


农村药品“两网”建设培训教材

农村药品安全监管 实用手册

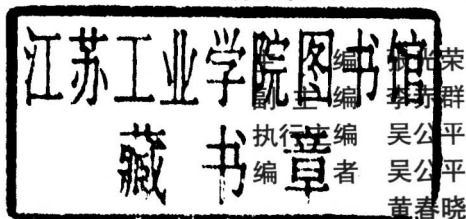
湖南省食品药品监督管理局 组织编写

 湖南科学技术出版社

农村药品“两网”建设培训教材

农村药品安全监管 实用手册

湖南省食品药品监督管理局 组织编写



朱桂竹
李赤群
吴公平
吴公平
黄春晓
陈胜余
田春林
杜玉东
陈胜余
田春林
李敏

图书在版编目(CIP)数据

农村药品监督管理培训手册/湖南省食品药品监督管理局编写. —长沙:湖南科学技术出版社,2006.8

农村药品“两网”建设培训教材

ISBN 7-5357-4702-7

I. 农... II. 湖... III. 农村—药品管理—中国—技术培训—教材 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 104000 号

农村药品“两网”建设培训教材

农村药品安全监管实用手册

组织编写:湖南省食品药品监督管理局

责任编辑:邹海心

出版发行:湖南科学技术出版社

社 址:长沙市湘雅路 276 号

<http://www.hnstp.com>

邮购联系:本社直销科 0731-4375808

印 刷:长沙鸿发印务实业有限公司

(印装质量问题请直接与原厂联系)

厂 址:长沙县高桥镇

邮 编:410145

出版日期:2006年9月第1版第1次

开 本:850mm×1168mm 1/32

印 张:4.125

字 数:113000

书 号:ISBN 7-5357-4702-7/R·1054

定 价:5.90 元

(版权所有·翻印必究)

序

加强农村药品监督网络建设、促进农村药品供应网络建设,是建设社会主义新农村的重要组成部分,是当前药品监督管理工作的重点内容之一。

近几年来,我省各级食品药品监督管理部门全面贯彻落实科学发展观,树立和实践科学监管理念,保障公众用药安全,促进医药事业协调发展,坚持把药品监督工作的重点放在农村,大力加强农村药品监督和供应两个网络建设,取得了可喜的成绩。在全省药监系统工作人员的努力下,我省农村药品市场有了很大的发展,农村药品质量明显提高,农村药品价格有所下降,农民群众用药日益方便、安全、实惠,城乡药品逐步实现了同质同价。

但是,从当前反映的情况来看,药品监管的形势依然严峻,部分农村还存在许多矛盾和问题亟待解决,其中一个突出的问题就是药品供应渠道仍不规范,假劣药品案件时有发生,药品质量还没有完全得到保障。要从源头上切断假药、劣药流入农村药品市场,把农村药品监管工作做好做扎实,就需要我们继续深化农村药品“两网”建设,加强农村药品监督协管员、信息员队伍培训工作。为此,我们组织专门人员编写了这本《农村药品安全监管实用手册》。

农村药品“两网”建设,是一项社会系统工程,需要社会各界的支持和参与。在“两网”建设过程中,要把加强乡(镇)、村药品监督协管员、信息员队伍建设放在重要位置,使食品药品监督部门在广阔的农村添上“千里眼”、“顺风耳”,切实做到加强农村药品监督,保障农村药品安全。

各地在加强农村药品监督协管员、信息员队伍建设时,必须把热心

药品监督管理工作,有较强责任心和社会责任感;熟悉药品、医疗器械监督管理法律法规,具有一定药品知识,熟悉当地情况,具有一定的管理工作能力,有一定群众基础和社会影响力的同志聘请为药品监督协管员和信息员,通过集中培训、考核,合格者发给聘任证书。药品监督协管员、信息员应积极宣传贯彻药品、医疗器械监督管理法律法规,组织辖区涉药人员参加食品药品监督管理局举办的药事法规培训,学习国家相关的法律法规和政策;协助食品药品监督管理局对辖区内、药品、医疗器械生产、经营、使用单位进行日常监督;协助监管辖区内药品市场,及时向食品药品监督管理局报告辖区内非法生产、经营、使用药品和医疗器械案件;协助食品药品监督管理局执法人员进行案件调查取证;做好辖区内药品、医疗器械信息沟通,及时向食品药品监督管理局反映有关药品和医疗器械在生产、经营、使用等方面存在的问题;向食品药品监督管理局反映人民群众及管理相对人的意见和建议。

