

2010年执业药师《药事管理与法规》经典讲义(十) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/646/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_646854.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646854.htm)

八、药品监督 1. 药品监督管理部门的权力和义务：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。检查检验不得收费。应定期公告药品质量抽查检验结果。 2.行政强制措施：对有证据证明可能危害人体健康的药品及有关资料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内做出行政处理决定.药品需要检验的自检验报告发出之日起十五日内做出行政处理决定。 3.药品质量公告：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果.公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。 4.药品检验复验申请：当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。 3. 药品不良反应报告制度：国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的

药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

6.紧急控制措施：对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

7.规范监督：药品监督管理部门应当对经其认证(GMP、GSP)合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查

8.药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品的生产经营活动，不得以其名义推荐或监制、监销药品。药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构工作人员不得参与药品生产经营活动。

九、法律责任 违反《药品管理法》应承担的法律责任有三种：刑事责任、民事责任和行政责任。

1.无证生产、销售药品的处罚 (1)予以取缔。(2)没收违法生产、销售的药品和违法所得(包括生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备)。(3)并处违法生产、销售的药品(包括已售出的和未售出的药品，下同)货值金额二倍以上五倍以下的罚款。(4)构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2.生产、销售假药的处罚 (1)没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。(2)有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿。(3)情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。(4)构成犯罪的，依法追究刑事责任。

3.生产、销售劣药的处罚 (1)没

收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款。(2)情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。(3)构成犯罪的，依法追究刑事责任。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)