

国家**执业药师**资格考试指导丛书

2010
最新版

药事管理与法规

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

赠50元
上网辅导卡

● 权威专家重磅出击

● 连续六年畅销

● 通过率的有效保证



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试指导丛书

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

(第5版)

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/赵春杰主编. —5版. —北京:人民军医出版社,2010.4

(国家执业药师资格考试指导丛书)

ISBN 978-7-5091-3630-0

I. ①药… II. ①赵… III. ①药政管理—药剂人员—资格考核—自学参考资料②药事法规—药剂人员—资格考核—自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 041091 号

内 容 提 要

为配合每年一次的国家执业药师资格考试,指导应试人员参考,我们组织了具有多年培训经验、全国知名的执业药师资格考试辅导专家编写了本书。

全书内容紧扣大纲、覆盖全部考点,并力求简明扼要,层次分明。每章均分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。每本书末都附有三套全真模拟题,以帮助考生迅速熟悉考试题型、掌握考试思路,提高应试能力。

策划编辑:焦健姿 文字编辑:周 宁 责任审读:刘 平

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8152

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:北京国马印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:21.25 字数:504千字

版、印次:2010年4月第5版第1次印刷

印数:0001~5000

定价:40.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

国家执业药师资格考试指导丛书

编审委员会名单

主 编	赵春杰				
副主编	张殿发	李 静			
编 委	丁平田	范晓文	付守廷	贾 娴	
	孙利华	宋少江	杨 悦	袁久志	
	朱晓明	周 蓓	赵春杰		

《药事管理与法规》分册编委

主 编	杨 悦				
参 编	罗 刚	李 岩	张 秀	王 健	
	徐 宁	林小辉	王 鑫	佟 笑	
	罗玉晶	初智铭	吴 锦		

2007 年执业药师《药事管理与法规》 考试大纲变化说明

2007 年版国家执业药师资格考试《药事管理与法规》部分考试大纲较前版在其体例以及内容、要求方面都做了不同程度的变动。比较突出的变动有：

一、调整了编写体例，采用表格式，具体列出考试内容细目与要点反映考试标准、考核范围与要求。使应试人员更明确考试内容的层次和重点。

二、取消了掌握、熟悉、了解的程度要求，考试大纲所列考试内容都是要求掌握并属于考试命题的范围。

三、明确了管理知识与法规之间考试要点的衔接，突出了执业药师依法执业的要求。

四、删除了与执业药师执业活动关系不密切的内容。如涉及学科含义、性质、任务、意义、发展历程及一些不常用的法规文件等内容。

部分变化详见下表。

2007—2009 年《药事管理与法规》部分变化

第一部分	
增加内容	删掉内容
农村药品市场管理	药事管理理论
中药管理有关规定	药品价格、广告管理
中药品种保护	医疗保险药品管理
中药材生产质量管理规范	执业药师管理
第二部分	
增加内容	删掉内容
1. 易制毒化学品管理条例	1. 《麻醉药品和精神药品处方管理规定》
2. 疫苗流通和预防接种管理条例	2. 关于城镇医药卫生体制改革的指导意见
3. 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	3. 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法
4. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容	4. 医疗器械监督管理条例
5. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知	5. 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定
6. 《处方管理办法》替代《处方管理办法》(试行)	6. 计量法
7. 药品说明书和标签管理规定(24 号令)替代《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)	7. 行政处罚法
8. 药品召回管理办法	8. 行政复议法
9. 药品广告审查标准	9. 药品生产监督管理办法
10. 药品广告审查办法	10. 药物临床试验质量管理规范
第二部分调整至第一部分	
原来在第二部分	目前在第一部分的位置
行政处罚法	许可法的相关内容
行政诉讼法	
行政复议法	
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	国家药物政策与相关制度

前言

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定,并经中华人民共和国人事部审定予以公布。国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的国家执业药师考试应试指南。为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确全面地理解和掌握应试内容、顺利通过考试,国家执业药师资格考试指导丛书编委会组织编写了《国家执业药师资格考试指导丛书》(7本),分别为:①《药事管理与法规》(药学、中药学共用);②《药专业知识(一)》;③《药专业知识(二)》;④《药综合知识与技能》;⑤《中药专业知识(一)》;⑥《中药专业知识(二)》;⑦《中药综合知识与技能》。

