



新修订的《药品管理法》 将带来什么变化?

未经批准进口药不再列为假药，建立健全药品追溯制度，处方药可以在网上购买了……重大利好消息不断！药品管理法时隔18年后第一次全面修改，2019年8月26日表决通过。这次修改进一步健全覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程的法律制度，你的生活将发生什么变化？

四个“最严”

最严谨的标准

最严格的监管

最严厉的处罚

最严肃的问责

四个“最新”

- 把药品管理和人民的健康紧密结合
- 坚持风险管理
- 坚持新发展时期的问题导向
- 发挥法律的最高权威作用

八大看点

1、未经批准进口药不再列为假药

新修订的药品管理法有关条款，回应了电影《我不是药神》反映出的一些问题。这次对假劣药的范围进行修改，没有再把未经批准进口的药品列为假药。同时，新修订的药品管理法第124条规定，对于未经批准进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或者免于处罚。

2、将建立健全药品追溯制度

利用信息化手段保障药品生产经营质量的安全，防止假药、劣药进入合法渠道，并且能够实现药品风险控制，精准召回。“一物一码、一码同追”——以此方向，药品追溯制度要求实现药品最小包装单元可追溯、可核查。

3、国家鼓励创新、加快新药上市

新修订的药品管理法在总则中明确规定，国家鼓励研究和创制新药，增加和完善了10多个条款，增加了多项制度举措。同时，建立了附条件审批的制度。这一制度缩短了临床试验的研制时间，使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。

4、增加药品上市许可持有人条款

新修订的药品管理法要求建立上市许可持有人制度，并为此专门制定了一个公章，目的在于落实药品全生命周期的主体责任，激发市场活力，鼓励创新，优化资源配置。

5、网络销售药品“线上线下相同标准”

按照新修订的药品管理法，网络销售药品坚持“线上线下相同标准、一体监管”的原则。对于网络销售的主体，必须首先是取得了许可证的实体企业。网上销售药品，要遵守新修订的药品管理法关于零售经营的要求。

6、便民！处方药可以在网上购买了

新修订的药品管理法规定，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。值得注意的是，此次修改没有将处方药纳入禁止网上销售药品行列，也就是说，人们在有执业医师的指导前提下，可以足不出户买到处方药。

7、强化药品供应保障

新修订的药品管理法明确，国家实行药品储备制度、国家建立药品供求监测体系、国家实行短缺药品清单管理制度，国家实行短缺药品优先审评制度等，多部门共同加强药品供应保障工作。

8、惩处力度加强 最高罚款金额三十倍

新修订的药品管理法将制售假药劣药的罚款金额分别从违法制售假药劣药的货值金额的“二倍以上五倍以下”“一倍以上三倍以下”提高到了“十五倍以上三十倍以下”“十倍以上二十倍以下”，并增加了十万元的货值金额下限。

敲黑板

新修订的《药品管理法》自2019年12月1日起施行，敬请期待！

新《药品管理法》有奖知识竞答

一、单选题(每题2分,共30分)

- 1、由十三届人大常委会十二次会议2019年8月26日修订通过的新《药品管理法》的实施日期为()
A、2020年1月1日
B、2019年10月1日
C、2019年11月1日
D、2019年12月1日
- 2、目前我国主管全国药品监督管理工作的机关是()
A、国家中医药管理局
B、国务院药品监督管理部门
C、省药品监督局
D、国务院有关部门
- 3、开办药品批发企业和零售企业必须取得()
A、《药品生产许可证》
B、《药品经营许可证》
C、《医疗机构制剂许可证》
D、《进口许可证》
- 4、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构_____,必须每年进行健康检查。()
A、岗位操作人员 B、工作人员
C、生产车间的工作人员
D、直接接触药品的工作人员
- 5、药品必须符合_____()
A、国家药品标准 B、省药品标准
C、直辖市药品标准 D、自治区药品标准
- 6、对假劣药违法行为责任人的资格罚由十年禁业提高到(),对生产销售假药被吊销许可证的企业,十年内不受理相应申请。
A、终身禁业 B、刑事处罚
C、民事处罚 D、三十年禁业
- 7、生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额()的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;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,十年内不受理其相应申请。
A、十五倍以上三十倍以下
B、十倍以上二十倍以下
C、十倍以上十五倍以下
D、十五倍以上二十倍以下
- 8、药品质量的含义是()。
A. 在符合生产质量管理规范的基础上,药品质量的各项指标均合格
B. 化学指标和物理指标合格即可
C. 一片药或一粒药的质量合格,则该药合格
D. 即是药品的含量
- 9、以下为假药的是()。
A、擅自添加矫味剂的
B、未标明生产批号
C、所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
D、药品成份的含量不符合国家药品标准
- 10、以下为劣药的是()。
A、超过有效期的
B、药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的
C、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的
D、国务院药品监督管理部门规定禁止使用的
- 11、针对国内可能发生重大灾情、疫情以及其他突发事件,国家对药品实行()。
A、药品保护制度 B、药品分类管理制度
C、药品审批制度 D、药品储备制度

