

2014

本书特色

- ☆ 1. 汇聚近几年真题
- ☆ 2. 真题拆分到各科各章节
- ☆ 3. 每道题从考点层面解析
- ☆ 4. 融入颐恒网校教学精华
- ☆ 5. 配赠网校授课视频光盘

国家执业药师资格考试 历年真题解析 与 解题思路 (中药学类)

◎主编 颐恒



中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试 历年真题解析与解题思路

(中药学类)

主编 颐 恒

编者与编写科目

郝 蕾 中药学

马丽娜 中药药剂学

宋军娜 中药鉴定学

李丽华 中药化学

颐 恒 药事管理与法规

尹中信 中药学综合知识与技能

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国家执业药师资格考试历年真题解析与解题思路. 中药学类/顾恒主编. — 北京: 中国医药科技出版社, 2014. 7

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6889 - 4

I. ①国… II. ①顾… III. ①中药学 - 药剂人员 - 资格考试 - 题解 IV. ①R192.8 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 138387 号

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 29 $1/_{2}$

字数 660 千字

版次 2014 年 7 月第 1 版

印次 2014 年 8 月第 2 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6889 - 4

定价 62.00 元 (含光盘)

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

梦想开创未来，行动赢得结果

——谈药师考试复习的注意事项

根据国家药品安全“十二五”规划要求，2016年后，所有零食药店和医院药房必须有执业药师指导合理用药，否则取消售药资格。随着这一利好政策的出台，2013年的报名人数由2012年的18.8万暴涨到40.2万。药师成为热门，不管报名者背后的动机如何，但获得执业药师证书的梦想是无须置疑的。但真要拿到一纸证书，并非易事，15%的通过率就已经说明了一切。基于此，笔者结合近年的教学体会，给考生谈几点意见，作为本套丛书的开篇。

首先，做任何事要先制定一个科学合理的学习规划，是规划一年通过还是两年内通过？

举一个最直接、简单的例子，假若你是第一次报考，政策规定成绩2年内循环有效，那你是计划2年内考过，还是力争一次四门都过？相信绝大部分考生会选择后者，因为谁都想去碰碰运气，所以结果就是：100人，只有15个幸运儿。另外还有一个你不知道的事实：15人中多半是正宗药学专业毕业生，你属于这一群体吗？应该说，绝大多数不是。那么不够幸运的85人中，有12人左右过了3门，有41人左右过了2门（这下理解了为什么国家通报的数字中有2门的通过率吧），有19人左右过了1门，当然还有13人左右剃光头！不说剃光头那和只过一门的30多人，反正只要再报考，就是从头再来！还是说剩下1门或2门的，别看压力减轻了，但是，其中绝大部分少不了药（二）未过，还有一门，那不是法规就是药（一）了。所以，剩下1门或2门的那53个人，能顺利拿到证书也就是25个左右，再加上弃考的，所以，2年累计通过率不到30%。基于以上事实，老师的建议是，如果你不是药学专业毕业，那就计划2年内通过，通过的可能性就在65%以上。为什么？

道理很简单：欲速则不达！具体如何规划？请登录颐恒网校官方网站“执业药师专区”，聆听老师讲解。网址：<http://v.qq.com/boke/page/i/g/l/i01212k7cgl.html>

其次，选择什么样的复习资料，包括教材和习题。

毋庸置疑，考生必须使用国家药监局组织编写、中国医药科技出版社出版的《国家执业药师资格考试应试指南》为教材来进行复习，理由很简单——命题的依据和蓝本！

但是使用哪些习题，门道就多了！市面有关执业药师资格考试的习题五花八门，稍有不慎，耽误时间不说，甚至有可能把考生带到沟里。因为知识点是死的，考题是活的，如何选择习题，建议如下：

