



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3日

第二章 药品管理立法与药品监督管理

第一节 药品管理立法

考点 1: 法的基本知识

1、法的特征：法的规范性（行为模式-可为、勿为、应为）、法的普遍性、法的程序性、国家意志性、国家强制性

2、法律渊源（法的效力渊源）

(1) 宪法——全国人民代表大会制定的根本大法，具有最高效力★

(2) 法律——全国人大及其常委会制定的规范性文件，由国家主席签署主席令公布；
①基本法律（普通法）——全国人大制定；如《中华人民共和国刑法》。
②其他法律（专门法）——由全国人大常委会制定；如《中华人民共和国药品管理法》

(3) 行政法规——国家最高行政机关-国务院根据宪法和法律所制定，由总理签署国务院令公布。如《中华人民共和国药品管理法实施条例》

(4) 地方性法规
省、自治区、直辖市人大及常委会制定地方性法规

①省政府所在市/经济特区及较大的市制定法规，报省人大常委会批准

②市、自治州的人大及常委会可以对城乡建设与管理、环境保护、历史文化保护★等方面制定地方性法规，报省级人大常委会批准

③民族自治条例和单行条例，报全国人大常委会批准生效

(5) 部门规章——国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构，可以根据法律和行政法规，在本部门的权限范围内，制定规章。

(6) 地方政府规章——省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府，可以根据法律、行政法规和本省的地方性法规，制定规章。

(7) 国际条约、国际惯例

3、法律效力

(1) 概念

①空间效力；②时间效力；③对人的效力（属地/属人/保护主义）

(2) 法律效力的层次

①上位法的效力高于下位法。

②在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定。

注：同一位阶的法之间有不一致的情况，无法确定的，由该法的制定机关进行裁决；比如法律之间出现矛盾，由全国人大常委会裁决。

树记：【新上位、特别牛】

(3) 法的位阶出现交叉时的冲突★

①自治条例和单行条例，经济特区法规，依法或根据授权对上位法作变通规定的，在本自治地方 或 在本经济特区适用。

②地方性法规 与 部门规章之间对同一事项的规定不一致时：

A.国务院认为应当适用地方性法规的，应当决定适用地方性法规。 B.国务院认为应当适用部门规章的，应当提请全国人大常委会裁决。

③部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间对同一事项的规定不一致时，由国务院裁决。

④法规与法律规定不一致时，由全国人大常委会裁决。

⑤同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

4、立法、执法、司法、守法

(1) 立法：全国人大及其常设机关制定和变动

(2) 执法

(3) 司法：司法机关一般是指人民法院和人民检察院，广义上也可以包括公安机关、国家安全机关、司法行政机关、军队保卫部门、监狱等负责刑事侦查的机构。司法部是主管全国司法行政工作的国务院组成部门。

(4) 守法

考点二：我国药品管理法律体系和法律关系

一、药品管理法法律体系

1、法律——《中华人民共和国 XXXX 法》

①与[药品监督管理]职责密切相关的法律主要有 4 部：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国禁毒法》、《疫苗管理法》、《基本医疗卫生与健康促进法》

②与[药品管理有关]的法律有《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国专利法》等

2、行政法规——XX 条例，毒/放射 管理办法

国务院制定、发布的药品管理行政法规主要有 10 部，包括《药品管理法实施条例》、《中药品种保护条例》、《戒毒条例》、《易制毒化学品管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《反兴奋剂条例》、《血液制品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《野生药材资源保护管理条例》等。

3、地方性法规——地方名 + 条例

药品管理地方性法规主要有：《吉林省药品监督管理条例》、《江苏省药品监督管理条例》、《山东省药品使用条例》、《湖北省药品管理条例》、《湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例》、《云南省药品管理条例》等。

4、部门规章——XX 规范、办法、规定（全国通用）

药品管理现行有效的主要规章有 20 多部，包括《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品召回管理办法》、《食品药品行政处罚程序规定》、《药品医疗器械飞行检查办法》等。

5、地方政府规章——地方名 + 办法/规定

《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》

《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》

《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》

《湖北省药品使用质量管理规定》

《陕西省医疗机构药品和医疗器械管理办法》等。

总结【我国药品管理法律体系】

宪法 ——> 全国人大，根本大法

法律 ——> 全国人大及常委会+主席令 中华人民共和国 XX 法

行政法规 ——> 国务院+总理 XX 条例，毒/放射管理办法

地方性法规 ——> 地方人大 地方名 + XX 条例

部门规章 ——> 各部委 XX 规范、办法、规定

地方政府规章 ——> 地方人民政府 地方名 + XX 办法/规定

第二节 药品监督管理行政法律制度

考点三：行政许可★

1、行政许可原则：法定、三公、便民效率、信赖保护

2、行政许可事项：临床试验→生产→上市→经营→执业药师执业

3、取消的行政许可：蛋白肽境外委托生产备案、两定资格审查、GAP 认证、一些初审（比如：取消省局“国产药品注册初审”，改由国家局直接受理国产药品注册申请）；

取消-药物临床试验机构资格认定初审、取消 - 医疗器械临床试
验机构资格认定、★**取消**-互联网药品交易服务（三类均取消）

取消 - 药用辅料的审批、取消 - 直接接触药品包装材料和容器审
批（将辅料及包材的审批纳入药品注册）

【2019年12月1日起开始执行下列政策】

①药品上市许可持有人：凡持有药品注册证书（药品批准文号、
进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或药品研制机构为药
品上市许可持有人。

②药物临床试验机构实施备案管理。

③取消药品 GMP、GSP 认证：不再受理 GMP、GSP 认证申请。

④对化学原料药不再发放药品注册证书：由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

4、下放至省药监的行政许可：①药品委托生产；②药品类易制
毒化学品生产；③麻/精原料药定点生产；④蛋白、肽进出口准
许证；⑤药品再注册申请、不改变药品内在质量的补充申请

5、下放至市药监的行政许可：①第二、三类器械经营许可；②
麻/精一药品的运输/邮寄证明

考点四：行政强制

1、**行政强制措施**：（暂时性控制，处罚之前）

①[限制]公民人身自由；②[查封]场所、设施或者财物；③[扣押]
财物；④[冻结]存款、汇款

2、**行政强制执行**（强制履行，处罚之后）

- ①加处罚款或者滞纳金；
- ②划拨存款、汇款；
- ③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；
- ④排除妨碍、恢复原状；
- ⑤代履行



金英杰医学
JINYINGJIE.COM



金英杰医学
JINYINGJIE.COM



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

