

依据 2014年考试大纲 编写

2014

最佳畅销书

国家执业药师 资格考试考点评析与习题集

药事管理与法规

主编 宿凌

第六版

历年真题 洞悉命题规律，把握考试动向
权威专家 精选试题，练记结合有效掌握
考试重点 致力于为考生提供最优秀的辅
导用书是医药科技人不懈的追求

随书赠送 药师在线
WWW.CMSTPX.COM

80元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试考点评析与习题集

药事管理与法规

(第六版)

主编◎宿 凌

药师在线
www.cmstpx.com

模拟
考场

优惠卡

¥80元

国家执业药师资格考试

课程超市——因材施教 个性定制培训方案
在线考场——真实演练 自置薄弱环节
权威名师——指点迷津 效果事半功倍

因
为
专
注
所
以
卓
越

卡号: 2014MUYL9UOF 密码: 

1. 本优惠卡只能购买“药师在线”模拟考场产品
2. 购买“模拟考场”仅能使用一张优惠卡, 不能叠加使用
3. 有效期为2014年1月1日至本年考试结束
4. 具体使用方法, 请登陆www.cmstpx.com
5. 中国医药科技出版社有最终解释权

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 宿凌主编. —6 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2014. 1

(国家执业药师资格考试考点评析与习题集)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6529 - 9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 312978 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 18 $\frac{1}{4}$

字数 356 千字

初版 2009 年 4 月第 1 版

版次 2014 年 1 月第 6 版

印次 2014 年 3 月第 6 版第 3 次印刷

印刷 大厂回族自治县德诚印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6529 - 9

定价 45.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 编	宿 凌		
编 委	贡 庆	王 怡	杨 勇
	段文海	张继涛	陈霖军
	何文丰	倪静云	孔祥军
	张倩茹	徐嘉辰	丁 凡
	景 智	王之昊	尤 晗

六 版 前 言

《国家执业药师资格考试考点评析与习题集》是我社《执业药师资格考试辅导用书》的配套丛书，2009年上市以来受到了考生普遍好评。2014年，我们依据最新考试大纲，结合2013年命题趋势及读者反馈，组织专家，对本系列图书再次进行全面修订，图书内容反映最新考纲要求和命题趋势，并对第五版中存在的疏漏进行了订正，是参加2014年执业药师考试必备参考图书。考生配合我社《辅导用书》和《冲刺试卷》系列将会收到更好的复习效果。同时我社对自2012年以来推出的执业药师考试“掌中宝”系列也进行了全面修订，其便携的开本设计，适合广大在职考生携带复习。

为了回馈广大读者七年来对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持，我们借助最新互联网技术，对“药师在线”进行全面改版升级。此次改版秉承“以用户为中心”的设计理念，操作界面更为简单，视频听课更为流畅，并全新打造在线练习模块。该模块提供章后习题、模拟考场两大产品，具有在线测试、在线判卷、错题重做、试题解析等智能功能，练习效果更好。课程全部由各学科主编老师讲授，通过名师指引，帮您轻松把握复习脉络，掌握正确的复习方法和答题技巧，突破考试重点与难点，在有限的时间内让您的复习事半功倍，在执业药师资格考试中取得理想的考试成绩。

我们追求的目标是“一切为了考生服务，做最好的执业药师考试辅导平台”。为了不断提高我社图书品质，欢迎广大读者提出宝贵意见，我们将在今后的工作中不断修订完善。编辑邮箱 yykj401@163.com。

我社正版图书均附赠“药师在线”优惠学习卡，考生可以优惠价格收看名师讲座。

严正声明 2008年以来，市场上出现大量我社执业药师辅导盗版图书，这些图书存在严重的印装错误，极大地侵害了我社声誉以及广大读者的权益。我社法律部门将对盗版行为进行严厉打击，对提供重大盗版信息的人员进行奖励。我社正版图书均附赠“药师在线”优惠学习卡，一书一卡一号。请读者进行网上验证，查询是否正版。购买正版图书，可享受我社执业药师辅导优惠增值服务！

