

执业药师【考点班】

药事管理与法规

考点串讲

WWW.LaiXue.com

第2章 医药卫生体制改革与国家 基本药物制度

1.深化医药 卫生体制改革

- (1) 基本原则和总体目标
- (2) 建立国家基本医疗卫生制度
- (3) 完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制
- (4) 药品供应保障体系
- (5) “十三五”深化医药卫生体制改革目标和任务

2、药品供 应保障制度

- (1) 建立药品供应保障制度的总体要求
- (2) 国家改革完善药品生产流通使用政策
- (3) 改革完善短缺药品供应保障机制

国家基本 药物制度

- (1) 国家基本药物制度的内涵
- (2) 国家基本药物目录的制定
- (3) 基本药物质量监督管理
- (4) 基本药物采购管理
- (5) 基本药物的报销与补偿
- (6) 基本药物使用管理

第一节 深化医药卫生体制改革

包括深化医药卫生体制改革，全面建立中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系，健全现代医院管理制度，明确要全面取消以药养医，健全药品供应保障制度。

考点1 深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标

（一）基本原则★★★

- ①坚持**以人为本**，把维护人民健康权益放在第一位
- ②坚持**立足国情**，建立中国特色医药卫生体制
- ③坚持**公平与效率统一**，政府主导与发挥市场机制作用相结合
- ④坚持**统筹兼顾**，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来

记忆宝： 人情共（公）同（统）

(二) 总体目标：到2020年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，健康素养水平持续提高，健康服务体系完善高效，人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，主要健康指标居于中高收入国家前列。到2030年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康水平，主要健康指标进入高收入国家行列。到2050年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。

真题

[2015年，A型题] 到2020年，我国深化医药卫生体制改革的目标应达到

- A. 覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立
- B. 覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度初步建立
- C. 覆盖全国居民的基本医疗卫生制度全部建立
- D. 覆盖农村居民的基本医疗卫生制度基本建立

答案【A】

习 题

[X型题]医药卫生体制改革的基本原则包括

- A. 以人为本
- B. 立足国情
- C. 统筹兼顾
- D. 政事分开

答案【A B C】

考点2 建立国家基本医疗卫生制度★★

建立国家基本医疗卫生制度四大体系

(1) 公共卫生服务体系

(2) 医疗服务体系 坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则

(3) 医疗保障体系

(4) 药品供应保障体系 建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

真题

[2013年，A型题]根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的四大体系不包括

- A. 公共卫生体系 B. 医疗服务体系
- C. 医疗保障体系 D. 药品供应保障体系
- E. 医药卫生监管体系

答案【E】

真题

[2015年，A型题]关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法是

- A. 建立健全公共卫生服务体系
- B. 加快建设多层次医疗保障体系
- C. 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- D. 建立健全以药物制度为基础的药品供应保障关系

答案【A】

2017年真题

关于建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度的基本内容的说法，错误的是（ ）

- A. 加快建立健全公共卫生服务体系
- B. 加快建设覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系
- C. 完善以公立医院和非公立医院并重的医疗服务体系
- D. 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

答案：C

【解析】进一步完善医疗服务体系。坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则，建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

考点3 完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制★★

- ①建立协调统一的医药卫生管理体制
- ②建立高效规范的医药卫生机构运行机制
- ③建立政府主导的多元卫生投入机制
- ④建立科学合理的医药价格形成机制
- ⑤建立严格有效的医药卫生监管体制
- ⑥建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制
- ⑦建立实用共享的医药卫生信息系统
- ⑧建立健全医药卫生法律制度

考点4 药品供应保障体系★★

总体要求

加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

主要内容

(1) 建立国家基本药物制度：

中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，基本药物实行公开招标采购，统一配送。

①城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物；其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。

②基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

(2) 规范药品生产流通：完善医药产业发展政策和行业发展规划，严格市场准入和药品注册审批，大力规范和整顿生产流通秩序，建立便民惠农的农村药品供应网。

(3) 完善药品储备制度：支持用量小的特殊用药、急救用药生产
另外，在完善药品供应保障体系中提出，要深化药品、医疗器械流通体制改革，完善国家药物政策

真题

[2013年，A型题]根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，关于基本药物使用的说法正确的是

- A. 政府举办的所有医疗机构全部配备和使用国家基本药物
- B. 政府举办的基层医疗卫生机构优先配备和使用国家基本药物
- C. 政府举办的医疗机构可不配备基本药物
- D. 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录
- E. 基本药物报销比例可略高于非基本药物

答案【D】

真题

[2014年，X型题]根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，建立国家基本药物制度可以实施的措施有

- A. 对基本药物实施公开招标采购，统一配送
- B. 对国家基本药物实行全国统一采购价格
- C. 县级以上医院应全部配备和使用国家基本药物
- D. 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录
- E. 基本药物报销比例要明显高于非基本药物报销比例

答案【ADE】

2017年真题

5.国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指（ ）

A.公立医院对基本药物实行“零差率”销售

B.政府举办的医疗卫生机构实行“收支两条线”

C.政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构按规定使用基本药物

D.所有零售药店均配备基本药物，并对基本药物实行“零差率”销售

答案：C

【解析】建立基本药物优先选择和合理使用制度。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

考点5 “十三五” 深化医药卫生体制改革目标和任务★★

“十三五”期间，在推进改革进程中，将坚持以人民健康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合，坚持推进供给侧结构性改革，坚持医疗、医保、医药联动改革，坚持突出重点、试点示范、循序推进。

（一）主要目标

(1)到2017年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。

(2)到2020年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

(二) 重点任务

建立科学合理的分级诊疗制度，建立科学有效的现代医院管理制度，建立高效运行的全民医疗保障制度，建立规范有序的药品供应保障制度，建立严格规范的综合监管制度，统筹推进相关领域改革。

第二节 药品供应保障制度（新）

有利于促进医疗、医保、医药联动改革，深化医药行业供给侧结构性改革，促进医药产业健康发展，为全面深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设提供有力支撑。