1. 历年真题必不可少，当然还必须是真正的历年真题，还必须是距今年5年以内



的真题，因为只有这些题反映了命题的思路和方向，除此之外，都是猜测。尤其是那些作为仿真题、模拟冲刺题，因为考题设计者有时并不熟悉执业药师资格考试的套路，无疑带有设计者的个人喜好，难免有误导之嫌疑。

2. 没有解析或者解析不全、不到位的习题，最好不要使用。因为考题越来越灵活、涉及知识面越来越广，一道题，如果没有客观分析其考点和命题思路，考生是无法理解其中的奥秘的，所以你会发现，书看了，一做题，依旧错一大片，换一种问法，你还是做不对！

3. 教材和习题要合理分配。笔者的建议是看书占 60%，做题占 40%。

至于如何做题，照样有方法，比如模拟试卷在什么时间做、怎么去做？请关注本书配套光盘，老师对此做了详细介绍。

第三，选择指导老师，磨刀不误砍柴工。

参加过 2013 年执业药师资格考试的考生，都有一种考题好像比以前考题容易的感觉，甚至发出这样的感慨：“题不难，只要把书看到了，及格不难！”于是乎，大家都觉得 2013 年通过率会高一些、分数线会高一些。但结果大跌眼镜，通过率与以前几乎没有差别，及格线还是 60 分！为什么？因为你不知道命题思路 and 方向，一味自己蒙头学，所以做了很多无用功。

老师的作用就在于指导和督促你学习，保证学习方法的高效、学习方向不走偏。我们网校学员为什么大多数能够顺利跨越考试关，其中最重要的原因就是有指导老师保驾护航。

当然，培训机构很多，哪家最适合你，打开电脑，对比便知！在此不赘述。

需要提醒考生的是，本书配套光盘是我们网校正式授课视频课程，好好体会，自有另外的收获。尤其是那土得掉渣的板书教学方式，真能帮你记住那些枯涩的药学知识。

啰嗦半天还只是规划你的梦想，要想赢得未来，那就赶紧行动吧。

编者
2014 年 4 月

目录 CONTENTS

关于 2014 年调整国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规

科目内容及要求的通知	1
国家食品药品监督管理总局关于 2012 年版《国家基本药物目录》药品电子 监管实施工作的公告	4
国务院办公厅关于印发《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构 和人员编制规定的通知》	4
国务院办公厅关于印发《国家卫生和计划生育委员会主要职责内设机构 和人员编制规定的通知》	9
食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知	15
全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国海洋环境保护法》 等七部法律的决定	17
国务院关于修改部分行政法规的决定	17
食品药品监管总局 公安部 国家卫生计生委关于公布麻醉药品和精神药品 品种目录的通知	17
全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国消费者权益保护法》 的决定	27
中华人民共和国消费者权益保护法	32

中药学

总论	41
第一章 历代本草代表作简介	41
第二章 中药的性能	42
第三章 中药的功效与主治病证	47
第四章 中药的应用	47
各论	52
第五章 解表药	52
第六章 清热药	57
第七章 泻下药	66
第八章 祛风湿药	69



第九章 芳香化湿药	71
第十章 利水渗湿药	73
第十一章 温里药	76
第十二章 理气药	78
第十三章 消食药	82
第十四章 驱虫药	82
第十五章 止血药	84
第十六章 活血祛瘀药	87
第十七章 化痰止咳平喘药	91
第十八章 安神药	96
第十九章 平肝息风药	98
第二十章 开窍药	103
第二十一章 补虚药	104
第二十二章 收涩药	111
第二十三章 涌吐药	113
第二十四章 杀虫燥湿止痒药	114
第二十五章 拔毒消肿敛疮药	115

中药药剂学

上篇 中药药剂学	118
第一章 中药药剂学与中药剂型选择	118
第二章 药剂卫生	120
第三章 粉碎、筛析与混合	123
第四章 浸提、分离、精制、浓缩与干燥	126
第五章 散剂	129
第六章 浸出药剂	131
第七章 液体药剂	132
第八章 注射剂	136
第九章 外用膏剂	138
第十章 栓剂	140
第十一章 胶囊剂	141
第十二章 丸剂	142
第十三章 颗粒剂	143
第十四章 片剂	144

