

“第三章 药品监督管理体制与法律体系”涉及多个管理机构，随着深入改革的发展，各类机构的职能发生较大变化，总结如下：

1. 药品监督管理机构

国家药品监督管理局	<p>(1) 拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。</p> <p>(2) 参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。</p> <p>(3) 制定注册管理制度，严格上市审评审批。</p> <p>(4) 制定研制质量管理规范并监督实施。</p> <p>(5) 依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。</p> <p>(6) 制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。</p> <p>(7) 制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为。</p> <p>(8) 负责“药、医械、化妆品”领域对外交流与合作。</p> <p>(9) 负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作</p>
地方	各省（区、市）按照中央要求，结合各地实际，组建了省（区、市）药品监督管理局

2. 药品管理工作相关部门的职责（2019年变化）

市场监督管理部门	<p>(1) 国家、省（区、市）市场监督管理机构管理同级药品监督管理机构。</p> <p>(2) 市县两级市场监督管理部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚。</p> <p>(3) 相关市场主体登记注册和营业执照核发。</p> <p>(4) 实施反垄断执法、价格监督检查和反不正当竞争。</p> <p>(5) 负责药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚。</p>
卫健委	<p>(1) 统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。</p> <p>(2) 制定并组织落实疾病预防控制规划。</p> <p>(3) 组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施。</p> <p>(4) 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，提出国家基本药物价格政策的建议。</p> <p>(5) 组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。</p> <p>(6) 牵头《烟草控制框架公约》履约工作。</p> <p>(7) 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施。</p> <p>(8) 负责计划生育管理和服务工作。</p> <p>【提示】“国药监局会同卫健委”组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。</p>

<p>中医药管理部门</p>	<p>(1) 负责拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准。 (2) 负责监督和协调医疗、研究机构的中西医结合工作, 拟订有关管理规范和技术标准。 (3) 组织开展中药资源普查, 促进中药资源的保护、开发和合理利用。 (4) 组织拟订中医药人才发展规划。 (5) 拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划。 (6) 承担保护濒临消亡的中医诊疗技术和中药生产加工技术的责任。 【提示】 国家中医药管理局由国家卫生和 Health 委员会管理。</p>
<p>医疗保障局</p>	<p>(1) 负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策。 (2) 组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法。 (3) 组织制定医疗保障筹资和待遇政策。 (4) 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策。 (5) 制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施, 指导药品、医用耗材招标采购平台建设。 (6) 制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施。 (7) 负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息建设。 (8) 组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。 (9) 建立健全医疗保障关系转移接续制度。</p>
<p>发展和改革宏观调控部门</p>	<p>(1) 负责监测和管理药品宏观经济。 (2) 负责组织监测和评估人口变动情况及趋势影响, 建立人口预测预报制度。</p>
<p>人保部门</p>	<p>(1) 拟订养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准。 (2) 统筹拟订劳动人事争议调解仲裁制度和劳动关系政策; (3) 组织实施劳动保障监察, 协调劳动者维权工作。 (4) 拟订专业技术人员管理、继续教育管理等政策。 (5) 完善职业资格制度, 健全职业技能多元化评价政策。</p>
<p>工业和信息化管理部门</p>	<p>(1) 负责研究提出工业发展战略, 拟订工业行业规划和产业政策并组织实施。 (2) 拟订高技术产业中涉及生物医药、新材料等的规划、政策和标准并组织实施。 (3) 承担振兴装备制造业组织协调的责任。 (4) 承担食品、医药工业等的行业管理工作; (5) 拟订卷烟、食盐和糖精的生产计划; (6) 承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作。</p>
<p>商务部</p>	<p>(1) 负责拟订药品流通发展规划和政策。 (2) 商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前, 应当征得</p>

	国药监局同意。
公安部门	负责组织指导药品、医疗器械和化妆品犯罪案件侦查工作。
海关	负责药品进出口口岸的设置, 进出口监管、统计与分析。
网信办	大力整治网上虚假违法违规信息, 严厉查处发布虚假违法广告信息的网站平台, 营造风清气正的网络空间。
新闻宣传部门	(1) 负责加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作。 (2) 协调新闻媒体曝光虚假违法广告典型案例, 开展舆论监督。 (3) 指导监督媒体健全广告刊播管理制度, 履行法定广告审查义务。
新闻出版广电部门	(1) 负责督促指导媒体单位履行药品广告发布审查职责。 (2) 强化指导, 提升药品广告内容的艺术格调。 (3) 清理查处违规媒体和广告, 及时受理群众对药品虚假违法广告的投诉举报。 (4) 规范电视购物节目播放, 清理整治各种利用健康资讯、养生等节(栏)目、专版等方式, 变相发布广告的行为。

3. 药品监督管理技术支撑机构具体职责 (2019 年变化)

中国食品药品检定研究院 (中国药品检验总所)	是国家检验药品、生物制品质量的法定机构。 (1) 组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作。 (2) 负责相关复验、技术仲裁。 (3) 组织开展检验检测新技术新方法新标准研究。 (4) 负责医疗器械标准管理相关工作 (5) 承担生物制品批签发相关工作。 (6) 组织开展有关国家标准物质的规划、计划、研究、制备、标定、分发和管理工作。 (7) 承担医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作。 (8) 承担食品药品检验检测机构实验室间比对以及能力验证、考核与评价等技术工作。
国家药典委员会	(1) 法定的“国家药品标准”工作专业管理机构。 (2) 编制与修订《中国药典》及其增补本。 (3) 负责国家药品标准及其配套丛书的编纂及发行。
药品审评中心	国家药品注册技术审评机构。 (1) 负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评。 (2) 负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评……..

行政事项受理服务和投诉举报中心	工商、质检、食品药品、物价、知识产权等投诉全国均是一个“12315”平台受理
执业药师资格认证中心	(1) 参与拟订完善执业药师资格准入标准并组织实施。 (2) 承担执业药师资格考试相关工作。 (3) 承担执业药师认证注册管理工作。 (4) 组织制订执业药师认证注册与继续教育衔接标准。 (5) 承担全国执业药师管理信息系统的建设、管理和维护工作, 收集报告相关信息。 (6) 指导地方执业药师资格认证相关工作。 (7) 开展执业药师资格认证国际(地区交流与合作)。 (8) 协助实施执业药师能力与学历提升工程
国药监局高级研修学院 (安全应急演练中心)	(1) 承担监管政策理论研究及人才队伍发展战略研究。 (2) 承担职业化药品检查员教育培训工作。 (3) 承担药品监管系统教育培训研究、课题开发和培训教学实施; (4) 组织开展执业药师考前培训、继续教育、师资培训及相关工作; (5) 拟定药品监管教育培训相关学科、课程和教材体系建设规划并组织实施

