

国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书

药事管理与法规

YAOSHIGUANLI YU FAGUI

(第二版)

金向群 徐华丽 主编

国家执业药师资格考试大纲 中国药学会 中国药科大学 执业药师资格考试教材

药事管理与法规

国家执业药师资格考试大纲 中国药学会 中国药科大学 执业药师资格考试教材

【 第二版 】

中国药学会 中国药科大学 执业药师资格考试教材

中国药学会 中国药科大学 执业药师资格考试教材

国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书

药事管理与法规

· 第二版 ·

主 编 金向群 (吉林大学药学院)

徐华丽 (吉林大学药学院)

副主编 韩 冬 (长春中医药大学)

张大方 (长春中医药大学)

霍 英 (吉林大学药学院)

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/金向群,徐华丽主编. -2版.

-北京:军事医学科学出版社,2009

(国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书)

ISBN 978-7-80245-194-0

I. 药… II. ①金… ②徐…

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. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 006676 号

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,81858195

编辑部:(010)66931127,66931039,66931038

86702759,86703183

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装:北京冶金大业印刷有限公司

发 行:新华书店

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:18.625

字 数:412 千字

版 次:2009 年 2 月第 2 版

印 次:2009 年 2 月第 1 次

定 价:34.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

《药事管理与法规》编写说明

全国执业药师考试工作由国家人事部和国家食品药品监督管理局共同负责。考题全部为客观性的选择题,共有三种题型:A、B和X型题。试题由两部分组成,一为题干,是试题的主体;二为选项,即备选答案。

一、A型题(最佳选择题)

A型题题干在前,选项在后。有A、B、C、D、E五个备选答案,其中只有一个为最佳答案,其余选项为干扰答案,只需在5个选项中选出一个最符合题意的答案。

二、B型题(配伍选择题)

B型题是一组试题共用一组A、B、C、D、E五个备选答案,选项在前,题干在后。每题只有一个正确答案。每个选项可选择一次,也可重复选用,也可不被选用。

三、X型题(多项选择题)

X型题由一个题干和A、B、C、D、E五个备选答案组成,题干在前,选项在后。从五个备选答案中选出2个或2个以上的正确答案,多选、少选、错选均不得分。

药事管理与法规是执业药师必考的专业课之一,共140道,其中A型题40道,每题1分;B型题80道,每题0.5分;X型题20道,每题1分。

本书每章节(每个法规)都按考点摘要、历年考题纵览、强化模拟练习题的方式编写。考点摘要按新的大纲归纳了所有的考点;历年考题纵览介绍了曾经考过的内容。2009年《药事管理与法规》一书针对考纲的要求,对考试的难点及近两年的新增考点出了部分模拟题,以利考生顺利过关。

编者

2009年1月于长春

前 言

《国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书》是根据新版考试大纲要求,在深入领会考试大纲、详细分析教材内容、掌握历年命题规律、认真推敲考题类型的基础上由有数年执业药师资格考试辅导教学经验的教师合力编写而成。

《国家执业药师资格考试考题纵览与全真模拟系列丛书》包括《药事管理与法规》、《药学综合知识与技能》、《药专业知识(一)》、《药专业知识(二)》、《中药学综合知识与技能》、《中药专业知识(一)》、《中药专业知识(二)》等七个分册,每分册习题前附该科目的考试大纲、相应的考前练习题及答案。

如何获得执业药师资格证书,顺利通过考试,其中一个重要的因素是要有一本有效的参考书,而本教材的编写目的正是为了帮助广大考生在全面复习教材和反复阅读考试大纲的基础上,通过做大量的习题来加深理解和掌握教材中的内容及重点、难点问题,达到快速、高效的复习效果。本书编写的主要特点如下:

1. 紧扣大纲:本书是在编者对“考试大纲”和“考试教材”进行反复研究,精心整理后编辑的。
2. 难度适中:编者根据多年的对执业药师考前辅导的经验和对历年考试的分析,保证试题的难度与当年的考题基本一致,以免难题过多,将考生引入钻难题、偏题的死胡同。
3. 重点突出:本书对大纲要求了解掌握、熟悉的知识点进行了不同层次的强化训练,有利于考生在有限的时间内有的放矢、迅速掌握考点。
4. 力求完美:本书全面覆盖大纲规定的知识点,答案力求完善,力争避免出现有争议的问题。