加强农村药品监督协管员、信息员的培训工作,是提高“两员”队伍素质的重要途径。通过培训学习,使“两员”熟悉、掌握国家相关的法律法规和政策,熟悉、掌握药品、医疗器械监督管理的知识,不断提高“两员”协助药品安全监管工作的能力,充分发挥他们在农村药品安全监管工作中的作用,为保障农村药品安全做出应有的贡献。

我们编写这本书的目的,是为了帮助农村药品监督协管员、信息员在学习相关法律法规和管理知识时更加便于掌握要点,理会精神;更加便于实践操作,贯彻执行。由于编写时间紧迫,加上我们缺乏足够的编写经验,难免有疏漏和欠准确的地方,请读者发现书中的问题及时向我们反映,以便我们更正。

本书编写过程中,编者参阅借鉴了一些相关书籍文献,谨此向原作者致以真诚的谢意。

湖南省食品药品监督管理局党组书记、局长 张光荣

目 录

第一篇 法律法规基本知识	(1)
1. 法的基本概念是什么?	(1)
2. 法有哪些基本特征?	(1)
3. 法的渊源是什么?	(2)
4. 什么是法律效力?	(3)
5. 违法与法律责任的基本概念是什么?	(4)
6. 什么是药品管理法?	(4)
7. 我国药品管理法的立法宗旨和适应范围是什么?	(5)
8. 开办药品经营企业的法定程序是什么?	(5)
9. 开办药品经营企业的基本条件是什么?	(6)
10. 农村药品经营应遵守哪些规定?	(6)
11. 农村采购药品有哪些基本要求?	(6)
12. 我国对哪几类药品实行特殊管理?	(6)
13. 药品管理法对进口药品的管理有哪些规定?	(6)
14. 药品管理法对药品价格和广告的管理有哪些规定?	(7)
15. 生产、销售假药应承担什么样的法律责任?	(8)
16. 生产、销售劣药应承担什么样的法律责任?	(8)
17. 生产销售假劣药品的有关人员应承担什么样的法律责任?	(8)
18. 为假劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件者应承担什么样的 法律责任?	(9)
19. 有关企业、机构未按规定实施质量管理规范时应承担什么样的 法律责任?	(9)

20. 有关单位从无许可证的企业购进药品应承担什么样的法律责任? (9)
21. 违反《药品管理法》关于许可证和药品批准证明文件的规定应承担什么样的法律责任? (9)
22. 药品经营企业违反药品购销记录及销售制度的法定要求应承担什么样的法律责任? (10)
23. 违反购销药品有关规定应承担什么样的法律责任? (10)
24. 关于民事赔偿责任的规定有哪些? (10)
25. 从重处罚的情形有哪些? (10)
26. 《药品管理法》关于行政处罚的种类及实施行政处罚机关有些什么规定? (11)
27. 《药品经营质量管理规范》的含义是什么? (11)
28. GSP 对药品零售的质量管理有哪些基本要求? (12)
29. 药品零售连锁企业有何规定? (14)
30. 药品生产企业不得从事哪些销售活动? (14)
31. 药品经营企业经营药品不得有哪些活动? (15)
32. 农村药品批发、零售企业、医疗机构应建立哪些记录? ... (15)
33. 药品经营企业、医疗机构和乡村个体行医人员不得从事哪些采购行为? (15)
34. 药品销售人员销售药品时,必须出具哪些证件? (16)
35. 按无证经营处理的情况有哪些? (16)
36. 药品生产、经营企业和医疗机构在药品购销活动中发现假劣药品或有质量问题的药品时应向何部门报告? (17)
37. 药品包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书,其说明书应包括哪些内容? (17)
38. 医疗机构设置药房或药柜应当具备的条件是什么? (17)
39. 医疗机构必须建立真实完整的药品购进记录,其记载的内容有哪些? (17)

