

YAOZHENGGUANLI 300 TIJIEDA

药政管理 题 解答



陕西科学技术出版社

药政管理 300 题解答

靳梦虎 张泊民 编著

雷自申 刘荣斌 审阅

陕西科学技术出版社出版发行

(西安北大街 131 号)

新华书店经销 西安医科大学印刷厂印刷

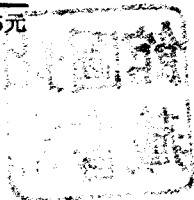
787×1092毫米 32开本 6印张 110千字

1987年11月第1版 1987年11月第1次印刷

印数: 1—10,000

ISBN 7-5369-0038-4/R·11

统一书号, 14202·204 定价: 1.35元



序

药政管理也是一门科学。研究、整理、编写药政管理资料，对于辅导和培训管理人才，提高管理水平，增强法律观念，正确贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》，加强药政管理工作，提高药品质量，保证人民用药安全有效，促进医药卫生事业的发展，都有重要的意义。

靳梦虎、张泊民两位同志编写的《药品管理法》学习辅导材料——药政管理300题解答一书，比较全面系统地阐述了各级药政、药检部门的职责、任务。对于在药品、生产、经营、使用、宣传广告等方面违反《药品管理法》的刑事责任、行政处罚等，亦作了阐明。全书共分十五个章节，内容比较丰富，通俗易懂，是一本政策性、知识性、实用性较强的药政管理书籍。可供各级药政、药检部门和药品生产、经营企业、医疗卫生单位的工作人员参阅。

雷 自 申

一九八六年十二月二日

前 言

为了紧密配合广大药政、药检干部、药品生产、经营企业、医疗卫生单位领导和从事药学工作人员更好地学习、宣传、贯彻、执行《中华人民共和国药品管理法》、（后简称《药品管理法》），切实加强药品监督管理，提高药品质量，保障人民用药安全有效。笔者以《药品管理法》为依据，收集了国家近年来有关加强药政管理方面的条例、法令、办法、通知、规定，结合多年从事药政管理工作的体会，编写了《药政管理300题解答》一书。其中讨论的内容按系统归类，深入浅出、简明扼要、通俗易懂、便于记忆。

本书共分为“药政管理机构的任务职责”、“《药品管理法》概要”、“违反《药品管理法》的法律责任与经济处罚”等十五个大的分章，编写所遵循的原则，均以法律、政策、文件规定为根据和以加强药政管理为目的，对所列举的300题一一进行较为全面完整的解答。同时，附录了《中华人民共和国药品管理法》全文和日本《药事法》，以便学习和查阅。

在整理编写过程中，得到陕西省卫生厅、铜川市卫生局、铜川市科学技术协会、铜川市药学会的大力支持，省卫生厅副厅长雷自申同志、省卫生厅药政处副处长刘荣斌同志、市卫生局副局长李占祥同志均对此书的初稿作了审阅修

改，乔章科、牛倍堂、姚守德三位同志给予了帮助，在此同表致谢。

本书内容涉及较广，政策性较强，加之整理编写时间仓促，以及本人水平所限，错误和不当之处在所难免，仅供同道在工作中参考。诚望从事药政管理、药品生产、药品经营、医疗卫生单位的管理专家、学者和工作同志们不吝指教。

编 著 者
一 九 八 七 年 三 月

目 录

第一章 药政管理机构的职责、任务

一、管理的概念…………… (1)

1. 什么是管理、管理的概念是什么?
2. 计划组织、控制管理活动名词的含意是什么?
3. 什么是药政管理工作?

二、药政管理机构的性质、特点、职责、任务…………… (2)

4. 药政管理机构的性质是什么?
5. 药政管理工作特点是什么?
6. 药政管理工作的具体职责、任务是什么?

三、三级药政管理机构的职责任务…………… (3)

7. 三级药政管理机构的主要任务是什么?
 - (一) 省、自治区、直辖市药政管理主要任务;
 - (二) 地市(州、盟)药政管理的职责任务;
 - (三) 县(旗、区)药政管理的职责任务。

四、药政机构和监督人员的管理隶属关系…………… (7)

8. 全国药品监督管理的领导机关是谁?
9. 全国药品监督管理机关是谁?
10. 药品质量的裁决(鉴定)机关是谁?
11. 对药品进行监督检查、行政处罚的决定机关是谁?
12. 哪一级管理部门设立药品监督员?
13. 药品监督员与卫生行政部门的隶属关系是什么?
14. 药品监督员是由哪一级组织审批任命?

