

省政府办公厅关于江苏食品药品监督管理局 职能配置内设机构和人员编制规定的通知

苏政办发〔2004〕62号 2004年7月4日

各市、县人民政府，省各委、办、厅、局，省各直属单位：

《江苏省食品药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》已经省政府批准，现予印发。

江苏省食品药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定

根据《中共中央办公厅、国务院办公厅关于印发〈江苏省人民政府机构改革方案〉的通知》（厅字〔2003〕31号）和《省委办公厅、省政府办公厅关于印发〈江苏省人民政府机构改革实施意见〉的通知》（苏办发〔2004〕2号），在江苏省药品监督管理局基础上组建江苏省食品药品监督管理局。省食品药品监督管理局是省政府综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构。

一、职能调整

（一）继续承担原省药品监督管理局的职责，即负责对药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等）的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。

（二）增加食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处的职责。

（三）划入省卫生厅承担的保健品审核职责。

二、主要职责

（一）组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理的法规、规章；组织有关部门制定食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督政策、工作规划并监督实施。

（二）依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责，组织协调有关部门承担的食品、保健品、化妆品安全监督工作。

（三）依法组织开展对食品、保健品、化妆品重大安全事故的查处；根据省政府授权，组织协调开展全省食品、保健品、化妆品安全的专项执法监督活动；组织协调和配合有关部门开展食品、保健

品、化妆品安全重大事故应急救援工作。

（四）综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测和评价工作；会同有关部门制定食品、保健品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施，综合有关部门的食品、保健品、化妆品安全信息并定期向社会发布。

（五）贯彻执行国家药品和医疗器械监督管理的法律、法规、规章，起草药品、医疗器械监督管理地方性法规、规章草案，制定有关政策。

（六）负责新药、仿制药品、中药保护品种、淘汰药品、药用包装材料和保健品的审核，负责医疗机构制剂品种的审批；组织实施处方药与非处方药分类管理制度；审查出口药品；负责药品的再评价、不良反应监测；审批药品广告。

（七）监督实施医疗器械产品法定标准；负责医疗器械产品的注册；负责医疗器械的再评价、不良反应监测；审批医疗器械广告。

（八）监督实施药品研究、生产、流通、使用及医疗机构制剂生产等质量管理规范，依法组织对药品生产、经营企业质量管理规范的认证；监督实施医疗器械生产质量管理规范；核发药品、医疗器械生产、经营许可证和医疗机构制剂许可证。

（九）负责药物临床试验机构的初审、推荐；负责医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评审机构的推荐。

（十）依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品及特种药械。

（十一）监督生产、经营企业和医疗机构的药品、医疗器械质量，发布全省药品、医疗器械质量公报；依法查处制售假劣药品、医疗器械及其他违法行为。

(十二)贯彻实施执业药师资格准入制度,负责执业药师注册,组织执业药师考前培训和继续教育等工作;负责系统及相关人员的培训管理。

(十三)开展药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理方面的对外交流与合作。

(十四)负责全省药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督工作,对省以下食品药品监督管理机构实行垂直管理。

(十五)承办省政府交办的其他事项。

三、内设机构

根据上述职责,省食品药品监督管理局内设10个行政处室。

(一)办公室

组织协调局机关日常政务,负责会议组织、文秘、档案、值班、信访、保密、政务信息、安全保卫和行政后勤等工作;组织建立业务信息系统,承担统计、综合信息管理工作;负责局机关的财务管理、固定资产管理、政府采购、行政事业性收费,承担有关新闻发布、宣传报道、外事接待等工作。

(二)政策法规处

监督检查药品、医疗器械监督管理法律、法规、规章和政策的实施;起草地方性药品、医疗器械监督管理法规、规章,并负责规范性文件的审核与备案;组织有关部门起草地方性食品、保健品、化妆品安全管理方面的法规、规章和综合监督政策;负责行政执法监督和听证工作,承担行政复议、应诉和赔偿等工作;指导本系统法制建设,组织开展有关法律法规的宣传教育及培训工作。

(三)食品安全协调处

组织有关部门拟订地方性食品、保健品、化妆品安全管理的工作规划并监督实施;依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责,组织协调有关部门承担的食品、保健品、化妆品安全监督工作;综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测与评价工作,指导、协调食品安全监测与评价体系建设;收集并汇总食品、保健品、化妆品安全信息,分析、预测安全形势,评估和预防可能发生的食品安全风险;会同有关部门制定食品、保健品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施,综合有关部门的食品、保健品、化妆品安全信息并定期向社会发布;承担研究、协调食品安全统一标准