国家执业药师资格考试辅导系列图书编委会

2014年1月

一 版 前 言

国家执业药师资格考试是我国为保证公众用药安全所采取的一项重要人事制度。根据规定凡在药品生产、经营、使用等领域从事重要岗位工作的人员必须取得相应的执业药师资格。制度推行以来,已有累计超过 16 万名的考生通过执业药师资格考试。但据国家权威部门统计,我国执业药师缺口仍至少在 60 万名以上。执业药师队伍相对不足已成为制约我国药学服务水平提升的一项主要因素。为了帮助考生更好地掌握执业药师必备的知识与技能,在执业药师资格考试中取得较好的成绩,我们根据考试特点,组织长期从事执业药师资格考试考前辅导的专家,科学制定编写体例,精选内容,编写了《国家执业药师资格考试考点评析与习题集》系列图书。本系列图书是《国家执业药师资格考试辅导用书》的配套用书。通过对考点的评析和历年真题的剖析,结合精选试题的练习,帮助考生在有限的时间掌握所学知识,巩固记忆效果,帮助考生取得较好的复习效果。

由于时间和编者能力所限,书中难免存在疏漏,欢迎您批评指正,如您在阅读中有任何疑问,也欢迎随时与我们联系。编辑邮箱:yykj401@yahoo.cn。

为了向考生提供更优秀的辅导图书,针对不同阶段的复习特点,我们推出了国家执业药师资格考试辅导系列图书,包括:《国家执业药师资格考试辅导用书》系列,共 7 册;《国家执业药师资格考试考点评析与习题集》系列,共 7 册;《国家执业药师资格考试冲刺试卷》系列,共 7 册。

本系列图书由中国医药科技出版社独家出版,仿冒必究!

国家执业药师资格考试辅导系列图书编委会

2009 年 2 月

目 录

第一篇 药事管理相关知识	(1)
第一章 医药卫生体制改革与国家药品安全规划	(1)
第二章 药事管理体制	(6)
第三章 药品质量及其监督检查	(12)
第四章 行政法的相关内容	(20)
第五章 中药管理	(28)
第六章 药学职业道德	(37)
第二篇 药事管理法规	(44)
第一章 药品管理法	(44)
第二章 药品管理法实施条例	(66)
第三章 刑法(节选)	(82)
第四章 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具 体应用法律若干问题的解释	(87)
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	(92)
第六章 麻醉药品和精神药品品种目录(2013 年版)	(105)
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(108)
第八章 医疗用毒性药品管理办法	(111)
第九章 疫苗流通和预防接种管理条例	(114)
第十章 执业药师资格制度暂行规定	(119)
第十一章 关于建立国家基本药物制度的实施意见	(125)
第十二章 国家基本药物目录管理办法(暂行)	(128)
第十三章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(132)
第十四章 非处方药专有标识管理规定(暂行)	(136)



第十五章	处方药与非处方药流通管理暂行规定	(139)
第十六章	处方管理办法	(142)
第十七章	药品不良反应报告和监测管理办法	(153)
第十八章	药品注册管理办法	(160)
第十九章	药品召回管理办法	(166)
第二十章	药品经营许可证管理办法	(171)
第二十一章	药品经营质量管理规范	(176)
第二十二章	药品流通监督管理办法	(193)
第二十三章	互联网药品交易服务审批暂行规定	(199)
第二十四章	医疗机构药事管理规定	(203)
第二十五章	医疗机构药品监督管理办法(试行)	(207)
第二十六章	抗菌药物临床应用管理办法	(211)
第二十七章	医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(220)
第二十八章	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(223)
第二十九章	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(226)
第三十章	药品说明书和标签管理规定	(230)
第三十一章	化学药品和生物制品说明书规范细则	(237)
第三十二章	中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则	(241)
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	(244)
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	(248)
第三十五章	中华人民共和国广告法	(252)
第三十六章	药品广告审查发布标准	(256)
第三十七章	药品广告审查办法	(261)
第三十八章	互联网药品信息服务管理办法	(266)
第三十九章	中华人民共和国消费者权益保护法	(270)
第四十章	中华人民共和国反不正当竞争法	(275)
第四十一章	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(279)