第十五章 气雾剂与喷雾剂	147
第十六章 其他剂型	147
第十七章 药物新型给药系统与制剂新技术	148
第十八章 中药制剂的稳定性	151
第十九章 生物药剂学与药物动力学概论	152
第二十章 药物制剂的配伍变化	154
下篇 中药炮制学	155

中药鉴定学

总论	162
第一章 中药鉴定学的定义和任务	162
第二章 中药鉴定学发展简史	162
第三章 影响药材质量的因素	163
第四章 中药的鉴定	165
各论	170
植物药	170
第五章 根及根茎类中药	170
第六章 茎木类中药	183
第七章 皮类中药	185
第八章 叶类中药	188
第九章 花类中药	191
第十章 果实及种子类中药	194
第十一章 全草类中药	200
第十二章 藻、菌、地衣类中药	204
第十三章 树脂类中药	206
第十四章 其他类中药	208
动物药	209
第十五章 动物类中药	209
矿物药	215
第十六章 矿物类中药	215

中药化学

第一章 总论	219
--------------	-----



第二章 生物碱	224
第三章 糖和苷	230
第四章 醌类	234
第五章 香豆素和木脂素	236
第六章 黄酮	240
第七章 萜类和挥发油	245
第八章 皂苷	250
第九章 强心甘	252
第十章 主要动物药化学成分	256
第十一章 其他成分	258

药事管理与法规

第一部分 药事管理相关知识	261
第一章 医药卫生体制改革与药品安全规划	261
第二章 药事管理体制	263
第三章 药品质量及其监督检查	265
第四章 行政法的相关知识	267
第五章 中药管理	270
第六章 药学职业道德	272
第二部分 药事管理法规	275
第七章 《药品管理法》及相关法律	275
第八章 “麻、毒、精、放”药品管理法规	296
第九章 基本药物制度与处方管理法规、医疗保险	305
第十章 药品监管：注册、不良反应、召回	316
第十一章 药品经营与流通管理法规	321
第十二章 医疗机构药事管理法规	337
第十三章 其他	341

中药学综合知识与技能

第一章 中医基础理论	351
第二章 中医诊断基础	374
第三章 常见病辨证论治	391
第四章 民族医药基础知识	400

第五章 临床常用实验室检查	403
第六章 药学服务与咨询	410
第七章 中药调剂的基本知识与操作技能	413
第八章 中药的采购与贮藏、养护	425
第九章 非处方药	429
第十章 中药的合理应用	443
第十一章 特殊人群的中药应用	450
第十二章 中药不良反应	451
第十三章 中医药文献与信息	455
第十四章 医疗器械基本知识	457

关于 2014 年调整国家执业药师资格考试大纲 药事管理与法规科目内容及要求的通知

食药监人便函〔2014〕31 号

2014 年 03 月 18 日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

根据《国家执业药师资格考试大纲》有关规定和国家新修订、新颁布的药事管理与法规，经认真研究并征求有关专家意见，现将 2014 年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目的调整内容和具体要求通知如下：

一、在第一大单元“药事管理相关知识”第一小单元“医药卫生体制改革相关配套文件”第四要点“药品电子监管的规定”中，新增《关于 2012 年版〈国家基本药物目录〉药品电子监管实施工作的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2013 年第 10 号）作为考试内容。

二、在第一大单元“药事管理相关知识”第二小单元“药事管理体制”中，有关考试内容应按照 2013 年《国务院机构改革和职能转变方案》、《国务院关于机构设置的通知》（国发〔2013〕14 号）和《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制的规定》（国办发〔2013〕24 号）、《国家卫生和计划生育委员会主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2013〕50 号）等文件确定的药品监督管理体制相关职能转变、主要职责和内设机构等予以调整。

