



全国药品稽查人员 培训教材

国家食品药品监督管理局药品市场监督司 编
国家食品药品监督管理局培训中心

中国人口出版社

责任编辑 姜淑芳
美术编辑 夏晓辉

全国药品稽查人员 培训教材

ISBN 978-7-80202-744-2



9 787802 027442 >

定价：50.00元

全国药品稽查人员培训教材

国家食品药品监督管理局药品市场监督司
国家食品药品监督管理局培训中心 编

中国人口出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

全国药品稽查人员培训教材/国家食品药品监督管理局药品市场监督司, 国家食品药品监督管理局培训中心编. —北京: 中国人口出版社, 2008. 5

ISBN 978 - 7 - 80202 - 744 - 2

I. 全… II. ①国…②国… III. 药品管理—行政执法—中国—技术培训—教材 IV. D922.16 D922.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 066544 号

全国药品稽查人员培训教材

国家食品药品监督管理局药品市场监督司

国家食品药品监督管理局培训中心

编

出版发行	中国人口出版社
印 刷	北京普瑞德印刷厂
开 本	880 × 1230 1/32
印 张	14.125
字 数	380 千字
版 次	2008 年 5 月第 1 版
印 次	2008 年 5 月第 1 次印刷
书 号	ISBN 978 - 7 - 80202 - 744 - 2/R · 658
定 价	50.00 元

社 长	陶庆军
电子信箱	chinapphouse@163.net
电 话	(010) 83519390
传 真	(010) 83519401
地 址	北京市宣武区广安门南街 80 号中加大厦
邮 编	100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

编委会

名誉主编	张敬礼			
主 编	王立丰			
编 委	崔恩学	邢 勇	韦建华	卜长生
	王志刚	孙 磊	黄志禄	蔡 毅
	张少辉	常立照	杨占新	张树森
	辛春刚	郅文静	尤东波	弓志军

目 录

第一部分 药品违法行为类型及法律责任

第一章 药品违法行为主要类型及法律责任	2
第一节 生产、销售假药	2
一、假药类型	3
(一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的	3
(二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的	4
(三) 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的药品	4
(四) 依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的药品	6
1. 未取得药品批准文号擅自生产的药品	7
2. 未经注册擅自进口的药品	7
3. 未取得批准文号分包装的进口药品	8
4. 未取得制剂批准文号擅自配制的制剂	8
5. 未取得《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》生产的药品	9

6. 无证配制的制剂	11
7. 擅自添加新成分的医疗机构制剂	12
8. 未经批准擅自委托生产的药品	12
9. 未经批准擅自委托配制的制剂	13
10. 擅自改变影响药品质量的生产 工艺生产的药品	14
11. 擅自仿制中药保护品种的药品	15
12. 应当检验而未经检验即销售的药品	15
(五) 变质、被污染的药品	16
(六) 使用依照本法必须取得批准文号而未取得 批准文号的原料药生产的药品	16
(七) 所标明的适应症或功能主治超出 规定范围的药品	17
二、法律责任	17
(一) 生产、销售假药行为的行政责任	17
(二) 对生产、销售假药行为的刑事处罚	18
(三) 对为生产、销售假药的提供便利条件者的处罚	20
(四) 对生产、销售假药的单位负责人的资格罚	20
(五) 对用于生产、销售假药的生产资料的 处置的规定	20
(六) 关于《药品管理法实施条例》 第 81 条的适用	20
第二节 生产、销售劣药	22
一、劣药类型	22
(一) 药品成份的含量不符合国家药品标准的	22
(二) 未注明有效期、更改有效期或 超过有效期的药品	23
(三) 不注明或者更改生产批号的药品	23

88	(四)直接接触药品的包装材料和容器	24
88	未经批准的药品	24
88	(五)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、	
04	矫味剂及辅料的药品	25
14	(六)其他不符合药品标准规定的药品	26
14	二、法律责任	28
8	第三节 无证经营药品	30
44	一、主要类型	30
44	(一)未取得《药品经营许可证》经营药品的	30
04	(二)利用伪造、变造、过期、失效(被撤销、注销、	
74	吊销,自行失效等)、买卖、出租、	
	出借的许可证经营药品的	31
	(三)药品经营企业分立、合并、跨原管辖地迁移	
74	未重新办理《药品经营许可证》的	34
	(四)药品生产、经营企业在核准的地址	
74	以外现货销售药品的	34
	(五)药品生产、经营企业以展示会、博览会、	
74	交易会、订货会、产品宣传会等方式	
	现货销售药品的	35
84	(六)药品经营企业擅自改变经营方式或	
84	超范围经营药品的	35
94	(七)非法收购药品的	36
94	(八)药品生产企业销售自产范围以外的药品的	37
	(九)擅自经营疫苗的	37
94	(十)擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品	
02	或者在城乡集市贸易市场设点销售的	
	药品超出批准经营的药品范围的	37
02	(十一)个人设置的门诊部、诊所等医疗机构	

