

索引号:	11220000013544357T/2009-00359	分类:	人事工作;其他
发文机关:	吉林省人民政府办公厅	成文日期:	2009年03月01日
标题:	吉林省人民政府办公厅关于印发吉林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		
发文字号:	吉政办发(2009)50号	发布日期:	2009年03月01日

**吉林省人民政府办公厅关于印发吉林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**

吉政办发(2009)50号

各市(州)人民政府,长白山管委会,各县(市)人民政府,省政府各厅委办、各直属机构:

《吉林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》已经省政府批准,现予印发,请认真组织实施。

二〇〇九

年三月一日

吉林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

根据《中共中央办公厅、国务院办公厅关于印发〈吉林省人民政府机构改革方案〉的通知》(厅字〔2008〕25号),设立吉林省食品药品监督管理局(副厅级),由省政府直属机构调整为省卫生厅管理的部门管理机构。

一、职责调整

(一)取消已由省政府公布取消的行政审批事项。

(二)将药品、医疗器械、保健食品、国产特殊用途化妆品等技术评审工作交给事业单位。

(三)将综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故的职责划给省卫生厅。(四)将省卫生厅食品卫生许可,餐饮业、食堂等消费环节(以下简称消费环节)食品安全监管和保健食品、化妆品卫生监督管理的职责,划入省食品药品监督管理局。

二、主要职责

(一)组织实施国家保健食品、化妆品和消费环节食品安全监督管理方面的法律、法规;参与起草保健食品、化妆品和消费环节食品监督管理方面的地方性

法规和省政府规章草案并组织实施;参与制定保健食品、化妆品和消费环节食品安全监督管理方面的政策、工作规划并监督实施。

(二)负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理。

(三)负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作;监督执行国家保健食品市场准入标准,负责保健食品的初审工作;组织开展保健食品、化妆品的安全检测和评价工作;拟订保健食品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施;定期向社会发布保健食品、化妆品安全信息。

(四)监督实施消费环节食品安全管理规范;开展消费环节食品安全状况调查和监测工作;发布与消费环节食品安全监管有关的信息。

(五)组织实施国家药品管理的法律、法规;参与起草地方性药品管理的法规和省政府规章草案;组织实施中药、民族药质量标准,依法实施中药品种保护制度。

(六)组织实施国家医疗器械管理的法律、法规;负责医疗器械产品的初审和监督管理;贯彻执行有关国家标准,组织实施国家医疗器械产品行业标准、生产质量管理规范;依法核发医疗器械生产、经营企业许可证。

(七)负责对新药研制、仿制药品、中药保护品种的初审工作,监督执行国家药品标准;实施处方药和非处方药分类管理制度,贯彻落实药品不良反应监测制度,负责药品再评价、淘汰药品的初审工作;依法核发药品生产企业、经营企业及医疗机构制剂许可证。

(八)监督实施国家药品研究、生产、流通方面的质量管理规范。

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

(十)依法监督管理放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品。

(十一)指导全省食品药品有关方面的监督管理、稽查工作。

(十二)负责执业药师资格培训、注册和继续教育工作;负责执业药师施教机构资质管理工作。

(十三)开展与食品药品监督管理有关的交流与合作。

(十四)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设 11 个内设机构:

(一) 办公室。

负责文电、会务、机要、档案等机关正常运转工作以及安全、保密、政务公开、政务信息、来信来访等工作;承担统计、综合信息管理工作;指导本系统信息化建设;负责保健食品、化妆品、消费环节食品和药品、医疗器械安全管理方面的外事行政工作;承担有关新闻宣传及发布等工作。

(二) 法规处。

参与起草食品药品监督管理方面的地方性法规和省政府规章草案;承担规范性文件的审核、协调和发布工作;负责行政执法监督和听证工作;承担行政复议、行政应诉和赔偿等工作;承担食品药品有关重大政策的调研工作;指导全省食品药品监督管理机构的依法行政和法制建设。

(三) 食品许可处。

拟订保健食品、化妆品、消费环节食品卫生许可有关规范、程序并组织实施;承担全省消费环节食品卫生许可工作的督导;负责保健食品生产企业 GMP 认证、消费环节食品和化妆品卫生许可的监督管理;承担保健食品、国产特殊用途化妆品初审的相关协调工作。