15. 任命药品监督员有哪些条件要求?

16. 药品监督员的职责任务是什么?

第二章 药品检验所的职责任务

一、药品检验所的性质与工作方法…………… (10)

17. 各级药检所的性质是什么?

18. 药检工作与药政工作的关系是什么?

19. 各级药检所的工作原则是什么?

20. 药检所工作的四个结合是什么?

二、全国药检所的四级分类及工作职责任务…………… (11)

21. 全国目前有几级药品检验所?

22. 卫生部药品检定所的工作职责任务是什么?

23. 省、自治区、直辖市药品检验所的工作职责任务是什么?

24. 地市(州盟)药品检验所的工作职责任务是什么?

25. 县(市旗)药品检验所的工作职责任务是什么?

三、药品生产、经营、医疗卫生单位药品质检机构

的工作职责任务…………… (15)

26. 药品生产企业质检科的工作职责任务是什么?

27. 药品经营企业质检科的工作职责任务是什么?

28. 医疗卫生单位药品质量检验科(室)的工作职责任务是什么?

第三章 《中华人民共和国药品管理法》简要

29. 《药品管理法》是什么时候公布的?

30. 《药品管理法》由哪一级大会通过的, 并由哪个领导颁布的?

31. 《药品管理法》从什么时候开始施行?

32. 《药品管理法》共有多少章多少条?

33. 《药品管理法》十一章的标题名称是什么? 每章各有多少条?

34. 《药品管理法》是一个什么样的法规?

35. 制定《药品管理法》的根据是什么?
36. 《药品管理法》产生的历史背景是什么?
37. 制定《药品管理法》的主要作用是什么?
38. 《药品管理法》的颁布、实施标志是什么?
39. 《药品管理法》适用的范围是什么?
40. 执行《药品管理法》的三个要点是什么?

第四章 药品标准及八五版的简况

41. 何为药品标准?
42. 制定药品标准的原则是什么?
43. 药品标准有几大类?
44. 药品标准如何管理?
45. 国家药品标准由哪个部门负责修订?
46. 药典委员会由谁来领导? 是什么组织?
47. 药典委员会的主要工作任务是什么?
48. 建国以来共颁布了几版中国药典?
49. 中国药典五三版共有几部? 收载了多少个品种?
50. 中国药典六三版共有几部? 收载了多少个品种?
51. 中国药典七七版共有几部? 收载了多少个品种?
52. 中国药典八五版共有几部? 收载了多少个品种?
53. 制定药典八五版的具体做法是什么?
54. 中国药典八五版从什么时间开始执行?
55. 现生产配制的药品是否也要按八五版执行?
56. 中国药典七七版收载的品种, 八五版未列入者是否可以生产、使用?
57. 中国药典七七版收载的中药材, 八五版未列入者怎么办?
58. 现中药厂生产的中成药品名称与八五版相同, 而处方不符者怎么办?

59. 八五版收载的药品名称与七七版不一致的怎么处理?
60. 现生产、使用药品的标签与八五版不一致的怎么办?
61. 中国药典八五版所收载的品种、规格是否还可以制定补充规定
62. 各省、自治区、直辖市制定其补充规定的内容有哪些?
63. 中国药典八五版未标示出麻醉、精神、毒性、放射性药品的特有标志, 如何管理?
64. 我国目前参阅的国外药典有哪些? 并简述其基本情况?

第五章 药品生产企业有关遵法职责

65. 开办药品生产企业是否要办理审批手续?
66. 联营药厂的《药品生产企业许可证》由哪个部门来发放?
67. 办取了《药品生产企业许可证》是否可以生产?
68. 开办药品生产企业必须具备哪些条件?
69. 开办中药饮片加工企业, 没有药师或助理工程师怎么办?
70. 药品生产企业的产品质量管理有哪些要求?

