

药品不良反应监测技术 与安全用药分析评价方法 实用手册

◎ 主编 刘海田



药品不良反应监测技术与安全 用药分析评价方法实用手册

主 编 刘海田

下

卷

文本名称 药品不良反应监测技术与安全用药分析评价方法实用手册

文本主编 刘海田

光盘出版发行 北京电子出版物出版中心

出版时间 2003 年 7 月

光盘出版号 ISBN 7 - 900361 - 58 - 8/Z.11

定 价 800.00 元 (1CD 含配套资料三卷)

前 言

药品不良反应监测是临床药学工作中的一项重要内容,临床用药的目的是救治病人,而药物的作用是多方面的;患者自身状况及其对药物的反应也是千差万别的,特别是多药并用后,药物间发生相互作用并因此引起机体功能紊乱或形态变化,对病人产生不利影响,甚至给病人带来痛苦或灾难,更有甚者危及患者的生命。正确联合用药,不但可以取得较大的疗效,减少用药量,且可降低不良反应的发生率,使预期疗效得到更大的发挥。据报道我国因药物的不良反应而住院治疗的病人每年都有几百万之多,其中部分病人药物不良反应严重。因此,临床医疗工作者应全面了解临床常用药物知识,不仅要掌握药物的作用与适应证、用法和用量,还必须对药物的不良反应、相互作用、禁忌证与慎用证等有充分的认识,才能为病人正确选择、合理使用药物,最大程度的发挥药物的治疗作用,使药物的不良反应降到最低限度。围绕这一中心,本书编委会特邀二十余位有关专家共同编写了这本《药品不良反应监测技术与安全用药分析评价方法实用手册》。

本书最大的特点在于着重论述药物的不良反应、药物间的相互作用及用药注意事项,以便有利于安全有效地合理用药,减少或避免药物不良反应的发生。另外,为使读者对药物有一个全面的了解,书中也对药物的作用与应用做了相应的介绍,并引用大量实例,以便药物工作人员临床借鉴。

本书在编写过程中得到有关部门和专家的热心帮助,在此表示衷心的感谢。

由于编写人员水平有限,书中难免有不妥之处,恳请读者朋友批评指正,以便再版时改正。

本书编委会

2003年7月

国家食品药品监督管理局令

第 1 号

《药品监督行政处罚程序规定》于 2003 年 3 月 28 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本规定自 2003 年 7 月 1 日起施行。

局长:郑筱萸

二〇〇三年四月二十八日

药品监督行政处罚程序规定

第一章 总 则

第一条 为保证药品监督管理部门正确行使行政处罚职权,保护公民、法人和其他组织的合法权益,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》和国务院有关行政法规的规定,制定本规定。

第二条 药品监督管理部门对违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚,适用本规定。

第三条 药品监督管理部门实施行政处罚,必须坚持以下原则:

- (一)法定依据的原则;
- (二)法定程序的原则;
- (三)公正、公开的原则;
- (四)处罚与教育相结合的原则;
- (五)保护公民、法人及其他组织合法权益的原则。

第四条 药品监督管理部门应当建立行政处罚监督制度。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违法作出的行政处罚决定,可责令其限期改正;逾期不改正的,有权予以变更或者撤销。

第二章 管 辖

第五条 药品、医疗器械监督管理行政处罚由违法行为发生地的药品监督管理部门管辖。

第六条 县级以上药品监督管理部门管辖辖区内的药品、医疗器械行政处罚案件。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门管辖辖区内重大、复杂的药品、医疗器械行政处罚案件。

国务院药品监督管理部门管辖全国范围内有重大影响的药品、医疗器械行政处罚案件。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章和本地区的实际,规定辖区内级别管辖的具体分工。

第七条 两个以上药品监督管理部门对管辖权有争议的,报请共同的上一级药品监

督管理部门指定管辖。

第八条 药品监督管理部门发现案件不属于本部门主管或者管辖的,应当填写《案件移送审批表》(附表 1),经药品监督管理部门主管领导批准后即时填写《案件移送书》(附表 2),并将相关案件材料一并移送有管辖权的药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。受移送的药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的药品监督管理部门。

受移送的药品监督管理部门如果认为移送不当,应当报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖,不得再次移送。