40. 医疗机构药品分类存放的原则是什么? (18)
41. 《湖南省医疗机构药品使用监督管理办法》对医疗机构药品使用监督管理有哪些基本规定? (18)
42. 《药品管理法》对医疗机构直接接触药品的人员健康检查有哪些基本要求? (19)
43. 人工终止妊娠的药品限于哪些医疗机构使用? (19)
44. 终止妊娠的药品主要有哪些? (19)
45. 法定的医疗器械概念是什么? (19)
46. 开办医疗器械经营企业应当符合哪些基本条件? (20)
47. 医疗器械生产企业的销售人员销售本企业的产品时应出具哪些证明? (20)
48. 医疗器械经营企业的销售人员销售医疗器械时应出具哪些证明? (20)
49. 医疗器械分为哪几类? (20)
50. 医疗器械标签、包装标识一般包括哪些内容? (21)
51. 医疗器械标签、包装标识不得含有的内容有哪些? (21)
52. 医疗器械说明书中有关注意事项有哪些? (21)
53. 生产企业在生产销售无菌医疗器械时不得有哪些行为?
..... (22)
54. 经营无菌医疗器械时不得有哪些行为? (22)
55. 医疗机构在使用无菌医疗器械时不得有哪些行为? (22)
56. 医疗器械经营企业、医疗机构在发现不合格无菌医疗器械时应怎么办? (23)
57. 医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时,应在几小时内报告食品药品监督管理部门? (23)
58. 医疗器械注册证书有效期为几年? 其编排格式怎样? ... (23)
59. 根据《中华人民共和国产品质量法》的规定,销售者对产品质量的责任和义务有哪些? (24)

60. 产品质量损害赔偿有哪些? 产品质量纠纷处理方式怎样?
..... (24)
61. 根据《消费者权益保护法》的规定, 消费者有哪几项基本权力?
..... (26)
62. 根据《消费者权益保护法》的规定, 经营者有哪些基本义务?
..... (27)

第二篇 农村用药基础知识 (29)

63. 什么是药品? (29)
64. 什么是药品质量标准? 药品质量标准可分为几类? (29)
65. 药品质量标准的主要内容是什么? (30)
66. 何谓药物常用量、极量、最小中毒量、安全范围? (30)
67. 什么叫疫苗? 它分为几类? (31)
68. 什么叫中药、草药、民族药、天然药? (31)
69. 什么是药品批号? (31)
70. 什么是合法药品? (32)
71. 什么是药品的通用名? (32)
72. 什么是药品的商品名? (32)
73. 怎样认识药品的商品名、通用名? (32)
74. 为什么要重视药品的质量? (32)
75. 什么是假药? 什么情况下按假药论处? (33)
76. 什么是劣药? 什么情况下按劣药论处? (33)
77. 购买了不合格药品怎么办? (33)
78. 什么是处方药和非处方药? (33)
79. 为什么非处方药还要分为甲类和乙类? (34)
80. 怎样识别非处方药? (34)
81. 是不是非处方药就不会出现严重不良反应? (34)
82. 到什么药店去买药? (34)
83. 购买药品应注意什么? (34)

84. 如何看药品的标签和说明书? (35)
85. 打针比吃药效果好吗? (36)
86. 针剂可以口服吗? (37)
87. 服药时为何不能饮酒? (37)
88. 特殊的服药时间要求有哪些? (38)
89. 为什么一定要按时按量服药? (38)
90. 什么是药品有效期? 如何判别药品的有效期限和失效期? ...
..... (39)
91. 什么是药品不良反应? (39)
92. 什么是药品的副作用? (40)
93. 发生药品不良反应应该怎么办? (40)
94. 什么叫抗生素? (41)
95. 抗生素的不良反应有哪些? (41)
96. 什么是抗菌药? (42)
97. 滥用抗菌药有何危害? (42)
98. 要做到合理用药须注意哪些问题? (42)
99. 为什么青霉素使用前要作皮试? (42)
100. 使用安眠药应注意哪些问题? (43)
101. 治疗感冒可选用哪些药? (43)
102. 服用抗感冒非处方药西药要注意什么? (44)
103. 发热时,怎样使用退热药? (45)
104. 儿童用药有哪些注意事项? (46)
105. 小儿发热为什么不能随便服用成人的药? (47)
106. 哪些药物可能影响儿童的健康? (47)
107. 高血压患者用药有哪些注意事项? (47)
108. 肝功能不好的患者用药应注意什么? (48)
109. 肾功能不好的患者用药应注意什么? (48)
110. 老人用药有哪些注意事项? (48)