第六章 药品经营企业有关遵法职责

71. 开办药品经营企业, 需要办理什么审批手续?
72. 办取了《药品经营企业许可证》是否可以开业经营药品?
73. 未领取《药品经营企业许可证》之前, 是否先可以经营药品?
74. 开办药品经营企业, 需具备哪些条件?
75. 开办药品经营企业和兼营药品的企业。没有药学技术人员怎么办?
76. 药品经营企业的质量管理有哪些规定?

第七章 医疗单位有关遵法职责发放 “三证”期限及收费标准

77. 医疗单位配制制剂应办理哪些审批手续?

- 78. 医疗单位配制制剂应具备哪些条件?
- 79. 医疗单位制剂遵循的原则是什么?
- 80. 医疗单位配制制剂的品种、范围有哪些规定?
- 81. 医疗单位配制大输液的质量管理要求是什么?
- 82. 医疗单位配制制剂的药品标准报批手续是什么?
- 83. 办理发放生产、经营、制剂许可证有无时间限制?
- 84. 所领取的药品生产、经营企业制剂许可证有无有效期规定?
- 85. 发放“三证”收费的依据是什么?
- 86. 陕西省一九八五年发放“三证”是否也收费, 其标准是多少?
- 87. 发放“三证”所收的费用, 其用途是什么?

第八章 药品的产、供、销、宣、用、进、 出口及特殊药品管理

一、药品的概念、生产审批、卫生标准…………… (36)

- 88. 何谓药品?
- 89. 何谓新药?
- 90. 新药分几大类, 其内容是什么?
- 91. 研制新药审批有哪些具体的规定?
- 92. 何谓药品的毒性试验?
- 93. 何谓药品的临床试验?
- 94. 药品的临床试验目的是什么?
- 95. 新药临床试验分为三期有详细的要求吗?
- 96. 新药临床验证病例有何要求?
- 97. 新药临床研究中应注意的问题有哪些方面?
- 98. 联营企业生产新药如何办理审批手续?
- 99. 生产三级标准内的药品审批权是哪一级卫生行政部门?
- 100. 卫生部现行审批药品文号的格式有几种?

101. 卫生部审批试字文号的药品在销售、使用中有何规定？
102. 目前还审批“健字号”药品吗？
103. 医药管理局是否能审批带有“医药健字号”的药品和食品？
104. 已批准生产的新药如临床使用中出现毒副反应较大而疗效不显著时如何处理？
105. 对有治疗或有辅助治疗作用的药品在审批时如何掌握？

二、生产药品包装、标签、注册商标的管理……………（40）

106. 生产药品的包装有什么规定？
107. 在药品购销中的不正之风是什么？
108. 购销药品中的不正之风带来的后果是什么？
109. 在纠正新的不正之风中，对药品包装的十项规定是什么？
110. 如违犯上述十条规定者，如何处理？
111. 药品标签或说明书上必须印制哪些内容？
112. 生产药品是否要注册商标，其依据和内容是什么？
113. 没有注册的药品，是否不能销售？有无时间规定？
114. 进行药品广告宣传，是否要办理审批手续？
115. 到哪个部门办理药品广告审批手续呢？
116. 为什么要加强对药品广告宣传的管理？
117. 药品广告宣传审批的范围有哪些？
118. 办理药品广告时必须带有什么证明？
119. 外国药品企业在我国要宣传药品时，怎样办理？
120. 办理药品广告宣传时，还要填写审批表吗？
121. 药品广告批准有内容限制和批准文号吗？
122. 药品广告审批表填写多少份，由哪个部门保存？
123. 有哪些药品国家是禁止广告宣传的？
124. 地方标准生产的药品、在外省发布广告时怎么办理？
125. 已批准的药品广告，出现质量等问题怎么解决？
126. 违反药品广告宣传的管理，由哪个部门进行处罚？

三、药品质量验收及有效期的管理…………… (46)

- 127. 药品质量验收应该检查哪些内容?
- 128. 什么是药品的有效期?
- 129. 为什么要规定药品的有效期限?
- 130. 制定药品有效期限的根据是什么?
- 131. 药品有效期的计算方法是什么?
- 132. 药品有效期还有其它的规定吗?
- 133. 《中国药典》八五年版对多少种化学药品作了有效期的规定?
- 134. 对86种化学药品规定了有效期限。产、供、用各单位如何管理?
- 135. 某种药品质量提高后, 要延长规定的有效期限, 怎么申请办理?

