

国家执业药师资格考试指导丛书

2006
修订版

药事管理与法规

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试指导丛书

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

(2006 修订版)

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/杨悦主编. —北京:人民军医出版社, 2006. 4

(国家执业药师资格考试指导丛书)

ISBN 7-80194-788-6

I. 药… II. 杨… III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-自学参考资料②药法规-中国-药剂人员-资格考核-自学参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 049733 号

内 容 提 要

为配合每年一次的国家执业药师资格考试,指导应试人员备考,我们组织了具有多年培训经验、全国知名的执业药师资格考试辅导专家编写了本书。

全书内容紧扣大纲、覆盖全部考点,并力求简明扼要,层次分明。每章均分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。每本书末都附有三套全真模拟题,以帮助考生迅速熟悉考试题型、掌握考试思路,提高应试能力。

责任编辑 焦健姿 周 宁

策划编辑:焦健姿 周 宁 加工编辑:焦健姿 周 宁 田小雁 责任审读:周晓洲

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:22.25 字数:543千字

版、印次:2006年4月第1版第2次印刷

印数:10001~14000

定价:28.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

《国家执业药师资格考试指导丛书》

编审委员会名单

主 编 赵春杰

主 审 张殿发

编 委 丁平田 付守廷 朱晓明 孙利华
李 静 杨 悦 宋少江 范晓文
周 蓓 赵春杰 袁久志 贾 娴

《药事管理与法规》分册编委

主 编 杨 悦

编 委 杨 悦 董 丽 郭海鸥 周立民
尹 戎

前言

沈阳药科大学从 1996 年起举办执业药师资格考试考前培训至今,积累了丰富的考前培训经验。对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解。通过培训,考生的考试一次通过率得到了很大的提高。

2003 年 7 月,国家食品药品监督管理局人事教育司培训处与沈阳药科大学共同组成的执业药师考前培训团在拉萨对参加国家统一组织的执业药师资格考试的学员进行了考前集中辅导。领导和老师们克服高原反应,精心准备,认真授课,使西藏执业药师当年通过人数达到实行执业药师资格考试以来通过人数的 2 倍之多!

为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确全面地理解和掌握应试内容,顺利通过考试,沈阳药科大学组织编写了《国家执业药师资格考试指导丛书》(7 本)。分别为:①药事管理与法规(药学、中药学共用);②药学专业知识(一);③药学专业知识(二);④药学综合知识与技能;⑤中药学专业知识(一);⑥中药学专业知识(二);⑦中药学综合知识与技能。

本套丛书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据,按相应章节编写。每章又分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。考点进阶详解标以★★★,意为掌握内容;★★意为熟悉内容;★意为了解内容。通过字体对考点内容进行进一步注释:宋体字部分为较重要内容,楷体字部分为点评、了解内容。对有难度的真题一般都给出解析和分析考点。本书的编写力求指导考生抓住重点,掌握考点,节省复习时间,提高应试能力。每一分册书末都附有 3 套全真模拟试卷,作为全书学习后的自我检验,以便考生进一步熟悉执业药师考试题型和考试题量。

最后预祝各位考生考出好成绩!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会

目 录

2006 年大纲新增内容说明	(1)
----------------------	-----

第一部分 2006 年大纲新增内容

第一章 麻醉药品和精神药品管理条例	(5)
第二章 麻醉药品和精神药品品种目录	(17)
第三章 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定	(24)
第四章 麻醉药品和精神药品处方管理规定	(26)
第五章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(29)
第六章 药品注册管理办法	(35)
第七章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(44)

第二部分 药品管理

第一章 药事与药事管理	(51)
第二章 药品	(55)
第三章 药品监督管理	(59)
第四章 药品管理	(64)
第五章 药事组织管理	(71)
第六章 执业药师管理	(73)
第七章 药品价格管理	(76)
第八章 医疗保险药品与定点药店管理	(78)

第三部分 药事法规

第一章 中华人民共和国药品管理法	(85)
第二章 药品管理法实施条例	(101)