使用的药品超出规定范围和品种的	38
二、法律责任	38
(一) 行政处罚	38
(二) 刑事责任	40
第四节 从无证单位购进药品	41
一、主要类型	41
二、法律责任	43
第五节 向无证单位销售药品	44
一、主要类型	44
二、法律责任	46
第二章 其他药品违法行为及法律责任	47
第一节 药品研制及药品生产中的药品	
违法行为及法律责任	47
一、未按照规定实施药物非临床研究质量	
管理规范的	47
二、申请人在申报临床试验时,报送虚假药品	
注册申报资料和样品的	47
三、申请药品生产或者进口时,申请人报送	
虚假药品注册申报资料和样品的	48
四、违反《药品生产质量管理规范》的	48
五、骗取《药品生产许可证》的	49
六、伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》的	49
七、未按规定办理变更《药品生产许可证》	
许可事项的	49
八、药品标识不符合规定的	50
第二节 药品经营中其他药品违法行为及	
其法律责任	50

一、违反《药品经营质量管理规范》的	50
二、未通过药品 GSP 认证经营药品的	50
三、骗取《药品经营许可证》的	51
四、伪造、变造、买卖、出租、出借《药品经营许可证》的	51
五、未按规定办理变更《药品经营许可证》许可事项的	52
六、购销记录违法的	52
七、违法调配处方的	52
八、销售中药材不标明产地的	53
第三节 医疗机构的其他药品违法行为	53
一、擅自进行药物临床试验的	53
二、未按照规定实施药物临床试验质量管理规范的	53
三、伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》的	54
四、未按规定办理变更《制剂许可证》许可事项的	54
五、制剂标识不符合规定的	54
六、违法销售制剂的	55
第四节 药品流通中的其他违法行为及其法律责任	55
一、药品生产、经营企业对其购销人员未按规定进行培训的	55
二、药品生产、经营企业在核准的地址以外的场所储存药品的	55
三、药品生产企业、药品批发企业开具销售凭证不符合规定的	55
四、药品零售企业开具销售凭证不符合规定的	56
五、药品生产、经营企业未按照规定留存	

有关资料、销售凭证的	56
六、药品生产、经营企业出租、出借许可证的	56
七、药品零售企业不凭处方销售处方药的	57
八、药品生产、经营企业未按照有关规定,使用	
低温、冷藏设施设备运输和储存药品的	57
九、药品生产、经营企业、医疗机构以搭售、买药品	
赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送	
处方药或者甲类非处方药的	58
十、医疗机构未经诊疗直接向患者提供药品的	58
第五节 麻醉药品和精神药品违法行为及其法律责任	58
一、麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药	
品药用原植物年度种植计划进行种植的	58
二、麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定	
报告种植情况的	59
三、麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定	
储存麻醉药品的	59
四、定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品	
年度生产计划安排生产的	60
五、定点生产企业未依照规定向药品监督管理部门	
报告生产情况的	60
六、定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和	
精神药品,或者未依照规定建立、保存	
专用账册的	60
七、定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和	
精神药品的	61
八、定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和	
精神药品的	61
九、定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉	

80	药品和精神药品,或者违反本条例的规定 经营麻醉药品原料药和第一类精神药品 原料药的	62
80	十、定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和 第一类精神药品的	63
107	十一、定点批发企业未保证供药责任区域内的 麻醉药品和第一类精神药品的供应的	64
05	十二、定点批发企业未对医疗机构履行 送货义务的	64
05	十三、定点批发企业未依照规定报告麻醉药品和 精神药品的进货、销售、库存数量 以及流向的	65
15	十四、定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和 精神药品,或者未依照规定建立、保存 专用账册的	65
18	十五、定点批发企业未依照规定销毁麻醉药品和 精神药品的	66
18	十六、区域性批发企业之间违反本条例的规定 调剂麻醉药品和第一类精神药品,或者因 特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后 未依照规定备案的	66
88	十七、第二类精神药品零售企业违法储存、销售 或者销毁第二类精神药品的	67
101	十八、定点生产企业、定点批发企业和第二类精神 药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品 和精神药品的	67
101	十九、定点生产企业、定点批发企业和其他单位 使用现金进行麻醉药品和精神药品	

交易的	68
二十、致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道	
造成危害的	68

第二部分 药品行政处罚程序 与法律文书制作

第一章 药品行政处罚程序	70
第一节 简易程序	70
第二节 一般程序	71
第三节 听证程序	75
附图:药品监管行政处罚程序流程	79
第二章 药品监督行政执法文书的制作	81
第一节 药品监督行政执法文书制作基本原则	81
第二节 药品监管行政处罚文书制作	83
一、案件移送审批表	83
二、案件移送书	86
三、举报登记表	88
四、立案申请表	91
五、调查笔录	93
六、现场检查笔录	98
七、先行登记保存物品审批表	101
八、先行登记保存物品通知书	104
九、解除先行登记保存物品通知书	105
十、查封扣押物品审批表	107
十一、查封扣押物品通知书	110
十二、解除查封扣押物品通知书	113

