

药事管理法规辅导：药事管理体制与组织机构 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_17438.htm

我国药品监督管理体制与组织机构 1949年10月，新中国建立后，药品监督管理的职能隶属卫生部。1949年12月，卫生部设药政管理处，1953年5月改为药政管理司，1957年改为药政管理局，负责全国的药品监督管理工作。1985年7月1日，我国颁布实施的《药品管理法》规定：“国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作，县级以上卫生行政部门行使药品监督职权，可以设置药政机构”。从1949年12月至1998年4月，药品监督管理工作一直由县级以上卫生行政部门负责。1998年，根据《国务院关于机构设置的通知》，党中央、国务院决定组建国家药品监督管理局，直属国务院领导。其职能由属卫生部药政、药检职能，原国家医药管理局生产、流通监管职能，国家中医药管理局中药生产、流通监管职能及原分散在其他部门的所有药品监督管理职能组成。国家药品监督管理局于1998年4月16日挂牌成立，1998年8月19日正式运行。我国药品监督管理机构分为行政监督机构和技术监督机构。药品监督管理行政机构我国药品监督行政机构分为四级：国家级、省级、地（市）级和县级。本节主要对国家级药品监督管理机构即国家药品监督管理局的职能配置、内设机构予以介绍。国家药品监督管理局的职责 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：1. 拟定、修订药品管理法律、法规并监督实施。2. 拟定、修订和颁布药品法定标准，制定国家基本药物目录。3. 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。4. 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。5. 拟定、修订药品生产质量、经营质量、医疗单位制剂规范并监督实施；依法核发药品生产企业、经营企业、医疗单位制剂许可证。6. 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。7. 监督检定、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 and 责任人，监管中药材集贸市场。8. 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。9. 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。10. 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。11. 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。12. 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。13. 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。14. 承办国务院交办的其他事项。国家药品监

督管理局的内设机构及其职责 国家药品监督管理局的内设机构有办公室、药品注册司、医疗器械司、安全监管司、市场监督司、人事教育司和国际合作司（图2-1）。国家药品监督管理局机关人员编制为120人。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