

■ 主编 彭建福

常用药事法规千问

CHANG YONG YAO SHI FA GUI QIAN WEN

中国中医药出版社

常用药事法规千问

主 编 彭建福
副主编 徐建新 徐立新
编 委 (按姓氏笔画为序)
王银龙 方翰林 江 博 许猛太
肖 敏 吴绍云 张琳琳 袁 媛
徐立新 徐建新 彭志芬 彭建福

中国中医药出版社

·北 京·

图书在版编目 (CIP) 数据

常用药事法规千问/彭建福主编. - 北京: 中国中医药出版社, 2005.2

ISBN 7-80156-665-3

I. 常… II. 彭… III. 药事法规-中国-问答 IV. R951-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 134407 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 电话: 64405750 邮编: 100013)

(邮购联系电话: 84042153 64065413)

印刷者: 北京市松源印刷有限公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787×1092 毫米 16 开

字 数: 709 千字

印 张: 29.25

版 次: 2005 年 2 月第 1 版

印 次: 2005 年 4 月第 2 次印刷

册 数: 3001 - 6000

书 号: ISBN 7-80156-665-3/R·665

定 价: 39.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

HTTP: //WWW.CPTCM.COM

内容简介

本书将我国现有 50 多个药事法规文件的基本内容或主要内容，通过问答形式反映出来。提出的问题直观性较好，答案的内容应用性较强，能达到读者易懂、易记、易理解、易操作、方便查找所需药事法规内容的目的。对如何报考执业药师、开办药品生产、经营企业，如何贯彻执行 GMP、GSP、GAP、GCP、GLP、GPP 等都有极大的帮助，尤其是对申报执业药师资格考试者有较好的帮助指导作用。在书中还编辑了数十道案例，所有案例都具有一定的代表性。此书可供基层药品监督人员，从事药品生产、经营、使用的药学工作人员，各级管理人员以及医药院校的教师、学生等人员阅读。

前 言

药品是关系到广大人民群众身体健康和生命安全的特殊商品。为加强药品监督管理、规范药品生产经营秩序、保证药品质量、保障人民用药安全,我国制订了一系列有关药品的法律法规。为了使广大药学工作者、从事基层药品执法工作的相关人员、科技工作者、医药院校的师生能够理解和掌握我国药品监督管理的路线、方针和政策,我们编写了这本《常用药事法规千问》。

本书在参考我国近年来药品法规文件及有关文献资料的基础上,按照循序渐进的原则,内容由浅入深,将我国的药品监督、管理、药事发展史等知识贯穿于书中。书中内容为问答形式,提出的问题和答案精确、明了,易懂、易记、易操作、易理解。书中内容较为广泛,涉及我国药品研制、生产、经营、使用、价格、广告、执法、教学等各个环节,可供大家参考、查阅。我们根据执业药师资格考试大纲要求和近年来执业药师资格考试的内容,对其中重点在目录中和标题上作了标记,以供广大报考执业药师资格考试的读者参考。书中还编辑了数十道案例,都是在日常办案实践中常遇到的典型案例,具有一定的代表性,所有案例我们均编在相关法律责任条文问答后,以便读者深入理解;有些有多种处罚观点的讨论案例,则编在小常识范围内,可供有关人员特别是基层从事药品执法工作的人员借鉴。

本书共分为三部分,第一部分为综合知识(概述、执业药师制度、药品管理、特殊管理药品、国家基本药物、药品广告、价格管理、小常识、罚则及案例);第二部为药品监督管理知识(药品研制生产监督管理、药品经营监督管理、医疗机构药品监督管理);第三部分为医疗器械监督管理知识(概述、医疗器械分类、医疗器械新产品、医疗器械注册、医疗器械生产、医疗器械质量体系考核、医疗器械经营、一次性使用无菌医疗器械、行政处罚)。书后附有八个主要药事法规或相关法规,以供读者学习查阅。

