



全国食品药品监管人员培训规划教材 (实务类)

QUANGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN RENYUAN PEIXUN GUIHUA JIAOCAI

药品行政 监管技能

药品部分

国家食品药品监督管理局人事司
国家食品药品监督管理局高级研修学院

组织编写

中国医药科技出版社

全国食品药品监管人员培训规划教材

药品部分

药品行政监管技能

YAO PIN XING ZHENG JIAN GUAN JI NENG

国家食品药品监督管理局人事司

国家食品药品监督管理局高级研修学院

组织编写

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材之一,属于实务类教材。通过对药品行政执法实践中实务类问题的分析,对理论性问题进行了可操作性指导,力争全面提升执法人员药品行政监管实践操作技能。本书从行政许可、行政处罚的基本理论入手,囊括了执法文书书写、药品抽验、广告管理、信息化建设、突发事件应急处置、行政执法与刑事司法衔接各方面内容,以期达到一书在手,基本满足实际药品监管工作需要的目的。对一些需要拓展的内容,以知识链接的形式列举,供学员进行参考。

本书适合从事药品监管执法一线人员培训使用,也可作为高等学校药事管理专业和医药行业人员培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

药品行政监管技能/国家食品药品监督管理局人事司,国家食品药品监督管理局高级研修学院组织编写. —北京:中国医药科技出版社,2013.1

全国食品药品监管人员培训规划教材

ISBN 978-7-5067-5733-1

I. ①药… II. ①国… ②国… III. ①药品管理-监督管理-中国-技术培训-教材
IV. ①R954

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第256902号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 27³/₄

字数 380千字

版次 2013年1月第1版

印次 2013年9月第2次印刷

印刷 北京印刷一厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5733-1

定价 77.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国食品药品监管人员培训规划教材 建设指导委员会

主任委员 尹 力

副主任委员 吴 涪 边振甲 于贤成

孙咸泽 焦 红

委 员 (按姓氏笔画排序)

王立丰 王兰明 王者雄 毛振宾

方贤业 刘 沛 江德元 杜晓曦

杨 威 李云龙 李国庆 吴少祯

张 伟 张志军 张培培 张耀华

袁 林 徐景和 高 峰 童 敏

颜江璞

全国食品药品监管人员培训规划教材 建设执行委员会

主任委员 江德元
副主任委员 廖沈涵 刘吉英 王小刚
委 员 徐建功 曹 燕 吴闯云 鲍华燕
曾 智 邹 韵 侯文睿

《药品行政监管技能》编委会

主 编 江德元 杨占新

副主编 廖沈涵

编 者 (按姓氏笔画排序)

王张明 刘 萌 江德元 朱春妹

杨占新 汪 军 邹晓熔 罗良杰

赵 林 程 民 舒 波 廖沈涵

编者的话

我国食品药品监管队伍是政府履行监管职能、保障公众饮食用药安全的主要力量。监管人员直面社会公众，处理与人民群众健康和生命安全息息相关的公共事务，任务艰巨，责任重大。这支队伍的能力和素质，直接关系到社会的和谐稳定，关系党和国家威信和执政能力。

党中央高度重视食品药品监管队伍建设，2010年，《国家中长期人才发展规划纲要（2010-2020年）》将食品药品监管人才列为要加强培养的急需紧缺专门型人才。国务院在《国家药品安全“十二五”规划》又明确提出要形成一支规模适当、结构合理、素质优良的药品监管队伍。为落实党中央、国务院的战略部署，国家局颁布了《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011-2020年）》，对食品药品监管队伍建设做了全面的部署，今后十年，将是全系统教育培训科学发展的大好时期。

国家局始终高度重视监管队伍的教育培训，并对教育培训体系建设做出系统规划，把教材建设作为教育培训体系建设的重要内容之一。为此，成立了培训规划教材建设指导委员会，并于2010年，出版了药品、医疗器械监管培训规划教材（基础知识）共13本。即将出版的药品、医疗器械、餐饮服务食品安全监管规划教材（监管实务类）15本，则是紧密围绕提升监管人员能力和素质这一主题，在内容上，突出了针对性和实用性，力求将一线监管实践经验与专家学者的专业化理论知识有机结合，与食品药品行业发展和科技进步相适应。在形式上，力求体例新颖、操作性强，着重加强读者思考和解决问题能力的训练，突出案例分析，增强可读性，引导建立科学的思想、工作与学习方法。