由于编写时间仓促,书中疏漏或不当之处,敬请广大应试人员和读者批评指正。

预祝广大考生顺利通过考试。

编者

2009年1月

目 录

第一部分 药事管理相关知识	(1)
第一章 国家药物政策与相关制度	(1)
第二章 药事管理体制	(5)
第三章 药品质量及其监督检查	(11)
第四章 行政法的相关内容	(13)
第五章 中药管理	(22)
第二部分 药事管理法规	(31)
中华人民共和国药品管理法	(31)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(49)
中华人民共和国刑法(节录)	(61)
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	(65)
麻醉药品和精神药品管理条例	(67)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(78)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(79)
医疗用毒性药品管理办法	(82)
易制毒化学品管理条例	(85)
疫苗流通和预防接种管理条例	(86)
执业药师资格制度暂行规定	(90)
处方药与非处方药分类管理办法	(94)
非处方药专有标识管理规定(暂行)	(96)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(99)
处方管理办法	(102)
药品不良反应报告和监测管理办法	(112)
药品注册管理办法	(118)
药品生产质量管理规范	(121)
药品生产质量管理规范附录	(128)
药品召回管理办法	(132)
药品经营许可证管理办法	(134)
药品经营质量管理规范	(138)
药品经营质量管理规范实施细则	(147)
药品流通监督管理办法	(156)

互联网药品交易服务审批暂行规定	(160)
医疗机构药事管理暂行规定	(163)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(167)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(169)
医疗机构制剂配制监督管理规范(试行)	(172)
药品说明书和标签管理规定	(175)
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(180)
关于印发中药、天然药物处方说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的 通知	(181)
关于印发非处方药说明书规范细则的通知	(181)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(183)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行规定	(185)
中华人民共和国广告法	(189)
药品广告审查发布标准	(191)
药品广告审查办法	(193)
互联网药品信息服务管理办法	(197)
中华人民共和国价格法	(200)
中华人民共和国消费者权益保护法	(203)
中华人民共和国反不正当竞争法	(207)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(209)
 第三部分 药学职业道德	 (212)
《药事管理与法规》模拟题(一)	(218)
《药事管理与法规》模拟题一参考答案	(229)
《药事管理与法规》模拟题(二)	(231)
《药事管理与法规》模拟题二参考答案	(242)
《药事管理与法规》模拟题(三)	(244)
《药事管理与法规》模拟题三参考答案	(255)
《药事管理与法规》模拟题(四)	(256)
《药事管理与法规》模拟题四参考答案	(266)
《药事管理与法规》模拟题(五)	(267)
《药事管理与法规》模拟题五参考答案	(277)
《药事管理与法规》模拟题(六)	(278)
《药事管理与法规》模拟题六参考答案	(288)

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

【考点精要】

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: ①基本药物的可获得性; ②保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品; ③合理用药。

(2) 内容: ①基本药物; ②价格合理; ③财政支持; ④供应体系; ⑤质量保证; ⑥合理用药。

2. 制定基本药物目录的目的、遴选原则

(1) 目的: ①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; ②合理配置资源; ③保证满足社会公众的健康要求。

(2) 遴选原则: ①临床必需; ②安全有效; ③价格合理; ④使用方便; ⑤中、西药并重。

二、医药卫生改革与发展的相关政策

3. 卫生事业奋斗目标、性质、方针

(1) 目标: ①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; ②坚持党的基本路线和基本方针; ③不断深化卫生改革; ④2010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。

4. 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。

5. 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。

6. 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

7. 实行医药分开核算、分别管理的内容
解决当前存在的以药养医的问题, 对医院药品收入实行收支两条线管理, 药品收支结余全部上缴卫生行政部门, 纳入财政专户管理, 合理返还, 专款专用, 主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事

业。

8. 建立健全社区卫生服务, 加强卫生资源配制的宏观管理。

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

(2) 综合医院和专科医院主要从事疾病诊治, 其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗, 并结合临床开展教育、科研工作。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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, 一部分可转向护理、康复服务; 调整卫生技术人员结构, 引导富余人员向基层、社区卫生服务组织、卫生执法监督机构和医疗服务薄弱的地区流动; 开展业务培训, 提高人员素质, 培养全科医生; 严格审批大型医疗设备配置, 调整现有设备分布, 提高使用效率; 对医疗服务长期不足, 难以正常运转的医疗机构, 引导其拓展老年护理等服务领域, 或通过兼并、撤销等方式进行调整。鼓励各类医疗机构合作、合并, 共建医疗服务集团。