(2) 总体目标	覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立： ①普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系； ②比较健全的医疗保障体系； ③比较规范的药品供应保障体系； ④比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制
(3) 基本医疗卫生制度的四大体系	①建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系； ②建设覆盖城乡居民的医疗服务体系； ③建设覆盖城乡居民的医疗保障体系； ④建设覆盖城乡居民的药品供应保障体系
(4) 五项重点改革（四项基本、一个试点）	①加快推进基本医疗保障制度建设； ②初步建立国家基本药物制度； ③健全基层医疗卫生服务体系； ④促进基本公共卫生服务逐步均等化； ⑤推进公立医院改革试点

2. 国家基本药物制度的主要内容

(1) 国家基本药物选择使用	①制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集； ②基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物
(2) 国家基本药物监管部门	①国家食品药品监督管理部门：基本药物评价性抽验、年度药品抽验、品种的再评价； ②各省级食品药品监管部门：基本药物监督性抽验、常规检查

3. 改革药品价格形成机制的主要内容

(1) 政府管理药品价格范围	①政府管理药品价格范围：国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品； ②市场调节价范围：其他药品，加强临床使用量大面广的处方药品价格监管
(2) 药品价格管理部门	①国务院价格主管部门：制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格； ②省、自治区、直辖市价格主管部门：制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）、地方增补的医疗保障用药价格； ③各省、自治区、直辖市：管理非营利性医疗机构自配的制剂价格
(3) 药品价格分类范围	①政府定价范围：国家免疫规划和计划生育药具； ②政府指导价范围：政府价格管理范围的药品、麻醉药品和一类精神药品； ③自主定价：生产经营单位不突破政府规定价格，根据市场供求情况自主确定实行政府指导价的药品实际销售价格
(4) 药品价格制定原则	①统一指导价格：不区分具体生产经营企业，按照药品通用名称制定统一的指导价格； ②逐步缩小价差：特定企业制定的价格逐步缩小价差； ③差别价格政策：符合国家鼓励扶持发展政策且具有明显不同质量标准的药品实行有差别的价格

4. 国家药品安全“十二五”规划指标

标准	①全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准; ②中药标准主导国际标准制定; ③医疗器械采用国际标准的比例达到90%以上
质量	仿制药中, 国家基本药物和临床常用药品质量达到国际先进水平
生产	①药品生产100%符合《药品生产质量管理规范》要求; ②无菌和植入性医疗器械生产100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求
流通	药品经营100%符合《药品经营质量管理规范》要求
使用	零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药
监管	严格药品流通监管和使用监管, 加强基本药物、中药注射剂、高风险药品的安全性评价



精选习题及答案

1. 基本医疗卫生制度的四大体系不包括

- A. 公共卫生服务体系
- B. 医疗服务体系
- C. 医疗保障体系
- D. 医疗卫生人才体系
- E. 药品供应保障体系

2. 国家基本药物零售指导价说法正确的是

- A. 国家基本药物零售指导价是按照药品通用名称制定的, 不区别具体生产经营企业
- B. 国家基本药物零售指导价是按照药品商品名称制定的, 区别具体生产经营企业
- C. 原来针对具体企业定价或特定包装规格定价的药品, 作为基本药物销售可不执行统一零售指导价
- D. 医疗卫生机构、社会零售药店经营基本药物, 必须执行零售指导价, 不得高于或低于零售指导价销售
- E. 药品生产经营单位经营基本药物, 必须执行零售指导价, 不得高于或低于零售指导价销售

3. 有关药品定价说法错误的是

- A. 国家免疫规划药具实行政府定价

B. 国家计划生育药具实行政府定价

C. 麻醉药品、一类精神药品实行政府定价

D. 生产单位在不突破政府规定价格的前提下, 根据市场供求情况自主确定实际销售价格

E. 经营单位在不突破政府规定价格的前提下, 根据市场供求情况自主确定实际销售价格

4. 有关《国家药品安全“十二五”规划》的发展目标说法错误的是

- A. 全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准
- B. 中药标准主导国际标准制定
- C. 2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准生产的仿制药质量全部达到国际先进水平
- D. 新开办零售药店均配备执业药师
- E. 2015年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药

二、配伍选择题

[1~2]

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 省级食品药品监督管理部门
- C. 中国食品药品检定研究院



D. 省级药品检验所

E. 市级药品检验所

1. 基本药物评价性抽验工作的主管部门是

2. 基本药物监督性抽验工作的主管部门是

[3~4]

