发挥市场机制、社会监督和行业自律作用，建立健全督促生产经营者履行主体责任的长效机制。

四、确保食品药品监督管理体制改革有序推进

食品药品安全工作社会关注度高，各方面对体制改革的期待高，各地区、各有关部门务必精心组织、周密部署，加快推进步伐，取得让人民群众满意的实效。

(一) 加强领导，扎实推进。省级政府负责制定出台体制改革工作方案和配套措施，统筹本地区食品药品监管机构改革工作。地方各级政府要成立食品药品监管机构改革领导小组，主要领导亲自负责。食品药品日常监管任务繁重，要尽可能缩短改革过渡期。省、市、县三级食品药品监督管理机构改革工作，原则上分别于2013年上半年、9月底和年底前完成。国务院各有关部门要支持地方政府的工作，不干预地方政府的改革措施。

(二) 协调配合，平稳过渡。改革过渡期间，食品安全各环节的监管责任和药品监管责任仍由原系统承担，并按既定部署做好相关工作。各有关部门要顾全大局，相互支持，密切配合，做好人、财、物的划转工作。要有针对性地做好干部职工的思想政治工作，确保思想不乱、队伍不散、工作不断，确保各项工作上下贯通、运转顺畅，及时处理食品药品安全突发事件，实现与新建机构食品药品安全监管工作的平稳过渡。

(三) 严肃纪律，强化指导。地方各级政府、各有关部门要严格执行有关编

制、人事、财经纪律，严禁在体制改革过程中超编进人、超职数配备领导干部、突击提拔干部，严防国有资产流失。对违反规定的，要追究有关人员的责任。中央编办、国家食品药品监督管理总局要及时掌握和研究解决地方机构改革过程中出现的新情况、新问题，加强协调指导、督促检查，加大支持力度，为地方改革创造良好条件。

（四）加强宣传，营造氛围。地方各级政府、各有关部门和新闻单位，要开展多种形式的宣传教育活动，大力宣传食品药品安全形势和政策，让广大干部群众充分了解改革的目的意义、目标任务、重大措施，进一步统一思想、凝聚共识，形成全社会支持改革、参与改革的良好舆论环境。

做好食品药品安全工作事关重大，影响深远。实现食品药品安全的长治久安，必须形成社会共治的格局。地方各级政府要以此次体制改革和机构调整为契机，在明确监管部门职责、加强监管能力建设、充实基层监管力量、落实好属地管理责任的同时，推动制定地方性法规，强化食品药品生产经营者的法律责任，夯实食品药品安全基础，确保本地区食品药品安全。要深刻认识食品药品安全监管工作的艰巨性和长期性，多措并举、标本兼治、统筹推进，着力提高食品药品产业整体素质，创造公平法治诚信市场环境，加快构建符合国情、科学合理的食品药品安全体系，全面提升食品药品安全水平。

国务院

2013年4月10日

国务院办公厅关于印发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的通知

国办发〔2013〕24号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《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》已经国务院批准，现予印发。

国务院办公厅

2013年3月26日

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。