十三、行政处理通知书	114
十四、封条	116
十五、()物品清单	117
十六、案件合议记录	119
十七、撤案申请表	121
十八、行政处罚事先告知书	123
十九、《陈述申辩笔录》	125
二十、行政处罚审批表	127
二十一、重大案件集体讨论记录	129
二十二、听证告知书	132
二十三、听证通知书	133
二十四、听证笔录	134
二十五、听证意见书	136
二十六、当场行政处罚决定书	139
二十七、行政处罚决定书	141
二十八、送达回执	145
二十九、没收物品凭证	148
三十、没收物品处理审批表	149
三十一、没收物品处理清单	151
三十二、责令改正通知书	153
三十三、延(分)期缴纳罚没款审批表	155
三十四、行政处罚强制执行申请书	157
三十五、行政处罚结案报告	159
三十六、副页	161
第三章 药品监管行政处罚文书范例	163
中华人民共和国药品监督行政执法文书	163

第三部分 参考内容

第一章 药品监管行政处罚案例与分析	192
第一节 药品生产(配制)案例	192
一、无药品生产许可证生产假药被追究刑事责任案	192
二、回收老批号药品作原料生产药品案	194
三、擅自配制使用无批准文号的制剂案	196
第二节 药品经营案例	197
一、个人无证经营中药饮片案	197
二、为无证经营药品提供发票案	200
三、赠品为假药案	203
四、个人邮购销售药品案	206
五、知道或应当知道属于劣药而为其提供保管、 仓储案	209
六、××镇卫生院无证经营药品案	211
七、沈某邮寄假药案	215
第三节 药品使用案例	217
一、民办某医院使用劣药案	217
二、某医疗机构擅自使用他院制剂案	222
三、某村卫生室从非法渠道购进药品案	225
四、无《医疗机构执业许可证》使用药品案	228
五、无药品购进记录能否处罚	230
六、××民办门诊部使用无批准文号药品案	233
七、××民办医院无证制售“非典 I 号”中 药复方汤剂案	235
第四节 其他案例	237
一、药品包装标签与说明书不符如何处理	237

二、使用未经审批的商品名如何处罚	240
三、违法药品购销活动中存在表见代理行为—— 执法时应分清公法私法界限	242
四、查封药品被擅自动用如何处理	244
五、试运营期未做药品购进记录做何处理	247
六、对从持假证单位购药者如何处罚	250
七、使用掺假中药饮片如何处理	252
八、向无证经营者采购“进口”药品如何处罚	255
九、医院非法购进使用假医用氧气的处罚	257
第二章 稽查经验交流	259
第一节 如何阅读药品检验报告	259
第二节 在药品稽查时如何从购药凭证中发现问题	264
第三节 监督检查现场判别疑似假劣 药品的几点体会	266
第四节 制假的种类及方法与药监部门 的对策探讨	271
第五节 如何从批号的标注方式识别假药	275
第六节 如何识别假冒藏药、蒙药	276
第七节 如何利用因特网查询假药	278
第八节 如何识别更改包装的假药	279
第九节 中药材和中药饮片的界定及监管探讨	282
第十节 火试法在化学药片剂鉴别中的应用	287
第十一节 现场发现假劣药品怎样处理	288
第十二节 如何正确理解《药品管理法 实施条例》第 66 条	290
第十三节 中药饮片、医院制剂如何定性假劣药品	292
第十四节 7 日后,如何处理先行登记保存物品	294

第十五节	如何理解和把握“未违反法律规定,充分证据证明不知道销售、使用假劣药品”的情形	296
第十六节	超范围经营药品应分情况处理	297
第十七节	把好证据审查关确保案件质量	298
第十八节	揭密药品防伪技术	305
第十九节	行政处罚适用依据及运用证据 时常见问题和解决思路	316
第二十节	药品管理行政处罚证据与取证技巧	323
第三章	基础知识问答	337
1.	什么是药品	337
2.	什么是假药	337
3.	什么是劣药	337
4.	未取得《药品经营许可证》进行药品经营 活动的如何处罚	338
5.	生产、销售假药的如何处罚	338
6.	生产、销售劣药的如何处罚	338
7.	药品生产企业不按照规定实施 GMP 或药品经营 企业不按照规定实施 GSP 的如何处罚	339
8.	药品生产、经营企业或医疗机构从无《药品生产(经营) 许可证》企业购进药品的,如何处罚	339
9.	药品标识不符合规定的,如何处罚	339
10.	对假、劣药的处罚通知,哪些情形必须载明 药品检验机构的质量检验结果	339
11.	根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》, 哪些违法行为应该从重处罚	339
12.	伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准 证明文件的,如何处罚	340