

# 国务院批转国家药品监督管理局 药品监督管理体制改革方案的通知

国发〔2000〕10号 2000年6月7日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

国务院同意国家药品监督管理局《药品监督管理体制改革方案》，现转发给你们，请认真贯彻执行。

## 药品监督管理体制改革方案

(国家药品监督管理局 二〇〇〇年五月十一日)

为理顺和完善药品监督管理体制，确保人民用药安全有效，促进医药事业健康发展，按照党的十五大和《中共中央、国务院关于地方政府机构改革的意见》(中发〔1999〕2号)的有关精神，现就改革现行药品监督管理体制提出以下方案：

### 一、改革的指导思想

认真贯彻党的十五大提出的深化行政体制改革、

加强执法监管部门的要求，按照精简、统一、效能的原则，改革现行药品监督管理体制，实行省以下药品监督管理系统垂直管理，加大药品监督管理工作力度，逐步建立依法监管、执法统一、行为规范、廉洁高效的药品监督管理体制，促进医药事业健康发展。

### 二、机构设置及管理

根据药品监督管理行政执法的客观要求和医药

事业发展的需要,组建药品监督管理机构,统一履行药政、药检和药品生产流通监督管理的职能。

(一)行政机构的设置。

1.省、自治区、直辖市药品监督管理局(以下简称省药品监督管理局),为同级人民政府的工作部门。主要职责是,领导省以下药品监督管理机构,履行法定的药品监督管理职能。

2.地(州、盟)、地级市根据工作需要,设置药品监督管理局(以下简称市药品监督管理局),为省药品监督管理局的直属机构。直辖市及较大城市所设的区,根据工作需要,可设药品监督管理分局,为上一级药品监督管理机构的派出机构。主要职责是,在上一级药品监督管理机构的领导下,负责本行政区域内药品监督管理工作,领导下属机构开展药品监督管理业务。

3.药品监督管理任务重的县(市),根据工作需要设置药品监督管理分局(以下简称县药品监督管理机构),并加挂药品检验机构牌子,为上一级药品监督管理机构的派出机构。主要职责是,在上一级药品监督管理机构的领导下,负责本行政区域内药品监督管理工作。

(二)技术机构的设置。

省和省以下药品监督管理机构所属技术机构的设置,按照区域设置、重组联合的原则,统筹规划,合理布局。

省药品监督管理局设置药品检验机构,省会城市不重复设置;市药品检验机构根据工作需要设置。药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位。根据工作需要,可授权部分药品检验机构行使进口药品检验职能,加挂口岸药品检验机构牌子。

(三)机构的管理。

省和省以下药品监督管理机构及内设机构、技术机构的设置、变更或撤销,由省药品监督管理局提出意见,省、自治区、直辖市(以下简称省)机构编制管理部门按规定程序审核、报批。内设机构的行政级别,参照当地人民政府所设同级机构的有关规定执行。

三、编制及干部管理

省以下药品监督管理系统人员编制的审批权限上收到省一级。所需编制,由省机构编制管理部门在中央核定的省以下各级政府机关行政编制总额内调剂;省药品监督管理局根据工作需要和编制空缺情况,提出所需人员编制的具体意见,经省机构编制管理部门审核、报批后,会同省药品监督管理局统一下达。

省药品监督管理局和所属技术机构的人员编制、领导职数,由省机构编制管理部门核定和管理;省以下药品监督管理机构及技术机构的人员编制、领导职数,由省机构编制管理部门会同省药品监督管理局统一核定和管理。经核定的编制不得自行扩

大或者改变使用范围。

为严把人员素质关,保证药品监督管理体制改革顺利进行,自1998年9月15日起至重新统一核定编制之日止,除国家指令性接收的军队转业干部和按计划接收的大学毕业生以及正常交流轮岗的干部外,调入药品监督管理系统的人员一律不予承认。

干部管理应作相应调整,具体办法由国家药品监督管理局商有关部门另行研究。

四、财务经费管理

省药品监督管理局按照收支两条线原则,对全省药品监督管理系统的财务经费实行统一管理。省以下药品监督管理机构及其技术机构的行政事业性收费和罚没收入,通过各级财政或财政预算外资金专户,逐级上缴到省级财政或省级财政专户。其中,涉及中央财政收入部分,由省级财政或省级财政预算外资金专户直接上缴中央财政或中央财政专户。省级财政管理部门根据药品监督管理工作需要,将人员经费、业务经费、装备经费及基础设施经费等,纳入省级财政支出预算,统一核定和拨付,予以保障。省以下药品监督管理机构及其技术机构原有的经费渠道、经费额度相应上划到省级财政,分别列入行政经费和事业经费。

改革现行药品抽验经费机制,抽验经费按下达任务和单位隶属关系分别由中央和省级财政予以专项拨付。具体办法,由国家药品监督管理局商有关部门另行规定。

五、其他有关问题

副省级市药品监督管理机构,接受所在省药品监督管理局的业务领导,其干部管理、财务经费管理按现行办法不变。所辖县、区药品监督管理机构,为上一级药品监督管理机构的派出机构。

县以上药品监督管理机构建立药品监督员制度等工作,由国家药品监督管理局商有关部门另行研究。

六、组织实施

药品监督管理体制改革,在国务院统一领导下,由各省、自治区、直辖市人民政府组织实施,2000年年底前基本完成。有关干部管理、机构设置、人员编制、经费保障、国有资产划转等问题的落实,由国家药品监督管理局商中央组织部、中央机构编制委员会办公室、人事部、财政部等部门制定具体办法,并尽快下发执行。

省药品监督管理局要根据改革的总体要求和当地药品监督管理的实际情况,认真落实改革方案。要结合管理体制变革,促进职能转变,理顺工作关系,加大工作力度,提高执法水平。要整顿队伍、优化结构,尽快建立一支高素质的药品监督管理队伍。要认真研究解决改革过程中出现的新情况、新问题,保持正常的工作秩序,确保国有资产不流失,确保改革的顺利实施。