第三章 刑法(节选)·····	(118)
第四章 麻醉药品管理办法·····	(125)
第五章 精神药品管理办法·····	(132)
第六章 医疗用毒性药品管理办法·····	(137)
第七章 处方药与非处方药分类管理办法·····	(140)
第八章 非处方药专有标识管理规定(暂行)·····	(143)
第九章 药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)·····	(146)
第十章 药品包装、标签规范细则(暂行)·····	(150)
第十一章 药品说明书规范细则(暂行)·····	(154)
第十二章 药品不良反应报告和监测管理办法·····	(159)
第十三章 药品经营质量管理规范·····	(168)
第十四章 药品经营质量管理规范实施细则·····	(179)
第十五章 药品经营许可证管理办法·····	(188)
第十六章 处方管理办法(试行)·····	(197)
第十七章 处方药与非处方药流通管理暂行规定·····	(207)
第十八章 执业药师资格制度暂行规定·····	(211)
第十九章 药品生产监督管理办法·····	(215)
第二十章 药品生产质量管理规范(GMP)·····	(222)
第二十一章 医疗机构制剂质量管理规范·····	(233)
第二十二章 药品流通监督管理办法·····	(238)
第二十三章 医疗保险定点药店管理暂行办法·····	(243)
第二十四章 野生药材资源保护管理条例·····	(245)
第二十五章 中华人民共和国广告法·····	(249)
第二十六章 中华人民共和国价格法·····	(252)
第二十七章 中华人民共和国消费者权益保护法·····	(256)
第二十八章 关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释·····	(260)
第二十九章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定·····	(263)
第三十章 药品注册管理办法·····	(265)
第三十一章 药品临床试验质量管理规范·····	(271)
第三十二章 药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法·····	(274)
第三十三章 互联网药品信息服务管理办法·····	(278)
第三十四章 关于城镇医药卫生体制改革的指导意见·····	(285)
第三十五章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法·····	(287)
第三十六章 医疗器械监督管理条例·····	(289)
第三十七章 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定·····	(292)
第三十八章 反不正当竞争法·····	(296)
第三十九章 计量法·····	(299)
第四十章 行政处罚法·····	(300)
第四十一章 行政复议法·····	(303)

第四十二章 行政诉讼法.....	(305)
------------------	-------

第四部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德.....	(309)
第二章 执业药师道德规范.....	(311)
第三章 部分国家和地区执业药师职业道德.....	(312)
全真模拟题一.....	(314)
全真模拟题二.....	(326)
全真模拟题三.....	(337)

2006 年大纲新增内容说明

2006 年国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目调整的具体内容有：2003 年版国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目第二部分药事管理法规中的《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》和《药品注册管理办法（试行）》更新为《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 第 442 号）和《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第 17 号）。新增《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》（国食药监安〔2005〕481 号）、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》（卫医发〔2005〕421 号）、《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医发〔2005〕436 号）、《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令 第 18 号）、《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令 第 20 号）。

新增内容具体要求如下：

一、《麻醉药品和精神药品管理条例》

1. 掌握的本条例的制定目的和适用范围。
2. 掌握麻醉药品和精神药品的概念、管制要求及监督管理部门。
3. 掌握麻醉药品和精神药品的经营及使用的管理要点。
4. 掌握麻醉药品和精神药品储存、运输的管理要点。
5. 掌握违反本条例有关规定应承担的法律责任。
6. 熟悉掌握麻醉药品和精神药品的审批程序、生产和监督管理的要点。
7. 了解有关麻醉药品和精神药品的种植、实验研究管理要点和其他规定。

二、《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》

1. 掌握我国生产及使用的麻醉药品、第一类、第二类精神药品品种。
2. 熟悉麻醉药品、第一类、第二类精神药品品种目录中其他常用品种。

三、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》

1. 掌握申请印鉴卡的条件。
2. 掌握印鉴卡的用途及有效期。
3. 熟悉印鉴卡申请程序、审批机构和变更手续的管理规定。

四、《麻醉药品、精神药品处方管理规定》

1. 掌握麻醉药品和精神药品专用处方格式、印制与标注的要求。
2. 掌握麻醉药品和精神药品各种处方用量及用法规定。
3. 掌握麻醉药品和精神药品处方保存期限。
4. 了解开具麻醉药品、第一类精神药品处方的管理规定。

五、《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)

1. 熟悉医疗机构制剂室许可规定。
2. 熟悉《医疗机构制剂许可证》管理规定。
3. 熟悉“医院”类别医疗机构中药制剂委托配制规定。
4. 了解医疗机构制剂配制监督检查要求及法律责任。

六、《药品注册管理办法》

1. 了解本办法的使用范围。
2. 了解药品注册、药品注册申请人、新药申请、已有国家标准药品申请、进口药品申请和补充申请的定义。
3. 了解药物各期临床试验的涵义。
4. 了解新药申报的有关管理要点。
5. 了解药品批准文号的格式及其涵义。

