

省政府办公厅关于印发江苏省药品监督管理局 职能配置内设机构和人员编制规定的通知

苏政办发〔2000〕106号 2000年9月22日

各市人民政府,省各委、办、厅、局,省各直属单位:
《江苏省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、国务院关于江苏省人民政府机构改革方案的通知》(中委〔2000〕69号)和《中共江苏省委、江苏省人民政府关于印发〈江苏省省级党政机构改革实施意见〉的通知》(苏发〔2000〕16号),组建省药品监督管理局。省药品监督管理局为省政府直属机构,是省政府主管药品监督的行政执法机构。

一、职能调整

(一)省卫生厅移交给省药品监督管理局的行政、药检职能:

1. 实施国家药品管理法规,拟定与修订地方药品管理法规并负责监督实施;
2. 监督实施药品、医用生物制品和生物材料的法定标准;
3. 负责新药初审及辖区内药品的再评价、不良反应监测,负责进口药品的监督和出口药品的审查签证;
4. 核发药品、医用生物制品和生物材料的生产、经营及医院制剂许可证;

5. 管理医用毒性药品、麻醉药品、精神药品和放射性药品;

6. 查处违反《药品管理法》的行为。

(二)原省贸易厅移交给省药品监督管理局的生化药品市场监管职能。

(三)原省医药管理局移交给省药品监督管理局的药品生产流通监管职能:

1. 对医药产品的生产、经营实行监督以及组织实施药品生产质量、医药商品质量管理规范;
2. 对开办药品生产、经营企业的审查和医疗器械生产、经营企业的审批职能;
3. 监督实施医疗器械、卫生材料、医药包装材料等产品的国家标准、行业标准,监督管理特种药械;
4. 审核医疗器械产品的市场准人和审批医疗器械广告;
5. 实施国家医药流通过规,拟定、修订并监督实施地方性医药流通规章。

(四)根据国发〔2000〕10号文件精神,增加实行省以下药品监督管理系统垂直管理的职能。

(五)原省医药管理局移交给省经济贸易委员会的医药行业管理职能:

1. 制定医药行业发展战略、长远规划;
2. 对医药行业经济运行进行宏观调控;
3. 负责医药行业的统计、信息工作;
4. 药品、药械储备及灾情、疫情、军需、战备药品、药械的紧急调度。

二、主要职责

省药品监督管理局负责对全省药品(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、医用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、戒毒药品、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。其主要职责是:

(一)组织实施国家药品管理法律法规,拟定、修订地方性管理规章并监督实施。

(二)监督实施药品法定标准,制定医院制剂规范,承办地方药品标准上升为国家标准的审核申报工作。

(三)负责新药、新生物制品、仿制药品、中药保护品种的审核申报工作,组织实施药品分类管理工作,负责药品的再评价、不良反应监测的有关工作,监督实施药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验管理规范。

(四)依法审核、核发医疗器械产品注册证和生产许可证;审核医疗器械临床试验基地,推行医疗器械质量体系认证和监督实施产品安全认证工作。

(五)监督实施药品生产质量、经营质量及医疗单位制剂管理规范;依法核发药品生产企业、经营企业、医疗单位制剂许可证;依法核发医药包装材料(含容器)注册证。

(六)组织对药品生产、经营企业和医疗单位药品质量的抽验工作,发布辖区内药品质量公报,审核药品广告;依法查处制、售假劣药品和其他违反药品管理法的违法案件;会同有关部门监管中药材集贸市场。

(七)依法监督管理医用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、戒毒药品及特种药械。

(八)实施执业药师资格制度,组织辖区内执业药师资格考试、注册、发证、培训工作。

(九)领导省以下药品监督管理机构,对全省药品检验和药品稽查工作进行指导。

(十)承办省政府交办的其他事项。

三、内设机构

根据上述职责,省药品监督管理局设置8个职能处室:

(一)办公室

组织协调机关日常政务,协调机关各处室的工作关系;负责会议组织、文电处理、文书档案、机要保密、新闻发布、宣传报道、综合性文件和重要报告的起草等工作;负责机关后勤和固定资产管理等工作;承担信息、信访和外事工作;指导药品信息管理业务工作。