A. 国家食品药品监督管理局

B. 国家发展改革委

C. 省级食品药品监管部门

D. 省、自治区、直辖市价格主管部门

E. 地方各级食品药品监督管理局

3. 负责国家基本药物市场购销价格的监测

4. 负责调整国家基本药物价格

[5~7]

A. 国务院价格主管部门

B. 省级价格主管部门

C. 国家食品药品监督管理局

D. 省级国家食品药品监督管理局

E. 省、自治区、直辖市人民政府

5. 制定国家基本药物价格

6. 制定国家基本医疗保障用药中的非处方药
(不含国家基本药物) 价格

7. 制定国家基本医疗保障用药中的处方药价格

[8~9]

A. 国务院价格主管部门

B. 省级价格主管部门

C. 国家食品药品监督管理局

D. 省级国家食品药品监督管理局

E. 省、自治区、直辖市人民政府

8. 制定生产经营具有垄断性的特殊药品价格

9. 制定地方增补的医疗保障用药价格

三、多项选择题

1. 医药卫生体制改革的基本原则包括

A. 以人为本

B. 立足国情

C. 城乡有别

D. 统筹兼顾

E. 公平与效率统一

2. 政府管理药品价格的重点包括

A. 国家基本医疗保障用药

B. 国家基本药物

C. 生产经营具有垄断性的特殊药品

D. 所有处方药

E. 所有非处方药

3. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，到 2020 年的总体目标包括

A. 普遍建立比较完善的公共卫生服务体系

B. 普遍建立比较完善的医疗服务系统

C. 普遍建立比较健全的医疗保障体系

D. 普遍建立比较完善的药品供应保障体系

E. 普遍建立比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制

4. 《国家药品安全“十二五”规划》的总体目标包括

A. 药品标准和药品质量大幅提高

B. 药品监管体系进一步完善

C. 药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范

D. 药品安全保障能力整体接近国际先进水平

E. 药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升

5. 《国家药品安全“十二五”规划》的主要任务包括

A. 全面提高国家药品标准

B. 强化药品全过程质量监管

C. 健全药品检验检测体系

D. 提升药品安全监测预警水平

E. 完善药品安全应急处置体系

参考答案

一、最佳选择题

1. D 2. A 3. C 4. C 5. C

二、配伍选择题

[1~2] AB

[3~4] DB

[5~7] ABA

[8~9] AB

三、多项选择题

1. ABDE 2. ABC 3. ABCDE
4. ABCDE 5. ABCDE

精选解析

一、最佳选择题

1. 本题考查基本医疗卫生制度的主要内容。

基本医疗卫生制度的四大体系是指建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系。故选 D。此考点以最佳选择题和多项选择题出现的概率较大。建议考生运用“公服衣服，医保药保。”口诀准确记忆。

二、配伍选择题

[1~2] 本组题考查基本药物质量监督管理的规定。

国家食品药品监督管理局负责基本药物的评价性抽验，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织开展基本药物品种的再评价工作，并将再评价结果及时通报卫生部。各省级食品药品监管部门负责基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验。故选 AB。此考点以配伍选择题出现的概率较大。建议考生运用“抽验国评省监”口诀准确记忆。

[5~7] 本组题考查改革药品价格形成机制的主要内容。

国务院价格主管部门负责制定药品价格的政策、原则和方法；制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格。故 5 题、7 题选 A。

各省、自治区、直辖市价格主管部门根据国家统一政策，负责制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）、地方增补的医疗保障用药价格。故 6 题选 B。

三、多项选择题

1. 本题考查医药卫生体制改革的基本原则。

医药卫生体制改革必须：①坚持以人为本；②坚持立足国情；③坚持公平与效率统一；④坚持统筹兼顾。故选 ABDE。此考点以最佳选择题和多项选择题出现的概率较大。建议考生运用“人情共（公）同（统）”口诀准确记忆。

3. 本题考查医药卫生体制改革总体目标。

到2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。建议考生运用“公服衣服，医保药保，体制机制”口诀准确记忆。



第二章 药事管理体制

考点分级

★★★★★

主管部门和相关管理部门的职责

★★★★★

国家药品监督管理部门的职能

中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、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的主要职责