9. 社区服务和个体诊所经销药品的限制

除可经营省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外, 不得从事药品购销活动。

10. 城镇职工医疗保障制度

改革城镇职工医疗保障制度, 建立社会统筹与个人帐户相结合的医疗保险制度, 逐步扩大覆盖面, 为城镇全体劳动者提供基本医疗保障。保险费用由国家、用人单位和职工个人三方面合理负担。

城镇职工医疗保险制度改革, 将为医疗机构创造良好的外部条件: ①可以对医疗行

为进行经常性的监督与审核; ②使人们对医院和医疗行为的合理性越来越重视; ③使医院追逐药品收入受到抑制; ④使医疗补偿有一定保障。

四、农村药品市场管理

11. 农村药品供应

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

12. 农村药品监督

(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。

13. 农村偏远地区药柜设置的规定

(1) 药柜的概念: 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。

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。

(2) 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。

(3)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,并同时提交以下材料: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.拟经营药品品种。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。受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起15个工作日内组织现场验收,符合条件的,应报申请企业的《药品经营许可证》发证部门,在企业《药品经营许可证》副本上加注。

(4)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当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。

【历年考题纵览】

1. 药物政策的目标不包括(D)
 - A. 基本药物的可获得性
 - B. 保证向公众提供安全、有效的药品
 - C. 保证向公众提供质量合格的药品
 - D. 保证向公众提供廉价的药品
 - E. 合理用药
2. 根据《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》,将医院的门诊药房改为药品零售企业,独立核算,照章纳税,要解决的主要

问题是(C)

- A. 医疗服务价格
 - B. 医疗机构药品采购方式
 - C. 以药养医
 - D. 药品价格过高
 - E. 药品招标采购
3. 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》提出,医疗机构药品集中采购必须坚持(B)
 - A. 合理、公平竞争的原则
 - B. 公开、公平竞争的原则
 - C. 自愿、平等竞争的原则
 - D. 自愿、公开竞争的原则
 - E. 合理、公开竞争的原则

【强化模拟练习题】

【A型题】

1. 我国的卫生事业的性质是
 - A. 社会公益事业
 - B. 社会福利事业
 - C. 政府实行一定福利政策的社会公益事业
 - D. 非盈利事业
 - E. 盈利事业
2. 新时期卫生事业的重点是
 - A. 城镇职工
 - B. 广大农村
 - C. 参加医疗保险的人员
 - D. 下岗人员
 - E. 儿童和老年人等特殊人群
3. 建立国家药物政策的主要目的包括
 - A. 提供财政支持
 - B. 完善供应体系
 - C. 提高合理用药水平
 - D. 保障安全有效
 - E. 保证价格合理
4. 医疗机构实行“医药分开核算、分别管理”是为了解决
 - A. 以药养医

- B. 药价高
- C. 看病难
- D. 看病贵
- E. 用药安全性

5. 《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》关于健全医疗卫生服务体系的重点是

- A. 加强农村三级卫生服务网络
- B. 城市社区卫生服务
- C. 建立更多的医院
- D. 县、乡、村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务
- E. 以上都是

6. 社区卫生服务组织可经销的药品

- A. 处方药
- B. 非处方药
- C. 由省级卫生、药品监督管理部门审定的常用和急救用药
- D. 医疗机构制剂
- E. 常用和急救用药

7. 药品经营企业设置的药柜经营的品种

- A. 处方药
- B. 非处方药
- C. 特殊管理的药品
- D. 医疗机构制剂
- E. 常用和急救用药

【B 型题】

[1~3]

- A. 执业药师或药师以上技术职称
- B. 初中及以上文化程度
- C. 药品配送中心
- D. 国家、用人单位
- E. 国家、用人单位和职工个人

1. 偏远地区农村药柜的经营人员必须具有
2. 负担医疗保险费用的是
3. 通过 GSP 认证的药品经营企业向农村供应药品可以建立

【X 型题】

1. 国家基本药物政策的目标包括

- 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. 降低药价
- E. 鼓励发展中药

2. 国家药物政策的内容包括

- 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

3. 基本药物的遴选原则

- 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

4. 我国新时期卫生事业的方针包括

- A. 以农村为重点
- B. 以预防为主
- 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

5. 实行医药分开核算、分别管理后, 药品收入的返还主要用于

- A. 弥补医疗成本
- B. 弥补社区卫生服务
- C. 弥补预防保健
- D. 其他卫生事业
- E. 医疗保险

6. 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. 进一步建立健全农村合理用药的监管
7. 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则制度
 - 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