编 者

2004年9月

目 录

第一部分 综合知识

概 述	(3)
1. 我国现行的药事法规有什么特点?	(3)
2. 我国古代有哪些药品管理制度?	(3)
3. 我国近代制定的主要药事法规有哪些?	(3)
• 4. 新中国成立后颁布了多少部《药典》?	(4)
• 5. 我国药事管理体制是怎样形成与发展的?	(4)
6. 制定《药政管理条例(试行)》的意义是什么?	(5)
7. 制定《药品管理法》的意义是什么?	(5)
8. 制定《药品管理法》的目的是什么?	(6)
9. 原《药品管理法》的主要内容是什么?	(6)
10. 为什么《药品管理法》要作修订?	(6)
11. 新修订《药品管理法》的立法目的、意义是什么?	(7)
12. 新修订《药品管理法》的基本原则是什么?	(7)
13. 新修订《药品管理法》的作用是什么?	(7)
14. 新修订《药品管理法》最大的特点有哪些?	(7)
15. 新修订《药品管理法》的主要内容有哪些?	(8)
16. 为什么要制定《药品管理法实施条例》?	(8)
17. 制定《药品管理法实施条例》的目的是什么?	(9)
18. 《药品管理法实施条例》新增了哪些主要内容?	(9)
19. 《药品管理法》、《药品管理法实施条例》规定的工作时限有哪些?	(10)
20. 截止到 2004 年 10 月底, 国家食品药品监督管理局颁布了哪些局令? 分别 自何时施行?	(11)
执业药师制度	(13)
21. 我国执业药师资格制度是从什么时间开始的?	(13)
22. 实行执业药师资格制度的依据是什么?	(13)
23. 为什么要实行执业药师资格制度?	(13)
• 24. 实行执业药师资格制度的意义是什么?	(13)
25. 执业药师的配备目标是什么?	(14)
26. 今后几年国家对执业药师的数量提出什么目标?	(14)
• 27. 我国施行执业药师制度的指导思想是什么?	(14)
28. 我国施行执业药师制度的工作思路是什么?	(14)

29. 执业药师的执业单位有哪些? (15)
30. 报考执业药师应具备什么条件? (15)
31. 执业药师如何报考? (15)
32. 报考条件中的相关专业指什么专业? (15)
33. 中药专业人员考试科目有哪些? (15)
34. 药学专业人员考试科目有哪些? (15)
35. 哪些人员参加国家执业药师资格考试可以免试部分科目? (15)
36. 可以免试的部分科目是什么? (16)
37. 如何理解国家执业药师资格考试的考试周期? (16)
38. 考试周期对参加部分科目免试部分的人员适用吗? (16)
39. 国家执业药师资格考试的考场设在哪里? (16)
40. 国家执业药师资格考试由谁负责? (16)
41. 如何理解执业药师资格考试工作中“考培分开”的原则? (16)
- 42. 为什么要实行执业药师注册制度? (16)
43. 为什么要实行执业药师再次注册? (16)
44. 执业药师注册申请应具备哪些条件? (17)
45. 执业药师的注册管理机构和注册机构设在哪里? (17)
46. 执业药师注册包括哪些方面? (17)
47. 执业药师符合注册范围的执业单位具体包括哪些单位? (17)
48. 部队所属药品生产企业及设立办事机构中的人员如何办理注册手续? (17)
49. 执业药师注册有效期限多长? (17)
50. 持有《执业药师资格证书》的人员是否就能以执业药师身份执业? (17)
51. 什么是执业药师首次注册? (17)
52. 什么是执业药师再次注册? (18)
53. 国家规定不宜从事执业药师业务的情形主要包括哪些? (18)
54. 哪些情况下执业药师将不予注册? (18)
55. 执业药师如何办理变更注册? (18)
56. 执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围应办理哪些手续? (18)
57. 执业药师变更执业地区应办理哪些手续? (18)
58. 执业药师注册后出现哪些情况将予以注销注册? (18)
59. 执业药师由哪个部门管理? (19)
- 60. 哪些单位需配备执业药师? (19)
61. 如何取得执业药师资格? (19)
62. 执业药师资格考试的性质是什么? (19)
- 63. 执业药师的职责是什么? (19)
64. 执业药师和药学技术人员有何不同? (19)
65. 销售处方药和甲类非处方药的零售药店对执业药师职责有什么要求? (20)
66. 对应配备而未配备执业药师的单应如何处理? (20)
67. 对不是执业药师而在需执业药师的岗位工作的人员有什么规定? (20)