三、在第一大单元“药事管理相关知识”第三小单元“药品质量及其监督检验”第二细目“药品质量管理规范和药品质量监督检验”中，新增《关于发布〈药品经营质量管理规范〉冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2013 年第 38 号）作为考试内容。

四、在第一大单元“药事管理相关知识”第五小单元“中药管理”第一细目“中药管理有关规定”中，新增《关于进一步加强中药材管理的通知》（食药监〔2013〕208 号）作为考试内容。

五、在第二大单元“药事管理法规”中，第一小单元《中华人民共和国药品管理法》（主席令第 45 号）有关考试内容，依据 2013 年 12 月 28 日公布的《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》（主席令第 8 号）对《中华人民共和国药品管理法》做出修改的内容进行更新。

六、在第二大单元“药事管理法规”中，第五小单元《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）有关考试内容，依据 2013 年 12 月 7 日公布的《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第 645 号）对《麻醉药品和精神药品管理条例》做出修改的内容进行更新。



七、在第二大单元“药事管理法规”中，将第六小单元《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007年版）的通知》（国食药监安〔2007〕633号）更新为《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》（食药监药化监〔2013〕230号）。

八、在第二大单元“药事管理法规”中，将第三十九小单元《中华人民共和国消费者权益保护法》更新为2013年10月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第五次会议《关于修改〈中华人民共和国消费者权益保护法〉的决定》第二次修正和公布的《中华人民共和国消费者权益保护法》。

九、调整内容和具体要点见附件。

附件：2014年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目调整内容及具体要求

国家食品药品监督管理总局人事司

2014年3月18日

2014 年国家执业药师资格考试大纲药事管理与
法规科目调整内容及具体要求

大单元	小单元	细 目	要 点
药事管理相关知识	医药卫生体制改革与国家药品安全规划	医药卫生体制改革相关配套文件	国家基本药物实施电子监管的规定
	药事管理体制	1. 药品监督管理部门	(1) 国家药品监督管理部门的职责 (2) 药品监督管理其他相关管理部门的职责
		2. 药品技术监督管理机构	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、食品药品审核查验中心、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
	药品质量及其监督检查	药品质量管理规范和药品质量监督检验	《药品经营质量管理规范》附录的法律效力和基本内容
	中药管理	中药管理有关规定	《关于进一步加强中药材管理的通知》对中药材管理的规定
药事管理法规	药品管理法	药品生产企业管理	药品委托生产的审批
	麻醉药品和精神药品管理条例	经营	特殊地理位置原因就近跨区域销售的审批
	关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	麻醉药品的品种和精神药品的品种	(1) 我国生产及使用的麻醉药品的品种 (2) 我国生产及使用的第一类、第二类精神药品的品种
	中华人民共和国消费者权益保护法	1. 总则	经营者与消费者进行交易应当遵循的原则
		2. 消费者的权利	消费者依法享有的权利
		3. 经营者的义务	经营者应尽的义务



国家食品药品监督管理总局关于 2012 年版 《国家基本药物目录》药品电子监管实施工作的公告

(2013 年 第 10 号)

2012 年版《国家基本药物目录》已于 2013 年 3 月 13 日发布, 现将实施电子监管工作事宜公告如下:

药品生产企业凡生产 2012 年版《国家基本药物目录》药品品种, 无论是否参与基本药物招标采购, 均应按规规定实施电子监管。国产药品和在国内分包装的进口药品应于 2013 年 11 月底前实行电子监管, 进口药品应于 2014 年 3 月底前实行电子监管。

相关生产企业和进口药品境外制药厂商应按照原国家食品药品监督管理局《关于进口药品实施电子监管有关事宜的通知》(国食药监安〔2013〕23 号)、《关于印发药品电子监管工作指导意见的通知》(国食药监办〔2010〕283 号)和《关于做好 2012 年度药品电子监管工作的通知》(食药监办〔2012〕85 号)的要求, 积极开展相关工作, 确保国家基本药物电子监管按期实行。