上级药品监督管理部门在接到管辖争议或者报请指定管辖的请示后,应当在 10 个工作日内作出指定管辖决定。

第九条 下级药品监督管理部门认为管辖范围内的案件不宜由本部门处理的,可以报请上级药品监督管理部门管辖或指定管辖。上级药品监督管理部门认为下级药品监督管理部门不宜处理其管辖范围内案件的,可以决定自行管辖或指定其他下级药品监督管理部门管辖。

第十条 药品监督管理部门查处案件时,发现有涉及其他药品监督管理部门管辖的违法行为,应当参照本规定第八条填写有关文书,连同有关证据材料一并移送该药品监督管理部门。有管辖权的药品监督管理部门对移送的案件应当及时查处。

第十一条 依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》,撤销药品、医疗器械批准证明文件的,由原发证、批准的药品监督管理部门决定。

药品监督管理部门查处的违法案件,对依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》,撤销药品、医疗器械批准证明文件的,在其权限内依法作出行政处罚的同时,应当将取得的证据及相关材料报送原发证的药品监督管理部门,由原发证的药品监督管理部门依法作出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。

需由国务院药品监督管理部门撤销药品、医疗器械批准证明文件的,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门上报国务院药品监督管理部门,国务院药品监督管理部门应当及时作出处理决定。

原发证的药品监督管理部门依法作出吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定,必须依据本规定进行。

药品监督管理部门认为依法应当吊销《医疗机构执业许可证》的,应当建议发证的卫生行政机关吊销。

第十二条 中国人民解放军所属的单位和个人违反药品管理法律、法规、规章的行为,由军队药品监督管理部门依据《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》管辖。

第三章 立 案

第十三条 药品监督管理部门对下列涉案举报线索及交办、报送的案件应当及时处理:

- (一)在监督检查中发现的;
- (二)检验机构检验发现的;
- (三)公民、法人及其他组织举报的;
- (四)上级交办的、下级报请查处的、有关部门移送的或者其他方式、途径披露的。受理举报应当填写《举报登记表》(附表 3)。

第十四条 药品监督管理部门发现违法行为符合下列条件的,应当在7个工作日内立案:

- (一)有明确的违法嫌疑人;
- (二)有客观的违法事实;
- (三)属于药品监督管理行政处罚的范围;
- (四)属于本部门管辖。

决定立案的,应当填写《立案申请表》(附表4),报部门主管领导批示,批准立案的应当确定2名以上药品监督执法人员为案件承办人。

第十五条 有下列情形之一的,不能确定为本案承办人:

- (一)是本案当事人或者当事人的近亲属;
- (二)与本案有直接利害关系;
- (三)与本案当事人有其他关系,可能影响案件公正处理的。

第四章 调查取证

第十六条 进行案件调查或者检查时,执法人员不得少于2人,并应当向被调查人或者有关人员出示执法证件。

被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查或者检查,不得阻挠。

对涉及国家机密,以及被调查人的业务、技术秘密和个人隐私的,承办人应当保守秘密。

第十七条 药品监督管理部门之间对涉及查处案件的有关情况,负有互相协助调查、提供相关证据的义务。

第十八条 执法人员进行调查时,应当填写《调查笔录》(附表5)。

调查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在调查笔录终了处签字。

调查笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。

被调查人拒绝签字或者按指纹的,应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。

第十九条 执法人员进行现场检查时,应当当场填写《现场检查笔录》(附表6)。

检查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及检查目的。执法人员应当在检查笔录终了处签字。

检查笔录经核对无误后,被检查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹。并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被检查人签字或者按指纹。

被检查人拒绝签字或者按指纹的,应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。

第二十条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的,可由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章,并注明“与原件(物)相同”字样或者文字说明。

第二十一条 凡能证明案件真实情况的书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定结论、调查笔录、现场检查笔录等,为药品监督管理行政处罚证据。

第二十二条 在证据可能灭失,或者以后难以取得的情况下,执法人员应当填写《先行登记保存物品审批表》(附表7),报药品监督管理部门主管领导批准。先行登记保存物品时,执法人员应当向当事人出具《先行登记保存物品通知书》(附表8)。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及有关材料和已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料,可依法采取查封、扣押的行政强制措施。执法人员在查封、扣押物品前应当填写《查封扣押物品审批表》(附表 9),报药品监督管理部门主管领导批准。查封、扣押物品时,执法人员应当向当事人出具《查封扣押物品通知书》(附表 10)。

