

医学教育网初级中药师：《答疑周刊》2024年第13期

问题索引：

1. 【问题】医疗性毒性药品的分类？
2. 【问题】国家药品监督管理局的职责是什么？
3. 【问题】中药材、中药饮片、中成药的定义？
4. 【问题】负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作的是？

具体解答：

1. 【问题】医疗性毒性药品的分类？

医疗性毒性药品（简称毒性药品）管理品种分为两类：毒性中药品种和毒性西药品种。

西药品种	中药品种
去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、亚砷酸钾、氢溴酸东莨菪碱、土的宁、亚砷酸注射液、A型肉毒毒素	砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄

[医学教育网原创]

2. 【问题】国家药品监督管理局的职责是什么？

国家药品监督管理局的职责

(1) 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。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。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

(2) 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

(3) 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

(4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

(5) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作依法承担药品、医疗器械和化妆品全应急管理工作。

(6) 负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。

(7) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。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，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

(8) 负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

(9) 负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

(10) 完成党中央、国务院交办的其他任务。 [医学教育网原创]

### 3. 【问题】中药材、中药饮片、中成药的定义？

中药材、中药饮片、中成药是中药的组成部分

#### (1) 中药材

药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材和部分人工制成品，大多是来自自然界的天然药用物质。

#### (2) 中药饮片

药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

#### (3) 中成药

在中医药理论指导下，根据临床疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方组织方剂，具备一定质量、规格、剂型，经国务院药品监督管理部门批准，发给批准文号，可以批量生产供应的药物。

中药材是中药饮片的原料，中药饮片是中成药的原料。

### 4. 【问题】负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作的是？

负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作的是

- A. 卫生与计划生育委员会
- B. 农业部
- C. 国家质量监督检验检疫总局
- D. 国家药品监督管理局
- E. 国家药典委员会

【答案】D

【解析】国家药品监督管理局负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