111. 孕妇用药应注意什么?	(49)
112. 什么是中成药,它有什么特点?	(49)
113. 怎样正确服用中成药?	(50)
114. 中成药宜怎样送服?	(51)
第三篇 农村药品监督管理知识	(53)
115. 农村药品监督管理工作重点是什么?	(53)
116. 什么是农村药品“两网”建设?	(55)
117. 农村药品“两网”建设的指导思想是什么?	(55)
118. 农村药品“两网”建设的原则是什么?	(55)
119. 农村药品“两网”建设近期的工作目标是什么?	(56)
120. 如何建立县、乡、村三级药品监督网络?	(56)
121. 农村药品监督协管员、信息员应具备哪些基本条件? ..	(56)
122. 农村药品监督协管员、信息员的职责是什么?	(57)
123. 农村药品监督协管员、信息员的权利和义务是什么? ..	(57)
124. 如何建立农村药品供应网络?	(58)
125. 农村药品“两网”建设示范县的要求是什么?	(58)
126. 辨别药品真伪的常用方法有哪些?	(59)
127. 举例说明,如何对中药材进行性状鉴别?	(80)
128. 农村药品监督协管员、信息员发现药品、医疗器械违法案件或 线索应该怎么办?	(93)
129. 违法药品广告有哪些类型?	(94)
130. 发现违法药品广告怎么办?	(94)
131. 发现药品价格问题怎么办?	(94)
132. 药品监督执法中立案的条件和程序是什么?	(94)
133. 实施行政处罚应注意哪些基本问题?	(96)
134. 适用简易程序和一般程序查处的案件各自的适用条件是什么?	(97)
135. 如何从药品的包装上鉴别药品真伪?	(97)

136. 对已取得《药品经营许可证》的药品零售企业涉嫌暗地进行药品批发如何查? (98)
137. 中药饮片质量的监督稽查应主要把握哪几点? (98)
138. 在执法实践中,遇到当事人逃离现场怎么办? (98)
139. 在药品监督执法中遇到将非法药品藏匿的情况怎么办?
..... (98)
140. 如何核实药品销售人员的身份? (99)
141. 如何查处地下药品经营窝点? (99)
142. 无医疗机构执业许可证的口腔门诊使用医疗器械如何查处?
..... (99)
143. 发现涉嫌非法销售药品时应如何检查? (100)
144. 在街头散发、张贴药品广告或小传单,尤其是宣称改善性功能药品的,应如何查处? (100)
145. 如何应付行政相对人虚报药品价格? (100)
146. 执法人员在查处农村诊所违法违规行为或无证药贩时,有时行政相对人不予很好配合,甚至煽动不明真相的村民进行阻挠执法,如何处理? (100)
147. 在案件查处过程中应当注意哪些问题? (101)
148. 举报投诉案件与正常监督检查的案件在处理方面有何不同?
..... (102)
149. 日常监管中发现药店质量管理员或执业药师经常不坚守岗位的情况怎样处理? (102)
150. 一类医疗器械的经营行为怎样规范? (102)
151. 医疗器械生产企业提供《授权委托书》等相关证书文件,委托个人代理进行医疗器械产品销售是否允许? (102)
152. 邮寄药品应递交哪些证明? (102)
153. 什么是法人或者其他组织? (103)
154. 对药品生产单位监督检查的重点是什么? (103)