本套丛书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据,按相应章节编写。每章又分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。考点进阶详解标以★★★,意为掌握内容;★★意为熟悉内容;★意为了解内容。对相对简单的真题模拟未作解析,而有难度的真题一般给出解析和分析考点。本书的编写力求帮助考生抓住复习重点,全面掌握考点,提高复习效率。每本书末均附三套模拟试卷作为全书学习后的自我检验,以便考生进一步熟悉考试题型、题量。为了更加真实体现考场氛围,让考生了解和熟悉国家执业药师资格考试形式,我们还特意针对每一学科都另行编写出版了全真模拟试卷集,其中包括五套全真模拟试题及部分疑难题目解析,并对试卷、答题卡、试卷袋等全程模拟,使考生有一种身临其境的感觉!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会由沈阳药科大学多年从事国家执业药师资格考试考前培训的专家、学者组成。多年来,他们认真研究《国家执业药师资格考试大纲》,对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,通过培训将极大提高考生考试一次通过率。

最后预祝各位考生考出好成绩!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度	(3)
第二章 药事管理体制	(8)
第三章 药品质量及其监督检验	(14)
第四章 行政法的相关内容	(18)
第五章 中药管理	(26)

第二部分 药事法规

第一章 中华人民共和国药品管理法	(35)
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	(53)
第三章 中华人民共和国刑法(节选)	(72)
第四章 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(79)
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	(81)
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(93)
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(99)
第八章 医疗用毒性药品管理办法	(102)
第九章 易制毒化学品管理条例	(105)
第十章 疫苗流通和预防接种管理条例	(109)
第十一章 执业药师资格制度暂行规定	(113)
第十二章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(117)
第十三章 非处方药专有标识管理规定(暂行)	(120)
第十四章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(123)
第十五章 处方管理办法	(127)
第十六章 药品不良反应报告和监测管理办法	(138)
第十七章 药品注册管理办法	(148)
第十八章 药品生产质量管理规范(GMP)	(154)

第十九章 药品召回管理办法	(165)
第二十章 药品经营许可证管理办法	(168)
第二十一章 药品经营质量管理规范	(177)
第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则	(186)
第二十三章 药品流通监督管理办法	(195)
第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定	(201)
第二十五章 医疗机构药事管理暂行规定	(204)
第二十六章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(209)
第二十七章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(215)
第二十八章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(220)
第二十九章 药品说明书和标签管理规定	(226)
第三十章 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(234)
第三十一章 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容	(240)
第三十二章 关于印发非处方药说明书规范细则的通知	(249)
第三十三章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(255)
第三十四章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(257)
第三十五章 中华人民共和国广告法	(259)
第三十六章 药品广告审查发布标准	(262)
第三十七章 药品广告审查办法	(266)
第三十八章 互联网药品信息服务管理办法	(269)
第三十九章 中华人民共和国价格法	(276)
第四十章 消费者权益保护法	(279)
第四十一章 反不正当竞争法	(282)
第四十二章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(285)

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德	(289)
全真模拟题一	(298)
全真模拟题二	(309)
全真模拟题三	(321)

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

考点进阶详解

一、国家药物政策与基本药物★★★

1. 国家药物政策的目标、内容

- (1) 目标:基本药物的可获得性,保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品,合理用药。
- (2) 内容:基本药物,价格合理,财政支持,供应体系,质量保证,合理用药。

2. 制定基本药物目录的目的、遴选原则

- (1) 目的:为了加强国家对药物研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控,合理配置资源,保证满足社会公众的健康要求。
- (2) 遴选原则:临床必需,安全有效,价格合理,使用方便,中、西药并重。

二、医药卫生改革与发展的相关政策★★★

1. 卫生事业奋斗目标、性质、方针

- (1) 目标:以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导,坚持党的基本路线和基本方针,不断深化卫生改革。2010年,国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家平均水平。

(2) 性质:政府实行一定福利政策的社会公益事业。

- (3) 方针:以农村为重点,预防为主,中西药并重,依靠科技与教育,动员全社会参与,为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务。