- 12、有效期至2013.10的药品,其有效的终止日期是()。
A、2013年9月30日
B、2013年10月1日
C、2013年10月31日
D、2013年11月1日
- 13、包装上无规定标志的是()。
A 麻醉药品 B 非处方药
C 处方药 D 外用药品
- 14、药品的每个最小销售单元的包装必须()。
A、按规定印有或贴有标签并附说明书
B、按规定印有标签和相应标识
C、按规定贴有标签和应有的标识
D、按规定附说明书和相关的标识
- 15、药品广告必须符合合法性和科学性要求,不得在药品广告中出现()
A、忠告语 B、药品生产企业
C、含有表示功效、安全性的断言或者保证
D、药品广告批准文号

二、多选题 (每题4分,共40分)

- 1、本法所称药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括()等。
A、中药 B、化学药 C、生物制品
- 2、国家对药品产业发展的宏观政策是()
A、鼓励研究和创制新药
B、保护野生药材资源
C、鼓励仿制药品生产
D、鼓励培育中药材
- 3、药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明()
A、药品的通用名称、成份、规格、生产企业
B、药品的商品名称、规格、剂型、生产企业
C、批准文号、产品批号、生产日期、有效期
D、药品的注意事项
E、药品的适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应
- 4、下列哪些药品其标签必须印有规定的标志()
A、麻醉药品和精神药品
B、医疗用毒性药品 C、外用药品
D、处方药和非处方药 E、放射性药品
- 5、国家对这些列哪些药品实行特殊管理。()
A、麻醉药品 B、精神药品
C、医疗用毒性药品 D、放射性药品
E、中药材
- 6、制定药品管理法的目的()
A、加强药品管理 B、保证药品质量
C、保证药品疗效
D、保障公众用药安全和合法权益
E、保护和促进公众健康
- 7、以下为假药的是? ()
A、药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符;
B、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品
C、变质的药品;
D、药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围
E、被污染的药品
- 8、以下哪些药为劣药()
A、变色的药品 B、过期药品
C、无标签药品
D、标签上无有效期的药品
- 9、新《药品管理法》禁止以下哪些行为? ()

- A、禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药
- B、禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品
- C、禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品
- D、禁止生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等药品
- 10、《药品管理法》规定的处罚幅度内从重处罚的是()。
A、生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假、劣药的
B、生产、销售的生物制品、血液制品属于假、劣药的
C、生产、销售假、劣药造成人员伤亡后果的
D、生产、销售、使用假、劣药,经处理后重犯的
E、擅自自动用查封、扣押物品的

三、判断题(每题2分,共30分)

- 1、为了加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康,制定本法。()
- 2、药品管理应当以人民健康为中心,坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则,建立科学、严格的监督管理制度,全面提升药品质量,保障药品的安全、有效、可及。()
- 3、国家鼓励短缺药品的研制和生产,对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等重大疾病的新药予以优先审评审批。()
- 4、国家采取有效措施,鼓励儿童用药药品的研制和创新,支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格,对儿童用药品予以优先审评审批。()
- 5、医疗机构配制的制剂可以在市场上销售。()
- 6、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、处方药和非处方药的标签、说明书,应当应有规定的标志。()
- 7、疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。()
- 8、消费者不需要凭执业医师或执业助理医师处方购买药品。()
- 9、处方药不可以在网络上销售。()
- 10、OTC药物没有副作用,没有不良反应,可以随意擅自服用。()
- 11、药品应当从允许药品进口的口岸进口,并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的,海关不得放行。()
- 12、未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的,责令关闭,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品,下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算。()
- 13、国家完善药品采购管理制度,对药品价格进行监测,开展成本价格调查,加强药品价格监督检查,依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为,维护药品价格秩序。()
- 14、进口未经批准境外药品是假药。()
- 15、发生药品安全事件,县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作。()

新《药品管理法》知识竞赛答题卡

姓名: _____ 单位: _____ 手机号码: _____ 成绩: _____

一、单选题(每题2分,共30分)

题号	答案	题号	答案	题号	答案	题号	答案	题号	答案
1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	
11		12		13		14		15	

二、多选题(每题4分,共40分)

题号	答案	题号	答案	题号	答案	题号	答案	题号	答案
1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	

三、判断题(每题2分,共30分)

题号	答案	题号	答案	题号	答案	题号	答案	题号	答案
1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	
11		12		13		14		15	