考点1 建立药品供应保障制度的总体要求★★

1、深化药品供应领域改革

- ①实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平
- ②加快推进仿制药质量和疗效一致性评价
- ③加快防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等临床急需新药及儿童用药等的审批审评
- ④淘汰疗效不确切、风险大于效益的品种
- ⑤加强医疗器械创新，严格医疗器械审批

另外，在国家基本药物目录中，2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂应在2018年底前完成一致性评价

2、深化药品流通体制改革

力争到2020年，基本建立药品出厂价格信息可追溯机制，形成1家年销售额超过5000亿元的超大型药品流通企业，药品批发百强企业年销售额占批发市场总额的90%以上。

3、完善药品和高值医用耗材集中采购制度

完善以省（区、市）为单位的网上药品集中采购机制，落实公立医院药品分类采购，坚持集中带量采购原则，公立医院改革试点城市可采取以市为单位的省级药品集中采购平台上自行采购，鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购。

每种药品采购的剂型原则上不超过3种，每种剂型对应的规格原则上不超过2种。实施药品采购“两票制”改革

4、巩固完善基本药物制度

巩固政府办基层医疗卫生机构和村卫生室实施基本药物制度成果，推动基本药物在目录、标识、价格、配送、配备使用等方面实行统一政策。

5、完善国家药物政策体系

健全管理体制，建立国家药物政策协调机制。推动医药分开，采取综合措施切断医院和医务人员与药品、耗材间的利益链。

考点2 国家改革完善药品生产流通使用政策★★★

（一）生产环节的重大改革政策

- 1、是严格药品上市审评审批，优化审评审批程序，推进信息公开。
- 2、是加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的药品给予政策支持。
- 3、是有序推进上市许可持有人制度试点，鼓励新药研发。
- 4、是加强药品生产质量安全监管，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。
- 5、是加大医药产业结构调整力度，推动落后企业退出。
- 6、是健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，保障药品有效供应。

（二）流通环节的重大改革政策

- 1、是推动药品流通企业转型升级，健全城乡药品流通网络。鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。
- 2、是推行药品购销“两票制”综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。
- 3、是落实药品分类采购政策，降低药品虚高价格。
- 4、是加强药品购销合同管理，违法合同约定要承担相应的处罚。

5、是整治药品流通领域突出问题，严厉打击租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商议贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关负责人的责任，并记入不良信用记录，涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。

6、是建立药品价格信息可追溯机制，促进价格信息透明。

7、是积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用，方便群众用药。规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。

2017年真题：A型题

根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是（ ）

- A.鼓励药品流通企业批发零售一体化经营
- B.力争到2018年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化
- C.整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为
- D.规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。

答案：B

【解析】鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理。提高零售连锁率。鼓励药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设。

(三) 使用环节的重大改革政策

1、是促进合理用药。公立医院要优先使用国家基本药物，重点监控抗生素、辅助性药品、营养性药品的使用。

2、是进一步破除以药补医机制。坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格、鼓励到零售药店购药等改革，落实政府投入责任，加快建立公立医院补偿新机制。门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药。将医药费用控制情况与公立医院财政补助、评先评优、绩效工资核定、院长评聘等挂钩。

3、是强化医保规范行为和控制费用的作用

全面推行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费等多种付费方式相结合的复合型付费方式。

4、是积极发挥药师作用。落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用。各地在推进医疗服务价格改革时，对药师开展的处方审核与调剂、临床用药指导、规范用药等工作，要结合实际统筹考虑，探索合理补偿途径，并做好与医保等政策的衔接。加强零售药店药师培训，提高药事服务能力和水平。加快药师法立法进程。探索药师多点执业。合理规划配置药学人才资源，强化数字身份管理，加强药师队伍建设。

2017年真题配伍选择题

- A.深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设
- B.整顿流通秩序，推进药品流通体制改革
- C.提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整
- D.调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为

根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》

86.药品生产环节重大改革的关键是（）

答案：C

【解析】生产环节关键是提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整。

2017年真题配伍选择题

87.药品使用环节重大改革强调的是（ ）

答案：D

【解析】使用环节的重大改革政策：改革强调调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为。

88.药品流通环节重大改革的重点是（ ）

答案：B

【解析】流通环节的重大改革政策：整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

考点3 改革完善短缺药品供应保障机制★★★

“分级应对、分类管理、会商联动、保障供应”

建立国家、省、地市、县四级检测预警机制和国家、省两级应对机制。区分不同情况，通过实施定点生产、协调应急生产和进口、加强供需对接和协商调剂、完善短缺药品储备、打击违法违规行爲、健全罕见病用药政策等措施。

结合药品供应保障需求和集中生产基地的全国布局，选择认定符合条件的药品生产企业，建设小品种药集中生产基地。通过协调解决小品种药文号转移、委托生产、集中采购、供需对接等问题，支持企业集中产业链上下游优质资源，推动落实集中生产基地建设，充分调动企业的积极性主动性，整合利用现有产业资源，发挥集中生产规模效应，保障小品种药持续稳定供应。

第三节 国家基本药物制度

考点1 国家基本药物制度的内涵

(一) 定义与组成要素★★

(1) 基本药物是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品

记忆宝：供需价行（型）的（得）

(2) 国家基本药物制度

①**界定**：国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接，是国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础。

②**主要内容**：国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中招标采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、医保报销、财政补偿、质量安全监管、绩效评估。

(二) 实施基本药物制度的目标★

- 1、提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求。**
- 2、维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义。**
- 3、改变医疗机构“以药补医”的运行机制，体现基本医疗卫生的公益性。**
- 4、规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担。**

(三) 基本药物管理部门及职能★

国家基本药物工作委员会负责协调、解决、制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题，**确定国家基本药物制度框架**，确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案，**审核国家基本药物目录**。
国家基本药物工作委员会办公室设在国家卫生和计划生育委员会，承担国家基本药物工作委员会的日常工作。

真题

[2014年，A型题]根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，国家基本药物工作委员会的职能不包括

- A. 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序
- B. 确定国家基本药物目录遴选和调整的工作方案
- C. 确定国家基本药物制度框架
- D. 审核国家基本药物目录
- E. 制定国家基本药物最高零售指导价

