



直播学院

# 核心考点精学

## 直播笔记

——金英杰直播学员**专属**——



- 学霸笔记
- 课后总结
- 考点梳理
- 查缺补漏



上课提醒

金英杰直播学院  
专属内部资料

金英杰直播  
智慧学习“医”学就会

# 金英杰直播学院



金牌教辅：蔡丁

2021年2月24日

## 第二章 药品管理立法与药品监督管理

### 第二节 药品监督管理行政法律制度

#### 考点五：行政处罚

- 1、原则：法定、三公、罚责一致、罚教结合、有错必罚
- 2、种类：①人身罚（公安机关剥夺人身自由）、②资格罚（责令、吊销/撤销、假劣药终身禁止等）、③财产罚（罚款、没收）、④声誉罚（最轻-警告、通报批评）
- 3、不能处罚的情况：< 14 岁、2 年未发现、精神病、违法轻微并及时纠正
- 4、从轻或减轻处罚：14~18 岁、受胁迫、戴罪立功、主动消除危害
- 5、行政处罚程序
  - ①简易程序（当场处罚程序，有“备案”）：数额较小的罚款（公民 50 元以下，法人/组织 1000 元以下）或警告
  - ②一般程序（普通程序、有“立案调查”）：2 年未发现不立案
  - ③听证程序（有“辩论”）：作出较严重的行政处罚（责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等）；当事人要求听证的，应当在 3 日内提出。且当事人不承担相关费用。

#### 考点六：行政复议

- 1、期限：60 天内申请；审查具体行政行为的[合法性和适当性]
- 2、行政复议机关：上级行政机关或本级人民政府
- 3、行政复议的受理范围（关键字“不服”）

对行政处罚/决定**不服**、认为其**侵犯**合法权益、认为其未依法履  
责、认为其违法；

(注：对**抽象行政行为**不能单独提起行政复议，只能在对具体行  
政行为提起行政复议时一并提起)

4、**不可申请复议的事项**：①内部决定（机关的行政处分或人事  
处理）；②非强制性（如对民事纠纷的调解行为）

### **考点七：行政诉讼**

——向**人民法院**起诉，只审查行政行为的[合法性]

1、期限：对行政复议决定不服（**15日**）；直接起诉（**6个月**）

2、行政诉讼的受案范围——同行政复议（不服就起诉“它”）  
（对行政处罚不服、侵犯合法权益、未依法履行、认为违法）

3、人民法院**不受理案件**——国家行为（国防/外交），抽象行政  
行为、内部决定、最终裁决、明确授权、非强制性（调解或仲裁）

## 第三节 我国药品监督管理机构

### **考点八：药品监督管理部门**

1、国家药品监督管理局（NMPA）主要职责

1) 负责**药品、化妆品、医疗器械**的**安全监管**，**法规、政策、部  
门规章**等的拟定。

2) 负责**制定**标准（含中国药典）、**制度**（分类管理制度、稽查  
制度等）。

3) 负责**药品/医疗器械/化妆品**的**注册管理、监督检查、质量管**

理（各类质量管理规范：GMP、GSP等）、**风险管理**（不良反应/事件监测）。

4) 执业药师准入管理（制定准入制度、指导监督执业药师注册）。

5) **[参与]**制定基本药物目录、**[配合]**实施基本药物制度（注：卫健委组织制定）

6) 职能转变：简政放权、强化事中事后监管、有效提升服务水平、全面落实监管责任。

2、地方药品监督管理部门 职责

1) 赋予省级及以下机构更多自主权。根据本地区实际情况，因地制宜。

2) 减少执法层级，推动执法力量下沉；

3) 整合组建市场监管综合执法队伍，整合工商、质检、食品、药品、物价、商标、专利等执法职责和队伍。

### **考点九：药品管理工作相关部门**

一、市场监督管理部门：**国务院直属**，管理同级药品监督管理机构。——负责**登记注册、营业执照核发、查处违法行为**、负责药品/保健食品/医疗器械/特殊医学用途配方食品**广告审查和监督处罚。价格监督检查、反垄断执法。**

二、卫生健康部门（卫健委）

1.负责组织制定：**国家药物政策、国家基本药物制度及目录**；

2.国家药监局**会同**卫健委**组织药典委员会**并制定《药典》；

3.公共卫生监督管理、计划生育管理、医疗机构及医疗服务行业



管理。

三、中医药管理部门——由国家卫健委管理负责[拟定]中医药和民族医药事业发展的规划负责**中药资源普查**

四、医疗保障部门

- 1.负责医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的各项内容（法规、政策、规划、标准、部门规章等）。
- 2.制定药品、医用耗材、医疗服务项目/设施收费政策，及建立价格机制。
- 3.制定定点医药机构协议和支付管理办法。
- 4.建立健全覆盖全民、城乡统筹的多层次医疗保障体系。推进医疗、医保、医药“三医联动”改革。