2. 加强药品管理、促进医药协调发展的要求

- (1) 制定医药发展规划,使医药产业与卫生事业协调发展。
- (2) 改进和加强药品价格管理。
- (3) 整顿与规范药品流通秩序。
- (4) 重视并积极支持药品、医疗仪器、医疗设备、医用材料、医用装置的研制、开发,提高质量,加强生产与使用的监督管理。

3. 建立医师、药师执业资格制度的意义

- (1) 有利于促进医药学人员整体素质的提高。
- (2) 有利于确立医师药师的法律地位。
- (3) 有利于确保医疗服务整体质量。

- 4. 加强医疗卫生服务的专门规定 2006年10月11日,中国共产党第十六届中央委员会第六次全体会议通过了《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》,该决定对加强医疗卫生服务,提高人民健康水平做了专门的规定。

三、城镇医疗卫生体制改革★★

1. 实行医药分开核算、分别管理的内容 解决以药养医的问题:将医院的门诊药房改为零售药店,独立核算,照章纳税;对医院药品收入实行收支两条线管理,药品收支全部上缴卫生行政部门,合理返还,弥补医疗成本以及社区卫生服务。

2. 建立健全社区卫生服务,加强卫生资源配置的宏观管理

(1)社区卫生服务主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断证明的慢性病的治疗和康复。

(2)目前,重视形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。加强卫生资源配置宏观管理。加快实施区域卫生规划,采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量。

(3)措施:卫生资源供给过量的地区不再新建、扩建医疗机构,减少过多的床位,调整卫生技术人员结构,开展业务培训,严格审批大型医疗设备配置,对难以正常运转的医疗机构进行调整。

3. 社区服务和个体诊所经销药品的限制 除可经营省级卫生行政部门和药品监督管理部门规定的常用药和急救药外,不得从事药品购销活动。

4. 城镇职工医疗保障制度

(1)目的:逐步扩大覆盖面,为城镇全体劳动者提供基本医疗保障。

(2)要求:保障水平要与社会生产力发展水平以及各方面的承受能力相适应。

(3)管理机制:职工社会医疗保险实行属地管理。国家切实加强对医疗保险基金的管理和监督。建立对医患双方的制约机制,积极探索科学合理的支付方式,有效地控制医药费用不合理增长。

(4)改革的意义:为医疗机构建立医患双方的制约机制创造良好的外部条件。原因:①医疗行为得到经常性的监督;②增强人们对医疗行为的合理性的重视;③医院追逐药品收入受到限制;④使一部分医疗补偿有保障。

四、农村药品市场管理★★★

1. 农村药品供应

(1)农村药品供应应当注重市场对资源配置的基础性作用,遵照法律规定,规范药品供应网络的建设,确保农村药品质量可靠和价格合理,保证农民健康,让农民得到实惠。

(2)国家政策鼓励药品连锁企业向农村发展和延伸,对乡、村卫生医疗机构和药店实行集中配送。通过试点,逐步建立面向农村的区域性药品配送中心。

(3)逐步推行农村卫生医疗机构药品集中采购,规范农村卫生医疗机构药品采购渠道。开展新型农村合作医疗试点的乡(镇)、村卫生医疗机构,也可采取“跟标”的方式参加县级医疗机构的药品招标采购。

2. 农村药品监督 农村是我国药品监督管理工作的重点地区,依法加强农村药品监管是建立新型农村合作医疗制度的重要保证。

(1)进一步建立健全县、乡、村三级药品监管网络。

(2)进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范。

(3)加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传。

(4)大力推进农村药品流通领域诚信体系建设。

3. 农村偏远地区药柜设置的规定 为贯彻党中央建设社会主义新农村的精神,推动农村药品“两网”建设,国家食品药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》的法律、法规制定了《农村偏远地区药柜设置规定(试行)》。

(1)概念:药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨,由有配送能力的药品批发企业、零售连锁企业及设在乡镇的药品零售企业,作为药品经营活动的延伸,在村设置的药品销售点。药品零售企业限于所在乡镇行政区域内的村申请设置药柜。

(2)药品经营企业设置的药柜经营的品种:原则上限于非处方药,品种目录由地市(县)级食品药品监督管理局根据当地实际情况制定,并报省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