答案【E】

WWW.LaiXue.com

考点2 国家基本药物目录的制定★★★

基本药物遴选原则	防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备
基本药物遴选范围	国家基本药物应当是《中华人民共和国药典》收载的，国家卫生计生部门、国家食品药品监督管理局颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外，独家生产产品纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。
国家基本药物目录调整的周期	原则上3年
不纳入国家基本药物遴选范围的品种	<ul style="list-style-type: none">(1) 含有国家濒危野生动植物药材的；(2) 主要用于滋补保健作用，易滥用的；(3) 非临床治疗首选的；(4) 因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的；(5) 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；(6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

考点3 国家基本药物目录的调整★★★

基本药物目录品种和数量调整依据	<div><div>(1) 我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化;</div><div>(2) 我国疾病谱变化;</div><div>(3) 药品不良反应监测评价;</div><div>(4) 国家基本药物应用情况监测和评估;</div><div>(5) 已上市药品循证医学、药物经济学评价;</div><div>(6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况</div></div>
应当从国家基本药物目录中调出的品种	<div><div>(1) 药品标准被取消的</div><div>(2) 国家食品药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的</div><div>(3) 发生严重不良反应的，经评估不宜作为国家基本药物使用的</div><div>(4) 根据药物经济学评价可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的</div><div>(5) 基本药物工作委员会规定的其他情况</div></div>
考点4、国家基本药物目录构成★	<div><div>(1) 化学药品和生物制品，依据临床药理学分类</div><div>(2) 中成药，依据功能分类</div><div>(3) 中药饮片 “颁布国家药品标准的中药饮片为国家基本药物”</div></div>

真题

[2015年，X型题]国家调整基本药物目录品种和数量的依据有

- A.已上市药品循证医学、药物经济学评价
- B.国家基本药物的应用情况监测和评估
- C.我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化
- D.我国疾病谱的变化

答案【ABCD】

考点5 基本药物质量监督管理

(一) 基本药物质量监管管理机构及职能★

(1) 国务院食品药品监督管理局负责基本药物的**评价性抽验工作**

组织开展基本药物品种的再评价工作，并将在评价结果及时通报国家卫生和计划生育委员会

(2) 各省级及以下食品药品监督管理局负责基本药物的**监督性抽验工作**

每年组织常规检查不得少于**两次**，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行**一次**抽检

(二) 质量监督要求★

1、标准提高

基本药物的标准优先纳入《中华人民共和国药典》

2、生产企业

应当对处方和工艺进行自查，应当建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理制度

3、配送企业

整合配送资源，发展现代物流，提高药品配送能力；防止运输过程中不良因素对药品质量造成影响

4、医疗机构和零售药店

(三) 药品追溯体系的规定★

(1) **作用：**药品电子监管有助于建立药品可追溯制度，防止假、劣药品流入正规渠道，真正实现对药品生产、流通、使用等环节的全过程监管，最大限度地保护企业的合法权益，确保人民群众用药安全。

(2) **基本要求：**

企业追溯管理责任为基础，强化企业主体责任，建设来源可查、去向可追、责任可究的药品追溯体系
将药品电子监管系统调整为药品追溯体系，强调以药品生产经营企业为责任主体，建立药品追溯体系。

考点6 基本药物采购管理

要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，争取到2018年在全国推开。

(一) 总体思路:★

坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购、采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

(二) 主要措施(新):★

基本药物的采购，实行分类采购和采购全过程综合监管。

1、实行药品分类采购:

①对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购；

②对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；

③对用量小、临床必需、市场供应短缺的基本药物，通过招标采取定点生产等方式确保供应；

④对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院集中采购。

⑤对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购

2、开展用量小、临床必需的基本药物品种定点生产

2017年真题配伍选择题

- A.实行集中挂网，由医院直接采购
- B.实行最高出厂价格和最高零售价格管理
- C.建立公开透明、多方参与的价格谈判机制
- D.定点生产、议价采购

国家要求公立医院实行药品分类采购

72.对用量小、临床必需、市场供应短缺的药品可通过（ ）

答案：D

【解析】对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。

2017年真题配伍选择题

73.对常用低价药可采取（ ）

答案：A

【解析】中成药日服用费用不超过5元，化学药日服用费用不超过3元），实行集中挂网，由医院直接采购。

74.对独家生产的药品可以采取（ ）

答案：C

【解析】对部分专利药品、独家生产药品进行公开透明、多方参与的价格谈判，逐步增加国家谈判药品品种数量，并做好医保等政策衔接。

考点7 基本药物的报销★★

1、基本药物报销规定:

基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例**明显高于**非基本药物

2、基本药物报销覆盖人群

城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险及新型农村合作医疗保险药品报销目录都已经囊括了基本药物目录中的全部品种

3、完善国家基本药物报销政策的意义

基本药物医保报销政策是基本药物成为公共产品的标志之一，是全民公平获得基本药物的重要保障

考点8 基本药物的补偿★

1、基本药物补偿规定:

(1) 政府办城市社区卫生服务机构和县（基层医疗卫生机构）要全部配备使用基本药物并实现零差率销售

2、基本药物制度补偿模式

(1) 收支两条线

(2) 多种渠道，多头补偿

(3) 以奖代补

(4) 政府全额补贴

考点9 基本药物使用管理★

(1) 从2009年起，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物，所有零售药店均应配备和销售基本药物。

(2) 建立基本药物优先选择和合理使用制度。

(3) 卫生行政部门制订临床基本药物应用指南和基本药物处方集，加强用药指导和监管。

(4) 医疗机构要按照国家基本药物临床应用指南和基本药物处方集，加强合理用药管理，确保规范使用基本药物

(5) 促进基层医务人员合理用药

习 题

[A型题]基本药物纳入基本医疗保障药品报销目录的比例是

- A. 60%
- B. 80%
- C. 90%
- D. 100%

答案【D】

题号	第二章 归纳要点	答案
1	医疗卫生体制改革的基本原则	以人为本、立足国情、公平与效率统一、统筹兼顾
2	基本医疗卫生制度四大体系	公共卫生服务、医疗服务、医疗保障、药品供应保障体系
3	两票制	生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
4	负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程各个环节的相关政策问题	国家基本药物工作委员会