五、发展和改革宏观调控部门（发改委）

——负责监测和管理药品**宏观经济**；

- 1 将国家发改委价格监督检查和反垄断执法资格划入市场监督管理总局；
- 2.将国家发改委药品和医疗服务价格管理职责划入国家医疗保障局。

六、人力资源和社会保障部门（人社部）

——拟定养老、失业、工伤等社会保险的政策标准、制度。

七、工业和信息化管理部门（工信部）

- 1.承担**食品、医药行业**管理工作；

2.拟定**卷烟、食盐和糖精**的生产计划；盐业和国家储备盐行政管理；

3.承担**中药材生产扶持**项目管理 和 **国家药品储备**管理工作

【树记】一罐糖盐烟；中药服药杯

八、商务管理部门（关键字“**流通**”）

——负责拟定药品流通发展规划和政策。

九、公安部门（食品药品犯罪案件侦查）

十、海关（药品进出口）

十一、网信办——互联网药品广告管理、整治网上虚假违法违规信息。

十二、新闻宣传部门——药品安全新闻宣传和舆论引导。

十三、新闻出版广电部门——督促指导媒体单位履行药品广告发布审查职责。

### 考点十：药品监督管理专业技术机构

1.中国食品药品检定研究院	<b>三品一械</b> ：检验检测；注册检验及质量标准复核；生物制品 <b>批签发</b> ；标准物制备；广告技术监督
2.药典委员会	药典、国家药品标准、通用名命名
3.药品审评中心（注册、发证）	负责药物 <b>临床试验</b> 、 <b>药品上市许可</b> 申请的受理和技术审评 <b>仿制药</b> 质量和疗效一致性评价的技术审批

4.食品药品审核查验中心	药品注册 <b>现场检查</b> ;临床试验/非临床试验资格认定现场核查;药品、医疗器械、化妆品的研制、生产环节有因检查
5.药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)	不良反应/事件、上市后安全性评价
6.行政事项受理服务和投诉举报中心	受理、转办和审批结果送达;投诉举报电话: <b>12315</b>
7.执业药师资格认证中心	考试、注册、继续教育
8.国家药品监督管理局高级研修学院(国家药品监督管理局安全应急演练中心)	公务人员、检察员、技术人员研修培训; 考前培训、继续教育、师资培训
9.国家中药品种保护审评委员会	国家市场监督管理总局直属事业单位,与国家市场监督管理总局食品审评中心实行一套机构、两块牌子管理

#### 第四节 药品技术监督

### 考点十一: 药品标准与国家药品标准

#### 一、药品标准分类和效力

	法定标准	非法定标准
分类	①中国药典 ②药品标准(局颁标准、部颁标	行业标准、团体标准、 企业标准



	准) ③药品注册标准(不得低于药典 限度)	
效力	<b>强制性标准、药品质量最低标准</b> ；拟上市销售的任何药品都必须达到这个标准	企业标准是企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准

## 二、国家药品标准的界定、类别

1、定义：国家药品标准是国家对药品**质量要求和检验方法**所做的技术规定，是药品**生产、供应、使用、检验和管理**（全过程）共同遵循的法定依据。（法定标准）

### 2、国家药品标准类别：

①《中华人民共和国药典》

②药品标准（局颁标准、部颁标准）；

③药品注册标准：国家药监部门批准，不得低于《药典》

## 考点十二：职业化、专业化药品检查员制度

1.定义：职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药监部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员。

2.构建**国家、省两级**职业化专业化药品检查员队伍

3.国务院药监部门建立检查员分级分类管理制度：按照检查品种分为**3个检查序列**（药品、医疗器械、化妆品）；并根据专业水平/业务能力/工作资历和工作实绩等划分为**4个层级**（初级检查

员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员)，每个层级再细分为若干级别。

### 考点十三：药品质量监督检查的主要内容、形式与处理措施

#### (一) 药品质量监督检查的主要内容

- 1.药品研制注册环节：由**国家药监**部门组织检查
- 2.药品生产环节：由**省级以上药监**部门负责检查
- 3.药品经营环节：由**市县两级市场监管**部门负责检查

#### (二) 药品质量监督检验的类型

抽查检验 ( <b>免费</b> )	评价抽验	药品检验机构承担：了解药品质量总体水平与状态
	监督抽验	<b>药监部门承担</b> ：可疑药品针对性的抽验 ① <b>省药监</b> ：生产、批发、零售总部、第三方平台 ② <b>市县级药监</b> ：零售、使用
注册检验	1、国家局 <b>药品审评中心</b> 基于风险启动 2、包括 <b>样品检验</b> 和 <b>药品标准复核</b>	
指定检验	1、指定检验=强制检验~批签发 2、对象：国家局规定的 <b>生物制品</b> ； <b>首次在中国销售的药品</b>	
复核检验	1、对检验结果有异议， <b>7日内</b> 提出复验申请，逾期不再受理	

(预付费)	2、检验机构： <b>原药品检验所、其上一级药品检验所、中检院</b>
-------	-------------------------------------

### (三) 药品质量公告

- 1、药品质量公告：是指由**国务院和省级药监部门**向公众发布的有关药品质量**抽查检验结果**的通告。
- 2、质量公告权限：①对由于药品质量严重影响用药安全、有效的，应当及时发布；②对药品的评价抽验，应定期在药品质量公告上予以发布。
- 3、药品质量公告内容：抽验药品的品名、检品来源、检品标示的生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告的**重点是不符合国家药品标准的药品品种**。



金英杰医学  
JINYINGJIE.COM

医学培训知名品牌

致力于建立完整的医学服务产业链



金鹰直播课



王牌直播课



药王联盟班



上课提醒

医学优选,金英杰教育

全国免费咨询热线: 400-900-9392 客服及投诉电话: 400-606-1615

地址: 北京市海淀区学清路甲38号金码大厦B座22层