155. 对药品经营单位监督检查的重点是什么? (103)
156. 对药品使用单位监督检查的重点是什么? (103)
157. 诊所可否经营非处方药? (103)
158. 当场行政处罚应注意哪些环节? (104)
159. 当事人逃避或拒不接受监督检查,执法人员无法进入现场,在客观证据不足的情况下,怎样处理? (104)
160. 在药品和医疗器械案件查处过程中,行政相对人常以不知道有关规定等为由进行狡辩,企图减轻或逃避处罚,怎么办?
..... (104)
161. 如何选择案件调查的突破口? (105)
162. 运输过程中发现无证经营药品,应怎样确认违法行为发生地?
..... (105)
163. 药品经营企业超出经营范围或改变经营方式如何查处?
..... (105)
164. 医疗机构无真实、完整药品购进记录应如何处理? (106)
165. 无证经营被依法取缔后复开,能否按“一事不再罚”的原则对待? (106)
166. 行政相对人违反多个或多项法律法规条款时,怎样适当运用法律规定? (106)
167. 不同阶位的法律、法规、规章应如何适用? (106)
168. 如何理解和把握“未违反法律规定,有充分证据证明不知道销售、使用假劣药品”的情形? (107)
169. 遇到发生在新修订药品有关法规实施前后的违法行为应如何把握与查处? (108)
170. 确认从非法渠道购销药品,应怎样处罚? (109)
171. 在执法实践中,怎样确定案件标值? (109)
172. 兽医诊所可否经营人用药品? (109)
173. 医疗机构购进、使用假劣药品适用哪些法律条款处罚?

- (109)
174. 在监督稽查现场,凭外观认为某药品不合格或有重大嫌疑,能否进行处罚? (110)
175. 乡镇卫生院、乡村诊所、门诊部不凭处方调剂用药,直接销售药品行为,能否按无证经营药品论处? (110)
176. 诊所用药依法应有规定品种,但在尚未明确规定品种的地区和单位,如何定性和处理? (110)
177. 从无药品生产、经营资格的企业购进药品如何处罚?
..... (110)
178. 未取得《医疗机构执业许可证》的诊所购进使用药品被药监部门查处时,辩称自己是诊所,违反的是《医疗机构管理条例》,不属于药监部门管辖时怎么办? (111)
179. 药品生产、经营(批发)企业销售人员现货销售行为如何认定?
..... (111)
180. 对走街串巷流动销售小量药品的累犯如何处罚? (111)
181. 两年前生产、销售的药品被抽检不合格应如何处罚?
..... (112)
182. 药品生产企业因质量原因退货和收回的药品制剂重新返工生产如何处罚? (112)
183. 查处农村无证药贩时,药品已当场予以扣押,但对其实施罚款不好执行,这种情况应该怎么办? (112)
184. 农村卫生所无证经营药品的行为如何认定? (112)
185. 药品零售企业将药品销售给药店或医疗机构可否按无证(批发)经营药品处理? (113)
186. 对无证个体行医者销售药品行为如何发现和处理? ... (113)
187. 如何根据现场检查、调查获取的证据确定处罚? (113)
188. 认定零售药店的批发行为,应从哪几方面搜集证据?
..... (113)

189. 如何收集和采纳证据? (114)
190. 规模较小的诊所、门诊部因使用一次性使用无菌医疗器械不按规定毁形处理,而依法处以5000元以上罚款难以执行时,怎么办? (114)
191. 当事人提出执法人员可以当场收缴罚款,却又不能暂时出具罚款收据怎么办? (114)
192. 日常监督检查中发现的适用简易程序查处的案件是否需要立案? (114)
193. 制作《现场检查笔录》应遵循的原则是什么? (114)
194. 书写《现场检查笔录》有哪些形式? 基本要求有哪些?
..... (115)
195. 先行登记保存和查封扣押的区别是什么? (115)
196. 采取“先行登记保存”和“查封扣押”措施后做出处理决定的时限怎样要求? (115)
197. 使用《现场检查笔录》应注意哪些问题? (115)
198. 应执行没收处罚的案件是否适用简易程序? (115)
199. 查处使用劣药过程中继续使用劣药行为应加重处罚还是一事不再罚? (115)
200. 药品生产企业设立的办事处的违法行为,应由谁调查处理?
..... (116)
- 农村药品“两网”培训大纲 (117)