【答案及解析】

【A型题】

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

6. C 7. B

【B型题】

[1~3]BEC

【X型题】

1. ABC 2. ABCDE 3. ABCDE

4. ABCDE 5. ABCD 6. ABCD

7. ABCDE

第二章 药事管理体制

一、药事组织

- 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: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:主要功能为教育、研发新药等。
- 4. 药品管理行政组织:主要功能为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:主要功能为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

6. 药品监督管理行政机构

(1)国务院药品监督管理部门。

(2)省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

(3)市级药品监督管理机构。

(4)县级药品监督管理机构。

7. 药品监督管理技术机构

(1)各级检验机构。

(2)国家食品药品监督管理局直属技术机构。①中国药品生物制品检定所;②国家药典委员会;③国家食品药品监督管理局审评中心;④国家食品药品监督管理局评价中心;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;⑦国家中药品种保护审评委员会。

(二)国家食品药品监督管理局的职能

8. 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督、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。

9. 国家食品药品监督管理局的主要职能

(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;组织有关部门制定食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督政策、工作规划并监督实施。

(2)依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督管理,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;根据国务院授权,组织开展全国食品、保健品、化妆品安全的专项执法监督活动;组织协调和配合有关部门开展食品、保健品、化妆品安全重大事故应急救援工作。

(4)综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测和评价工作;会同有关部门制定食品、保健品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施,综合有关部门的食品、保健品、化妆品安全信息并定期向社会发布。

(5)起草药品管理的法律、行政法规并监督实施;依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

(6)起草医疗器械的法律、行政法规并监督实施;负责医疗器械产品注册和监督管理;起草有关国家标准,拟定和修订医疗器械产品行业标准、生产质量管理规范并监督实施。

(7)注册药品,拟定、修订和颁布国家药品标准;拟定保健品市场准入标准,负责保健品的审批工作;制定处方药和非处方药分类管理制度,建立和完善药品不良反应监测制

度,负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录的工作。

(8)拟定和修订药品研究、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;依法查处制售假劣药品、医疗器械等违法行为。

(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)药品监督管理技术机构的职能

10. 中国药品生物制品检定所的主要职能

(1)承担依法实施药品审批和质量监督检查(包括药品、生物制品、医疗器械的注册检验;对药品、生物制品的注册标准进行复核;对内包材、药用辅料的药用要求与标准进行复核)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、医疗器械行政管理。

(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。

(11) 受国家食品药品监督管理局委托,承担药学研究、工程类高级技术职称的评审;承担国家食品药品监督管理局科技管理办公室的工作。

(12) 承担国家委托的检定、生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定、保存、管理和分发。

(13) 承担国家啮齿类实验动物保种、育种、供种和实验动物质量检测工作。

(14) 承担国家药物安全评价工作。

(15) 承办国家食品药品监督管理局和相关部门交办的其他事项。

11. 国家药典委员会的主要职能

(1) 制定和修订《中国药典》及其增补本 and 各类药品标准。

(2) 组织制定和修订国家药品标准以及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。

(3) 负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作。

(4) 负责国家药品标准及其相关内容的培训与技术咨询。

(5) 负责药品标准信息化建设,参与药品标准的国际交流与合作。

(6) 负责《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行。

(7) 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

12. 国家食品药品监督管理局审评中心的主要职能

(1) 药品审评中心是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构,为药品注册提供技术支持。

(2) 按照国家食品药品监督管理局颁布的药品注册管理有关规章,负责组织对药品注册申请进行技术审评。

(3) 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

13. 国家食品药品监督管理局评价中心的主要职能

(1) 承担国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(2) 承担非处方药目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(3) 承担药品再评价和淘汰药品的技术工作及其相关业务组织工作。

(4) 承担全国药品不良反应监测的技术工作及其相关业务组织工作,对省、自治区、直辖市药品不良反应检测中心进行技术指导。

(5) 承担全国医疗器械上市后不良事件监测和再评价的技术及其相关业务组织工作,对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件检测机构进行技术指导。

(6) 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

14. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心的主要职能

(1) 参与制定、修订《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床研究质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)和《医疗器械生产质量管理规范》及相应实施办法。

(2)对依法向国家食品药品监督管理局申请 GMP 认证的药品、医疗器械生产企业以及 GAP 认证的企业和 GCP 认定的医疗器械机构实施现场检查等相关工作;受国家食品药品监督管理局委托,对药品研究质量组织实施 GLP 现场检查等相关工作。