第二十三条 药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时,应当有当事人在场。当事人拒绝到场的,执法人员可以邀请有关人员参加。

查封、扣押的物品,应当使用盖有本部门公章的“×××药品监督管理局封条”(附表 11),就地或者异地封存物品。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列《()物品清单》(附表 12),由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

当事人拒绝签字、盖章或者接收的,应当由 2 名以上执法人员在清单上签字并注明情况。

第二十四条 药品监督管理部门对先行登记保存的物品,应当在 7 日内作出处理决定。

对查封、扣押的物品,应当在 7 日内作出是否立案的决定;需要检验的,应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出是否立案的决定。

已立案的应当填写《行政处理通知书》(附表 13),送交被查封、扣押物品的当事人,查封、扣押物品期限顺延至作出行政处罚决定或者撤案决定之日。

对不符合立案条件的,药品监督管理部门应当填写《解除先行登记保存物品通知书》(附表 14),解除先行登记保存,或者填写《解除查封扣押物品通知书》(附表 15),解除查封、扣押。

第二十五条 药品监督执法人员调查违法事实,需要抽取样品鉴定检验的,应当按国务院药品监督管理部门制定的《药品质量监督抽验管理规定》抽取样品,并及时进行鉴定检验。

第二十六条 调查终结,承办人应当写出案件调查终结报告。其内容应当包括案由、案情、违法事实、证据、办案程序,违反法律、法规或者规章的具体条款、项、目,处罚建议及承办人签字等。(简易程序除外)

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第二十七条 承办人提交案件调查终结报告后,药品监督管理部门应当组织 3 人以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序等进行合议,并填写《案件合议记录》(附表 16)。合议应当根据认定的违法事实,依照有关药品、医疗器械管理法律、法规和规章的规定,分别提出如下处理意见:

(一)违法事实清楚,证据确凿,程序合法的,依法提出行政处罚的意见,对有可以不予处罚、从轻、减轻处罚或者从重处罚情节的,提出不予处罚、从轻、减轻处罚或者从重处罚的意见,构成犯罪的,在提出行政处罚意见的同时建议移送司法机关追究刑事责任;

(二)违法事实不清,证据不足,或者存在程序缺陷的,提出补充有关证据材料或者重新调查的意见;

(三)违法事实不能成立的,提出撤案申请,并填写《撤案申请表》(附表 17)。

第二十八条 药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写《行政处罚事先告知书》

(附表 18),告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。

药品监督管理部门必须充分听取当事人的陈述和申辩,并当场填写《陈述申辩笔录》(附表 19),当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。

药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。

对依法需要听证的案件,药品监督管理部门履行事先告知义务及当事人行使陈述、申辩权利等,按照本章第二节的规定执行。

第二十九条 对违法事实清楚、证据确凿、程序合法,依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章的规定,应当给予行政处罚的,由承办人填写《行政处罚审批表》(附表 20),经承办机构负责人填写审核意见后,报药品监督管理部门主管领导审批。

对于重大、复杂的行政处罚案件,应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定,并填写《重大案件集体讨论记录》(附表 21)。

第三十条 药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作《行政处罚决定书》(附表 22)。

《行政处罚决定书》应当载明下列事项:

- (一)当事人的姓名或者名称、地址;
- (二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;
- (三)行政处罚的种类和依据;
- (四)行政处罚的履行方式和期限;
- (五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;
- (六)作出行政处罚决定的药品监督管理部门名称和作出决定的日期。

《行政处罚决定书》必须盖有作出行政处罚决定的药品监督管理部门的公章。

行政处罚内容有没收假劣药品、医疗器械或者有关物品的,《行政处罚决定书》应当附有《没收物品凭证》(附表 23)。

第三十一条 药品监督管理部门对依法没收的药品、医疗器械及相关物品和涉案的原材料、包装、制假器材,应当在超过诉讼期限后依照《行政处罚法》第五十三条规定予以处理。处理前应当核实品种、数量并填写《没收物品处理审批表》(附表 24)及《没收物品处理清单》(附表 25)。