教材建设是食品药品监管教育培训事业发展的永恒课题，也是食品药品监管理论和实践经验的结晶。这套教材的出版，必将对监管队伍能力建设起到积极的促进作用，希望广大食品药品监管人员认真学习，不断提高监管能力和水平。这套教材是食品药品监管系统成立以来，首次编写的规划教材，还需要在监管实践中不断地加以完善、丰富和提高。国家食品药品监督管理局将继续汲取各方面意见和建议，使这套教材更好地服务于食品药品监管事业发展。

国家食品药品监督管理局人事司
国家食品药品监督管理局高级研修学院
2013年1月

前 言

为提高药品监管人员的行政监管技能，解决在药品行政监管过程中遇到的实际问题，根据《2009-2013年全国药品监管人员培训指导大纲》的要求，国家食品药品监督管理局组织基层一线执法人员编写了本教材。

本书属于实务类教材，内容涵盖了行政许可、行政处罚、执法文书、药品抽验、信息技术应用、药品广告监管、突发事件应急处置、行政执法与刑事司法衔接、药品稽查技巧等方面的内容，力求通过对药品监管实践中遇到实际问题进行分析和探讨，使执法人员能够全面提高行政监管技能。力求通过本书的学习，使基层一线执法人员掌握基本监管技能，适应实际工作需要。力求将最新规定融入教材，加入了《行政强制法》和《刑法修正案（八）》的内容。

作为实务类教材，既要体现教材的严谨性，也要充分体现实务的特色。为此，教材列举了大量执法实例和图片，力争使教材增加可读性。设置了“知识链接”版块，对相关知识进行了延伸和拓展。设定了思考题，供学员进行思考和提高。

本教材第一章由赵林编写、第二章和第五章由邹晓熔编写、第三章由舒波编写、第四章由程民和汪军编写、第六章由朱春妹编写、第七章由汪军编写、第八章由刘萌、罗良杰、杨占新编写、第九章由王张明、杨占新编写。朱春妹同志在本书的写作过程中承担了大量组织联络和校稿工作。杨占新同志参与了各章的编写，并对各章节进行了全面修改和完善。

由于编者水平有限，编写人员均来自基层执法一线，特别是作为实务类教材的语言严谨性方面还有很多需要改进之处。恳请读者批评指正。

编 者
2013年1月

第一章 药品行政许可管理	1
第一节 药品行政许可概述	1
一、药品行政许可的设定	2
二、药品行政许可的实施	4
三、设定和实施药品行政许可的基本原则	9
第二节 药品行政许可实施程序	11
一、申请与受理	11
二、审查与决定	13
第三节 药品注册与进口管理	18
一、药品注册管理	18
二、医疗机构制剂注册管理	23
三、药品进口管理	24
四、相关行政许可证件内容解读	25
第四节 药品生产经营许可证管理	34
一、许可证的申领	35
二、药品许可证内容解读	36
三、许可证事项的变更	42
四、许可证的换发	44
五、许可证的补发	45
六、许可证的注销	46
第五节 药品生产经营认证管理	48
一、药品 GMP 认证管理	48
二、药品 GSP 认证管理	53
第六节 生物制品批签发管理	55
第七节 监督检查与法律责任	57
一、监督检查	57
二、法律责任	63
第二章 药品监督行政处罚	66
第一节 概述	66

