

省政府关于印发江苏省药品监督管理体制改革实施方案的通知

苏政发〔2001〕67号 2001年4月30日

各市、县人民政府，省各委、办、厅、局，省各直属单位：

现将《江苏省药品监督管理体制改革实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

江苏省药品监督管理体制改革实施方案

为贯彻落实《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），实行省以下药品监督管理系统垂直管理，根据中组部《关于调整省以下药品监督管理机构干部管理体制的通知》（组通字〔2000〕35号）和国家药品监督管理局、中编办、人事部《关于省以下药品监督管理机构编制和人员管理问题的通知》（药监办字〔2001〕93号）以及财政部《财政部关于做好药品监督管理体制改革有关财务管理和经费保障工作的意见》（财社〔2001〕6号），结合我省实际，现提出以下实施方案：

一、机构设置与管理

（一）行政机构设置

省药品监督管理局为省人民政府的直属机构。省辖市组建市药品监督管理局，为省药品监督管理局的直属机构；县（市）组建药品监督管理局，并加挂药品检验所的牌子，为省辖市药品监督管理局的直属机构；有关省辖市根据工作需要，设置市药品监督管理局直属分局，为市药品监督管理局的派出机构。

（二）技术机构设置

省药品检验所为省药品监督管理局所属事业单位；省辖市药品检验所移交给市药品监督管理局，为其直属事业单位；县（市）药品检验所移交给县（市）药品监督管理局，县（市）局加挂药品检验所的牌子。市、县级药品检验所在业务上分别接受上级药品检验所的领导。

以省医疗器械检测中心为基础组建省医疗器械检验所，为省药品监督管理局所属全额拨款事业单位，履行对全省医疗器械技术监督的职能。

（三）机构管理

省和省以下药品监督管理行政机构及内设机构和技术机构的设置、变更或撤销，由省药品监督管理局提出意见，省机构编制管理部门按规定程序审核、报批。内设机构的级别，参照当地人民政府所设同级机构的有关规定执行。

二、编制管理

省以下药品监督管理系统人员编制的审批权集中到省一级。省药品监督管理局及其所属技术机构

和其他事业机构的有关人员编制及领导职数，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其所属技术机构和其他事业机构的有关人员编制及领导职数，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改变使用范围。上级药品监督管理局对下级药品监督管理机构的编制使用情况进行监督检查。

三、干部人事管理

有关干部管理体制调整的具体规定按省委组织部、省药品监督管理局制定的文件执行。

省以下各级药品监督管理机构可根据核定的编制制定年度增人计划需求，报省药品监督管理局审核。省药品监督管理局根据工作需要和编制空缺情况，经省人事厅审核同意后，逐级下达增人计划，经严格考试、考核后录用。

省以下药品监督管理部门人员录用等人事管理工作的具体办法，由省药品监督管理局商省人事厅另行制定下发。

自1998年9月15日起至重新统一核定编制之日止，除国家指令性接受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。

四、资产管理

各级政府要负责新组建的药品监督管理机构的资产配置，确保其基本办公条件，保证药品监督管理部门正常运转。基本办公条件的标准由省财政厅商省药品监督管理局制定后另行下发。

各地原有的医药管理部门、药政部门和药检所现有的资产全部划入新组建的药品监督管理机构。

省以下各级药品监督管理机构和所属药检所的办公用房、车辆设备等基本办公条件，由当地政府予以妥善解决。

省以下各级药品监督管理机构成立后，其全部资产上划至省药品监督管理局统一管理。

在资产划转过程中，省财政厅会同省药品监督管理局统一组织，清产核资，防止国有资产流失。实行垂直管理体制后，省以下药品监督管理部门国有资产的无偿划转、有偿转让、非经营性资产转经营性

资产、产权变更等事宜,由省药品监督管理局统一报省财政厅审批。

五、经费保障及财务管理

(一)经费的上划

实行垂直管理体制后,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,其中人员经费、公用经费按各级财政2001年行政事业单位经费标准和编制内实有人数确定上划基数;业务经费、装备经费和基础设施经费等,由省财政厅会同省药品监督管理局根据新组建的药品监督管理机构的职能共同调研测算后确定上划基数。

在经费上划之前,各地要保证新组建的药品监督管理机构的经费需要。

(二)经费保障和财务管理

全省药品监督管理系统人员经费、公用经费、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,由省财政厅按照预算内外资金统一管理的原则,核定药品监督管理部门及所属机构的年度经费预算,统一核付到省药品监督管理局,由省药品监督管理局负责管理。

人员经费按照编制内的实有人数和国家和省规定的工资、补贴标准核拨;公用经费按照财政预算定额核定;对大案、要案所需办案经费要重点保证,实行专项报批,专项安排;对打假办案急需的通信设备、交通工具等经费要优先安排;基础设施建设纳入本地区的社会发展计划,实行统一规划和管理。

省药品监督管理局要按照收支两条线的原则,对全省药品监督管理系统的财务实行统一管理。省以下各级药品监督管理部门及所属机构取得的行政事业性经费和罚没收入,要逐级上缴到省药品监督管理局,由省药品监督管理局统一上缴到省级国库或省级财政预算外资金专户,与预算内财政拨款统筹安排使用。省财政厅要将纳入财政预算外资金专户的收费收入,及时返还省药品监督管理局,主要用于行政执法和技术执法装备的配备。

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款拨付。

六、组织实施

组建市县药品监督管理机构,应与市县机构改革同步进行,并予以优先考虑。组建工作本着统筹兼顾、因地制宜、自上而下、分步实施的原则进行;领导班子成熟一个配备一个;市药品监督管理局组建工作基本完成后,再组建直属分局和县(市)药品监督管理局。

省以下各级药品监督管理机构组建时,配备领导班子成员,由上一级药品监督管理局商当地市(县)党委确定考察人选,会同市(县)组织部门考察后,按有关规定任命。

人员落实应严格标准,宁缺勿滥,力争两年左右的时间,使人员基本到位。

市药品监督管理局组建工作基本完成后,在省药品监督管理局的统一领导和部署下,由市药品监督管理局商当地党委和政府,共同做好直属分局和县(市)药品监督管理局的组建,并应于统一规定的时间内完成组建工作。

七、其他有关问题

(一)南京市药品监督管理局,接受省药品监督管理局的业务领导,其干部管理、财务经费管理暂按现行办法不变。所辖县药品监督管理局为其直属机构,直属分局为其派出机构。

(二)在药品监督管理系统财务管理未按垂直管理体制运行之前,各级政府要保证新组建药品监督管理机构的经费需要,以确保药品监督管理工作正常进行。

各级政府要从药品监督管理体制改革的大局出发,积极主动配合省药品监督管理局及有关单位做好各项工作;各级药品监督管理机构要在上级药品监督管理部门和当地党委和政府的领导下,加强人事、财务和资产管理,确保药品监督管理体制改革的顺利完成和药品监督工作的正常进行。