四、特殊药品分类及管理? …………… (52)

- 136. 我国目前对哪些药品实行特殊管理?
- 137. 何谓麻醉药品?
- 138. 麻醉药品的生产、种植如何管理?
- 139. 设立麻醉药品的供应点如何审批?
- 140. 经营部门对麻醉药品的管理, 三专一限是什么?
- 141. 使用单位如何办理麻醉药品审批手续?
- 142. 医疗卫生单位麻醉药品管理的五专是指什么?
- 143. 使用麻醉药品中、有无限量规定?
- 144. 晚期癌症病人使用麻醉药品 如何办理手续?
- 145. 晚期癌症病人每次开药有限量吗?
- 146. 医院药房工作人员有审查麻醉药品处方的权利吗?
- 147. 试述麻醉药品十二类的名称?
- 148. 医药工作人员是否有权自开自用麻醉药品?
- 149. 在使用罂粟壳、复方樟脑酊中有何管理规定?

150. 联合诊所、个体开业能否购用麻醉药品？
151. 何谓精神药品？
152. 精神药品在产、供、用中如何管理？
153. 试述几种精神药品的名称？
154. 何谓毒性药品？
155. 毒性药品管理中应注意哪些问题？
156. 西药毒、限剧药分为几类？
157. 西药毒、限剧药的分类和品种有多少个？
158. 毒性中药及中成药分为几类？
159. 毒性中药及中成药各类的名称是什么？
160. 毒药、限剧性药品在经营使用中还有别的规定吗？
161. 何谓放射性药品？
162. 放射性核素是指什么？
163. 放射性药品有效期如何规定？
164. 放射性衰变（或衰期）是指什么？
165. 放射性药品的标签说明应该有哪些项目？
166. 常用的放射性药品有哪些品种、其简单用途是什么？

五、进出口药品的管理……………（59）

167. 国家对进口药品有哪些具体的规定？
168. 国家对哪些中药材实行进口审批制度？
169. 国家对中药材出口管理有哪些规定？
170. 出口中药材、是否要办理审批手续？
171. 国家对多少种中药材出口实行审批？
172. 生产的出口药品转内销是否要办理审批手续？
173. 出口药品转内销时，怎样办理审批手续？
174. 原出口药品的商标、包装，在国内销售时如何管理？
175. 如销售时、未办理审批手续如何管理？

六、中药材及中药市场的管理……………（61）

- 176.《药品管理法》对中药材管理有何新规定？
- 177.我国五种稀有动物的中药是什么？
- 178.五种稀有中药由谁家来收购？
- 179.医药市场管理有哪些明确规定？
- 180.在购销中，国家实行管理的中药材有哪些品种？
- 181.市场严禁倒卖哪些贵重中药材？
- 182.全国两次查处中药材假劣品种的内容是什么？

七、医疗单位药剂人员，处方审核，购、销药品管理的要求……………（64）

- 183.非药学技术人员，是否可以直接从事药剂工作？
- 184.药剂人员有权审查处方吗？
- 185.药剂人员为什么要审查处方，其理由是什么？
- 186.药剂人员在调配处方时，应遵循哪些操作规程，才能保证临床用药安全有效？
- 187.国家对医疗卫生单位在纠正购销药品的不正之风中有何规定？
- 188.医疗卫生单位购进未经批准的药品时如何处理？
- 189.直接和外省购进的药品质量如何把关？

八、淘汰药品简要……………（66）

- 190.卫生部在什么时间公布淘汰127种药品的？
- 191.为什么要淘汰127种药品？
- 192.淘汰127种药品的基本原则是什么？
- 193.淘汰127种药品的品名是哪些？

九、药品经营工作人员须知……………（73）

- 194.在药品经销中，应该做到哪“两个第一”？
- 195.为什么说药品在商品中是特殊商品？
- 196.药品的特殊性表现有哪几个方面？
- 197.经销药品单位和工作人员，在学法、执法中应该掌握哪些要点？

十、药品卫生标准..... (75)

198.药品卫生标准有哪几项规定?

