

2010执业药师考试药事管理与法规复习要点(二) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646664.htm

2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡gt. 第二章 药事管理体制 一、药事组织 狭义的药事组织是指为了实现药学社会任务所提出的目标，经由人为的分工形成的各种形式的组织机构的总称。广义的药事组织是指以实现药学社会任务为共同目标而建立起来的人们的集合体。药事组织以药学的社会任务为分类基础。药事组织的类型： 药品生产、经营组织：在我国药品生产、经营组织的典型结构是药品生产企业和药品经营企业。 医疗机构药房组织：指医疗机构内提供合格药品，从事以服务病人为中心，临床药学为基础，促进合理用药的药学技术服务和相关药品管理工作的药学部门，常称作药剂科，也有的称为药学部。 药学教育、科研组织：药学教育组织的主要功能是教育，是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部的机构，属于药学事业性组织。药学科研组织分两大类，即独立的药物研究机构或企业与附设在高等院校、大型制药企业、大型医院中的药物研究所。 药品管理行政组织：指政府机构中管理药品和药事活动的行政机构。 药事社团组织：药事行业协会、学术组织 二、药品监督管理组织 1、药品监督管理机构设置、名称 药品监督管理行政机构： 国务院药品监督管理部门SFDA：主管全国药品监督管理工作。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门：省级人民政府的工作部门，对省以下药品监督管理系统实行垂直管理，履行法定的药品监督管理

职能。 市级药品监督管理机构：为省级药品监督管理部门的直属机构。 县级药品监督管理机构：为上一级药品监督管理机构的派出机构。 药品监督管理技术机构： 药品检验机构(中检所、药检所)：为同级药品监督管理机构的直属事业单位，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。 SFDA直属技术机构：中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、SFDA药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会 2、国家食品药品监督管理局的职能 (1) 职责调整 继续承担原国家食品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、医疗用毒性药品、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。 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。

划入卫生部承担的保健品审批职责。 (2) 主要职能 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。 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。 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。 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。

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。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管埋.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。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。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。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。依法监督放射性药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品及特种药械。

#9323. 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。#9325. 承办国务院交办的其他事项。SFDA 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