第二节 药品监督行政处罚的管辖	68
一、地域管辖	68
二、级别管辖	70
三、特殊管辖	70
第三节 药品监督行政处罚种类	72
一、警告	72
二、罚款	72
三、没收违法所得	73
四、没收非法财物	74
五、责令停产停业	74
六、吊销、撤销许可证件	75
七、限制药品生产经营权	75
第四节 药品监督行政处罚中的行政强制措施	76
一、药品行政强制措施的种类	76
二、药品行政强制措施的实施程序	77
三、实施药品行政强制措施的注意事项	78
第五节 药品监督行政处罚程序	79
一、简易程序	79
二、一般程序	80
三、听证程序	86
四、执行程序	87
五、结案	89
第六节 证据在药品监督行政处罚中的应用	91
一、证据的特点	91
二、证据的种类和要求	91
三、证据的证明效力	94
第七节 自由裁量在药品监督行政处罚中的运用	95
一、药品监督行政处罚中自由裁量的依据	96
二、药品监督行政处罚中自由裁量的种类	96
三、自由裁量的把握	97
第八节 药品监督行政处罚中法律条款的运用	99
一、药品监督行政处罚法律条款运用的原则	99
二、药品监督行政处罚法律条款运用的方法	100
第三章 药品监督执法文书	102
第一节 概述	102
一、药品监督执法文书的概念	102
二、药品监督执法文书的特点	103
三、药品监督执法文书的分类	103

四、药品监督执法文书的作用	103
五、药品监督执法文书制作的基本原则	104
六、药品监督执法文书制作的基本要求	104
第二节 药品监督执法文书种类	106
一、案件移送审批表	106
二、案件移送书	109
三、涉嫌犯罪案件移送书	111
四、查封(扣押)物品移交通知书	113
五、举报登记表	114
六、立案申请表	116
七、调查笔录	117
八、现场检查笔录	119
九、先行登记保存物品审批表	122
十、先行登记保存物品通知书	124
十一、查封(扣押)审批表	125
十二、查封(扣押)决定书	126
十三、封条	127
十四、物品清单	128
十五、立案通知书	129
十六、查封(扣押)延期审批表	130
十七、查封(扣押)延期通知书	131
十八、检验(检测、技术鉴定)告知书	134
十九、解除先行登记保存物品通知书	135
二十、解除查封(扣押)决定书	136
二十一、案件合议记录	138
二十二、撤案申请表	139
二十三、行政处罚事先告知书	141
二十四、陈述申辩笔录	142
二十五、行政处罚审批表	143
二十六、重大案件集体讨论记录	145
二十七、行政处罚决定书	146
二十八、没收物品凭证	151
二十九、没收物品处理审批表	152
三十、没收物品处理清单	153
三十一、责令改正通知书	154
三十二、听证告知书	156
三十三、听证通知书	157
三十四、听证笔录	159
三十五、听证意见书	163

三十六、当场行政处罚决定书	165
三十七、送达回执	171
三十八、延（分）期缴纳罚没款审批表	172
三十九、履行行政处罚决定催告书	174
四十、陈述（申辩）复核意见书	175
四十一、行政处罚强制执行申请书	176
四十二、行政处罚结案报告	177
第三节 文书归档及管理	178
一、案卷装订顺序	179
二、案卷管理要求	180
第四节 范例	180
第四章 药品抽验管理技能	216
第一节 药品抽验的法律依据和职责分工	217
第二节 药品抽样管理要求	218
一、药品抽样的基本原则	218
二、抽样前的准备工作	219
三、药品抽样工作程序	219
四、抽样文书的内容及填写要求	224
五、抽样注意事项	229
第三节 药品监督抽样技能	230
一、现阶段假药市场的特点	231
二、劣药的主要来源和产生因素	233
三、药品针对性抽样技巧	234
第四节 药品送样及检验报告书的传递	240
一、样品送样交接的注意事项	240
二、常见的药品剂型及相应的检查项目	240
三、药品检验报告书的传递	246
四、药品检验结果的异议处理	248
第五节 药品检验结果的处理	249
一、有效药品检验报告书的确定	249
二、如何根据药品检验报告书判定假劣药品	254
三、药品检验结果的处置	255
第五章 药品安全突发公共事件应急管理	257
第一节 概述	257
第二节 药品安全突发公共事件应急管理依据	258
一、法律依据	258
二、文件依据	259