的有关工作。

(四)食品安全监察处

组织协调有关部门健全食品、保健品、化妆品安全事故报告系统;依法组织开展对重大事故的查处;根据省政府授权,组织协调开展食品、保健品、化妆品安全的专项执法监督检查活动;研究拟订食品、保健品、化妆品重大事故的各种应急救援预案,组织协调和配合有关部门开展应急救援工作;组织拟订省食品安全重大技术监督方法、手段的科研规划并监督实施。

(五)药品注册处

监督实施国家药品标准、直接接触药品的包装材料和容器产品目录、药用要求和标准;负责新药、已有国家标准的药品、直接接触药品的包装材料和容器的审核申报及品种再注册工作;监督实施中药品种保护制度;制定中药饮片炮制规范、医院制剂规范;负责医疗机构制剂注册及省内调剂的审批;监督实施药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验管理规范,负责药物临床试验机构的初审、推荐;指导全省药品检验机构的业务工作;指导药品审评业务工作;监督实施保健品市场准入标准,负责保健品的审核工作。

(六)医疗器械处

监督实施医疗器械、卫生材料产品的国家标准和行业标准,监督实施医疗器械生产质量管理规范和产品的分类管理;核发医疗器械生产许可证;负责医疗器械产品的注册;监督实施医疗器械不良反应事件监测制度;推荐医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评审机构;依法监管特种药械;审批医疗器械广告;办理医疗器械出口销售证明书;指导医疗器械检验及技术审评机构业务工作。

(七)药品安全监管处

组织实施处方药与非处方药分类管理制度,推荐国家基本药物目录和非处方药物目录;监督实施药品不良反应监测制度,负责药品再评价和淘汰药品审核工作;监督实施药品生产、中药材生产、医疗机构制剂质量管理规范,依法组织和监督药品生产质量管理规范认证工作;核发药品生产、医疗机构制剂许可证;办理药品出口销售证明书;依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神

药品;监督实施保健品生产企业许可标准;指导药品认证、技术审评机构的业务工作。

(八)药品市场监督处(稽查处)

监督实施药品经营质量管理规范,组织实施药品经营质量管理规范认证工作;负责药品、医疗器械经营许可证核发及管理;监督实施药品流通领域处方药、非处方药分类管理;负责药品、医疗器械流通、使用环节的日常监管;会同有关部门认定药品招标代理机构并进行管理;负责药品广告审批及刊播情况的检查;按规定负责保健品广告内容的审查;监督药品互联网信息服务和交易行为。

依法监督生产、经营、使用单位的药品、医疗器械质量,组织实施全省药品、医疗器械质量监督抽验,定期发布省药品、医疗器械质量公报;受理药品、医疗器械违法违规案件的举报,依法查处药品、医疗器械研究、生产、流通、使用中的违法违规行为,协同有关部门查办大案要案,检查、督促和指导全省药品监督稽查业务工作。

(九)人事教育处(基层工作处)

负责全系统机构编制、人事管理、劳动工资工作,负责局管干部日常管理工作;按照有关规定负责本系统领导班子和干部队伍建设;拟订本系统教育培训规划和规章制度并组织实施;实施执业药师资格准入制度,负责执业药师注册,组织执业药师考前培训和继续教育等工作。

负责全系统政治理论学习、精神文明建设工作,开展创建文明行业活动,组织实施全系统评选

表彰工作。

(十)规划财务处

负责全系统财务经费的统一管理,制定财务、会计、固定资产和基本建设的管理制度并组织实施;组织编制全系统年度预决算并监督执行,综合管理各类资金、资产、基本建设和政府采购工作;负责本系统行政事业性收费的监督管理;负责全系统的审计监督工作。

机关党委。负责局机关及在宁直属单位的党群工作。

设立老干部处。

四、人员编制和领导职数

省食品药品监督管理局机关行政编制为75名(含省食品安全监察专员编制,含系统行政编制6名),另核行政附属编制15名,其中,老干部服务人员编制4名,后勤服务人员编制11名。

领导职数为:局长1名,副局长3名。正副处长(主任)25名,其中正处长(主任)12名(含机关党委专职副书记1名,老干部处处长1名)。副处长(副主任)13名。省食品安全监察专员5名(正处2名,副处3名)。

另按有关规定设置纪检监察机构。

五、其它事项

省食品安全监察专员受省食品药品监督管理局的委派,监督检查有关部门、单位对重点环节和重点领域食品、保健品、化妆品重大安全危害因素的监控与整改情况,参加对重大、特大事故的调查处理和应急救援工作。