

深圳市市场监督管理局许可审查中心章程

第一章 总 则

第一条 为加强党的全面领导、保障科学民主管理与依法依规运行有机统一，构建运行顺畅、协同高效、充满活力的事业单位现代治理机制。根据《中国共产党机构编制工作条例》《中华人民共和国民法典》《事业单位登记管理暂行条例》及其实施细则、国家有关法律法规及其他有关规定，制定本章程。

第二条 本单位名称是深圳市市场监督管理局许可审查中心。

第三条 本单位住所是深圳市罗湖区清水河街道北环大道1024号银湖办公楼2-4层。

第四条 本单位经费来源是财政核拨。

第五条 本单位开办资金为人民币肆佰壹拾叁万元。

第六条 本单位的举办单位为深圳市市场监督管理局。

第七条 本单位的业务主管单位是深圳市市场监督管理局。

第八条 本单位的登记管理机关是深圳市事业单位登记管理局。

第九条 本单位的党支部发挥领导作用，对重大问题进行讨论和作出决定。

第十条 本单位的宗旨是贯彻落实党和国家方针政策和

决策部署，对食品、药品、器械等相关产业的准入活动提供专业技术服务。

第十一条 本单位的业务范围包括：

（一）受市市场监管局委托，负责市场监管许可前的各类前置审查事务性工作（包括对生产许可、食品经营许可、药品零售许可及第三类医疗器械经营许可的相关申请材料进行技术审查和现场核查，并管理审查工作资料和档案）；

（二）受省药品监督管理局及市市场监管局委托，开展二类医疗器械延续注册、变更注册技术审评等业务；

（三）完成市市场监管局交办的其他任务。

第二章 党的建设

第十二条 本单位设置党总支。党总支委员会发挥把方向、管大局、保落实的领导作用，推动本单位党的建设和业务工作深度融合、创新发展，把加强党的全面领导贯彻到本单位日常管理和职责履行全过程，确保本单位运行管理始终在党的领导下，更好地发挥社会公益性。根据举办单位要求和授权，党总支委员会研究人事等“三重一大”事项，形成意见按程序报举办单位审批（备案）。

第十三条 本单位党总支发挥领导核心作用，统一领导本单位工作，保证行政领导人充分行使职权。同时充分发挥战斗堡垒作用，紧密围绕党的基本路线，充分发挥政治优势、思想优势和组织优势，促进公益事业发展。

第十四条 本单位党总支委员会职权范围和议事规则如下：

(一) 职权范围。

1. 贯彻落实党中央以及上级党组织决策部署的重大举措;
2. 业务工作发展战略、重大部署和重大事项;
3. 重大改革事项;
4. 重要人事任免等事项;
5. 重大项目安排;
6. 大额资金使用、大额资产处置、预算安排;
7. 职能配置、机构设置、人员编制事项;
8. 审计、巡视巡察、督查检查、考核奖惩等重大事项;
9. 重大思想动态的政治引导;
10. 党的建设方面的重大事项;
11. 其他应当由党总支讨论和决定的重大问题。

(二) 议事规则。

1. 党总支委员会议应对上会议题进行充分讨论;
2. 党总支委员会作出重大决策，一般应当经过调查研究、征求意见、充分酝酿等程序，按照规则由集体讨论和决定;
3. 党总支委员会议实行逐项表决。
4. 党总支委员会议实行民主集中制的决策形式，赞成票超过应到会党总支委员半数为通过。
5. 党总支委员会议研究上会议题后要形成“党总支委员会会议纪要”，按独立序列实行年度编号。

第三章 举办单位

第十五条 举办单位对事业单位的权利：

- （一）提出本单位机构编制事项；
- （二）组建本单位管理层，聘任、解聘本单位领导人员，对有关人员招聘和岗位聘用事项进行审核；
- （三）指导审核本单位制定（修订）章程，对章程执行情况监督；
- （四）指导本单位推动公益事业高质量发展；
- （五）举办单位按规定可以行使的其他权利。

第十六条 举办单位对事业单位的义务：

- （一）支持本单位依照法律、法规、规章以及单位章程自主管理；
- （二）对本单位业务运行、资产管理、财务收支、绩效目标、信息公开等工作进行监督管理；
- （三）本单位终止时，负责指导依法开展清算、办理事业单位法人注销登记，并按照规定做好人员、资产和债权债务处置工作；
- （四）举办单位按规定应当履行的其他义务。