第一篇 法律法规基本知识

1. 法的基本概念是什么？

法是由国家制定或认可的,体现统治阶级意志,由国家强制力保证实施的行为规范。

法有广义和狭义两种理解。广义上讲法律和法含义相同。如宪法规定:“中华人民共和国公民在法律面前一律平等。”这里的“法律”就是指由国家制定或认可,并由国家强制力实施的各种行为规范的总称。狭义的法律就是指由具有立法权的国家机关按照一定程序制定和颁布的规范性文件。根据我国宪法规定,全国人民代表大会及其常务委员会有制定法律的职权。如《中华人民共和国药品管理法》就是1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员第七次会议通过,由中华人民共和国主席令公布,自1985年7月1日起实施;2001年2月28日,第九届全国人民代表大会常务委员第二十次会议修订,自2001年12月1日起实施。我们称它为法律。

宪法第89条规定,国务院有权根据宪法和法律,规定行政措施,制定行政法规,发布决定和命令。《中华人民共和国药品管理法实施条例》属行政法规。现在习惯上把国务院各部、委根据法律和国务院的行政法规、决定、命令,在本部门的权限内发布的命令、指示和规章及地方性国家机关制定的地方性法规统称法规。

法是一种特殊的行为规范。它同社会生活中某些自律性准则,某些组织制定的一般性行为规范不一样,由国家机关按照一定程序制定并颁布实施。有些行为规范,已经约定俗成,存在于社会生活中,如果经国家机关法定程序确认,这些规范就有法律效力。在国家强制力保证下,这些行为规范的遵守、违反都产生法律后果。

2. 法有哪些基本特征？

(1)法是由国家制定认可的行为规范。法代表统治阶级意志,经一定程序由国家制定或认可,以国家意志表现出来。制定和认可使统

治阶级的意志上升为国家意志的程序,也是国家创制法律的形式。制定,就是有权制定法律的国家机关按一定程序,制定规范性的文件。制定的法一般是成文法。认可,是指国家机关把社会上已经存在的,有利于统治阶级的行为规范,确定为法律规范。国家认可的法一般是指习惯法或不成文法。

(2)法具有国家强制性。法是由国家强制力保证实施的,表现为国家意志的行为规范,遵守与违反,不是任意的,都会产生不同后果,必要时国家的法庭、军队、警察、监狱等机关会作出相应反应,采取相应措施保障法的实施,其他任何行为规范都不可能同它一样。

(3)法律规范的内容是权利和义务。法律上的权利是指法律所赋予人们的某种权能;法律上的义务是指法律规定人们所必须履行的某种责任。法律上的权利与义务由国家确认并予以保证实现。法律规定了侵犯这种权利所应受到的法律制裁,也规定了拒绝履行这种义务所应受到的制裁。

3. 法的渊源是什么?

法的渊源也称法律渊源,是指法的各种表现形式,也是指法律的来源。不同的国家、不同的历史时期,由于政治、经济、法律制度的不同,法律形式不同。在我国,法的渊源主要是宪法和法律,其次是行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、国务院部门规章和地方行政规章。由于它们所涉及的问题不同,制定的机关不同,其法律地位和效力也不同。

(1)宪法 宪法是我国的根本大法。从内容上,它规定了我国国家生活和社会生活最根本的原则性问题。宪法的制定修改,要按严格的特定程序。它是具有最高法律效力的规范性文件,它所规定的基本原则也是我国立法工作的根据。

(2)法律 法律是由全国人民代表大会及其常务委员会,经一定的立法程序制定的规范性文件,它所规定的通常是社会主义社会关系中某些基本的和主要的方面。法律具有仅次于宪法的法律效力,是制定地方法规、规章的依据。《中华人民共和国药品管理法》是由第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的,它是药品管理方面的基本法律。