68. 对在执业单位工作业绩突出的执业药师有什么奖励性规定?	(20)
69. 执业药师相当于什么专业技术职称?	(20)
70. 《执业药师资格制度暂行规定》各条款由哪个部门进行解释?	(20)
71. 符合哪些条件的人员可以直接进行执业药师资格认定?	(21)
72. 骗取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员有何处罚规定?	(21)
73. 对违反《执业药师资格制度暂行规定》的执业药师如何处理?	(21)
74. 对违反《药品管理法》及其他法律法规的执业药师如何处理?	(21)
75. 什么是执业药师继续教育?	(21)
• 76. 执业药师继续教育的宗旨是什么?	(21)
77. 对执业药师接受继续教育有何规定?	(22)
78. 国家药品监督管理部门在执业药师继续教育中的职责是什么?	(22)
79. 省级药品监督管理部门在执业药师继续教育中的职责是什么?	(22)
80. 执业药师资格认证中心在执业药师继续教育中的职责是什么?	(22)
81. 中国执业药师协会在执业药师继续教育中的职责是什么?	(22)
82. 哪些单位可以对执业药师进行继续教育的必修、选修内容培训?	(23)
83. 确定执业药师继续教育施教机构有什么原则规定?	(23)
84. 执业药师继续教育内容应符合哪些要求?	(23)
85. 执业药师继续教育包括哪些内容?	(23)
86. 执业药师继续教育内容怎样遴选、确认和公布?	(23)
87. 执业药师继续教育选修内容怎样申请和备案?	(24)
88. 中国执业药师协会怎样受理执业药师继续教育选修内容的申请?	(24)
89. 对经遴选、确认和公布的执业药师继续教育选修内容有何规定?	(24)
90. 执业药师继续教育的自修形式有哪些?	(24)
91. 执业药师继续教育可采取哪些形式和手段?	(24)
92. 执业药师接受继续教育应取得多少学分?	(24)
93. 执业药师继续教育有哪些教育形式能计入学分? 学分计入的程序是如何 规定的?	(24)
94. 执业药师继续教育学分是怎样核定的?	(25)
95. 执业药师继续教育怎样登记?	(26)
96. 继续教育采取网络教育、远程教育形式的怎样登记?	(26)
97. 继续教育自修内容学分怎样登记?	(26)
98. 《执业药师继续教育登记证书》有什么作用?	(26)
99. 施教机构需要接受什么部门的监督检查?	(27)
100. 施教机构对继续教育实施情况怎样上报?	(27)
101. 对执业药师继续教育费用有什么规定?	(27)
102. 为何对药品经营企业实行从业药师资格认定工作?	(27)
103. 从业药师是如何管理的?	(27)
104. 从业药师的职责是什么? 可从事哪些业务?	(28)

药品管理	(29)
105. 什么是中药材? 什么是地道药材?	(29)
106. 什么是新发现的中药材?	(29)
107. 什么是地区性民间习用药材?	(29)
108. 中药质量的基本要求有哪些?	(29)
109. 中药内在质量的控制有哪几种?	(30)
110. 什么是中药的指纹图谱?	(30)
111. 怎样看待指纹图谱在中药质量控制中的作用?	(31)
112. 如何应用具有高科技特征的中药质量评价方法来保证中药疗效?	(32)
113. 如何理解中药“变质”?	(32)
114. “变质”中药如何处置?	(33)
• 115. 中药保护品种的范围及保护年限是如何规定的?	(33)
116. 申请中药保护品种的程序是如何规定的?	(33)
117. 中药保护品种的保护措施有哪些具体规定?	(34)
• 118. 国家重点保护的野生动植物有哪些?	(34)
• 119. 国家重点保护的野生药材物种是如何划分保护级别的?	(35)
• 120. 国家野生药材资源保护的原则是什么?	(35)
121. 国家野生药材资源保护的措施是什么?	(35)
122. 野生药材资源的经营有哪些规定?	(35)
123. 我国实施药品分类管理的指导思想、目标和基本原则是什么?	(35)
124. 为什么说我国实施药品分类管理制度势在必行?	(36)
• 125. 我国实施药品分类管理的总体思路是什么?	(36)
126. 为什么说实施药品分类管理将推进我国医药卫生事业的发展?	(36)
127. 实施药品分类管理的目的是什么?	(37)
128. 什么是处方事件监测?	(37)
129. 处方药与非处方药分类管理办法是通过什么方式发布的?	(37)
130. 实施处方药与非处方药分类管理的意义是什么?	(37)
• 131. 什么是处方药和非处方药?	(37)
• 132. 处方药分为哪几种?	(37)
133. 非处方药主要有哪些特点?	(38)
• 134. 非处方药的遴选原则是什么?	(38)
135. 非处方药是怎样遴选分类的?	(38)
136. 非处方药是否可以转换为处方药?	(38)
137. 处方药和非处方药在药品广告中有何规定?	(39)
138. 对非处方药的包装、标签和说明书有哪些专门规定?	(39)
139. 使用非处方药专有标识有什么条件和规定?	(39)
140. 企业使用非处方药专有标识的条件是什么?	(39)
141. 非处方药专有标识图案如何识别?	(39)
• 142. 处方药、非处方药的流通、使用管理有何要求?	(39)