续 表

5	医疗服务体系	非盈利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的原则
6	国家基本药物遴选原则	防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能配备
7	不能纳入国家基本药物目录药物	滋补、含濒危野生药材、非临床治疗首选
8	国家基本药物目录调整周期	3年
9	流通环节的重大改革政策	健全城乡药品流通网络，推行药品购销“两票制”，建立药品价格可追溯机制，发挥“互联网+药品流通”

续 表

10	使用环节的重大改革政策	进一步破除以药补医机制，强化医保规范行为和控制费用的作用，发挥药师作用
11	国务院食品药品监督管理部门	评价性抽验
12	省级食品药品监督管理部门	监督性抽验
13	国家基本药物制度补偿模式	收支两条线、多种渠道、以奖代补、政府全额补贴
14	基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录	实行100%报销
15	全部配备和使用基本药物并实现零差率销售	基层医疗卫生机构

第3章 药品监督管理体制与 法律体系

1.药品监督管理机构

- (1) 药品监督管理部门的职责
- (2) 药品管理工作相关部门的职责

2.药品监督管理技术支撑机构

——国家药品监督管理技术支撑机构的职责

3.药品管理立法

- (1) 法的基本知识
- (2) 药品管理法律体系和法律关系

4.药品监督管理行政法律制度

- (1) 行政许可
- (2) 行政强制
- (3) 行政处罚
- (4) 行政复议
- (5) 行政诉讼

第一节 药品监督管理机构

考点1 药品监督管理部门

(一) 国家药品监督管理部门★★★★ (新)

国务院食品安全委员会办公室的职责、

国家食品药品监督管理局的职责、

国家质量监督检验检疫总局的生产环节食品安全监督管理职责

国家工商行政管理总局的流通环节食品安全监督管理职责

整合、组建国家食品药品监督管理局

原国家工商行政管理总局的职责

原国家质量监督检验检疫总局的职责

原国家食品药品监督管理总局的职责，

国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责，

商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等

1、职责整合，组建国家市场监督管理总局，为国务院直属机构

2、考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，
由国家市场监督管理总局管理

3、国家食品药品监督管理总局加挂国务院食品安全委员会办公室牌子

WWW.LaiXue.com

(二) 地方药品监督管理部门★

原食品安全办、原食品药品监管部门、工商行政管理部门、质量技术监督部门的食品安全监管和药品管理职能

整合，组建食品药品监督管理局

考点2 药品管理工作相关部门（新）

一是组建国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门，国家中医药管理局由国家卫生健康委员会管理

二是组建国家医疗保障局，将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构

考点2 药品管理工作相关部门

部门名称	主要职责
<p>(一) 卫生计生 部门 ★★ 即国家卫 生和计划 生育委员 会不再保 留卫生部</p>	<p>1. 负责起草中医药事业发展的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章、标准和技术规范。</p> <p>2. 指导制定中医药中长期发展规划，并纳入卫生和计划生育事业发展总体规划和战略目标。</p> <p>3. 负责组织推进公立医院改革，建立公益性为导向的绩效考核和评价运行机制，建设和谐医患关系，提出医疗服务和药品价格政策的建议。</p> <p>4. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策建议，参与制定药品法典，规范公立医院和基层医疗卫生机构药品采购，合理规定药品平均价格。同时，国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。</p>

<p>(二)</p> <p>中医药管理部门</p> <p>★★</p>	<ol style="list-style-type: none"> 负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准。 负责指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高。 负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用。
<p>(三)</p> <p>发展与改革宏观调控部门★</p>	<ol style="list-style-type: none"> 负责监测和管理药品宏观经济。 负责药品价格的监督管理工作。

<p>(四) 人力资源和 社会保障部 门★★</p>	<p>1.负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准。 2.拟订医疗保险、生育保险基金管理办法。 3.组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围等工作，包括制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。</p>
<p>(五) 工商行政管 理部门★</p>	<p>1. 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册。 2. 负责药品广告监督与处罚发布虚假违法药品广告的行为。</p>
<p>(六) 工业和信息 化管理部门 ★★★</p>	<p>1. 负责拟订和实施生物医药产业的规划、政策和标准。 2. 承担医药行业管理工作。 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。 4. 配合药监部门加强对互联网药品广告的整治。</p>

<p>(七) 商务管 理部门 ★</p>	<p>商务部作为药品流通行业的管理部门，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策，配合实施国家基本药物制度，提高行业组织化程度和现代化水平，逐步建立药品流通行业统计制度，推进行业信用体系建设，指导行业协会实行行业自律，开展行业培训，加强国家合作与交流。</p>
<p>(八) 海关★</p>	<p>1. 药品进口口岸的设置。 2. 负责药品进口与出口的监管、统计与分析。</p>

<p>(九) 公安部★</p>	<p>1. 负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。</p> <p>2. 与国家食品药品监督管理总局建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。</p>
<p>(十) 新闻宣传部★</p>	<p>负责加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作</p>
<p>(十一) 监察部门</p>	<p>负责调查处理药品监督管理人员违反行政纪律的行为</p>

真题

[2015, A型题]承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的职能部门是

- A. 国家卫生和计划生育委员会
- B. 国家食品药品监督管理总局
- C. 国家中医药管理局
- D. 工业和信息化部

答案【D】

真题

[2015, B型题]

A. 国家卫生和计划生育委员会

B. 人力资源和社会保障部

C. 国家发展和改革委员会

D. 商务部

1. 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是

2. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

3. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是

答案【BAD】

2017年真题

【57-59】

- A.商务部
- B.国家发展和改革委员会
- C.人力资源和社会保障部
- D.国家卫生和计划生育委员会

57.负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是（ ）

答案：A

【解析】商务部作为药品流通行业的管理部門，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策

58.制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是（ ）

答案：C

【解析】人力资源和社会保障部门统筹建立覆盖城乡的社会保障体系。包括制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