(3)受国家食品药品监督管理局委托,对有关取得认证证书的单位实施跟踪检查和监督抽查;负责对省食品药品监督管理局认证机构的技术指导;协助国家食品药品监督管理局依法开展医疗器械 GMP 的监督抽查等相关工作。

(4)负责药品 GMP 认证检查员库及其检查员的日常管理工作,承担对药品、医疗器械认证检查员的培训、考核和聘任的具体工作,组织有关企业的技术及管理人员开展 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 等规范的培训工作。

(5)承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认的具体工作,开展药品认证的国内、国际学术交流活动。

(6)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

15. 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心的主要职责

(1)承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作。

(2)受国家食品药品监督管理局委托,起草执业药师业务规范。

(3)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

16. 国家中药品种保护审评委员会的主要职责

(1)负责国家中药品种保护审评委员会的日常工作。

(2)负责组织国家中药品种的技术审查和审评工作。

(3)配合国家食品药品监督管理局制定或修订中药保护品种的技术审评标准、要求、

工作程序以及监督管理中药保护品种。

(4)负责组织保健食品的技术审查和审评工作。

(5)配合国家食品药品监督管理局制定或修订保健食品技术审评标准、要求及工作程序。

(6)协助国家食品药品监督管理局制定保健品检验工作规范并进行检查。

(7)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

三、药品监督管理相关部门

17. 卫生行政部门: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有关的管理工作。

18. 中医药管理部门:负责组织中药及民族药的发掘、整理、总结和提高,负责中药和民族药的技术标准的制定、修订工作。

19. 发展与改革宏观调控部门: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,并对纳入政府定价的药品进行定价和调整;管理国家药品储备;负责宏观医药经济管理。

20. 劳动与社会保障部门:负责拟定基本医疗保险、生育医疗的药品、诊疗和医疗服务设施的范围及支付标准;组织拟定定点医院、定点药店的管理办法及费用结算办法。

21. 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,以及监督管理;药品广告监督管理;药品广告监管与处罚;药品流通中各种不正当、损害消费者利益以及药品购销中收受回扣的处罚。

22. 海关:负责药品进口口岸的设置;药品进口与出口的管理。

【历年考题纵览】

我国各级药品监督管理部门是药品监督管理行政执法机关,行政执法的主要中心任务是(E)

- A. 对药品的价格实施宏观管理
- B. 对药品广告进行综合监督管理
- C. 实施国家药品储备
- D. 宏观规划管理医药经济发展
- E. 保证人民用药安全、有效

【强化模拟练习题】

【A 型题】

1. 国家食品药品监督管理局成立于
 - A. 1984 年
 - B. 2000 年
 - C. 2001 年
 - D. 2002 年
 - E. 2003 年
2. 我国药品监督管理的行政机构分为
 - A. 一级
 - B. 二级
 - C. 三级
 - D. 四级
 - E. 六级
3. 我国药事组织中药师人数最多的是
 - A. 药品的生产企业
 - B. 药品的经营企业
 - C. 医疗机构药房
 - D. 药学教育组织
 - E. 药品的管理组织
4. 不属于药品监督管理的技术机构的是
 - A. 各级药品检验机构
 - B. 中国药品生物制品检定所
 - C. 国家药典委员会
 - D. 国家食品药品监督管理局审评中心
 - E. 国家食品药品监督管理局
5. 国家食品药品监督管理局负责管理的
产品不包括
 - A. 药品
 - B. 食品
 - C. 化妆品
 - D. 保健品

E. 宠物用药

6. 以下属于国家食品药品监督管理局负责的是

- A. 化妆品的审批
- B. 审批药品广告
- C. 注册新药和仿制药
- D. 胶囊剂 GMP 认证
- E. 新药申请的初审

7. 药事组织的分类以()为基础

- A. 社会任务
- B. 学科性质
- C. 工作性质
- D. 服务对象
- E. 专业技术

8. 组织制定和修订国家药品标准的机构是

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 中国药品生物制品检定所
- C. 国家药典委员会
- D. 药品审评中心
- E. 药品认证管理中心

9. 基本医疗保险的范围和支付标准由()制定

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 卫生行政部门
- C. 发展与改革宏观调控部门
- D. 劳动与社会保障部门
- E. 工商行政管理部门

【B 型题】

[1~4]

- A. 卫生行政部门
- B. 发展与改革宏观调控部门
- C. 劳动与社会保障部门
- D. 工商行政管理部门
- E. 海关

1. 负责药品价格的监督管理
2. 负责管理国家药品储备
3. 负责拟定基本医疗保险范围和支付标

准