

# 国务院办公厅关于印发国家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

国办发[2003]31号 2003年4月25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》已经国务院批准，现予印发。

## 国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定

根据第十届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案和《国务院关于机构设置的通知》(国发[2003]8号)，在国家药品监督管理局基础上组建国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局是国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构。

### 一、职责调整

(一)继续承担原国家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)划入卫生部承担的保健品审批职责。

### 二、主要职责

(一)组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规；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；根据国务院授权，组织协调开展全国食品、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)起草药品管理的法律、行政法规并监督

实施；依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

(六)起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施；负责医疗器械产品注册和监督实施；起草有关国家标准，拟订和修订医疗器械产品行业标准、生产质量管理规范并监督实施。

(七)注册药品，拟订、修订和颁布国家药品标准；拟订保健品市场准入标准，负责保健品的审批工作；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、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录的工作。

(八)拟订和修订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。

(九)监督生产、经营企业和医疗机构的药品、医疗器械质量，定期发布国家药品、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)拟订和完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师注册工作。

(十二)指导全国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政府间、国际组织间的交流与合作。

(十四)承办国务院交办的其他事项。

### 三、内设机构

根据上述主要职责，国家食品药品监督管理局设10个职能机构：

(一)办公室(规划财务司)。

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；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；负责局机关财务和对直属单位的审计监督工作。

(二)政策法规司。

起草、拟订药品监督管理法律、行政法规和政策；组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规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、宣传报道和报刊出版等工作。

(三)食品安全协调司。

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)食品安全监察司。

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；根据国务院授权，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；组织拟订国家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)药品注册司。

拟订和修订国家药品标准、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、进口药品以及直接接触药品的包装材料和容器的注册；实施中药品种保护制度；指导全国药品检验机构的业务工作；拟订保健品市场准入标准，负责保健品的审批工作。

(六)医疗器械司。

起草有关国家标准，拟订和修订医疗器械、卫生材料产品的行业标准、生产质量管理规范并监督实施；商国务院卫生行政部门制定医疗器械产品分类管理目录；负责医疗器械产品的注册和监督管理；负责医疗器械不良反应事件监测；认可医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评

审机构的资格；负责医疗器械广告的审批管理。

(七)药品安全监管司。

组织实施药品分类管理制度，审定并公布非处方药物目录，制定国家基本药物目录；负责药品再评价和淘汰药品的审核工作；建立和完善药品不良反应监测制度；拟订和修订中药材生产、药品生产、医疗机构制剂等质量管理规范并监督实施；商有关部门制定药物非临床研究、药物临床试验的质量管理规范并监督实施；审核药物临床试验机构；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；拟订保健品生产企业许可标准。

(八)药品市场监督司。

拟订和修订药品经营质量管理规范并监督实施；依法监督生产、经营、使用单位的药品、医疗器械质量，组织实施国家药品、医疗器械质量监督抽检，定期发布国家药品、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，指导保健品广告内容的审查工作。

(九)人事教育司。

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；拟订并完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师资格考试、执业药师注册工作。

(十)国际合作司。

组织开展与外国政府、国际组织间的药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理有关的国际交流与合作；负责药品行政保护工作。

机关党委。负责局机关及在京直属单位的党群工作。

四、人员编制

国家食品药品监督管理局机关行政编制为180名(含国家食品安全监察专员编制)。其中局长1名，副局长4名，正副司长职数32名(含机关党委专职副书记1名)，国家食品安全监察专员15名(司局级)。

五、其他事项

国家食品安全监察专员受国家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。