七、《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)

1. 了解本办法的适用范围。
2. 了解医疗机构制剂和固定处方制剂的概念。
3. 了解医疗机构制剂申报与审批的有关规定。
4. 了解医疗机构制剂调剂使用的有关规定。
5. 了解医疗机构制剂的监督管理规定。

第一部分 2006 年大纲新增内容

第一章 麻醉药品和精神药品管理条例

考点进阶详解

一、麻醉药品和精神药品的概念及分类★★★

1. 麻醉药品

(1)概念:麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。

(2)分类:阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。

2. 精神药品

(1)概念:精神药品是指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或抑制,连续使用能产生依赖性的药品。

(2)分类:依据其依赖性潜力和危害人体健康的程度,精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

麻醉药品和精神药品,包括列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质。

二、麻醉药品和精神药品管理条例总则★★★

1. 立法宗旨 加强麻醉药品和精神药品的管理,保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用,防止流入非法渠道。

2. 适用范围 适用麻醉药品药用原植物的种植,麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理。

3. 时间效力 自2005年11月1日起施行。

4. 监管机构 国务院药品监督管理部门负责全国的监督管理工作,国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理、国务院公安部门负责违法行为查处。

三、麻醉药品和精神药品的种植、实验研究★

1. 种植 麻醉药品药用原植物种植企业应当根据国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门制定的年度种植计划来种植,并定期报告种植情况。其他单位和个人不得种植。

2. 实验研究

(1)开展实验研究活动应当具备3个条件,并经国务院药品监督管理部门批准:①以医疗、科学研究或者教学为目的;②有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度;③单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

(2)实验研究单位依照药品管理法的规定申请药品批准证明文件;需要转让研究成果的,应当经国务院药品监督管理部门批准。

(3)在普通药品的实验研究过程中,产生本条例规定的管制品种的,应当立即停止实验研究活动,并向国务院药品监督管理部门报告。

(4)麻醉药品和第一类精神药品的临床试验,不得以健康人为受试对象。

四、麻醉药品和精神药品的生产★★

1. 基本制度 定点生产制度。

2. 定点生产企业应当具备 9 个条件

(1)有药品生产许可证。

(2)有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件。

(3)有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施。

(4)有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力。

(5)有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度。

(6)有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模。

(7)麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规。

(8)没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

(9)符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

3. 审批 麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药的生产企业;经省级药品监督管理部门初步审查,由国务院药品监督管理部门批准;第二类精神药品制剂的生产企业;经省级药品监督管理部门批准。定点生产企业应当取得药品批准文号。未取得药品批准文号的,不得生产。

4. 销售 必须销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

五、麻醉药品和精神药品的经营★★★

1. 基本制度 定点经营制度。

2. 开办条件 定点批发企业除应具备药品经营企业的开办条件外,还应具备下列 4 个条件:

(1)符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件。

(2)有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。

(3)单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

(4)符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业,还应当具有保证供应责任区域内医疗机构的供应能力,并具有安全经营的管理制度。

3. 审批

(1)全国性批发企业,应当经国务院药品监督管理部门批准。

(2)区域性批发企业和第二类精神药品批发企业,应当经省级药品监督管理部门批准。

4. 麻醉药品和第一类精神药品的销售

(1)销售渠道:向取得使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售。

(2)销售许可:全国性批发企业进行销售时,要经医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准。区域性批发企业进行销售时,要向其他省销售的,应当经国务院药品监督管理部门批准。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂的,应当在调剂后2日内将调剂情况分别报省级药品监督管理部门备案。

(3)送货方式:定点批发企业向医疗机构销售时,应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

(4)零售:不得零售。

5. 第二类精神药品的销售

(1)销售渠道:向取得使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售。

(2)零售:经市级药品监督管理部门批准,实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事零售业务。第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方销售,并将处方保存2年备查;禁止超剂量或者无处方销售;不得向未成年人销售。

6. 购进

(1)全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

(2)区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品;经省级药品监督管理部门批准,也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

(3)禁止使用现金进行交易,但是个人合法购买的除外。

7. 定价 实行政府定价,在制定出厂和批发价格的基础上,逐步实行全国统一零售价格。

六、麻醉药品、精神药品的使用★★★

1. 用于普通药品的生产 向省级药品监督管理部门报送年度需求计划,批准后,以麻醉药品和第一类精神药品为原料的,向定点生产企业购买;以第二类精神药品为原料的向定点批发企业或者定点生产企业购买。