三、预案依据	259
第三节 药品安全突发公共事件的分级	260
一、特别重大事件（Ⅰ级）	260
二、重大事件（Ⅱ级）	261
三、较大事件（Ⅲ级）	261
四、一般事件（Ⅳ级）	261
第四节 药品安全突发公共事件应急预案编制	263
一、编制目的	263
二、编制内容	263
三、编制程序	264
第五节 药品安全突发事件的处置与应急预案启动	265
一、药品安全突发事件的处置	265
二、启动应急预案	266
第六节 药品安全突发公共事件应急响应	266
一、响应原则	266
二、响应级别	267
三、响应程序	268
第七节 药品安全事故的监测、报告和预警	270
一、监测	270
二、报告	271
三、预警	272
第八节 药品安全突发公共事件应急保障	272
一、组织保障	272
二、人员保障	274
三、技术保障	274
四、物质保障	275
第九节 药品安全突发公共事件应急管理责任追究	275
一、追责依据	275
二、追责空间	275
三、法律责任的种类	276
第六章 药品广告审查管理	277
第一节 药品广告监管概述	277
一、广告的相关概念	277
二、药品广告的分类	278
三、药品广告监管法律体系	278
四、药品广告监管职责	280
第二节 药品广告审查批准	281
一、药品广告的申请	281

二、药品广告的申请	282
三、药品广告的审查	283
四、药品广告的批准决定	285
五、药品广告的备案	288
六、药品广告的复审	288
第三节 药品广告的监测管理	289
一、药品广告的监测检查	289
二、违法药品广告的认识和判定	291
三、违法药品广告的分类	293
四、违法药品广告的处置	293
五、药品广告发布企业信用评定制度	295
六、违法药品广告的黑名单制度	296
第四节 违反药品广告管理的法律责任	296
一、违反药品广告管理的行政法律责任	297
二、违反药品广告管理的刑事法律责任	298
三、违反药品广告管理的民事法律责任	299
第七章 信息化技术在药品监管中的应用	301
第一节 药品监管信息化软件的使用	301
一、国家食品药品监督管理局数据库的使用	301
二、国家食品药品监督管理局稽查业务管理系统操作	305
三、药品电子监管码的在监管工作中的应用	319
第二节 网络信息技术的稽查应用	324
一、互联网收集假药案件信息的技巧	324
二、搜索利用互联网销售假药的方法	325
第八章 药品监管行政执法与刑事司法的衔接	333
第一节 概述	333
一、行政执法与刑事司法衔接的基础	333
二、犯罪构成	334
三、行为人的刑事责任能力	335
四、《药品管理法》规定追究刑事责任的条款	335
第二节 药品犯罪罪名及其立案追诉标准	337
一、生产销售假药罪	337
二、生产销售劣药罪	350
三、生产销售伪劣产品罪	352
四、非法经营罪	355
五、有关毒品犯罪	360
第三节 药品涉嫌犯罪案件的移送	363

一、涉嫌犯罪案件移送的主体	363
二、涉嫌犯罪案件的移送程序	364
三、涉嫌犯罪案件移送的时机	366
四、涉嫌犯罪案件移送后的衔接	370
五、涉嫌犯罪案件的证据转化	372
六、移送涉嫌犯罪案件需要注意的问题	379
第四节 药品执法活动中渎职侵权犯罪及其立案标准	380
第九章 药品监管技能应用实例	393
第一节 资质证明材料和批准证明文件的稽查技巧	393
一、药品购销活动中涉及的资质证明材料和批准证明文件	393
二、药品资质证明材料审验技巧	394
三、药品批准证明文件的审验技巧	401
四、《生物制品批签发合格证》及药品检验报告书的审验技巧	404
第二节 印章的稽查技巧	412
一、关于国家行政机关和企事业单位社会团体印章管理的规定	412
二、印章的审验技巧	413
三、印章审验实例	415
第三节 药品销售凭证的审验技巧	416
一、药品销售凭证的审验技巧	417
二、销售凭证稽查案例	418
第四节 药品监管技能综合应用案例	421
一、销售假冒人血白蛋白案	421
二、某制药有限公司异地更改药品生产批号案	423

一、药品行政许可的设定

所谓行政许可的设定，是指特定的国家机关依据法定权限和法定程序创设行政许可规范的活动。行政许可的设定本质上是一种立法行为。依照《行政许可法》的规定，可以设定行政许可的法律规范有法律、行政法规、地方性法规以及省、自治区、直辖市人民政府规章；必要时，国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。部门规章和一般规范性文件不能设定行政许可。地方政府规章设定的行政许可（地方政府规章只能设定临时性行政许可）实施满一年需要继续实施的，应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。地方性法规和地方政府规章不得设定应当由国家统一确定的公民、法人或者其他组织的资格、资质的行政许可；不得设定企业或者其他组织的设立登记及其前置性行政许可；其设定的行政许可，不得限制其他地区的个人或者企业到本地区从事生产经营和提供服务，不得限制其他地区的商品进入本地区市场。

