

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(4) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647759.htm 讲述了第二章药事管理体制，分第一节与第二节。第二章 药事管理体制 第一节 药品监督管理机构 一、主管部门和相关管理部门职责划分 药品监督管理的主管部门是食品药品监督管理局。(一)药品监督管理部门 国家食品药品监督管理局主管中国境内的药品监督管理工作，主要负责药品研制、生产、流通、使用全过程的监督管理，以及对药品监管部门自身的监督管理，依法严厉查处各种违法违规行。 (二)卫生行政部门 卫生部“管理国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局。”同时，卫生行政部门在职责范围内负责制定药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范.负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策.负责指定中医药事业的发展规划，制订有关规章和政策.负责审批与吊销医疗机构执业证书.负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理.负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度相关的工作，参与药品、医疗器械临床试验管理.负责对医疗机构药房及药品，医疗器械使用的管理和监督，指导与管理医疗机构临床合理用药，规范处方行为。在此基础上，在卫生部内设立了药物政策与基本药物制度司。承担建立国家基本药物制度并组织实施的工作，组织拟订药品法典和国家基本药物目录.组织拟订国家药物政策.拟订国家基本药物的采购、配送、使用的政策措施，会同有关方面提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。(三)国家中医药管理部门 国家中医药管理局

负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准，负责指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高。负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用。

(四)国家发展和改革委员会国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济。负责药品价格的监督管理工作。依法制定和调整药品政府定价目录，拟定和调整纳入政府定价目录的药品价格。国家发展和改革委员会成立了药品价格评审中心。

(五)人力资源和社会保障部门人力资源和社会保障部门统筹建立覆盖城乡的社会保障体系。负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准。拟订医疗保险、生育保险基金管理办法。组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围等工作，包括制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

(六)工商行政管理部门工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册，负责查处无照生产、经营药品的行为。负责药品广告监督与处罚发布虚假违法药品广告的行为。负责监管管理药品市场交易行为和网络商品交易行为，包括城乡集贸市场的中药材经营。

二、国家药品监督管理部门职能

国家食品药品监督管理局(副部级)为卫生部管理的国家局。主要职责：

- 1.制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策。规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案。
- 2.负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理。
- 3.制定消费环节食品安全管理规范并监督实施，开展消费环节食品安全状况调查和监测工作，发布与消费环节食品安全监管有关的信息。
- 4.负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作。
- 5.负责药品

、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。

6.负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟订国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制定国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度。

7.负责制定中药、民族药监督管理规范并组织实施，拟订中药、民族药质量标准，组织制定中药材生产质量管理规范、中药饮片地制规范并监督实施，组织实施中药品种保护制度。

8.监督管理药品、医疗器械质量安全，监督管理放射性药品、麻醉药品、精神性药品及精神药品，发布药品、医疗器械质量安全信息。

9.组织查处消费环节食品安全和药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。

10.指导地方食品药品有关方面的监督管理、应急、稽查和信息化建设工作。

11.拟订并完善执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。

12.开展与食品药品监督管理有关的国际交流与合作。

13.承办国务院及卫生部交办的其他事项。

三、省和省以下药品监督管理体制体制调整的主要内容是：将现行食品药品监督管理机构省级以下垂直管理改为由地方政府分级管理，业务接受上级主管部门和同级卫生部门的组织指导和监督。对省、市、县三级食品药品监督管理机构与同级卫生部门职能进行整合，以切实加强食品药品安全监管，落实地方各级政府食品药品安全综合监督责任。省级食品药品监督管理机构作为省级政府的工作机构，由同级卫生部门管理。市、县食品药品监督管理机构作为同级政府的工作机构，保

证其相对独立地依法履行职责，保证其对消费环节食品安全和药品研究、生产、流通、使用全过程的有效监管。更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 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