重要知识点串讲

1. 药品监督主管部门和相关管理部门的主要职责比较

药品监督管理机构	主要职责
国家食品药品监督管理总局	主管中国境内的药品监督管理工作
国家卫生和计划生育委员会	①负责制订中医药事业的发展规划，制订有关规章和政策； ②负责审批与吊销医疗机构执业证书； ③负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理； ④负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度相关的管理工作； ⑤参与药品、医疗器械临床试验管理； ⑥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
国家中医药管理局	①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； ②负责指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高； ③负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用
国家发展和改革委员会	①负责监测和管理药品宏观经济； ②负责药品价格的监督管理工作； ③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； ④合理制定和调整实行政府定价、政府指导价的药品的价格

续表

药品监督管理机构	主要职责
人力资源和社会保障部	①负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准 ②负责拟订医疗保险、生育保险基金管理办法 ③负责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》
工商行政管理部门	①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 ②负责药品广告监督与处罚发布虚假违法药品广告的行为 ③负责监管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
工业和信息化部	①负责拟定和实施生物制药产业的规划、政策和标准 ②承担医药行业管理工作 ③负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作 ④配合药监部门加强对互联网药品广告的整治
商务部	负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策
海关总署	①负责药品进出口口岸的设置 ②负责药品进口与出口的监管、统计与分析
新闻宣传部门	负责加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作
公安部	①负责涉药刑事案件的受理和立案侦查 ②协同药监部门打击违法制售假劣药品以及毒、麻、精、放射性药品中的违法犯罪行为
监察部	①监察部门负责调查处理药品监督管理人员的违法行政纪律的行为 ②依法加强监督，对拒不执行国家法律法规、违法违规审批，以及制售假劣药品和医疗器械问题严重的地区和部门，严肃追究有关领导和人员的责任

2. 国家食品药品监督管理总局的主要职责

	药品的监管职责	医疗器械的监管职责	化妆品、食品的监管职责
起草法律	负责起草食品（含食品添加剂、保健食品）安全、药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章		
制定规范	制定药品、医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范		
制定标准	制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准		
监督管理	制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度，查处重大违法行为		
注册审批	药品、医疗器械注册		化妆品、食品行政许可
安全监管	建立食品药品重大信息直报制度；建设食品药品安全事故应急体系		



续表

	药品的监管职责	医疗器械的监管职责	化妆品、食品的监管职责
ADR 监测	药品不良反应监测和医疗器械不良事件监测		开展食品安全风险监测
产品召回	建立问题产品召回和处置制度并监督实施		
分类管理	制定药品和医疗器械分类管理制度		

3. 国家食品药品监督管理总局的直属机构主要职责

直属机构	主要职责
中国食品药品检定研究院	①药品、医疗器械的注册审批检验及其技术复核； ②保健食品、化妆品审批的检验检测； ③药品、医疗器械、保健食品、化妆品和餐饮服务食品安全检验； ④药品、医疗器械检验检测的复验及技术检定； ⑤直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的复核和检定； ⑥生物制品批签发； ⑦药品、医疗器械国家标准物质的管理； ⑧药品、医疗器械、保健食品广告及互联网药品信息服务的技术监督； ⑨严重药品不良反应或事件以及医疗器械不良事件原因的实验研究
国家药典委员会	①编制《中国药典》及其增补本； ②制定和修订国家药品标准； ③制定和修订直接接触药品的包装材料和容器标准、药用辅料的药用要求和标准； ④负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作
CFDA 药品审评中心	对药品注册申请进行技术审评
CFDA 药品评价中心	①承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件监测与评价； ②参与拟订、调整国家基本药物目录； ③承担拟订、调整非处方药目录； ④承担发布药品不良反应和医疗器械不良事件警示信息； ⑤开展药品不良反应、医疗器械不良事件监测有关的国际交流与合作
CFDA 药品认证管理中心	①参与制定、修订 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP、医疗器械 GMP； ②药品 GMP 认证、医疗器械 GMP 认证、GAP 认证、GCP 认证现场检查； ③对取得认证证书的单位实施跟踪检查和监督抽查； ④GMP 认证检查员库及其检查员的日常管理； ⑤承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认
CFDA 执业药师资格认证中心	组织执业药师资格考试、注册
国家中药品种保护审评委员会	①组织国家中药保护品种的技术审查和审评； ②组织保健食品的技术审查和审评，制定或修订保健食品技术审评标准、要求及工作程序



