

依据 2012年考试大纲 编写

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

第四版

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

30元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

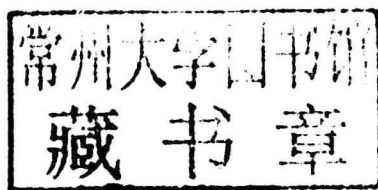
中国医药科技出版社

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

(第四版)

主编◎宿 凌



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. —4 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2012. 4
(国家执业药师资格考试考点评析与习题集)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5401 - 9

I. ①药… II. ①宿… 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 (2012) 第 026607 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^{1/16}

印张 17^{1/2}

字数 351 千字

初版 2009 年 4 月第 1 版

版次 2012 年 4 月第 4 版

印次 2012 年 4 月第 4 版第 1 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 - 5401 - 9

定价 42.00 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	黄艳梅	贡 庆	王 怡
	杨 勇	段文海	张继涛
	张 雷	蒋 杰	

四 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。2012 年，我们依据 2012 版考试大纲，在第三版的基础上，结合 2011 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，并对原书中存在的疏漏进行了订正，是参加 2012 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。2012 年，我社还针对考生需求，全新推出执业药师考试“掌中宝”系列，便携的开本设计，适合广大在职考生携带复习。

为了回馈广大读者六年来对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持，2012 年，我社“药师在线”（www.cmstpx.com）将在上年的基础上，继续推出由名师主讲的最新考前串讲和学科精讲以及药学基础等在线辅导课程。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，在有限的时间使读者的效率事半功倍，在执业药师资格考试中取得比较理想的考试成绩。

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。

我社正版图书均附“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“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。正版图书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

2012 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点,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	(7)
第三章 药品质量及其监督检查	(16)
第四章 行政法的相关内容	(24)
第五章 中药管理	(33)
第六章 药学职业道德	(42)
第二篇 药事管理法规	(48)
第一章 药品管理法	(48)
第二章 药品管理法实施条例	(69)
第三章 刑法(节选)	(85)
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	(90)
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	(95)
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(107)
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(110)
第八章 医疗用毒性药品管理办法	(113)
第九章 疫苗流通和预防接种管理条例	(116)
第十章 执业药师资格制度暂行规定	(121)
第十一章 关于建立国家基本药物制度的实施意见	(127)
第十二章 国家基本药物目录管理办法(暂行)	(129)
第十三章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(133)
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	(143)
第十七章 药品不良反应报告和监测管理办法	(154)
第十八章 药品注册管理办法	(163)
第十九章 药品召回管理办法	(169)
第二十章 药品经营许可证管理办法	(174)
第二十一章 药品经营质量管理规范	(179)
第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则	(187)
第二十三章 药品流通监督管理办法	(193)
第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定	(200)
第二十五章 医疗机构药事管理规定	(205)
第二十六章 医疗机构药品监督管理办法(试行)	(209)
第二十七章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(212)
第二十八章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(215)
第二十九章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(218)
第三十章 药品说明书和标签管理规定	(222)
第三十一章 化学药品和生物制品说明书规范细则	(229)
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	(233)
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	(236)
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	(240)
第三十五章 中华人民共和国广告法	(244)
第三十六章 药品广告审查发布标准	(247)
第三十七章 药品广告审查办法	(252)
第三十八章 互联网药品信息服务管理办法	(256)
第三十九章 中华人民共和国消费者权益保护法	(259)
第四十章 中华人民共和国反不正当竞争法	(264)
第四十一章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(268)

第一篇 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革与国家药品安全规划

考点分级

★★★★★

医药卫生体制改革基本原则、总体目标 (2011 年、2010 年考过)

基本医疗卫生制度的主要内容 (2011 年、2010 年考过)

基本药物质量监督管理的规定 (2011 年、2010 年考过)

药品电子监管的规定 (新增加)

国家药品安全“十二五”规划的发展目标、主要任务、保障措施 (新增加)

★★★★★

国家基本药物零售指导价的规定
改革药品价格形成机制的主要内容

★★★

药品供应保障体系的要求和内容
实施方案中五项重点改革主要内容



重要知识点串讲

1. 国家基本药物制度的主要内容

(1) 国家基本药物目录遴选	①中央政府统一制定和发布国家基本药物目录 ②基本药物目录定期调整和更新
(2) 国家基本药物采购配送	①公开招标采购 ②统一配送
(3) 国家基本药物价格管理	①基本药物零售指导价：国家制定 ②基本药物统一采购价格：省级人民政府在国家指导价规定的幅度内制定
(4) 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