143. 到目前为止我国公布了多少批非处方药?	(40)
144. OTC 药品说明书的指导原则中对内容有哪些要求?	(40)
145. 标签和包装的指导原则中内容有哪些要求?	(41)
146. 标签、说明书和包装格式在指导原则中有哪些要求?	(41)
147. 非处方药说明书注警告语有哪些要求?	(41)
148. 药品包装、标签、说明书的印制有哪些要求?	(41)
• 149. 标准药品的通用名称、商品名称有何规定?	(41)
150. 药品包装分哪几类?	(42)
151. 药品内、外包装的概念是什么?	(42)
152. 药品最小销售单元的包装要求有哪些?	(42)
153. 药品的用法用量应如何标示?	(42)
154. 包装、标签有效期应如何表达?	(42)
155. 药品贮藏温控条件是怎样规定的?	(42)
156. 药品不良反应的概念是什么?	(42)
157. 国家为什么要建立药品不良反应报告制度?	(42)
158. 什么是药品不良反应自愿报告制度?	(43)
159. 什么是药品不良反应监测?	(43)
160. 我国药品不良反应监测报告制度的特点是什么?	(43)
161. 对药品不良反应应采取什么制度和措施?	(43)
• 162. 药物不良反应如何分类?	(43)
163. 实行药品不良反应监测的意义是什么?	(44)
164. 药品产、供、用单位对药品不良反应报告和监测有什么规定?	(44)
165. 发生药品不良反应怎么办?	(44)
166. 药品整顿与淘汰的概念是什么?	(45)
167. 淘汰药品的主要原因是什么?	(45)
168. 药品淘汰的方式有哪些?	(45)
169. 淘汰药品如何处理?	(45)
特殊管理药品	(46)
• 170. 国家对麻醉、精神、医疗用毒性、放射性药品如何管理?	(46)
171. 特殊管理药品的概念是什么?	(46)
• 172. 什么是麻醉药品?	(46)
173. 麻醉药品与麻药的区别在哪里?	(46)
174. 麻醉药品怎么分类?	(47)
175. 麻醉药品原植物种植国家有什么规定?	(47)
176. 麻醉药品生产单位必须具备哪些条件?	(47)
177. 麻醉药品生产管理有哪些特殊规定?	(47)
178. 麻醉药品研制立项批准程序是如何规定的?	(47)
179. 麻醉药品(含药用植物、复方制剂)种植、生产、收购计划核准程序是 如何规定的?	(48)