第三十二条 药品监督管理部门在进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具《责令改正通知书》(附表 26),责令其改正或者限期改正违法行为。

第二节 听证程序

第三十三条 药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销药品、医疗器械批准证明文件或者较大数额罚款等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。

当事人要求听证的,应当组织听证。

对较大数额罚款的划定,依照本省、自治区、直辖市人大常委会或者人民政府的具体规定执行。

第三十四条 听证应当遵循公开、公正的原则。除涉及国家秘密、当事人的业务、技术秘密或者个人隐私外,听证应当公开进行。

听证实行告知、回避制度,并依法保障当事人的陈述权和申辩权。

第三十五条 药品监督管理部门对于适用听证程序的行政处罚案件,应当在作出行政处罚决定前,向当事人送达《听证告知书》(附表 27)。

《听证告知书》应当载明下列主要事项:

- (一)当事人的姓名或者名称;
- (二)当事人的违法事实、行政处罚的理由、依据和拟作出的行政处罚决定;
- (三)告知当事人有要求听证的权利;
- (四)告知提出听证要求的期限和听证组织机关。

《听证告知书》必须盖有药品监督管理部门的公章。

第三十六条 当事人在收到听证告知后 3 日内提出听证要求的,药品监督管理部门应当在当事人提出听证要求之日起 3 日内确定听证人员的组成、听证时间、地点和方式,并在举行听证会 7 日前,将《听证通知书》(附表 28)送达当事人。

《听证通知书》应当载明下列事项并加盖药品监督管理部门公章:

- (一)当事人的姓名或者名称;
- (二)举行听证的时间、地点和方式;
- (三)听证人员的姓名;
- (四)告知当事人有权申请回避;
- (五)告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第三十七条 当事人接到听证通知书后,应当按时出席听证会,也可以委托 1 至 2 人代理出席听证会。委托他人代理听证的应当提交由当事人签字或者盖章的委托书。

因故不能如期参加听证的,应当事先告知主持听证的药品监督管理部门。无正当理由不按期参加听证的,视为放弃听证要求,药品监督管理部门予以书面记载。

在听证举行过程中,当事人提出退出听证的,药品监督管理部门可以宣布听证终止,并记入听证笔录。

第三十八条 听证人员包括听证主持人和书记员。

听证主持人由药品监督管理部门主管领导指定本机关内部的非本案调查人员担任,一般由本机关法制机构人员或者从事法制工作的人员担任。

书记员由药品监督管理部门内部的一名非本案调查人员担任,负责听证笔录的制作和其他事务。

第三十九条 当事人认为听证主持人和书记员与本案有利害关系的,有权申请回避。

听证主持人的回避由药品监督管理部门主管领导决定;书记员的回避,由听证主持人决定。

第四十条 有下列情形之一的,可以延期举行听证:

- (一)当事人有正当理由未到场的;
- (二)当事人提出回避申请理由成立,需要重新确定听证人员的;
- (三)需要通知新的证人到场,或者有新的事实需要重新调查核实的。

第四十一条 举行听证时,案件调查人员提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议;当事人进行陈述、申辩和质证。

第四十二条 听证应当填写《听证笔录》(附表 29)。《听证笔录》应当载明下列事项:

- (一)案由;
- (二)听证参加人姓名或者名称、地址;
- (三)听证主持人、书记员姓名;
- (四)举行听证的时间、地点、方式;
- (五)案件承办人提出的事实、证据和行政处罚建议;
- (六)当事人陈述、申辩和质证的内容;
- (七)听证参加人签字或者盖章。

听证结束后,应当将《听证笔录》当场交当事人和案件承办人审核,无误后签字或者盖章。当事人拒绝签字的,由听证主持人在《听证笔录》上注明。

第四十三条 听证结束后,听证主持人应当根据听证情况,提出听证意见并填写《听证意见书》(附表 30)。

第四十四条 听证意见与按本规定第二十七条提出的案件合议意见一致的,按程序作出行政处罚决定;不一致的,提交领导集体讨论决定。对于事实认定不清,证据不足的,应当重新调查取证。