2. 用于非药品的生产 需要使用咖啡因作为原料的,经省级药品监督管理部门批准,向定点批发企业或者定点生产企业购买。

3. 用于实验、教学活动 经省级药品监督管理部门批准,向定点批发企业或者定点生产企业购买。

4. 用作标准品、对照品 经省级药品监督管理部门批准,向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

5. 用于医疗 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的,经市卫生主管部门批准,取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡。医疗机构应当凭印鉴卡向本省定点批发企业购买。经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的,和医疗机构使用规定相同。

(1)医疗机构取得印鉴卡的条件:①有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员;②有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师;③有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

(2)处方权:执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后,方可在本医疗机构开具处方,但不得为自己开具该种处方。

(3)处方管理:对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记。麻醉药品处方至少保存 3 年,精神药品处方至少保存 2 年。

(4)自行配制管理:持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品进行配制,应当经省级药品监督管理部门批准。配制的制剂只能在本医疗机构使用,不得对外销售。

(5)罂粟壳:只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。

七、麻醉药品、精神药品的储存★★★

1. 麻醉药品和第一类精神药品

(1)储存单位应当设置储存专库,该专库应当符合下列 3 个要求:①安装专用防盗门,实行双人双锁管理;②具有相应的防火设施;③具有监控设施和报警装置,报警装置应当与公安机关报警系统联网。

(2)定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

(3)使用单位应当设立专库或者专柜,专库应当设有防盗设施并安装报警装置;专柜应当使用保险柜;专库和专柜应当实行双人双锁管理。

(4)应当配备专人负责管理工作,并建立专用账册。药品入库双人验收,出库双人复核,做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

2. 第二类精神药品 经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存,并建立专用账册,实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

八、麻醉药品、精神药品的运输★★★

1. 麻醉药品和第一类精神药品的运输

(1)铁路运输:使用集装箱或者铁路行李车运输。

(2)公路或者水路运输:由专人负责押运。

(3)托运或者自行运输:向省级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为 1 年。运输证明应当由专人保管,不得涂改、转让、转借。托运人办理运输手续,应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本,并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的,承运人不得承运。承运人在运输过程中应当携带运输证明副本,以备查验。

2. 麻醉药品和精神药品的邮寄 寄件人应当提交省级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明;没有准予邮寄证明的,邮政营业机构不得收寄。省级邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄,并依法查验。

九、审批程序和监督管理★★

1. 审批程序 申请人提出本条例规定的审批事项申请,应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起 40 日内作出是否批准的决定;作出批准决定的,发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项;作出不予批准决定的,应当书面说明理由。自结果公布之日起 10 日内企业可以向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起 20 日内对异议进行审查,并作出是否调整的决定。

2. 监督管理

(1) 监督范围:药品监督管理部门对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。

(2) 信息监控:省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络,对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控,并与同级公安机关做到信息共享。尚未连接监控信息网络的,应当每月通过电子信息、传真、书面等方式,将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向,报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关。医疗机构还应当报市级人民政府卫生主管部门。

(3) 定期报告:市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

(4) 销毁:对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册,并申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏的麻醉药品和精神药品,应当向卫生主管部门提出申请,由卫生主管部门负责监督销毁。对依法收缴的麻醉药品和精神药品,除经批准用于科学研究外,予以销毁。

(5) 检查处方:县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具处方的情况进行监督检查。

十、法律责任★★★

1. 药品监督管理部门、卫生主管部门

(1) 违法情形:①对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的;②未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的;③未依法履行监督检查职责,应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处,或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的;④违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

(2) 处罚:①责令改正;②情节严重的,对直接负责人员给予行政处分;③构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2. 麻醉药品药用原植物种植企业

(1) 违法情形:①未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的;②未依照规定报告种植情况的;③未依照规定储存麻醉药品的。

(2) 处罚:①责令限期改正,给予警告;②逾期不改正的,处5万元以上10万元以下的罚款;③情节严重的,取消其种植资格。

3. 定点生产企业

(1) 违法情形:①未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的;②未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的;③未依照规定储存麻醉药品和精神药品,或者未依照规定建立、保存专用账册的;④未依照规定销售麻醉药品和精神药品的;⑤未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

(2) 处罚:①责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品;②逾期不改正的,责令停产,并处5万元以上10万元以下的罚款;③情节严重的,取消其定点生产资格。

4. 定点批发企业