180. 麻醉药品和精神药品生产定点单位批准程序是如何进行的? (48)
181. 麻醉药品经营单位必须具备哪些条件? (48)
182. 麻醉药品(含第一类精神药品)制剂经营企业审批程序是如何进行的?
..... (48)
183. 麻醉药品的供应应注意什么? (49)
184. 麻醉药品和精神药品进出口审批程序是如何进行的? (49)
185. 麻醉药品、第一类精神药品购用证明核发程序是如何进行的? (49)
- 186. 经营罂粟壳有什么规定? (49)
187. 教学、科研单位如何采购麻醉药品? (49)
188. 医疗机构如何采购麻醉药品? (50)
189. 对于麻醉、精神药品, 医疗机构发现什么情况应当立即向有关部门报告?
..... (50)
190. 医疗机构门诊药房能否为患者办理麻醉、精神药品退药? (50)
191. 医疗机构如何加强麻醉、精神药品安全管理? (50)
192. 医疗机构如何调配和使用麻醉、精神药品? (51)
193. 医疗机构应如何采购和储存麻醉、精神药品? (51)
194. 癌症患者(晚期)如何申办“麻醉药品专用卡”? (52)
- 195. 癌症患者使用麻醉药品及处方量有什么特殊规定? (52)
196. 什么是癌症患者使用麻醉药品专用卡知情同意书? (52)
197. 知情同意书中患者所拥有的权利有哪些? (53)
198. 知情同意书中患者及其亲属或监护人的义务有哪些? (53)
199. 对麻醉药品、精神药品进出口有哪些规定? (53)
200. 对麻醉药品的运输有哪些规定? (53)
201. 麻醉药品及其原植物种植、生产、经营和使用单位如何做好安全管理?
..... (53)
- 202. 什么是精神药品? (54)
- 203. 精神药品分为哪几类? 其生产有哪些规定? (54)
204. 精神药品原料药经营企业批准程序是如何进行的? (54)
205. 经营精神药品有哪些规定? (54)
206. 第二类精神药品制剂经营企业批准程序是如何进行的? (54)
207. 使用精神药品有哪些规定? (55)
208. 精神药品研制立项审批程序是如何进行的? (55)
209. 对精神药品安全管理有哪些规定? (55)
- 210. 什么是医疗用毒性药品? 如何分类? (56)
211. 医疗用毒性药品生产有哪些规定? (56)
212. 医疗用毒性药品的收购、经营单位批准程序是如何进行的? (56)
213. 医疗用毒性药品供应有哪些规定? (56)
214. 医疗用毒性药品使用有哪些规定? (57)
- 215. 何为放射性药品? (57)

216. 放射性药品品种范围包括哪些?	(57)
• 217. 放射性药品如何分类?	(57)
218. 放射性药品研制立项备案是如何进行的?	(57)
219. 放射性药品生产、经营企业许可证核发程序是如何进行的?	(58)
220. 放射性药品使用许可证核发程序是如何进行的?	(58)
221. 使用放射性药品应注意什么?	(59)
222. 医疗单位设置核医学科(同位素室)有些什么规定?	(59)
223. 什么是戒毒药品?	(59)
224. 戒毒药品如何研究和审批?	(59)
225. 戒毒药品的生产有什么规定?	(60)
226. 戒毒药品的使用有什么规定?	(60)
227. 为什么要加强麻黄素的管理?	(60)
228. 麻黄素管理品种范围是哪些?	(60)
229. 麻黄素生产管理有哪些规定?	(60)
230. 下达麻黄素生产计划有哪些规定?	(61)
231. 麻黄素购销管理有哪些规定?	(61)
232. 麻黄素使用管理有哪些规定?	(62)
233. 麻黄素出口管理有哪些规定?	(62)
234. 为什么要加强对咖啡因的监督管理?	(62)
235. 咖啡因生产管理有哪些规定?	(63)
236. 咖啡因购销管理有哪些规定?	(63)
237. 咖啡因使用管理有哪些规定?	(64)
238. 咖啡因出口管理有哪些规定?	(64)
239. 为什么要加强芬太尼透皮贴剂管理?	(64)
240. 对盐酸二氢埃托啡的管理有哪些主要规定?	(64)
241. 为什么要加强对氯胺酮的管理?	(65)
242. 医疗单位使用罂粟壳有哪些规定?	(65)
国家基本药物	(66)
243. 我国先后共颁布了多少版《国家基本药物目录》?	(66)
244. 历版《国家基本药物目录》的收选品种数是多少?	(66)
245. 制定国家基本药物制度的目的是什么?	(67)
246. 国家基本药物的概念和特点是什么?	(67)
247. 制定国家基本药物的指导思想是什么?	(67)
248. 什么是国家基本药物制剂品种?	(67)
• 249. 国家基本药物的遴选原则是什么?	(67)
250. 什么是《国家基本药物目录》, 其与《基本医疗保险药品目录》有什么区别?	(68)
251. 2004 版《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》与 2000 版《国家基本 医疗保险药品目录》相比, 最突出的特点是什么?	(68)