第三节 简易程序

第四十五条 对于违法事实清楚、证据确凿,依法应当作出下列行政处罚的,可以当场作出行政处罚决定:

(一)警告;

(二)对公民处以 50 元以下罚款;

(三)对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款。

第四十六条 药品监督执法人员当场作出行政处罚决定的,应当向当事人出示执法证件,填写预定格式、编有号码并加盖药品监督管理部门公章的《当场行政处罚决定书》(附表 31)。

《当场行政处罚决定书》应当载明当事人的违法行为、行政处罚依据(适用的法律、法规、规章名称及条、款、项、目)、具体处罚的内容、时间、地点、不服行政处罚决定申请行政复议或者提起行政诉讼的途径、药品监督管理部门名称。

当事人应当在《当场行政处罚决定书》上签字或者按指纹,并由执法人员签字后当场交付当事人。

当事人拒绝签字或者按指纹的,执法人员应当注明情况。

第四十七条 药品监督管理部门适用简易程序作出行政处罚决定的,应当在《当场行政处罚决定书》中书面责令当事人改正或者限期改正违法行为。

第四十八条 药品监督执法人员当场作出的行政处罚决定,应当在 7 个工作日内报所属药品监督管理部门备案。

第四节 送 达

第四十九条 《行政处罚决定书》应当在宣告后当场交付当事人,并由当事人在《送达回执》(附表 32)上签字。

当事人不在场的,应当在 7 日内依照本节规定,将《行政处罚决定书》送达当事人。

《行政处罚决定书》由承办人送达被处罚单位或者个人签收,受送达人在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。

送达《行政处罚决定书》应当直接送交受送达人。受送达人是公民的,本人不在时,同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人员签收。

第五十条 受送达人或者其同住成年家属拒收《行政处罚决定书》的,送达人应当邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在行政处罚决定书送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字(盖章),将行政处罚决定书留在被处罚单位或者个人处,即视为送达。

第五十一条 直接送达有困难的,可以委托就近的药品监督管理部门代送或者用“双挂号”邮寄送达,邮局回执注明的收件日期即为送达日期。

国务院药品监督管理部门作出的撤销药品、医疗器械批准证明文件的行政处罚,交由被处罚单位所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门送达。

第五十二条 受送达人下落不明,或者依据本规定的其他方式无法送达的,以公告方式送达。

自发出公告之日起,满 60 日,即视为送达。

第六章 执行与结案

第五十三条 《行政处罚决定书》送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人提出书面申请,提交有关证明材料。经案件承办人员合议,符合规定的填写《延(分)期缴纳罚没款审批表》(附表 33),并经作出行政处罚决定的药品监督管理部门主管领导批准。主管领导批准后,由当事人填写延(分)期缴纳罚没款保证书,注明延(分)期缴款具体时间和金额,在保证书上签字并加盖公章,可以暂缓或者分期缴纳罚没款。

第五十四条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间裁定停止执行的除外。

第五十五条 作出罚款和没收违法所得决定的药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。

第五十六条 依据本规定第四十五条当场作出行政处罚决定,有下列情形之一的,执法人员可以当场收缴罚款:

- (一)依法给予 20 元以下罚款的;
- (二)不当场收缴事后难以执行的;

第五十七条 在边远、水上、交通不便地区,药品监督管理部门及执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。

第五十八条 药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起 2 日内交至药品监督管理部门;药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。

第五十九条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写《行政处罚强制执行申请书》(附表 34)。

第六十条 行政处罚决定履行或者执行后,承办人应当填写《行政处罚结案报告》(附表 35),将有关案件材料进行整理装订,归档保存。

第七章 附 则

第六十一条 药品监督管理部门及其执法人员违反本规定实施行政处罚的,依照《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》的有关规定,追究法律责任。

第六十二条 药品监督行政执法文书由各地按本规定附表的示范格式自行印制。

第六十三条 本规定所称药品监督管理部门,是指依法享有行政处罚权的药品监督管理局、分局。

第六十四条 本规定自 2003 年 7 月 1 日起施行。本规定自施行之日起,国家药品监督管理局 1999 年 8 月 1 日颁布实施的《药品监督行政处罚程序》(国家药品监督管理局第 8 号令)废止。