(3)设置药柜的条件:①具有保证所经营药品质量的规章制度。②药柜经营人员必须具有初中以上(含初中)文化程度,经上岗培训考核合格,健康状况符合经营药品的有关要求。③药柜放置及拆零销售设备应清洁卫生。外用、内服药相对分开,不得将药柜与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。④具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施。

(4)申请设置药柜的程序

①提出筹办申请:由申办企业向县级食品药品监督管理局提出申请,并同时提交以下资料:a.拟设置药柜的企业和药柜地址及其负责人情况;b.药柜经营人员初中或初中以上毕业证原件及复印件;c.拟经营的药品品种。县级食品药品监督管理局对所报材料进行审查,及时做出是否同意筹办的决定。

②提出验收申请:申办单位在完成筹办工作后,向县级食品药品监督管理局提出验收申请。食品药品监督管理局负责对药柜经营行为进行日常监督检查。

(5)对设置药柜的药品经营企业的要求:①药品经营企业对所设置的药柜应当实行统一管理并承担药品质量责任;②药柜所经营的药品必须由设置药柜的药品经营企业统一配送,药柜经营人员不得自主进货;③设置药柜的药品经营企业应执行药柜质量管理文件,对药柜经营人员进行相应的药学及药品管理法律法规知识培训,以保障消费者用药安全。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 药品零售企业中处方审核人员

- A. 应具有药学专业技术职称
- B. 应具有药学学历
- C. 应具有药学或相关专业大专以上学历
- D. 应是执业药师或有药师以上专业技术职称
- E. 应是执业药师或主管药师

答案[D]

2. 关于经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业中的执业药师的说法正确的是

- A. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和乙类非处方药
- B. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和甲乙两类非处方药
- C. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告

知

- D. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,无需挂牌告知

- E. 可以为他人以本企业的名义经营药品提供场所

答案[C]

3. 近年来,医疗机构实行“医药分开核算、分别管理”,为的是解决当前存在的哪个问题

- A. “以药养医”
B. “药价降不下来”
C. “看病难”
D. “看病贵”
E. “用药安全性”

答案[A]

4. 社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所可以经销

- A. 药品监督管理部门批准的非处方药
B. 省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救用药
C. 药品监督管理部门批准的医疗机构制剂
D. 国家基本药物目录遴选的药品
E. 国家《基本医疗保险药品目录》公布的药品

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[5—7]

- A. 基本药物的可获得性
B. 保证满足社会公众的健康需求
C. 2010 年,使国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平
D. 2010 年,使国民健康的主要指标达到或接近世界中等发达国家的平均水平
E. 促进卫生事业的发展

5. 国家药物政策的目标包括

6. 制定基本药物目录的目的包括

7. 卫生事业奋斗的目标包括

答案[ABC]

三、X 型题(多项选择题)

8. 国家药物政策的目标是

- A. 基本药物的可获得性
B. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品
C. 合理用药
D. 提高药物可及性
E. 调整药品价格

答案[ABC]

9. 国家药物政策的内容是

- A. 基本药物 B. 价格合理
C. 财政支持 D. 质量保证
E. 供应体系

答案[ABCDE]

10. 基本药物目录的遴选原则

- A. 临床必需 B. 安全有效
C. 价格合理 D. 使用方便
E. 中、西药并重

答案[ABCDE]

11. 以下项目中,属于我国新时期卫生事业的方针的是

- A. 以农村为重点
B. 预防为主
C. 中西药并重
D. 依靠科技与教育,动员全社会参与
E. 为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务

答案[ABCDE]

12. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备

- A. 执业药师
B. 县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员
C. 其他依法经资格认定的药学技术人员

- D. 坐堂医生
- E. 执业医师

答案[AC]

13. 下列关于农村药品监督的说法正确的是
- A. 进一步建立健全县乡村三级药品监管网络
 - B. 进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范
 - C. 加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传
 - D. 大力推进农村药品流通领域诚信体系建设
 - E. 进一步提高农村地区药品的可获得性

答案[ABCD]

14. 农村偏远地区药柜设置的条件
- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
 - B. 药柜经营人员必须具有初中以上文化程度,经上岗培训考核合格
 - C. 药柜经营人员健康状况符合经营药品的有关要求

- D. 药柜放置及拆零销售设备应清洁卫生
- E. 具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施

答案[ABCDE]