252. 2000 版《国家基本医疗保险药品目录》发挥了什么作用?	(68)
253. 我国医疗保险制度改革的主要任务是什么?	(69)
254. 建立城镇职工基本医疗保险制度的原则是什么?	(69)
255. 什么是基本医疗保险定点医疗机构?	(69)
256. 什么是基本医疗保险定点零售药店?	(69)
257. 什么是处方外配?	(69)
258. 基本医疗保险用药范围的管理方式和原则是什么?	(69)
259. 药品纳入《基本医疗保险药品目录》的条件是什么?	(69)
260. 不能纳入基本医疗保险用药范围的药品包括哪些?	(69)
261. 基本医疗保险药品目录的分类管理模式是什么?	(70)
药品广告、价格管理	(71)
262. 什么是药品广告?	(71)
263. 药品广告审查机构及批准形式是什么?	(71)
264. 对药品广告媒介有什么限制规则?	(71)
• 265. 对药品广告内容有什么限制规则?	(71)
266. 药品广告审查和监督管理部门是哪个部门?	(71)
267. 药品广告的监督规则是什么?	(72)
268. 《药品管理法》对药品广告作了哪些规定?	(72)
• 269. 广告不得出现的情形有哪些?	(72)
270. 异地药品广告备案是怎样规定的?	(72)
271. 办理异地药品广告备案应提供哪些资料?	(73)
272. 为什么《药品管理法》修订时增加了对药品价格管理的内容?	(73)
273. 招标采购药品如何作价?	(73)
274. 《药品管理法》对药品价格作了哪些规定?	(74)
275. 经营者不得有哪些不正当价格行为?	(74)
276. 《药品管理法》对药品产、供、用单位及医师、采购人员的违纪行为有 哪些规定?	(74)
• 277. 药品价格的定价原则是什么?	(75)
278. 生产企业、经营企业、医疗机构应如何执行国家有关药品价格的规定?	(75)
小 常 识	(76)
279. 公民、法人或其他组织应如何认定?	(76)
280. 什么是 ISO?	(76)
281. ISO 的宗旨是什么?	(76)
282. 什么是 ISO9000?	(76)
283. 对申请人申报临床研究时报送虚假药品注册申报资料和样品的如何处理?	(77)
• 284. 什么是药品批号?	(77)
• 285. 如何确定药品批号?	(77)

286. 药品生产企业表示批号有哪几种类型?	(77)
287. 如何认定不规范的药品批号?	(78)
288. 药物说明书中的慎用一般作何解释?	(78)
289. 药物说明书中的忌用一般作何解释?	(79)
290. 药物说明书中的禁用一般作何解释?	(79)
291. 药品监督管理部门应如何加强对营销人员违法违规的监管?	(79)
292. 目前营销人员易产生哪些违法违规行为? 原因是什么?	(79)
293. 零售连锁企业可以委托配送吗?	(80)
294. 《药品经营许可证》应当载明哪些内容?	(80)
295. 《药品经营许可证》变更分为哪几类? 分别指什么?	(80)
296. 在什么情况下《药品经营许可证》应由原发证机关注销?	(81)
297. 企业遗失《药品经营许可证》应如何补办?	(81)
298. 许可证件上交是不是许可失效?	(81)
299. 什么是企业主要负责人?	(82)
300. 什么是首营企业?	(82)
301. 什么是首营品种?	(82)
302. 什么是药品直调?	(82)
303. 什么是处方调配?	(83)
304. 药品购销活动中的违法代理行为如何处罚?【案例】	(83)
305. 医疗机构从零售药店购药是否违法?【讨论案例】	(84)
306. 专科医疗机构可以加工处方制剂吗?	(85)
307. 现行医药虚假广告有哪些主要形式?	(86)
308. 国家食品药品监督管理局公告施行的 67 项行政许可项目是哪些?	(87)
309. 什么是药品监督行政处罚?	(88)
• 310. 药品监督管理行政机关实施行政处罚应坚持哪些原则?	(88)
311. 如何评价行政执法办案质量?	(88)
312. 药品监督管理行政机关对哪些案件应当及时受理?	(91)
313. 药品监督行政处罚当事人在什么情形下可以要求承办人回避?	(91)
314. 药品监督管理行政机关在调查或检查时有什么具体规定?	(91)
315. 哪些内容可作为药品监督管理行政处罚的证据?	(91)
316. 药品监督行政处罚决定书应当载明哪些事项?	(91)
317. 药品监督行政处罚当事人对于哪些行政处罚案件可要求举行听证?	(92)
318. 药品监督管理行政机关听证人员应由哪些人组成?	(92)
319. 药品监督管理相对人在什么情形下可以接受当场行政处罚?	(92)
320. 当事人在什么情况下可以接受当场交纳罚款?	(92)
321. 简易程序有什么特点?	(92)
322. 药监执法人员制作现场检查笔录时应注意哪几个方面?	(93)
323. 违法生产、销售药品的货值金额如何计算?	(93)
324. 如何计算违法所得销售金额?【案例】	(93)