第四章 管理层

第十七条 本单位的决策机构是本单位党总支委员会。

第十八条 本单位党总支委员会经上级党组织批准设立，由单位党员大会选举产生，任期及考核按照党章和有关规定执行，根据《党总支委员会会议议事规则》开展议事决策。

第十九条 本单位行政负责人由举办单位根据干部人事管理权限进行聘任（解聘），设主任、副主任。主任是单位运行的第一责任人，副主任负责协助主任分管相关工作。主任的主要职权包括：

（一）主持中心的全面工作，履行法定代表人的职责；

（二）组织研究中心的重大问题并作出决策性的方案；

（三）组织召开中心党总支委员会议、主任办公会议、中层干部会议、全体员工会议等，对中心工作进行研究并统一部署；

（四）完成上级主管领导交办的其他工作任务。

第二十条 本单位主任经事业单位登记管理机构核准登记后，取得本单位法定代表人资格。法定代表人是代表本单位行使民事权利、履行民事义务的第一责任人。

第二十一条 本单位内部组织机构按照市委编办核定的“三定”事项进行设置。内设机构及职责如下：

（一）行政部

1. 负责文电、会务、机要、档案等日常运转工作，承担政务信息、调研、综合文稿、保密、统计、政务公开、新闻宣传等工作。

2. 负责中心的干部人事、机构编制、劳动工资、绩效考核、职称评聘、离退休人员服务、外事等工作。

3. 负责中心的预算决算、财务核算管理、采购管理、合同管理等工作。

4. 负责中心党建、工青妇等工作。

5. 负责中心安全、行政接待、后勤保障（食堂、办公用房、周转房管理等）、物业管理、资产管理、装备管理等工作。

6. 完成领导交办的其他工作。

（二）综合督查（科研技术）部

1. 负责中心业务综合管理，承担食品、药品、医疗器械、远程视频核查业务统筹协调、数据统计分析、业务指导等工作。

2. 负责中心质量管理，组织开展质量管理体系建设及运行、开展业务质量测评等工作。

3. 负责中心科研技术管理，组织开展相关领域专业研讨、学术交流、科研课题申报、论文管理、业务相关政策法规收集、汇编、宣贯等工作。

4. 负责许可审查人员资质管理、业务培训管理等工作。

5. 负责信访投诉、内部监督工作，承担重点工作、重大事项的督查督办；承担业务用车监督管理工作；承担党风党纪政纪、作风建设和廉政教育工作；开展过错责任追究工作。

6. 承担中心技术委员会统筹协调和日常管理工作。

7. 负责中心的信息化建设工作。

8. 完成领导交办的其他工作。

（三）医疗器械审评认证部

1. 受省药监局及市局委托承担深圳辖区企业申报的第二类医疗器械延续注册和变更注册的技术审评工作。

2. 受市局委托协助开展深圳辖区的第一类医疗器械产

品资料备案技术审查工作。

3. 完成领导交办的其他工作。

(四) 审查一部

1. 组织和协调开展食品及相关产品、工业产品的生产许可现场核查。

2. 配合上级部门开展生产许可异地审查相关业务。

3. 完成领导交办的其他工作。

(五) 审查二部

1. 组织和协调开展福田区、罗湖区、南山区的食品经营、药品经营、医疗器械经营许可现场核查及远程视频审查。

2. 按任务安排开展食品许可、经营领域专项检查等工作。

3. 完成领导交办的其他工作。

(六) 审查三部

1. 组织和协调开展宝安区、龙华区、光明区的食品经营、药品经营、医疗器械经营许可现场核查及远程视频审查。

2. 按任务安排开展食品许可、经营领域专项检查等工作。

3. 完成领导交办的其他工作。

(七) 审查四部

1. 组织和协调开展盐田区、龙岗区、坪山区、大鹏新区的食品经营、药品经营、医疗器械经营许可现场核查及远程视频审查。

2. 按任务安排开展食品许可、经营领域专项检查等工作。

作。

3. 完成领导交办的其他工作。

第五章 服务对象

第二十二条 本单位服务对象的权利：本单位服务对象按照法律、法规、规章和规范性文件等有关规定，以及行业有关规范，在自身职能权限范围内享有向我单位申请食品生产许可、食品经营许可、药品零售许可及第三类医疗器械经营许可前的技术审查和现场核查；申请二类医疗器械延续注册、变更注册技术审评等服务；以及对我单位服务质量提出申诉的权利。