关于印发《药品质量监督抽验管理规定》的通知

国药监市[2003]63号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中国药品生物制品检定所:

为贯彻执行《药品管理法》,规范药品监督抽验工作,我局在总结《药品质量监督抽查检验管理暂行规定》执行情况和广泛听取各地药监、药检及管理相对人意见和建议的基础上,制定了《药品质量监督抽验管理规定》,现印发给你们,请遵照执行。

国家药品监督管理局
二〇〇三年二月十七日

药品质量监督抽验管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强和规范药品质量监督抽验工作,保证药品监督抽样、检验工作的质量,促进药品质量提高,保障人体用药安全,维护人民身体健康,根据《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》),制定本规定。

第二条 国家药品监督管理部门主管全国药品质量监督抽验工作。省(区、市)药品监督管理部门负责本行政区域内的药品质量监督抽验工作。

第三条 本规定适用于中华人民共和国境内的药品监督管理部门及其设置或者确定的药品检验机构和从事药品生产、经营、使用的单位或个人。

药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品质量监督抽验所需的药品质量检验工作。

从事药品生产、经营、使用的单位或个人,应当依照本规定接受监督检查,配合药品质量抽查、检验工作的开展。

第二章 药品监督抽验的管理

第四条 国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行监督抽验。抽验分为计划抽验和日常监督抽验。

第五条 计划抽验分为国家和省(区、市)两级。

计划抽验包括为保证辖区用药安全按计划对辖区内生产、经营、使用药品单位所进行的监督抽验和为掌握、了解辖区药品质量总体状况进行的评价性抽验等。

第六条 国家和省(区、市)药品监督管理部门根据药品质量监督检查工作制订年度

药品质量抽验计划。

国家药品质量抽验计划由中国药品生物制品检定所拟定方案,报国家药品监督管理部门批准。

省(区、市)药品质量抽验计划应当根据国家药品质量抽验计划的基础上,结合本行政区域内药品质量抽验的需要,由各省级药品检验所拟订方案,报省(区、市)药品监督管理部门批准,同时报国家药品监督管理部门备案。

第七条 国家药品抽验计划已列入的抽验内容,省(区、市)药品质量抽验计划原则上不再列入。

国家药品计划抽验是国家药品监督管理部门为掌握和了解全国范围内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。

抽验品种主要包括:

- (一)全国范围内临床用量大的同品种药品;
- (二)临床不良反应严重的药品;
- (三)国家药品质量公告中公布的不合格药品;
- (四)生物制品、进口药品、试生产期的新药;
- (五)市场流通的药材和饮片;
- (六)国家药品监督管理局认为需要抽查检验的其它药品。

抽验应当在全国范围内的药品生产、经营、使用单位中进行。

为提高抽验的监督效能,对药品生产、经营、使用环节抽验的覆盖面及批数应当掌握适当的比例。

省(区、市)药品计划抽验是省(区、市)药品监督管理部门为保证辖区用药安全和为了掌握、了解辖区范围内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。

抽验品种主要包括:

(一)辖区内生产(配制)的药品。其中,重点是新建或改建厂房生产的药品,本辖区内生产的新药、新批准生产的仿制药品;中药保护品种;医疗机构配制的制剂和本辖区常用的、生产量大的品种。

(二)本地区经营、使用的药品。其中,重点是经营、使用量大的药品;急救药品;以及基层单位经营、使用的药品。

(三)品种混乱的中药材(包括中药材专业市场中对中药材质量的日常监管)。

(四)省级药品质量公告中公布的不合格药品。

(五)省(区、市)药品监督管理部门认为需要监督抽查检验的其它药品。

抽验应当在辖区范围内的药品生产、经营、使用单位中进行。

为提高抽查检验的监督效能,对药品生产、经营、使用环节的抽查检验的覆盖面及批数应当掌握适当的比例。

第八条 日常监督抽验是药品监督管理部门在日常药品监督管理活动中,为保证辖区人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验。

第九条 省(区、市)药品监督管理部门在其药品抽验计划中,除根据需要作好必要的评价性抽验工作外,还应重点安排以下方面的监督抽验工作:

(一)对辖区内药品生产企业每年均应进行监督检查,并在发现质量可疑药品时抽查检验。

(二)对辖区内药品批发经营企业每年均应监督检查;对零售经营企业,每年至少应当监督检查2次,并在发现质量可疑药品时抽查检验。

(三)对辖区内县级以上医疗机构所使用的药品,每年均应进行监督检查;对县级以下医疗机构,每年至少应当监督检查2次,并在发现质量可疑药品时抽查检验。

(四)对辖区内医疗机构配制的制剂,每年均应进行监督检查,并在发现质量可疑药品时抽查检验。

药品监督管理部门按照《药品管理法》规定,在日常监督检查中,对发现质量可疑的药品应进行针对性抽验。

第十条 中国药品生物制品检定所应当对承担药品质量抽查检验工作的药品检验机构的工作进行指导、协调、督查和检验质量的考核工作。省(区、市)药品检验所应当对辖区内承担药品质量抽查检验工作的下级药品检验机构的工作进行指导、协调、督查和检验质量的考核工作。

第十一条 药品监督管理部门应当加强对农村地区基层药品经营、使用单位的监督检查工作。对药品快速鉴别检测中发现的质量可疑药品,需要进一步检验的,应当及时送达所属区划的药品检验机构检验。

第十二条 药品抽验不收取费用。计划抽验、监督抽验所需费用由财政列支。抽验费用应按照国家有关部门制定的经费管理办法的规定使用。

第三章 药品监督检查和抽样

第十三条 药品监督管理部门在开展药品监督检查和抽样工作时,应当由药品监督管理部门派出2名以上药品监督检查和抽样人员完成。计划抽验中的评价性抽样工作可由药品检验机构承担;监督抽验的抽样工作由药品监督管理部门承担。

在履行药品监督检查和抽样任务时,药品监督检查和抽样人员应首先进行必要的监督检查,再按规定进行抽样;对监督检查中发现违法行为的,由药品监督管理部门依法进行处理。

监督检查和抽样人员必须接受专业法规和抽样技能的培训,并应保持在一定时间内的稳定。

第十四条 监督检查和抽样人员在执行监督检查抽样任务时,应当主动出示派遣单位出具的证明文件或药品监督人员的证件。

第十五条 执行任务的人员有权按照法律、法规的规定对药品的生产、经营、使用情况进行监督检查和抽样,被抽验方应提供抽检样品,不得拒绝。

被抽验方没有正当理由,拒绝抽查检验的,国家药品监督管理部门和被抽验单位所在地省(区、市)药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

被抽样单位应当协助抽样人员进行抽样,并根据抽验工作的需要出具或提供以下相关文件或资料:

(一)药品生产许可证、被抽取药品的批准证明文件、质量标准、批生产记录、药品检验报告书、批生产量、库存量、销售量和销售记录,以及主要原料进货证明(包括发票或合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明)等相关资料;

(二)医疗机构制剂许可证、被抽取制剂的批准证明文件、质量标准、批配制记录、制剂检验报告书、批配制量、库存量和使用量,以及主要原料进货证明(包括发票或合同、调拨

单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明)等相关资料;

(三)药品经营许可证、被抽取药品的进货凭证、药品合格证明和其它标识(包括发票或合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或备案证明)、进货量、库存量、销售量和销售记录等相关资料;

(四)医疗机构执业许可证、被抽取药品的进货凭证、药品合格证明和其它标识(包括发票或合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或备案证明)、进货量、库存量和使用量等相关资料;

(五)药材经营企业或经销商被抽取的药材的来源或者产地凭证、进货量、库存量、销售量和销售记录等相关资料。

(六)其它被认为需要提供的资料。提供复印件的,应当与原件核对,确认无误后,由被抽样单位有关人员签字,并加盖被抽样单位公章。被抽样对象为个人的,由该个人签字、盖章。

抽样人员对被抽样单位或者个人提供的资料负责保密。

第十六条 药品抽样应当在被抽样单位存放药品的现场进行,被抽样单位应当派专人协助抽样。抽样地点由抽样人员根据被抽样单位的特点确定,一般为药品生产企业的成品仓库和药用原、辅料仓库,药品经营企业的仓库和药品零售企业的营业场所,药品使用单位的药房和药库,以及其他认为需要抽样的场所。