国务院办公厅关于印发《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》

国办发〔2013〕24 号

根据第十二届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革和职能转变方案》和《国务院关于机构设置的通知》(国发〔2013〕14 号), 设立国家食品药品监督管理总局(正部级), 为国务院直属机构。

一、职能转变

(一) 取消的职责

1. 将药品生产行政许可与药品生产质量管理规范认证两项行政许可逐步整合为一项行政许可。
2. 将药品经营行政许可与药品经营质量管理规范认证两项行政许可逐步整合为一项行政许可。
3. 将化妆品生产行政许可与化妆品卫生行政许可两项行政许可整合为一项行政许可。
4. 取消执业药师的继续教育管理职责, 工作由中国执业药师协会承担。
5. 根据《国务院机构改革和职能转变方案》需要取消的其他职责。

(二) 下放的职责

1. 将药品、医疗器械质量管理规范认证职责下放省级食品药品监督管理部门。
2. 将药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可职责下放省级食品药品监督管理部门。
3. 将国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请行政许可职责下放省级食品药品

监督管理部门。

4. 将药品委托生产行政许可职责下放省级食品药品监督管理部门。
5. 将进口非特殊用途化妆品行政许可职责下放省级食品药品监督管理部门。
6. 根据《国务院机构改革和职能转变方案》需要下放的其他职责。

（三）整合的职责

1. 将原卫生部组织制定药品法典的职责，划入国家食品药品监督管理总局。
2. 将原卫生部确定食品安全检验机构资质认定条件和制定检验规范的职责，划入国家食品药品监督管理总局。
3. 将国家质量监督检验检疫总局化妆品生产行政许可、强制检验的职责，划入国家食品药品监督管理总局。
4. 将国家质量监督检验检疫总局医疗器械强制性认证的职责，划入国家食品药品监督管理总局并纳入医疗器械注册管理。
5. 整合国家质量监督检验检疫总局、原国家食品药品监督管理局所属食品安全检验检测机构，推进管办分离，实现资源共享，建立法人治理结构，形成统一的食物安全检验检测技术支撑体系。

（四）加强的职责

1. 转变管理理念，创新管理方式，充分发挥市场机制、社会监督和行业自律作用，建立让生产经营者成为食品药品安全第一责任人的有效机制。
2. 加强食品安全制度建设和综合协调，完善药品标准体系、质量管理规范，优化药品注册和有关行政许可管理流程，健全食品药品风险预警机制和对地方的监督检查机制，构建防范区域性、系统性食品药品安全风险机制。
3. 推进食品药品检验检测机构整合，公平对待社会力量提供检验检测服务，加大政府购买服务力度，完善技术支撑保障体系，提高食品药品监督管理的科学化水平。
4. 规范食品药品行政执法行为，完善行政执法与刑事司法有效衔接的机制，推动加大对食品药品安全违法犯罪行为的依法惩处力度。

二、主要职责

（一）负责起草食品（含食品添加剂、保健食品，下同）安全、药品（含中药、民族药，下同）、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，推动建立落实食品安全企业主体责任、地方人民政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性食品药品安全风险。

（二）负责制定食品行政许可的实施办法并监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制，制定全国食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。负责建立食品安全信息统一公布制度，公布重大食品安全信息。参与制定食品安全风险监测计划、食品安全标准，根据食品安全风险监测计划开展食品安全风险监测工作。

（三）负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施。负责药品、医疗器械注册并监督检查。建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作。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。参与制定国家基本药物目录，配



合实施国家基本药物制度。制定化妆品监督管理办法并监督实施。

(四) 负责制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

(五) 负责食品药品安全事故应急体系建设，组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况。

(六) 负责制定食品药品安全科技发展规划并组织实施，推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。