59.负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是（ ）

答案：D

【解析】国家卫生和计划生育委员会：负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制

第二节 药品监督管理技术支撑机构

考点1 中国食品药品检定研究院

(国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心)★★★

是国家检验药品、生物制品质量的法定机构

1. 承担食品（含食品添加剂、保健食品）、药品、化妆品、医疗器械及有关包装材料与容器、药用辅料的检验检测工作，负责相关复验或技术仲裁等工作。组织开展食品药品监督抽验和质量分析等技术监督工作
2. 组织开展食品药品检验检测新方法、新技术研究，承担质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核等工作

- 3、组织开展进口药品注册检验以及质量标准复核等工作
- 4、组织开展药品、医疗器械及有关包装材料与容器国家标准物质的规划、计划、研究、制备、标定、分发和管理工作的
- 5、负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作
- 6、承担生物制品批签发相关工作
- 7、承担仿制药质量和疗效一致性评价相关工作

考点2 国家药典委员会★★★

是法定的国家药品标准工作专业管理机构

- 1.组织编制与修订《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）及其增补本
- 2.组织制定和修订国家药品标准以及用药辅料、直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的技术要求与标准

考点3 国家食品药品监督管理局药品审评中心★★

是国家药品注册技术审评机构

1. 负责对申请注册的药品进行技术审评,组织开展相关的综合评审工作
2. 负责起草药品注册管理相关法律法规和规范性文件;负责制定我国药品技术审评规范并组织实施
- 3、药物临床试验、药品补充申请、进口药品再注册等审批决定,自2017年5月1日起,调整为由国家食品药品监督管理局药品审评中心以国家食品药品监督管理局名义作出。调整后的审批决定由国家食品药品监督管理局审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的,可以向国家食品药品监督管理局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。(新)

考点4 国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心★

其前身为原国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

1. 组织制定药品、医疗器械、化妆品审核查验工作的技术规范和管理制度。参与制定药品、医疗器械、化妆品相关质量管理规范及指导原则等技术文件
2. 组织开展药品注册现场核查相关工作

考点5 国家食品药品监督管理局药品评价中心★★

药品评价中心加挂“国家药品不良反应监测中心”牌子

1. 组织制订药品不良反应、医疗器械不良事件监测与再评价以及药物滥用、化妆品不良反应监测的技术标准和规范
2. 组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、化妆品不良反应监测工作
3. 开展药品、医疗器械的安全性再评价工作
4. 指导地方相关监测与再评价工作。组织开展相关监测与再评价的方法研究、培训、宣传和国际交流合作
5. 参与拟订、调整国家基本药物目录
6. 参与拟订、调整非处方药目录

考点6 国家中药品种保护审评委员会

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心) ★

- 1、负责对申请注册的保健食品、化妆品进行技术审评
- 2、承担食品许可、中药品种保护、保健食品、化妆品审评和备案相关的信息化建设和数据库管理工作

考点7 国家食品药品监督管理局行政事项受理服务和投诉 举报中心★★

投诉电话：**12331** 举报机构通过：电话、网络、信件、走访4个渠道

- 1.负责国家食品药品监督管理局依法承担的行政许可项目的受理、转办和审批结果送达工作
- 2.受理食品(含食品添加剂、保健食品，下同)生产、流通、消费环节违法行为的投诉举报
- 3.受理药品、化妆品、医疗器械研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报

考点8 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心★

- 1.开展执业药师资格准入制度及执业药师队伍发展战略研究，参与拟订完善执业药师资格准入标准并组织实施
- 2.承担执业药师资格考试相关工作。组织开展执业药师资格考试命题审题工作，编写考试大纲和应试指南。负责执业药师资格考试命题审题专家库、考试题库的建设和管理

习题

[A型题]承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件监测与评价的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药品监督管理部门执业药师资格认证中心
- C. 国家药品监督管理部门药品评价中心
- D. 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心

答案【C】

习 题

[A型题]负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药品监督管理部门药品审评中心
- C. 国家药品监督管理部门药品评价中心
- D. 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心

答案【A】

【54-56】

- A.国家食品药品监督管理局药品评价中心
- B.国家食品药品监督管理局药品审评中心
- C.国家食品药品监督管理局药品审核查验中心
- D.中国食品药品检定研究院

54.负责组织对药品注册申请进行技术审评的机构是（）

答案：B

【解析】药品审评中心的主要职责为：负责对申请注册的药品进行技术审评，组织开展相关的综合评审工作。参与起草药品注册管理相关法律法规和规范性文件，负责制定药品审评规范并组织实施。开展药品审评相关的理论、技术、发展趋势及法律问题研究。承担药品审评工作相关法律事务。组织开展相关业务咨询服务及学术交流，组织开展药品审评相关的国际交流与合作。指导地方药品审评相关工作。参与相关药品注册核查工作。承办总局交办的其他事项。

55.负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是（）

答案：D

【解析】中国食品药品检定研究院的主要职责为：组织开展食品药品检验检测新方法、新技术研究，承担质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核等工作。

56.受国家食品药品监督管理总局委托，对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是（）

答案：C

第三节 药品管理立法

考点1 法的概念★

法：是由国家制定或者认可，体现统治阶级意志，并由国家强制力保证实施的具有普遍效力的行为规范总称。

我国的法有宪法、法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例以及部门规章、地方政府规章

考点2 法的特征★

- ①法是调整社会关系的规范，具有**规范性**。
- ②法是由国家制定或者认可的，体现了国家对人们行为的评价，具有**国家意志性**。
- ③法是以国家强制力为最后保证手段的规范体系，具有**国家强制性**。
- ④法在国家权力管辖范围内普遍有效，具有**普遍性**。
- ⑤法是有严格的程序规定的规范，具有**程序性**。

考点3 法律渊源★★

名称	制定部门	例证
1、宪法	由全国人民代表大会依据特别程序制定的根本大法，具有最高效力。	
2、法律	指全国人大及其常委会制定的规范性文件。	《药品管理法》、《中华人民共和国食品安全法》
3、行政法规	行政法规由国务院有关部门或者国务院法制机构具体负责起草，重要行政管理的法律、行政法规草案由国务院法制机构组织起草。行政法规由总理签署国务院令公布。	《药品管理法实施条例》

