

索引号:	11220000013544357T/2004-00074	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:	2004年06月02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(2004)39号	发布日期:	2004年06月02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(2004)39号

各市州、县(市)人民政府,省政府各厅委、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。

二〇〇四年六月二日

### 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〔2003〕44号),在省药品监督管理局基础上组建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。按照国家规定,省以下食品药品监督管理局系统实行垂直管理体制。

#### 一、职责调整

(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、生化制品、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初审职责。

#### 二、主要职责

(一)组织实施国家食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规;组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的地方性行政法规、规章并监督实施;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)组织实施国家药品管理的法律、行政法规;组织起草地方性药品管理的行政法规、规章并监督实施;依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

(六)组织实施国家医疗器械管理的法律、行政法规;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;监督执行国家保健品市场准入标准,负责保健品的初审工作;制定处方药和非处方药分类管理制度,建立和完善药品不良反应监测制度,负责药品再评价、淘汰药品的初审和制定全省基本药物目录的工作;依法核发药品、保健品生产企业、经营企业及医疗单位制剂许可证。

(八)监督实施国家药品研究、生产、流通、使用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)负责执业药师资格培训、注册及继续教育工作;负责执业药师施教机构资质认定工作。

(十二)指导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。

(十三)开展药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全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

根据上述主要职责, 省食品药品监督管理局内设 10 个职能处(室):

#### (一) 办公室。

负责局机关文秘、档案、值班、信访、保密、政务信息和行政后勤等工作; 组织建立业务信息系统, 承担统计、综合信息管理工作; 负责药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理方面的外事行政工作。

#### (二) 政策法规处。

贯彻执行国家药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规和政策; 组织起草药品监督管理地方性行政法规、规章; 组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的地方性行政法规、规章并拟订综合监督政策; 提出立法规划建议; 组织和承担行政规章的审核、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、应诉和赔偿等工作; 指导本系统法制建设; 组织并承担有关新闻发布、宣传报道等工作。

#### (三) 食品安全协调处。

组织有关部门拟订食品、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。

#### (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; 组织拟订全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。

贯彻执行国家药品标准、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以及直接接触药品的包装材料和容器的初审工作; 负责进口药品的审查工作; 实施中药品种保护制度; 指导全省药品检验机构的业务工作; 监督实施国家保健品市场准入标准, 负责保健品的初审工作; 负责药品行政保护申报工作。

#### (六) 医疗器械处。

监督实施国家医疗器械、体外诊断试剂、卫生材料产品的行业标准、生产质量管理规范;监督执行国家医疗器械产品分类管理目录;拟定、修订医疗器械地方标准并组织实施;核发二类产品注册证;负责医疗器械不良反应事件监测;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资格的初审与申报工作;负责医疗器械广告的审批管理。

#### (七) 药品安全监管处。

贯彻实施国家药品分类管理制度,初审国家基本药物目录和非处方药物目录;负责药品再评价和淘汰药品的初审工作;建立和完善药品不良反应监测制度;组织实施国家中药材生产、药品生产、医疗机构制剂等质量管理规范;会同有关部门组织实施国家药物非临床研究、药物临床试验的质量管理规范;初审药物临床试验机构;依法组织和监督药品生产质量管理规范认证工作;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;负责药品生产许可、医疗机构制剂许可的监督工作;贯彻执行国家保健品生产企业许可标准。

#### (八) 药品市场监督处。

组织实施国家药品经营质量管理规范;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;负责药品、医疗器械经营许可的监督工作,监管中药材专业市场;负责药品广告、互联网药品信息服务和交易行为的监督工作,负责保健品广告内容的审查工作。

#### (九) 人事教育处。

承担局机关和直属单位的人事、机构编制及劳动工资工作;按照干部管理权限,做好有关干部的管理工作;指导本系统干部队伍建设,拟订本系统教育培训规划和规章制度并组织实施;会同有关部门管理全省食品药品监督管理系统机构编制、干部人事、劳动工资等工作;组织实施执业药师资格培训、注册及继续教育工作。负责局机关离退休干部管理服务工作,指导直属单位离退休干部管理服务工作。

#### (十) 财务审计处。

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;编制组织实施全省食品药品监督管理系统的人员经费、业务经费、装备经费、基础设施经费及药品检验经费预算、决算;承担局机关财务管理工作;会同有关部门管理全省食品药品监督管理系统财务经费和资产;负责系统内部审计工作;负责国家投资和技术装备、执法装备购置的审核、申报。

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 46 名,待接收军转干部行政编制 13 名(另行下达),机关离退休干部工作人员行政编制 2 名,机关工勤人员事业编制 7 名。

领导职数:局长 1 名,副局长 3 名,纪检组长(监察专员)1 名;正副处长(主任)22 名(含机关党委专职副书记、监察室主任各 1 名),省食品安全监察专员 2 名(处级)。

#### 五、其他事项

省食品安全监察专员受省食品药品监督管理局的委托,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、化妆品重大安全隐患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。