(二)药品注册处

负责新药、仿制药品、中药保护品种及增加药品

规格、商品名的审核申报,制定中药饮片炮制和医疗单位制剂规范;修订药品地方标准,承办地方药品标准上升为国家标准及药品、医药包装材料的注册工作,负责药品再评价和淘汰药品的审核;监督实施药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验管理规范;指导药品审评业务工作。

(三)医疗器械处

监督实施医疗器械、医用生物材料、卫生材料产品的法定标准;审核本省医疗器械临床试验基地;核发二类医疗器械产品注册证,对三类医疗器械产品注册和国家规定的医疗器械产品生产企业资格进行审核;推行医疗器械质量体系认证和监督实施产品安全认证;核发医用生物材料、医疗器械、卫生材料的生产和经营企业许可证;监督特种药械的生产、流通和使用;审核医疗器械广告;指导医疗器械产品检测业务工作。

(四)安全监管处

核发药品生产企业、医疗单位制剂许可证;负责药品不良反应监测,实施药品生产质量管理规范、医疗单位制剂质量管理规范,监督医用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、戒毒药品的生产、经营和使用;承办国家基本药物目录的遴选工作,实施药品分类管理,办理出口药品的生产企业和品种的资质证明,指导药品认证业务工作。

(五)市场监督处(稽查处)

贯彻实施药品流通过规,依法核发药品经营企业许可证,监督实施药品经营质量管理规范,监督实施处方药、非处方药、中药材、中药饮片的购销规则;制定药品零售企业的资格认定标准;会同有关部门认定药品招标代理机构并进行管理;组织对药品生产、经营、使用单位药品质量的抽验工作,并定期发布质量公报;会同有关部门监管中药材集贸市场;审核药品广告;指导药品检验业务工作。

受理药品及医疗器械违法违规案件的举报,查处药品及医疗器械研究、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,指导全省药品稽查业务工作。

(六)政策法规处

监督检查药品监督管理法律法规的实施,草拟、修订地方性药品监督管理法规及规范性文件,负责行政复议工作,组织开展药品监督管理法律法规的宣传教育工作,对全省药品监督管理体制改革进行调查研究。

(七)规划财务处

负责全省药品监督管理系统财务经费的统一管理,对下属单位的财务实施监督;按照国家的有关规定,申报药品监督管理的行政事业性收费项目。

(八)人事教育处

负责全省药品监督管理系统的机构编制管理工作;按照干部管理权限,负责省辖市药品监督管理机构领导干部的管理;负责局机关及直属单位的干部人事管理工作;制定本系统公务员、技术人员及其他执法人员培训规划并组织实施;实施执业药师资格认定制度,组织执业药师资格考试、注册、发证、培训及继续教育等工作。

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

省药品监督管理局机关行政编制为 54 名。另核行政附属编制 12 名,其中,老干部服务人员编制 4 名,后勤服务人员编制 8 名。

领导职数为:局长 1 名,副局长 3 名;正副处长(主任)20 名,其中正处长(主任)10 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)10 名。

另按有关文件规定设置纪检监察机构。

五、其他事项

(一)组建江苏省药品监督稽查总队。其主要职责是:依法监督检查药品研究、生产、流通、使用单位

的药品质量;受理违法违规案件的举报,负责对举报或上级布置查处的药品产品质量案件进行调查处理;依法打击药品生产经营中的违法行为;指导协调全省药品市场的稽查工作;协调管理全省药品监督稽查人员。省药品监督稽查总队为相当于正处级事业单位,参照《国家公务员暂行条例》进行管理,核定全额拨款事业编制 15 名,处级领导职数为 1 正 2 副。

(二)组建江苏省药品认证管理中心,为省药品监督管理局所属的全额拨款事业单位,核定事业编制 12 名。

(三)原省医药管理局所属的事业单位和省卫生厅所属的省药品检验所移交给省药品监督管理局管理。