

药事管理法规辅导：药品监督员制度 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17435.htm

药品监督员的设置与条件 我国的药品监督员分为四级：国家级、省级、地（市）级和县级。国家药品监督员应在副主任药师以上或相当专业技术和专业管理水平的药学技术人员中选聘，由国家药品监督主管部门聘任并颁发证书，在全国范围内行使职权。省、自治区、直辖市级药品监督员应在主管药师以上或相当专业技术和专业管理水平的药学技术人员中选聘，在本辖区内行使职权。地（市）及县级药品监督员应在药师以上或相当专业技术和从事药学工作5年以上，并具有一定药学知识和实践经验的药学技术人员中选聘，在本辖区内行使职权。药品监督员分专职与兼职两种，任期4年，可连聘连任。药品监督员的职权

1. 各级药品监督员按照《药品管理法》和有关药品管理法规，在本辖区内履行职权。对药品生产企业（含中外合资企业）、经营企业（含中外合营企业）和医疗单位生产、经营、使用的药品，进行监督、检查、抽验。
2. 参加对新建或改建的药品生产企业（含生产车间及中外合资企业）、经营企业（含中外合营企业）和医疗单位制剂室的检查、验收。
3. 对在城乡集市贸易市场出售的药材进行监督、检查，协助工商行政管理部门查处出售伪劣药材等违法案件。
4. 对进口药品进行监督、检查、抽验。
5. 对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的生产、经营、使用进行监督、检查、抽验。
6. 对药品的包装、商标和广告进行监督、检查。
7. 根据药品监督管理部门的指令进行工作。
- 8.

药品监督员在执行任务时，有权向被检查单位和个人询问情况，查阅证书及原始记录等有关资料，必要时可按规定凭证无偿抽样，有关单位和个人应积极配合，如实反映情况，不得拒绝和隐瞒。 9．药品监督员对违反《药品管理法》和有关药品管理法规的任何单位，有权作出暂停生产、暂停销售、暂停使用的决定，并及时报告药品监督管理部门处理。 10．药品监督员可以越级报告有关药品的问题。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com