第十七条 药品抽样应当按照国家药品监督管理局制定的《药品抽样指导原则》进行,保证抽样的代表性。

抽样操作应当规范、迅速、注意安全,抽样过程应当不影响所抽样品和被拆包装药品的质量。

第十八条 抽样时抽样人员应当认真检查药品贮存条件是否符合要求;药品包装是否按照规定印有或者贴有标签并附有说明书,字样是否清晰;标签或者说明书的内容是否与药品监督管理部门核准的内容相符;麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签是否印有规定的标志等。同时,应当核实被抽取药品的库存量。

第十九条 抽样结束后,抽样人员应当用“药品封签”(见附件一)将所抽样品签封,据实填写“药品抽样记录及凭证”(见附件二)。“药品封签”和“药品抽样记录及凭证”应当由抽样人员和被抽样单位有关人员签字,并加盖抽样单位和被抽样单位公章;被抽样对象为个人的,由该个人签字、盖章。

第二十条 监督、抽样过程中发现有下列情形之一的,药品监督管理部门应采取查封、扣押等行政强制措施,并应当在七个工作日内按照药品管理法律、法规的有关规定作出行政处理决定:

(一)国家药品监督管理局规定禁止使用的;

(二)依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产、配制、经营、进口,或者依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售、配制、使用的;

(三)使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;

(四)所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的;

(五)应标明而未标明有效期或者更改有效期的;

(六)未注明或者更改生产批号的;

- (七)超过有效期的;
- (八)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;
- (九)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;
- (十)生产、配制药品使用的辅料不符合药品标准规定的;
- (十一)不按照现行法定质量标准或者不按照批准的生产工艺擅自生产的;不按照批准的标准擅自配制的;
- (十二)未经许可委托加工的;
- (十三)超越许可范围生产、配制或经营药品的;
- (十四)无生产或配制批记录的,批发经营无购进或销售记录的,零售经营无购进记录的;
- (十五)质量检验不合格仍销售或者使用的;
- (十六)无相应的药品生产设施或药品检验设备,不能保证药品质量的;
- (十七)药品经营企业和使用单位从非法渠道购进药品或无合法进货凭证的;
- (十八)现场管理混乱、卫生环境严重不符合要求、违法现象严重,已不能保证药品质量的;
- (十九)药品管理法律、法规和规章规定的其他不需要进行检验的。

对法律、法规、规章规定不需进行检验的,可根据实际情况决定是否采取行政控制措施。

针对上述情形可以提取适量物品作为查处的物证,不需要对该批药品进行检验。

第四章 药品检验和复验

第二十一条 抽样人员完成药品抽样后,应当及时将所抽取的样品移交承担检验任务的药品检验机构;药品检验机构应在核对被抽取样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下才予以收检。

抽查检验应按照国家药品标准进行检验,并可根据监督工作的需要进行部分检验。

第二十二条 药品检验机构接到样品,在取得检验必要的材料后应当按照法定质量标准在规定周期内完成检验,并出具药品检验报告书。特殊情况须延期的,应当报告同级药品监督管理部门批准。

第二十三条 药品检验机构在检验过程中,对有掺杂、掺假嫌疑的药品,可根据监督需要补充检验方法和检验项目进行药品检验;如果以补充方法和项目的结果作为认定质量的依据,由省(区、市)药品监督管理部门报国家药品监督管理部门批准。

国家药品监督管理部门应当在接到省(区、市)药品监督管理部门的报告后25个工作日内征求中国药品生物制品检定所的意见。中国药品生物制品检定所应当在3个月内提出意见报国家药品监督管理部门,由国家药品监督管理部门于25个工作日内以药品检验补充检验方法和检验项目批准件(见附件八)批复省(区、市)药品监督管理部门。

第二十四条 抽查检验的样品必须按规定留样。

第二十五条 对抽查检验不合格的药品,药品检验机构应当跟踪检验3批。在对生产该不合格药品的生产企业跟踪时,如该品种1年以上暂不生产的,有关药品生产企业应当提供书面说明;当该品种恢复生产时,必须书面报告本辖区的药品检验机构,由该药品检验机构对恢复生产后的前3批药品进行跟踪检验。