续表

(5) 国家基本药物 监管部门	①国家食品药品监督管理局：基本药物评价性抽验、年度药品抽验、品种的再评价 ②各省级食品药品监督管理局：基本药物监督性抽验、常规检查 ③地方各级食品药品监督管理局：城市社区和农村基本药物质量监督管理
(6) 国家基本药物 监管对象	①基本药物生产企业：基本药物生产质量管理、标准研究和修订 ②基本药物配送企业：基本药物进货、验收、储存、出库、运输等环节管理 ③医疗机构：进货、验收、储存、调配等环节管理 ④零售药店：进货、验收、储存、调配等环节管理，执业药师等药学技术人员指导患者合理用药
(7) 国家基本药物 ADR 及召回管理	①ADR 报告及召回主体：基本药物生产、配送企业以及医疗机构和零售药店 ②不良反应制度和信息：建立健全基本药物不良反应报告、调查、分析、评价和处理制度，主动监测、及时分析、处理和上报基本药物不良反应信息 ③召回：存在安全隐患的基本药物，应当及时召回

2. 国家基本药物零售指导价格管理的主要内容

(1) 零售指导价格的制定	①按名制定：国家基本药物零售指导价格按照药品通用名称制定，不区别具体生产经营企业 ②自主定价：医疗卫生机构、社会零售药店及相关药品生产经营单位不超过零售指导价自主确定价格
(2) 统一零售指导价格	原具体企业定价或特定包装规格定价的基本药物执行公布的统一零售指导价格
(3) 零售指导价格的监测与调整	①省、自治区、直辖市价格主管部门：监测购销价格 ②国家发展改革委：调整价格
(4) 零售指导价格的查处	监督检查价格执行情况，查处价格违法行为
(5) 零售指导价格定价原则	①确保基本药物正常生产和经营，保障市场供应 ②考虑我国基本医疗保障水平和群众承受能力 ③结合市场实际和供求状况，“有降、有升、有维持”调整价格

3. 国家基本药物零售指导价格调整方法的比较

药品品种	调整方法
市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种	加大降价力度
市场需求不确定性强、供应存在短缺现象的品种	适当提高价格
市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种	少降或维持现行价格
中药传统制剂	少降或维持现行价格
部分国家规定需较大幅度提高质量标准的品种	少降或维持现行价格

口诀：价高大降，价低少降，中高少降，短缺提高。

4. 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药物制剂价格
(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购销价格
(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
(5) 药品差价比价规则	①同种药品：确定同种药品中代表剂型规格品及价格，其他剂型规格品价格按照规定差价或比价关系制定 ②不同种类药品：可替代药品和创新药品定价引入药物经济性评价方法
(6) 基本药物价格管理	①制定基本药物价格：按照通用名称合理制定基本药物零售指导价 ②核定基本药物价格：压缩流通环节差费率，核定基本药物零售价格 ③稳定基本药物价格：保持基本药物价格相对稳定，保障正常生产和供应
(7) 药品流通环节差费率	①降低流通差费率：降低政府指导价药品的流通差费率，实行上限控制 ②区别流通差费率：低价药品差费率从高，高价药品差费率从低
(8) 医疗机构销售药品加成	①逐步取消医疗机构销售药品加成：总体不突破 15% 实行差别加价政策，高价药品实行最高加金额限制 ②改革公立医院销售药品零差率和补偿机制：通过增加财政补助，提高医疗服务价格和设立“药事服务费”项目补偿



精选习题及答案

E. 药品供应保障体系

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

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. 有关药品电子监管，说法错误的是

- A. 《入网药品目录》中的品种上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码
- B. 生产列入《入网药品目录》药品的企业，在申请药品注册并获得药品注册生产批件时，必须同时办理该药品电子监管网入网手续
- C. 新开办药品经营企业经营《入网药品目录》药品的，在申请《药品经营许可证》前，应当先办理药品电子监管网入网手续
- D. 已取得《药品经营许可证》的企业经营《入网药品目录》药品的，应完成入网并同时利用网络进行数据报送
- E. “十二五”期间实现电子监管覆盖生产企业、批发企业、零售药店、医疗机构的药品生产、流通和使用全过程可追溯