(四) 食品安全监管处。

负责消费环节食品安全监督管理工作;承担保健食品、化妆品生产经营企业卫生监督管理工作;拟订消费环节食品、保健食品和化妆品安全管理规范并监督实施;依法承担保健食品、化妆品不良反应监测和安全性评价工作;承担消费环节食品、保健品、化妆品安全状况调查和监测工作,发布与监管有关的工作信息;负责消费环节食品安全事故的应急处理工作。

(五) 药品注册处(中药民族药监管处)。

负责国家局委托的新药、仿制药、直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料注册监管工作,监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范并监督实施;负责中药、民族药监督管理工作,实施中药品种保护制度。

(六) 医疗器械监管处。

负责全省医疗器械的研制、生产、经营、使用全过程的监督管理工作。监督实施国家医疗器械标准和医疗器械临床试验、生产、经营质量管理规范;监督执行医疗器械产品分类管理目录;协调组织医疗器械生产、经营企业的质量认证工作;组织开展医疗器械不良事件监测、再评价和淘汰工作;负责组织相关法律、法规的宣传和人员培训工作。

(七) 药品安全监管处。

组织实施国家中药材生产、药品生产、经营以及医疗机构制剂等质量管理规范;贯彻实施国家药品分类管理制度;参与初审国家基本药物目录;组织开展药品不良反应监测工作;依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品和药品类易制毒化学品;负责药品生产许可、经营许可和医疗机构制剂等许可的监管工作。

(八)稽查处。

贯彻执行消费环节食品安全、保健食品、化妆品、药品、医疗器械监督管理稽查制度,依法查处违法行为;组织实施全省药品、医疗器械质量监督抽验,发布全省药品、医疗器械质量公告;监管全省中药材市场;负责药品、医疗器械、保健食品广告内容监测和互联网药品信息服务、交易行为的监督工作;监督指导全省食品药品有关方面的稽查执法、应急管理、产品召回和案件查处工作;组织查处上级机关交办的案件。

(九)行政审批办公室。

根据国家关于药品监管以及保健食品、化妆品、消费环节食品安全管理工作的方针、政策和法律、法规,负责涉及药品、医疗器械、保健食品、化妆品、消费环节食品安全管理方面行政审批事项的受理和审批;负责组织协调行政审批事项的勘查、论证、检验、检测、鉴定、审核、上报等相关工作;负责有关行政许可证的发放工作;负责行政审批专用章的使用管理;负责行政审批事项的行政复议和行政应诉;负责法律、法规和规章规定由省级食品药品监督管理机关承担的其他行政审批事项。

(十)人事处(老干部处)。

负责局机关和直属单位的干部人事、机构编制及劳动工资工作;负责局机关和直属单位干部教育培训工作;负责执业药师资格培训和继续教育工作;负责机关离退休干部工作,指导直属单位的离退休干部工作。

(十一)财务审计处。

负责拟订局机关和直属单位财务管理制度并组织实施;负责编制局机关和直属单位各类经费预算、决算;会同有关部门管理直属单位财务经费和资产;负责内部审计工作;承担局机关和直属单位收费的监督管理工作;负责国家投资项目的审核、申报及实施中的监督管理工作。

机关党委。负责局机关和直属单位的党群工作。

四、人员编制

省食品药品监督管理局机关行政编制 72 名,其中:局长 1 名、副局长 3 名,处级领导职数 30 名(含省食品药品稽查专员 4 名、机关党委专职副书记 1 名)。机关工勤人员事业编制 7 名。

五、其他事项

(一)保健食品的监督管理由省食品药品监督管理局负责,法律法规另有规定的从其规定。

(二)食品生产、流通、消费环节许可工作监督管理的职责分工。省卫生厅负责提出食品生产、流通环节的卫生规范和条件,纳入食品生产、流通许可的条件。省食品药品监督管理局负责餐饮业、食堂等消费环节食品卫生许可的监督管理。省质量技术监督局负责食品生产环节许可的监督管理。省工商行政管理局负责食品流通环节许可的监督管理。不再发放食品生产、流通环节的卫生许可证。

(三)由省卫生厅会同省食品药品监督管理局适时推进食品安全监管队伍整合。

(四)直属机构及所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

六、附则

本规定由省机构编制委员会办公室负责解释,其调整由省机构编制委员会办公室按规定程序办理。