4、部门规章	国务院各部、各委员会、直属机构根据法律和国务院的行政法规制定的规范性文件。	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》或者办法
5、地方政府规章	省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府，根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方法规制定的规范性文件。	《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》
6、国际条约	全国人大常委会、国家主席、国务院。	《1971年精神药物公约》

7、地方性法规	地方国家权力机关依法制定的在本行政区域内具有法律效力的规范性文件	
8、民族自治条例和单行条例	自治州、自治县的自治条例和单行条例，报省、自治区、直辖市的人民代表大会常务委员会批准后生效	

考点4 法律效力★

1、法律效力的概念

概念: 是指法律的适用范围, 即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题, 包括

(1) 空间效力

(2) 时间效力

(3) 对人的效力

2 法律效力的层次

不同层次 法的效力	<p>①法律高于法规，法规高于规章</p> <p>②上位法的效力高于下位法</p> <p>下位法不能违反上位法，若违反，由有关机关依照该法律规定的权限予以改变或撤销</p>
相同层次 法的效力	<p>①特殊规定优于一般规定</p> <p>②新的规定优于旧的规定</p>

考点5 法律责任★

概念: 指人们对自己的违法行为所应承担的带有强制性的否定法律后果。

前提: 侵权行为、不履行义务行为。

种类: 民事责任、行政责任、刑事责任、违宪责任

考点6 药品管理法律体系★★★

药品管理法律体系按照法律效力等级依次包括：法律、行政法规、部门规章、规范性文件

- 1、法律 《中华人民共和国药品管理法》
- 2、行政法规 《什么条例》 《医疗用毒性药品管理办法》 《放射性药品管理办法》
- 3、部门规章 《什么规范或者什么办法》
- 4、地方性法规 《什么省什么条例》
- 5、地方政府规章 《什么省什么办法》
- 6、中国政府承认或加入的相关国际条约 《1971年精神药物公约》

习题

[A型题]下列规范性文件中，其法律效力层次最高的是

- A. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- B. 《医疗机构药事管理规定》
- C. 《城镇职工基本医疗保险用药范围暂行办法》
- D. 《药品注册管理办法》

答案【A】

2017年真题

18.药品管理法律体系按照法律效力等级由高到低排序, 正确的是 ()

- A.法律、行政法规、部门规章、规范性文件
- B.法律、部门规章、行政法规、规范性文件
- C.部门规章、行政法规、规范性文件、法律
- D.规范性文件、部门规章、行政法规、法律

答案: A

【解析】药品管理法律体系按照法律效力等级依次包括: 法律、行政法规、部门规章、规范性文件。

考点7 药品管理的法律关系★

1、药品管理法律关系主体

概念：法律关系的参加者，在法律关系中一定权利的享有者和一定义务的承担者。

分为：(1) 国家机关

(2) 机构和组织

(3) 公民个人（自然人）：特定主体：指药学技术人员

一般主体：指所有的公民

2、药品管理法律关系客体

概念：是指法律关系主体之间的权利和义务所指向的对象。

分为：(1) 药品

(2) 人身

(3) 精神产品

3、药品管理法律关系的内容

是主体之间的法律权利和义务，是法律规范的行为模式在实际社会生活中的具体落实，是法律规范在社会关系中实现的一种状态。

4、药品管理法的法律事实

是法律规范所规定的、能够引起法律关系产生、变更和消灭的客观情况或现象，大体可以分为事件和行为两类。

第四节 药品监督管理行政法律制度

考点1 行政许可

(一) 设定和实施行政许可的原则和事项

(1) 原则

设定和实施行政许可的原则:

- ①法定原则
- ②公开、公平、公正原则
- ③便民和效率原则
- ④信赖保护原则

记忆宝：公 民 法 信

(2) 行政许可事项★★★

我国现行药品管理法律确定的行政许可项目

许可项目	表现形式
药品生产许可	《药品生产许可证》 《医疗机构制剂许可证》
药品经营许可	《药品经营许可证》
药品上市许可	《药品注册证》
进口药品上市许可	《进口药品注册证》 《医药产品注册证》
执业药师执业许可	《执业药师注册证》

记忆技巧：

生产经营需许可，进不进口都许可，
执业药师需许可，临床研究也许可。

国务院取消的行政许可事项★★★（新）

- 1、新药（临床）试行标准转正审评
- 2、蛋白同化制剂、肽类激素境外委托生产备案
- 3、基本医疗保险定点零售药店资格审查、基本医疗保险定点医疗机构资格审查
- 4、中药材生产质量管理规范（GAP）认证
- 5、互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批

国家药监部门下放到省级药监部门的行政许可事项★★★（新）

- 1、药品委托生产行政许可
- 2、生产第一类中的药品类易制毒化学品审批
- 3、蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发
- 4、麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批
- 5、药品生产质量管理规范（GMP）认证
- 6、药品再注册行政许可
- 7、不改变药品内在质量的补充申请行政许可

省级药监部门转为国家药监部门的行政许可事项★★★（新）

- 1、国产保健食品注册的初审
- 2、特殊用途化妆品审批的初审
- 3、处方药转换非处方药申报资料的初审
- 4、药品注册补充申请的初审
- 5、直接接触药品包装材料和容器注册的初审
- 6、药物临床试验机构资格认定初审
- 7、药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批，纳入药品审批一并办理

省级药监部门下放到市级药监部门的行政许可事项★★★（新）

- 1、第二、三类医疗器械经营许可
- 2、药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证
- 3、麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发
- 4、麻醉药品和精神药品邮寄证明核发

（二）行政许可申请和受理★

1、行政相对人（或者其代理人）向行政机关提出行政许可申请时，行政机关的义务：

（1）向申请人提供格式文本；公示行政许可事项和条件；对公示内容进行解释、说明。

（2）行政许可申请人负有提供真实信息的义务。

2、受理行政许可申请时，行政机关的义务和责任：

(1) 申请事项不需要取得行政许可的，行政机关负有告知的义务。

(2) 申请事项不属于本行政机关职权范围的，行政机关负有告知其向有关行政机关申请的义务。

(3) 申请材料存在可以当场更正的错误的，行政机关应当允许申请人当场更正。

(4) 申请材料不全需要补全的，行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人。

(5) 申请事项符合法定条件，属于行政机关管辖范围的，应当受理该申请

(三) 撤销行政许可的情形★★

- (1) 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定
- (2) 超越法定职权作出准予行政许可决定的;
- (3) 违反法定程序作出准予行政许可决定的;
- (4) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可
- (5) 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的
- (6) 依法可以撤销行政许可的其他情形。