第二十三条 本单位服务对象的义务：

（一）应依法配合本单位开展现场核查或技术审评；

（二）应按要求向本单位提交现场核查或技术审评所需的真实材料或情况，不得隐瞒，不得弄虚作假。

（三）应履行的其他义务。

第二十四条 服务对象可通过上级主管单位的官方网站、政府公开的信息了解单位运行情况以及员工公开招聘、岗位管理等情况。服务对象可通过上级主管单位网站获取监督途径和监督方式，也可通过来电来信来访等途径，对本单位的管理和服务提出意见建议。

第六章 业务运行

第二十五条 本单位业务运行原则和办法：

遵循公开、公平、公正的原则，按照“依法审查、公正科学、求真务实、高效廉洁”的质量方针，对食品生产许可、

食品经营许可、药品经营（零售）许可、第三类医疗器械经营许可进行技术审查和现场核查，对第二类医疗器械延续注册、变更注册的相关申请进行技术审评，并管理相关档案。

第二十六条 本业务范围内开展业务运行的具体措施：

结合本单位实际情况建立质量管理体系，制定食品生产许可、食品经营许可、药品经营（零售）许可、第三类医疗器械经营许可及第二类医疗器械技术审评相关程序文件，并按照程序要求策划、组织、实施相关许可审查和技术审评。

第七章 资产和财务的管理

第二十七条 本单位国有资产包括使用财政资金形成的资产，接受调拨或者划转、置换形成的资产，接受捐赠并确认为国有的资产以及其他国有资产；其表现形式为流动资产、固定资产、无形资产和对外投资等。本单位应当根据依法履行职能和事业发展的需要，结合资产存量、资产配置标准、绩效目标和财政承受能力配置资产。本单位按照有关规定负责单位内部国有资产的具体管理，应当建立和完善内部控制管理制度。

第二十八条 本单位执行国家实行统一的会计制度，依法接受税务、财政、审计、国有资产管理等主管部门监督管理。本单位的经费使用应符合本单位的宗旨和业务范围。

第二十九条 本单位按照国家、省、市有关财务管理规定，实行统一领导，集中管理，规范收支、决算、绩效、预算管理。

第三十条 本单位的人员（包括在编人员、离退休人员）

工资、社保等待遇按照国家有关规定执行；本单位聘用人员工资待遇按照中心相关规定执行。

第三十一条 本单位接受捐赠、资助，应当与本单位的宗旨和业务范围相关，根据与捐赠人、资助人约定的期限、方式和合法用途，按照相关法律法规要求使用。

第三十二条 本单位内部审计、领导人员经济责任审计、财政等审计遵照上级部门要求执行。

第三十三条 本单位法定代表人离任前，应当进行离任经济责任审计。

第八章 信息公开

第三十四条 本单位承诺按照国家法律法规和事业单位登记管理机关的规定，真实、完整、及时地公开以下信息：

- （一）本单位章程；
- （二）本单位法人年度报告；
- （三）应当公开的其他信息。

第九章 终止和剩余资产处理

第三十五条 本单位有以下情形之一，应当终止运行：

- （一）经登记审批部门决定撤销；
- （二）因合并、分立解散；
- （三）因其他原因依法应当终止的。

第三十六条 本单位在申请注销登记前，应当在举办单位和有关部门的指导下，成立清算组织，开展清算工作。清算期间不开展清算以外的活动。

第三十七条 清算工作结束，形成清算报告，报有关部

门审核同意，向事业单位监督管理机构申请注销登记。

第三十八条 本单位终止后的剩余资产，在举办单位和有关部门的监督下，按照有关法律法规和政策规定进行处置。

第十章 章程修改

第三十九条 本单位有下列情形之一的，应当修改章程：

（一）章程规定的事项与修改后的国家法律、行政法规的规定不符的；

（二）章程内容与实际情况不符的；

（三）单位主要职责经机构编制部门调整的；

（四）应当修改章程的其他情形。

第四十条 本单位章程的修订，经举办单位审查后，报事业单位监督管理机构核准（备案）。涉及事业单位法人登记事项的，须向事业单位监督管理机构申请变更登记。

第十一章 附 则

第四十一条 本章程经 2022 年 11 月 2 日本单位党总支委员会会议审议表决通过。

第四十二条 本章程内容如与法律法规、行政规章及国家政策相抵触时，应以法律法规、行政规章及国家政策的规定为准。涉及事业单位法人登记事项的，以事业单位监督管理机构核准颁发的《事业单位法人证书》刊载内容为准。

第四十三条 本章程的解释权属于本单位党总支委员会。

第四十四条 本章程自章程核准（备案）之日起生效。