325. 如何计算非法制剂货值金额?【案例】 (94)
326. 如何把握案件的时限?【案例】 (95)
- 327. 如何理解检验合格不等于符合药品标准?【案例】 (95)
328. 如何正确使用不合格药品检验报告书? (96)
329. 如何理解个人消费用药不是无证经营?【案例】 (96)
330. 非法经营药品行为如何认定?【讨论案例】 (97)
331. 如何认定违法主体?【案例】 (98)
332. 药监执法人员取证中如何确定当事人身份?【案例】 (99)
333. 执行简易程序要注意什么?【案例】 (100)
334. 药品监督管理部门在行政执法中如何应用先行登记保存? (100)
335. 先行登记保存超过 7 日期限如何处理? (101)
336. 进行先行登记保存必须注意哪些?【案例】 (101)
337. 药品监督管理部门在行政执法中如何应用查封、扣押? (102)
338. 先行登记保存和查封、扣押有何区别? (102)
339. 对查封扣押的药品如何管理? (103)
340. 如何履行陈述申辩权告知义务? (104)
341. 陈述、申辩而不复核的行政处罚能成立吗?【讨论案例】 (105)
342. 行政处罚适用《药品流通监督管理办法(暂行)》还是适用《药品管理法》?
【案例】 (106)
343. 药监执法人员内部的违法行为主要有哪些? (107)
344. 药事法规中有关时间年限的大致有哪些? (107)
345. 怎样正确使用自由裁量权? (108)
346. 撤销不当处罚后再作出新处罚是否合法?【案例】 (109)
347. 《药品监督行政执法文书》适用于什么范围? (110)
348. 药监执法文书制作有哪些基本要求? (110)
349. 执法文书对语言文字有什么要求? (111)
350. 执法文书对内容有什么要求? (111)
351. 执法文书如何取得法律的充分支持? (112)
352. 执法文书内容能否超越该文书种类的负载范围? (113)
353. 药监执法文书怎么分类? (113)
354. 现行药品监督行政执法文书样式有多少种? (114)
355. 设有编号的执法文书如何编号? (114)
356. 执法文书中预先设定的栏目能否遗漏或者涂改? (114)
357. 当场填写的笔录文书当事人认为记录有误时如何处理? (114)
358. 应使用什么笔填写执法文书? (114)
359. 文书设定的《()副页》有什么用途? (114)
360. 文书设定的《()物品清单》有什么用途? (115)
361. 文书中“案由”如何填写? (115)
362. 什么情形下使用《案件移送审批表》?填写“理由”要注意什么? (115)

363. 《案件移送书》填写要注意什么?	(115)
364. 《举报登记表》填写要注意什么?	(115)
365. 《立案申请表》填写要注意什么?	(116)
366. 《调查笔录》填写要注意什么?	(116)
367. 《现场检查笔录》填写要注意什么?	(116)
368. 《先行登记保存物品审批表》填写要注意什么?	(116)
369. 《先行登记保存物品通知书》在什么情形下使用?	(116)
370. 《查封扣押物品审批表》在什么情形下使用?	(117)
371. 《查封扣押物品通知书》在什么情形下使用?	(117)
372. 如何使用《封条》?	(117)
373. 《行政处理通知书》在什么情形下使用?	(117)
374. 如何使用《解除先行登记保存(查封扣押)物品通知书》?	(117)
375. 《案件合议记录》填写要注意什么?	(117)
376. 《撤案申请表》在什么情形下使用?	(118)
377. 《行政处罚事先告知书》填写要注意什么?	(118)
378. 《陈述申辩笔录》填写要注意什么?	(118)
379. 《行政处罚审批表》填写要注意什么?	(118)
380. 《重大案件集体讨论记录》填写要注意什么?	(119)
381. 《行政处罚决定书》填写要注意什么?	(119)
382. 《没收物品凭证》填写要注意什么?	(119)
383. 《没收物品处理审批表》在什么情形下使用?	(119)
384. 《没收物品处理清单》填写要注意什么?	(119)
385. 《责令改正通知书》在什么情形下使用?	(120)
386. 《听证告知书》在什么情形下使用?	(120)
387. 《听证通知书》在什么情形下使用?	(120)
388. 《听证笔录》填写要注意什么?	(120)
389. 《听证意见书》填写要注意什么?	(120)
390. 《当场行政处罚决定书》在什么情形下使用?	(120)
391. 《送达回执》填写要注意什么?	(120)
392. 《延(分)期缴纳罚没款审批表》填写要注意什么?	(121)
393. 《行政处罚强制执行申请书》填写要注意什么?	(121)
394. 《行政处罚结案报告》填写要注意什么?	(121)
罚则及案例	(122)
395. 什么是法律责任?	(122)
396. 《药品管理法》规定的行政责任有哪些?	(122)
397. 新修订《药品管理法》中规定由药品监督管理部门实施的行政处罚有哪些?	(122)
398. 《药品管理法》规定行政处罚的条件是什么?	(122)
• 399. 《药品管理法》规定的刑事责任有哪些?	(123)