同时《中华人民共和国行政许可法》也规定，如果按照上述情形撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

真题[2015, A型题] 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

- A. 药品检验人员执业许可
- B. 药品生产许可
- C. 进口药品上市许可
- D. 执业药师执业许可

答案【A】

考点2 行政强制

（一）行政强制措施★★

行政强制措施：是指行政机关在行政管理过程中，为制止违法行为，防止证据损毁，避免危害发生，控制危险扩大等情形，依法对公民的人身自由实施**暂时性限制**，或者对公民、法人或者其他组织的财物实施**暂时性控制**的行为。

行政强制措施分为以下种类：

- ①限制公民人身自由
- ②查封场所、设施或财物
- ③扣押财物
- ④冻结存款和汇款
- ⑤其他行政强制措施

(二) 行政强制执行★★

行政强制执行，是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为

行政强制执行的方式包括：

- 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
- ⑥其他强制执行方式

考点3 行政处罚

1、行政处罚的决定及程序★★★

行政处罚的决定：公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，依法应当给予行政处罚。行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。

	适用条件	种类
简易程序 (当场处罚程序)	违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款，包括： (1) 对公民处五十元以下，对法人或者其他组织处一千元以下的罚款 (2) 警告	(1) 表明身份； (2) 确认违法事实，说明处罚理由和依据； (3) 制作行政处罚决定书； (4) 交付行政处罚决定书； (5) 备案
一般程序	即普通程序	(1) 立案； (2) 调查； (3) 处理决定； (4) 说明理由并告知权利； (5) 当事人的陈述和申辩； (6) 制作处罚决定书； (7) 送达行政处罚决定书

听证程序	<p>(1) 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；</p> <p>(2) 当事人要求听证的，行政机关应当组织听证，行政机关应当告知当事人；</p> <p>(3) 当事人不承担行政机关组织听证的费用</p>	<p>(1) 听证申请的提出 (当事人要求听证的，应当在行政机关告知后3日内提出)；</p> <p>(2) 听证通知；</p> <p>(3) 听证的主持与参与；</p> <p>(4) 辩论；</p> <p>(5) 制作听证笔录</p>
------	--	--

真题

[2014, X型题]根据《中华人民共和国行政处罚法》，行政机关作出行政处罚决定前，应当告知当事人有权利要求举行听证的行政处罚包括

- A. 警告
- B. 责令停产停业
- C. 较小数额罚款
- D. 较大数额罚款
- E. 吊销许可证

答案【BDE】

真题

[1-2][2013, B型题]

- A. 简易程序 B. 一般程序
C. 听证程序 D. 复议程序 E. 处理程序

1. 行政机关作出较大数额罚款的行政处罚决定前，当事人有权要求进行的程序是

2. 行政机关对公民或法人当场作出的数额较小的罚款，适用的程序是

答案【CA】

考点4 行政复议

(一) 行政复议的范围★★

1、可申请复议的具体行政行为：

①对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照、行政拘留等行政处罚决定不服的；

②对行政机关作出的限制人身自由或者对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施决定不服的；

③对行政机关作出的有关许可证、执照、资质证、资格证等证书变更、终止、撤销的决定不服的；

④对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或使用权决定不服的；

⑤认为行政机关侵犯合法的经营自主权的；

⑥认为行政机关变更或废止农村承包合同，侵犯其合法权益的；

⑦认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的

⑧认为符合法定条件申请行政机关颁发许可证、执照、资质证、资格证等证书，或者申请行政机关审批、登记有关事项，行政机关没有依法办理的

⑨申请行政机关履行保护人身权利、财产权利或者受教育权利的法定职责，行政机关没有依法履行的

⑩申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险金或者最低生活保障费，行政机关没有依法发放的

2、不可申请复议的事项：

- (1) 对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定；**
- (2) 对民事纠纷的调解或者其他处理行为。**

(二) 行政复议程序★★

行政复议程序分为申请、受理、审理、决定和执行五个阶段

公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道该具体行政行为之日起**60日内**提出行政复议申请；法律规定的申请期限超过60日的，从其规定。

因不可抗力或者其他正当理由耽误法定申请期限的，申请期限自障碍消除之日起继续计算。申请人申请行政复议，可以书面申请，也可以口头申请。

真题

[2015, A型题] 《中华人民共和国行政复议法》规定, 行政复议的受案范围不包括

- A. 对行政机关做出的警告行政处罚不服的
- B. 对行政机关做出的对财产查封的行政行为不服的
- C. 对认为行政机关没有办理行政许可事项的
- D. 对行政机关做的行政处分或其他人事不服的

答案【D】

真题

[2013, X型题]公民对行政机关作出的行政决定不服欲申请行政复议,应当满足的条件包括

- A. 应当有明确的被申请人
- B. 经行政机关组织听证
- C. 不属于人民法院管辖范围
- D. 应有具体的复议请求和事实根据
- E. 应在规定的申请时效内提起复议申请

答案【ADE】

2017年真题

19.某县药品经营企业对本县药品监督管理部门做出的行政处罚决定不服，欲申请行政复议，受理该行政复议申请的机关可以是（）

- A.所在地省级人民政府
- B.所在地市级药品监督管理部门
- C.所在地市级人民政府
- D.本县人民法院

答案：B

【解析】政府管辖，对地方各级人民政府作出的具体行政行为不服的，由上一级人民政府管辖。

考点5 行政诉讼

1. 行政诉讼的受案范围、起诉和受理

行政诉讼：是指公民、法人或其他组织在认为行政机关或者法律、法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，依法定程序向**人民法院**起诉，人民法院对该行政行为合法性进行审查并作出裁决的活动。