15. 建立药师执业资格制度的意义包括
- A. 有利于确保医疗服务整体质量
 - B. 有利于确立药师的社会地位
 - C. 有利于确立药师的法律地位
 - D. 有利于促进药学人员整体素质的提高
 - E. 有利于确立药师的学术地位

答案[ACD]

16. 城镇职工医疗保险制度改革有利于医疗机构建立医患双方的制约机制,原因是
- A. 医疗行为得到经常性的监督
 - B. 增强人们对医疗行为的合理性的重视
 - C. 医院追逐药品收入受到限制
 - D. 使一部分医疗补偿有保障
 - E. 增加了医疗服务的利润

答案[ABCD]

第二章 药事管理体制

考点进阶详解

一、药事组织★★★

1. 药事组织的分类 以药学的社会任务为分类基础。

药学的共同任务是:为人民防病治病提供安全、有效、经济的合格药品。药学的社会功能作用和任务,主要有专业技术和商业供应两方面。药事组织的具体任务可包括:研制新药、生产供应药品、保证合理用药等。

2. 药事组织的类型

(1)药品生产、经营组织:主要功能为生产药品与经销药品。

(2)医疗机构药房组织:主要功能为通过采购药品、调配处方、制备制剂、提供用药咨询等活动,保证患者合理用药。

(3)药学教育、科研组织:主要功能是教育,研发新药等。

(4)药品管理行政组织:功能是代表国家对药品和药学组织进行监督控制。

(5)药事社团组织:功能是进行行业或职业的社会管理。

二、药品监督管理组织★★★

(一)药品监督管理机构设置、名称

1. 药品监督管理行政机构

(1)国家食品药品监督管理局:2003年组建。

(2)省级药品监督管理局:主管辖区内工作,省级以下垂直管理。

(3)市级药品监督管理局:为省级药品监督管理局的直属机构。

(4)县级药品监督管理局:为上一级药品监督管理机构的派出机构。

2. 药品监督管理技术机构 包括①各级检验机构;②国家药典委员会;③国家食品药品监督管理局药品审评中心;④国家食品药品监督管理局药品评价中心;⑤国家食品药品监督管理局药品认证管理中心;⑥国家食品药品监督管理局执业药师认证中心。

(二)国家食品药品监督管理局的职能

1. 职责调整

(1)继续承担原国家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。

(2)增加食品、保健品、化妆品安全管理的综合监测、组织协调和依法组织开展对重大事故

查处的职责。

(3)划入卫生部承担的保健品审批职责。

2. 主要职能

(1)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。

(2)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。

(3)依法组织开展对食品、保健品、化妆品重大安全事故的查处。

(4)综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测和评价工作。

(5)起草药品管理的法律、行政法规并监督实施。

(6)起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施。

(7)注册药品,拟订、修订和颁布国家药品标准。

(8)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。

(9)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。

(10)依法监管放射性药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品及特种药械。

(11)拟订和完善执业药师资格准入制度,监督和指导执业药师注册工作。

(12)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。

(13)开展药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理有关的政府间、国际组织间的交流与合作。

(14)承办国务院交办的其他事项。

(三)药品技术监督机构主要职责

1. 中国药品生物制品检定所的主要职责

(1)承担依法实施药品审批和质量监督检查所需的检验和复验工作。

(2)负责标定和管理国家药品标准品、对照品。

(3)负责组织药品、医疗器械的质量抽查检验工作并提供质量公告的技术数据。综合上报药品质量信息和技术分析报告。

(4)受国家食品药品监督管理局委托,对省、自治区、直辖市药品检验所及口岸药品检验所进行实验室技术考核及业务指导;对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中的药品检验机构或人员进行业务指导。

(5)受国家食品药品监督管理局委托,承担生物制品审批签发的具体业务工作。

(6)对有关直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准进行实验室复核并提出复核意见。

(7)承担司法机构委托的对涉嫌“足以危害人体健康”的假药进行药品含量和杂质成分等的技术鉴定。

(8)承担药品、生物制品、医疗器械注册检验;协助国家食品药品监督管理局参与药品、医疗器械行政监督。

(9)受国家食品药品监督管理局委托,承担有关药品、医疗器械、保健食品广告的技术监督。

(10)对有关药品、生物制品注册标准进行实验室复核并提出复核意见。