我国从1984年颁布《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），开始，药品行政许可法律制度有了质的飞跃，一定数量的涉药许可事项法律地位得以确立。特别是2001年修订的《药品管理法》实施以来，药品行政许可法律制度日臻完善，监督管理日趋成熟，至今已形成以《药品管理法》为核心、以《药品管理法实施条例》等行政法规以及数量众多的部门规章相配套的药品监管法律体系。目前药品监督管理部门实施的药品行政许可事项，其设定的依据主要来源于以下三个方面：①法律，指《药品管理法》；②行政法规，如《药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《易制毒化学品管理条例》、《反兴奋剂条例》等；③2004年《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令 第412号）。该令涉及11项药品行政审批事项，由于之前并未为法律、法规设定，但又确实有必要继续实施，因此按照《行政许可法》有关规定予以保留并设定行政许可（但其中部分事项后来已被国务院其他决定取消、调整或者已制定相关的行政法规）。

根据《行政许可法》规定，行政法规可以在法律设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。地方性法规可以在法律、行政法规设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。部门规章虽不具有行政许可设定权，但也可以在上位法设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。法规、规章对实施上位法设定的行政许可作出的具体规定，不得增设行政许可；对行政许可条件作出的具体规定，不得增设违反上位法的其他条件。目前与药品行政许可相关的法律、法规和规章（表1-1）。

表1-1 涉药行政许可主要法律、行政法规和规章

类别	序号	法律规范名称	发布机构及文号	施行时间
法律	1	药品管理法	九届全国人大常委会第二十次会议修订通过，国家主席令 第45号	2001-12-01

续表

类别	序号	法律规范名称	发布机构及文号	施行时间
行政法规	2	药品管理法实施条例	国务院令 第 360 号	2002-09-15
	3	医疗用毒性药品管理办法	国务院令 第 23 号	1988-11-15
	4	放射性药品管理办法	国务院令 第 25 号	1989-01-13
	5	麻醉药品和精神药品管理条例	国务院令 第 442 号	2005-11-01
	6	易制毒化学品管理条例	国务院令 第 445 号	2005-11-01
	7	疫苗流通和预防接种管理条例	国务院令 第 434 号	2005-06-01
	8	血液制品管理条例	国务院令 第 208 号	1996-12-30
	9	反兴奋剂条例	国务院令 第 398 号	2004-03-01
	10	药品行政保护条例	国务院批准, 国家医药管理局令 第 12 号发布	1993-01-01
	11	中药品种保护条例	国务院令 第 106 号	1993-01-01
	12	互联网信息服务管理办法	国务院令 第 292 号	2000-09-25
	国务院决定	13	国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定	国务院令 第 412 号
部门规章	14	药品行政保护条例实施细则	国家药品监督管理局令 第 25 号	2000-10-24
	15	药物非临床研究质量管理规范	国家食品药品监督管理局令 第 2 号	2003-09-01
	16	药物临床试验质量管理规范	国家食品药品监督管理局令 第 3 号	2003-09-01
	17	药品注册管理办法	国家食品药品监督管理局令 第 28 号	2007-10-01
	18	国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	国家食品药品监督管理局令 第 21 号	2005-11-18
	19	直接接触药品的包装材料和容器管理办法	国家食品药品监督管理局令 第 13 号	2004-07-20
	20	药品说明书和标签管理规定	国家食品药品监督管理局令 第 24 号	2006-06-01
	21	药品生产监督管理办法	国家食品药品监督管理局令 第 14 号	2004-08-05
	22	药品类易制毒化学品管理办法	卫生部令 第 72 号	2010-05-01
	23	生物制品批签发管理办法	国家食品药品监督管理局令 第 11 号	2004-07-13
	24	药品生产质量管理规范(2010 年修订)	卫生部令 第 79 号	2011-03-01