5. 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局
- B. 省级食品药品监督管理局
- 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. 省级食品药品监督管理局
- 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

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
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
- [10~13]
- A. 加大降价力度
 - B. 适当提高价格
 - C. 少降价格
 - D. 维持价格
 - E. 少降或维持价格
10. 中药传统制剂
 11. 市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种
 12. 市场需求不确定性强、供应短缺的品种
 13. 市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种

三、多项选择题

1. 深化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. 国家基本药物零售指导价定价原则包括
 - A. 确保企业能够正常生产基本药物，保障市场供应
 - B. 确保企业能够正常经营基本药物，保障市场供应
 - C. 充分考虑当前我国基本医疗保障水平
 - D. 充分考虑当前我国基本群众承受能力
 - E. 结合市场实际和供求状况，区别不同情况，采取“有降、有升、有维持”的方法调整价格
3. 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
4. 有关政府制定药品价格原则说法正确的是
 - A. 政府制定药品价格，按照药品通用名称制定统一的指导价格
 - B. 特定企业制定的价格，与统一指导价有较大价差的，要加大调整力度，逐步缩小价差
 - C. 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，可以依据按质论价的原则，实行有差别的价格政策
 - D. 合理确定同种药品中代表剂型规格品及价格，其他剂型规格品价格按照规定差价或比价关系制定
 - E. 对可替代药品和创新药品定价逐步引入药物经济性评价方法，促进不同种类药品保持合理比价
5. 《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
6. 《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
- 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

- [10~13] EEBA

三、多项选择题

1. ABDE 2. ABCDE 3. ABC
4. ABCDE 5. ABCDE 6. 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部门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。

三、多项选择题

1. 本题考查深化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。

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
(2011 年、2010 年、2008 年、2007 年考过)

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 (2011 年考过)、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
食品药品监督管理局部分	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为
卫生部分	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。 ①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 ②负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策 ③负责制订中医药事业的发展规划，制订有关规章和政策 ④负责审批与吊销医疗机构执业证书 ⑤负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理 ⑥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 ⑦参与药品、医疗器械临床试验管理 ⑧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
中医药管理部门	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



续表

药品监督管理机构	主要职责
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
人力资源和社会保障部门	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
工业和信息化管理部门	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
商务部门	①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 ②配合实施国家基本药物制度 ③提高行业组织化程度和现代化水平 ④逐步建立药品流通行业统计制度 ⑤推进行业信用体系建设 ⑥指导行业协会实行行业自律 ⑦开展行业培训 ⑧加强国际合作与交流
海关部门	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
公安部门	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
监察部门	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局的主要职责

	药品的监管职责	医疗器械的监管职责	保健食品、化妆品、消费环节食品安全的监管职责
制定政策 起草法律	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		
制定规范 监督实施	①制定药品研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范 ②制定中药、民族药监督管理规范 ③制定中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范	制定医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范	①制定保健食品、化妆品质量管理规范 ②制定消费环节食品安全管理规范
拟定标准	①拟订国家药品标准 ②拟订中药、民族药质量标准	拟订国家医疗器械标准	拟定保健食品、化妆品标准
监督管理	药品、医疗器械行政监督和技术监督		①保健食品、化妆品卫生监管 ②消费环节食品安全监管
注册审批	药品、医疗器械注册		保健食品、化妆品、消费环节食品卫生许可
安全监管	①监管药品、医疗器械质量安全 ②发布药品、医疗器械质量安全信息		发布消费环节食品安全监管信息
ADR 监测	开展药品不良反应监测和医疗器械不良事件监测		
评价淘汰	负责药品和医疗器械再评价和淘汰		
违法查处	查处药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为，查处消费环节食品安全违法行为		
其他	参与制定国家基本药物目录 实施国家基本药物制度 实施中药品种保护制度 处方药和非处方药分类管理 监管麻、精、毒、放药品		

3. 国家食品药品监督管理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药品审批和质量监督检验和复验 ②标定和管理国家药品标准品、对照品 ③组织药品、医疗器械的质量抽查检验 ④承担生物制品批签发业务 ⑤复核直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求和标准 ⑥假药技术鉴定 ⑦承担药品、生物制品、医疗器械注册检验