十一、假、劣药品的概念..... (76)

199.何谓假药?

200.在何种情况下,可以按假药处理?

201.何谓劣药?

202.假、劣药品的管理原则是什么?

203.假药、劣药第一款的定义有何原则的不同?

十二、临床药学概念..... (77)

204.什么是临床药学?

205.临床药学是一门什么样的学科?

206.为什么要开展临床药学?

第九章 从事药学工作人员的健康管理

207.所有从事药学工作人员是否每年都要进行健康检查?

208.健康体查中,发现有患传染病的是否还可以从事药品工作?

209.新来药学工作人员要上岗位者,是否先要健康体查?

第十章 违反《药品管理法》的法律责任与 经济处罚

一、法的简单概念及责任的分类..... (79)

210.什么是法?

211.法的作用是什么?

212.社会主义法律的作用是什么?

213.法律的解释有几个方面?

214.什么是违法行为?

215.什么是法律责任?

216.法律责任分为几种?

- 217.对违反法律的惩罚采取的措施是什么?
- 218.什么是法律制裁?
- 219.法律制裁有几种内容?
- 220.行政制裁包括几种?
- 221.行政制裁的含义是什么?
- 222.行政制裁的方法有哪几类?
- 223.对违法较轻,又不够追究刑事责任者如何处理?
- 224.何谓民事责任?
- 225.民事制裁包括哪些内容?
- 226.何谓刑事责任?
- 227.刑事制裁的刑罚有几种?

二、违反《药品管理法》的行政处罚和经济制裁……(82)

- 228.在执行《药品管理法》中,行政处罚包括哪些内容?
- 229.对违反《药品管理法》处罚时,还有哪些特别的规定?
- 230.停业七天以下的规定由哪个部门决定?
- 231.对医疗单位配制剂室的停产整顿,是否要报批?
- 232.对药品生产、经营企业、停业七天以上或吊销许可证者为什么还要报同级人民政府批准?
- 233.对生产、销售假药的单位或个人如何进行行政处罚?
- 234.没收产、销假药的非法所得和罚款有金额限数吗?
- 235.对于制售假药的直接责任人员,是否要追究法律责任?
- 236.对于制售劣药的单位或个人如何进行行政处罚?
- 237.没收产、销劣药的非法所得和罚款的金额限数是多少?
- 238.对于制售劣药的直接责任人员,是否要追究法律责任?
- 239.为什么对制、售劣药的直接责任人员在追究法律责任时,要用“比照”二字?
- 240.对与在工作中,因玩忽职守而发生药物中毒事故如何处理?
- 241.有意对药政、药检工作人员进行打击报复时如何处理?

242.对未领取“三个许可证”的单位而私自生产、经营药品配制制剂时，如何处理？

243.在执法工作中，对制售假、劣药品的经济处罚有文件依据吗？

244.《药品管理法》第五十二条“违反本法关于药品生产、药品经营的管理的其他规定的处以警告或者罚款”，这里的“其他规定”是指什么？

245.对于违反上述“其它规定”以内的问题怎样进行经济处罚？

246.对违反国家特殊管理药品的管理时，如何进行经济处罚？

247.卫生行政部门对违反《药品管理法》的单位或个人做出经济处罚决定后不服从者，怎样处理？

三、对违法者法院进行裁决与强制执行……………（87）

248.不服从者到哪一级人民法院去起诉或申请强制执行？

249.申请强制执行的期限是否有时间规定？

250.人民法院强制执行违法单位或个人的措施有哪几种？

251.人民法院强制执行的人员和协助机关是谁？

252.《药品管理法》第五十六条中……“应当负损害赔偿责任”是什么意思？

253.损害赔偿的目的是什么？

254.构成损害赔偿责任应具备哪些条件？

255.对负损害赔偿的损失有限数吗？

256.负损害赔偿范围有哪些内容？

257.赔偿费的支付办法有几种？

258.造成药品中毒事故者，是否负损害赔偿责任？

259.药物中毒后，要求负损害赔偿时，向哪个机关提出申诉？

260.处理损害赔偿原则是什么？

261.如果当事人不服卫生行政部门处理决定时，是否可以上诉？

262.要求损害赔偿，有无时间限制？

263.代理人是什么意思？