(七) 负责开展食品药品安全宣传、教育培训、国际交流与合作。推进诚信体系建设。

(八) 指导地方食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。

(九) 承担国务院食品安全委员会日常工作。负责食品安全监督管理综合协调，推动健全协调联动机制。督促检查省级人民政府履行食品安全监督管理职责并负责考核评价。

(十) 承办国务院以及国务院食品安全委员会交办的其他事项。

三、内设机构

根据上述职责，国家食品药品监督管理总局设 17 个内设机构：

(一) 办公厅

负责文电、会务、机要、档案、督查等机关日常运转工作，承担政务公开、安全保密和信访等工作。

(二) 综合司（政策研究室）

承担国务院食品安全委员会办公室日常工作，以及有关部门和省级人民政府履行食品安全监督管理职责的考核评价工作。研究食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理重大政策，起草重要文稿。

(三) 法制司

组织起草法律法规草案和规章，承担规范性文件的合法性审核工作，承担行政执法监督、行政复议、行政应诉等工作。

(四) 食品安全监管一司

掌握分析生产环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

(五) 食品安全监管二司

掌握分析流通消费环节食品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

(六) 食品安全监管三司

承担食品安全统计工作，分析预测食品安全总体状况，组织开展食品安全风险预警和风险交流。参与制定食品安全风险监测计划，并根据该计划开展食品安全风险监测。

(七) 药品化妆品注册管理司（中药民族药监管司）

严格依照法律法规规定的条件和程序办理药品注册和部分化妆品行政许可并承担相应责任，优化注册和行政许可管理流程，监督实施药物非临床研究、药物临床试验质量管理规范、中药饮

片炮制规范,实施中药品种保护制度。

(八) 医疗器械注册管理司

严格依照法律法规规定的条件和程序办理第三类、进口医疗器械产品注册并承担相应责任,优化注册管理流程,组织实施分类管理,监督实施医疗器械质量管理规范。

(九) 药品化妆品监管司

掌握分析药品、化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议,督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任,及时发现、纠正违法和不当行为。承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品监督管理工作。组织开展药品不良反应监测、再评价。

(十) 医疗器械监管司

掌握分析医疗器械安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议,督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任,及时发现、纠正违法和不当行为。组织开展医疗器械不良事件监测、再评价。

(十一) 稽查局

组织查处重大食品药品安全违法案件,指导和监督地方稽查工作,规范行政执法行为,推动完善行政执法与刑事司法衔接机制。监督问题产品召回和处置。指导地方药品、医疗器械、保健食品广告审查工作。

(十二) 应急管理司

推动食品药品安全应急体系建设,组织编制应急预案并开展演练,承担重大食品药品安全事故应急处置和调查处理工作,指导协调地方食品安全事件应急处置工作。

(十三) 科技和标准司

组织实施食品药品监督管理重大科技项目,推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。拟订食品药品检验检测机构资质认定条件和检验规范并监督实施。组织拟订药品、医疗器械、化妆品标准以及直接接触药品的包装材料和容器产品目录、药用要求、标准,参与拟订食品安全标准。

(十四) 新闻宣传司

拟订食品安全信息统一公布制度,承担食品药品安全科普宣传、新闻和信息发布工作。

(十五) 人事司

承担机关和直属单位的人事管理、机构编制、队伍建设、培训工作。拟订并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。

(十六) 规划财务司

拟订食品药品安全规划并组织实施。承担机关和直属单位预决算、财务、国有资产管理及内部审计工作。

(十七) 国际合作司(港澳台办公室)

组织开展食品药品监督管理的国际交流与合作,以及与港澳台地区的交流与合作。

机关党委。负责机关和在京直属单位的党群工作。

离退休干部局。负责机关离退休干部工作,指导直属单位离退休干部工作。

四、人员编制

国家食品药品监督管理总局机关行政编制为 345 名(含两委人员编制 2 名、援派机动编制 2