(1) 行政诉讼的受案范围

①对行政机关作出的行政拘留、暂扣或者吊销许可证和执照、责令停产停业、没收违法所得、没收非法财物、罚款、警告等行政处罚决定不服的；

②对限制人身自由或者对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施和行政强制执行不服的；

③申请行政许可，行政机关拒绝或在法定期限内不予答复，或者行政机关作出的有关行政许可的其他决定不服的；

④对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的；

⑤对征收、征用决定及其补偿决定不服的；

⑥申请行政机关履行保护人身权利、财产权等合法权益的法定职责，行政机关拒绝履行或者不予答复的；

⑦认为行政机关侵犯其经营自主权或农村土地承包经营权、农村土地经营权的；

人民法院不予受理的行政案件范围：

- ①国防、外交等国家行为；
- ②行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令；
- ③行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定；
- ④法律规定由行政机关最终裁决的具体行政行为；

- ⑤公安、国家安全等机关依照刑事诉讼法的明确授权实施的行为；
- ⑥行政调解行为以及法律规定的仲裁行为；
- ⑦不具有强制力的行政指导行为；
- ⑧驳回当事人对行政行为提起申诉的重复处理行为；
- ⑨对公民、法人或者其他组织权利义务不产生实际影响的行为。

(二) 行政诉讼的起诉和受理★★

起诉的条件	<ul style="list-style-type: none">①原告是行政行为的相对人以及其他与行政行为有利害关系的公民、法人或其他组织；②有明确的被告；③有具体的诉讼请求和事实根据；④属于人民法院的受案范围和受诉人民法院管辖。
原告	是指对行政机关的行政行为不服，依照行政诉讼法，以自己的名义向 人民法院 提起诉讼的公民、法人或其他组织。

提 起 诉 讼 的 程 序	公民、法人或其他组织对行政复议决定不服的，可以在收到复议决定书之日起15日内向人民法院起诉；直接向人民法院起诉的，应当自知道或应当知道作出行政行为之日起6个月内提出。
立 案	人民法院对公民、法人或者其他组织的起诉进行审查，对符合起诉条件的案件进行登记立案。

真题

[1-2][2014, B型题]

A.行政许可

B.行政处罚

C.行政复议

D.行政诉讼

E.行政指导

1.某药店对药品监督管理部门做的责令停业决定不服，可以向上级行政机关提出

2.某公民对药品监督管理部门拒绝颁发药品经营许可证的决定不服，可以向人民法院提出

答案【CD】

真题

[3-4][2013, B型题]

A. 行政复议

B. 行政诉讼

C. 行政许可

D. 行政处罚

E. 行政赔偿

3. 企业对药品监督管理部门作出的罚款决定不服，可以向上级药品监督管理部门提起

4. 企业对药品监督管理部门作出吊销药品经营许可证的决定不服，可以向人民法院提起

答案【AB】

2017年真题

【43-44】

- A.协商和解
- B.向有关行政部门申请行政裁决
- C.请求消费者协会组织调解
- D.人民法院提起诉讼

根据《中华人民共和国消费者权益保护法》

43.消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式中，其结果具有强制执行力的的是（ ）

答案：D

【解析】消费者权益争议大多属于事实清楚，证据也较为充分，权利义务关系比较明确，争议不大的简单民事案件，采用诉讼方式具有高效、快捷、力度强的特点，能够使案件得到彻底的解决，且有强制执行力。

44.消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式不包括（ ）

答案：B

【解析】消费者和经营者发生消费者权益争议的，可以通过下列途径解决：1.与经营者协商和解。2.请求消费者协会或者依法成立的其他调解组织调解。3.向有关行政部门投诉。4.提请仲裁。5.向人民法院提起诉讼。

题号	第三章归纳要点	答案
1	起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品、监督管理法律法规草案，拟订并完善执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作，参与制定国家基本药物目录	国家食品药品监督管理局职责
2	制定中医药长期规划，负责组织制定国家基本药物政策和国家基本药物制度，组织制定基本药物目录	卫生计生部门职责
3	中药资源普查，促进中药资源保护、开发	中医药管理部门职责
4	药品价格行为的监督管理，负责监测和管理药品宏观经济	发展和改革宏观调控部门职责
5	统筹拟订医疗保险政策等	人力资源和社会保障部门

续 表

6	药品广告监督、处罚发布虚假违法药品广告的行为	工商行政管理部门
7	拟订和实施生物医药产业规划、政策和标准，承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作	工业和信息化管理部门
8	研究制定药品流通行业发展规划等	商务部
9	组织指导食品药品犯罪案件侦查	公安部门
10	承担仿制药质量和疗效一致性评价相关工作	中国食品药品检定研究所
11	国家药典委员会职责	组织编制与修订《中国药典》、药品标准制定
12	CFDA药品审评中心职责	技术审评、药品注册
13	CFDA食品药品审核查验中心	药品现场核查

续 表

14	CFDA药品评价中心	不良反应监测
15	国家中药品种保护审评委员会	中药品种、保健食品、化妆品 审评
16	加挂“国家药品不良反应监测中心”牌子	药品评价中心
17	根本大法，具有最高效力	宪法
18	由国务院制定的规范性文件	行政法规
19	由全国人大及其常委会制定的规范性文件	法律
20	实施行政许可的四个原则	法定原则，公平、公开、公正 原则，便民与效率原则，信赖 保护原则
21	《中华人民共和国药品管理法》	法律

续 表

22	《药品管理法实施条例》	行政法规
23	《吉林省药品监督管理条例》	地方性法规
24	《药品注册管理办法》	部门规章
25	行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可	信赖保护原则
26	2017取消的行政许可事项	取消了药物临床试验机构资格初步认审 取消了省级食品药品监督管理部门对药用辅料注册审批 取消了省级食品药品监督管理部门对互联网药品交易服务企业审批

续 表

27	听证程序的	1.责令停产停业 2.吊销许可证或执照 3.较大数额罚款
28	简易程序的	数额较小罚款或者警告
29	行政复议申请	60日内向行政复议机关提出
30	行政诉讼申请	6个月内直接向人民法院提起
31	对行政复议决定不服的, 在收到复议决定书之日起	15日内向人民法院起诉
32	不属于行政复议范围的事项	对行政机关做出的行政处分、对民事纠纷的调节