

国务院办公厅

关于印发国家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

国办发〔1998〕35号 1998年6月11日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》经国务院批准，现予印发。

国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定

根据《国务院关于机构设置的通知》（国发〔1998〕5号），组建国家药品监督管理局。国家药品监督管理局为国务院直属机构，是国务院主管药品监督的行政执法机构。

一、职能调整

（一）卫生部移交给国家药品监督管理局的药品、药检职能：

1. 制订与修订药品管理法规及监督实施职能；
2. 制订和颁布药品、医用生物制品和生物材料的法定标准职能；
3. 审批新药、进口药品；负责药品的再评价、不良反应监测职能；
4. 核发药品、医用生物制品和生物材料的生产、经营及医院制剂的许可证职能；
5. 制订国家基本药物目录；管理麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品职能。

（二）原国家医药管理局移交给国家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职能；
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. 制定医疗器械、卫生材料、医药包装材料等产品的国家标准和行业标准并监督实施和管理特种器械职能；
4. 审核医疗器械产品的市场准入和审批医疗器械广告职能；
5. 制订医药流通法规和负责药品的行政保护职能。

（三）国家中医药管理局移交给国家药品监督管理局的中药监管职能：

1. 负责中药生产经营企业开办审查、监督职能；
2. 制定中药产品的质量标准、技术标准、中药产品生产质量和商品质量管理规范职能；
3. 参与制定中药保护品种和中药基本药物目录及监管中药材集贸市场职能。

(四)原国家医药管理局移交给国家经济贸易委员会的职能:

1. 制定医药行业发展战略、长远规划职能;
2. 对医药行业经济运行进行宏观调控职能;
3. 负责医药行业的统计、信息工作职能;
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职能。

二、主要职责

国家药品监督管理局负责对药品(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。其主要职责是:

(一)拟定、修订药品管理法律法规并监督实施。

(二)拟定、修订和颁布药品法定标准,制定国家基本药物目录。

(三)注册新药、仿制药品、进口药品、中药保护品种;组织制定非处方药制度,审定并公布非处方药物目录;负责药品的再评价、不良反应监测、临床试验、临床药理基地、淘汰药品的审核工作。

(四)拟定、修订和经授权颁布医疗器械产品法定标准,制定产品分类管理目录;注册进口医疗器械、临床试验基地;核发医疗器械产品注册证和生产许可证;负责医疗器械质量体系认证和产品安全认证工作。

(五)拟定、修订药品生产质量、经营质量、医疗单位制剂管理规范并监督实施;依法核发药品生产企业、经营企业、医疗单位制剂许可证。

(六)拟定、修订药物非临床研究质量、临床试验质量管理规范并监督实施。

(七)监督检查、抽验药品的生产、经营和医疗单位的药品质量,发布国家药品质量公报,依法查处制、售假劣药品的行为和责任人,监管中药材集贸市场。

(八)审核药品广告,负责药品的行政保护,指导全国药品检验机构的业务工作。

(九)依法监管麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品及特种药械。

(十)研究药品流通的法律法规,实行药品批发、零售企业资格认定制度,制定处方药、非处方药、中药材、中药饮片的购销规则。

(十一)制定执业药师(含执业中药师)资格认定制度,指导执业药师(含执业中药师)资格考试和注册工作。

(十二)利用监督管理手段,配合宏观调控部门贯彻实施国家医药产业政策。

(十三)组织、指导与政府、国际组织间药品监督管理方面的交流与合作。

(十四)承办国务院交办的其他事项。

三、内设机构

根据以上职责,国家药品监督管理局设置7个

职能司(室):

(一)办公室

协调机关日常政务,负责会议组织、文电处理、秘书事务、档案管理、新闻发布、行政事务、资产、财务、房产管理以及保密、保卫等工作;按照规定管理规费,实行收支两条线;拟定、修订药品监督管理法律法规,负责新闻发布、宣传和行政复议工作。

(二)药品注册司

拟定、修订和颁布药品的法定标准;注册新药、仿制药品、进口药品、中药保护品种以及新药临床试验;负责药品再评价和淘汰药品的审核工作;依法监管麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品及特种药械;指导全国药品检验机构的业务工作。

(三)医疗器械司

拟定、修订和经授权颁布医疗器械、体外诊断试剂、卫生材料产品的法定标准,制定产品分类管理目录;注册进口医疗器械、临床试验基地;核发医疗器械产品注册证和生产许可证;负责医疗器械质量体系认证和产品安全认证工作;审核医疗器械广告。

(四)安全监管司

制定国家基本药物目录,组织制定非处方药制度,审定并公布非处方药物目录;审核临床药理基地;负责药品不良反应监测;拟定、修订药物非临床研究质量、临床试验质量管理规范及药品生产质量、医疗单位制剂管理规范并监督实施,依法核发药品生产企业、医疗单位制剂许可证。

(五)市场监督司

研究药品流通法律法规,实行药品批发、零售企业资格认定制度;制定处方药、非处方药、中药材、中药饮片的购销规则;拟定、修订药品经营质量管理规范并监督实施,依法核发药品经营企业许可证;监督检查、抽验药品生产、经营、使用单位的药品质量,发布国家药品质量公报;依法查处制、售假劣药品的行为和责任人,监管中药材集贸市场;审批药品广告。

(六)人事教育司

制定药品监督执法人员培训规划及管理办法并组织实施,实施执业药师(含执业中药师)资格认定制度,指导执业药师(含执业中药师)资格考试及注册工作;负责局机关及在京直属单位的人事劳动工作;承办机关党委的日常工作。

(七)国际合作司

组织、指导与政府、国际组织间的多边、双边药品监督管理方面的公务活动,开展国际技术交流与合作;负责日常外事行政、药品的行政保护工作。

机关党委。负责局机关及在京直属单位的党群工作,办事机构设在人事教育司。

四、人员编制

国家药品监督管理局机关行政编制为120名。其中:局长1名,副局长4名,正副司长职数22名(含机关党委专职副书记)。

离退休干部工作机构、后勤服务机构及编制,按有关规定另行核定。