- 400. 《药品管理法》规定的民事责任有哪些? (123)
- 401. 《刑法》对生产、销售伪劣商品如何处罚? (123)
- 402. 《刑法》对生产、销售假药如何处罚? (123)
- 403. 《刑法》对生产、销售劣药如何处罚? (123)
- 404. 《刑法》如何给生产假劣药品定罪?【案例】 (123)
- 405. 《刑法》对生产不符合要求的医疗器械、医用卫生材料如何处罚? (125)
- 406. 《药品管理法》对生产、销售假药如何处罚? (125)
- 407. 生产药品与国家药品标准规定的成分不符如何处罚?【案例】 (125)
- 408. 邮售假药如何处罚?【案例】 (126)
- 409. 挂靠医疗机构行医、卖假药如何处罚?【案例】 (126)
- 410. 代销假药如何处罚?【案例】 (127)
- 411. 对生产、销售劣药如何处罚? (128)
- 412. 对从事生产假药、劣药的直接责任人如何处罚? (128)
- 413. 从非法渠道购药如何处罚?【案例】 (128)
- 414. 对知道是假劣药品而提供运输、保管、仓储等如何处罚? (129)
- 415. 药品经营部门为药贩提供柜台、票据如何处罚?【案例】 (129)
- 416. 为制假者提供便利条件如何处罚?【案例】 (130)
- 417. 为制售假药提供生产房屋等条件如何处罚?【案例】 (130)
- 418. 《刑法》对违反国家规定非法经营如何定罪? (131)
- 419. 对无证生产药品、经营药品的如何处罚? (131)
- 420. 《刑法》对伪造、变造、买卖国家机关公文、证件等如何处罚? (131)
- 421. 《药品管理法》对伪造、变造、买卖、出租(借)许可证或批准证明的如何处罚? (132)
- 422. 《药品管理法》对违反规定骗得《许可证》如何处罚? (132)
- 423. 药品生产企业未按规定实施《药品生产质量管理规范》如何处罚? (132)
- 424. 药品经营企业未按规定实施《药品经营质量管理规范》如何处罚? (132)
- 425. 药品生产单位设立的办事处现货销售如何处罚?【案例】 (132)
- 426. 公司驻外地办事处违规经营药品如何处罚?【案例】 (133)
- 427. 药物非临床研究和临床研究不符质量管理规范如何处罚? (134)
- 428. 擅自进行药物临床试验如何处罚? (134)
- 429. 使用无批准文号的科研开发药品如何处罚?【案例】 (134)
- 430. 药品生产企业新建车间、新增生产剂型未通过 GMP 认证而生产药品如何处罚? (135)
- 431. 未通过药品 GMP 的企业生产药品且更改批号后销售如何处罚?【案例】 (135)
- 432. 药品经营企业在规定时间内未通过药品 GSP 认证如何处罚? (135)
- 433. 报送临床试验虚假研究结果等有关资料如何处罚? (135)
- 434. 药品生产企业从无药品生产、经营许可证的企业购进原料药如何处罚? (136)
- 435. 药品经营企业从无药品生产、经营许可证的企业购进药品如何处罚? ... (136)
- 436. 制售假防疫疫苗有无刑事责任? 如何处理?【案例】 (136)