精选习题及答案

配伍选择题

[1~3]

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 国家卫生和计划生育委员会
- C. 国家发展和改革委员会
- D. 人力资源和社会保障部
- E. 工商行政管理部门

1. 负责审批与吊销医疗机构执业证书的部门是
2. 负责药品广告监管与处罚的部门是
3. 负责药品价格的监督管理工作的部门是

[4~7]

- A. 卫生和计划生育委员会
- B. 国家食品药品监督管理总局
- C. 国家中医药管理局
- D. 国家发展和改革委员会
- E. 工商行政管理部门

4. 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册的部门是
5. 负责制订中医药事业的发展规划,制订有关规章和政策的部门是
6. 负责医疗机构药房及药品、医疗器械使用的管理和监督的部门是
7. 负责中药资源普查,促进中药资源的保护、开发和合理利用的部门是

[8~11]

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 商务部
- C. 国家中医药管理局
- D. 国家发展和改革委员会
- E. 工商行政管理部门

8. 制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的部门是

9. 负责查处无照生产、经营药品行为的部门是
10. 监管药品市场交易行为和网络商品交易行为的部门是
11. 负责制定和调整实行政府定价、政府指导价的药品价格的部门是

[12~14]

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 人力资源和社会保障部
- C. 海关总署
- D. 国家发展和改革委员会
- E. 工业和信息化部

12. 负责药品进口与出口的监管、统计与分析的部门是
13. 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药品价格的部门是
14. 负责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的部门是

[15~16]

- A. 卫生和计划生育委员会
- B. 公安部
- C. 监察部
- D. 人力资源和社会保障部
- E. 国家食品药品监督管理总局

15. 协同药监部门打击违法制售假劣药品以及毒、麻、精、放射性药品中违法犯罪行为的部门是
16. 负责医疗机构麻醉药品和精神药品管理的部门是

[17~19]

- A. 卫生和计划生育委员会
- B. 公安部
- C. 监察部
- D. 人力资源和社会保障部
- E. 国家食品药品监督管理总局



17. 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》的部门是
18. 负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度相关管理工作的部门是
19. 负责指导与管理医疗机构临床合理用药, 规范处方行为的部门是
- [20~22]
- A. 中国食品药品检定研究院
B. 国家药典委员会
C. CFDA 药品审评中心
D. CFDA 药品认证管理中心
E. 国家中药品种保护审评委员会
20. 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的机构是
21. 负责组织保健食品的技术审查和审评的机构是
22. 负责组织对药品注册申请进行技术审评的机构是
- [23~24]
- A. 中国食品药品检定研究院
B. 国家药典委员会
C. CFDA 药品审评中心
D. CFDA 药品评价中心
E. 国家中药品种保护审评委员会
23. 承担药品、生物制品、医疗器械注册检验的机构是
24. 承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件监测与评价的机构是
- [25~27]
- A. 中国食品药品检定研究院
B. CFDA 认证管理中心
C. CFDA 药品审评中心
D. CFDA 药品评价中心
E. 国家中药品种保护审评委员会
25. 负责 GMP 认证、GAP 认证和 GCP 认证实施现场检查的机构是
26. 负责组织保健食品的技术审查和审评的机构是
27. 负责药品、医疗器械国家标准物质的研究、制备、标定、分发和管理的机构是
- [28~30]
- A. 中国食品药品检定研究院
B. CFDA 药品审评中心
C. CFDA 药品评价中心
D. CFDA 药品认证管理中心
E. CFDA 药师资格认证中心
28. 加挂“国家药品不良反应监测中心”牌子的机构是
29. 负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是
30. 受 CFDA 的委托, 对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是

参考答案

配伍选择题

- [1~3] BEC [4~7] EAAC
[8~11] BEED [12~14] CDB

- [15~16] BA [17~19] DAA
[20~22] AEC [23~24] AD
[25~27] BEA [28~30] CAD