

## 一、选择填空题

(H 一药品通用名称)是指列入国家药品标准的药品名称;(E 一药品商品名称)是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的名称

(J 一处方药)只准在专业性医药报刊进行广告宣传,(G 一非处方药)经事批可以在大众传播媒介进行广告宣传

(H 药品通用名称)是指列入国家药品标准的药品名称;(E 药品商品名称)是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的名称。

(H 药品通用名称)是指列入国家药品标准的药品名称;(E 药品商品名称)是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的名称。

(J 处方药)只准在专业性医药报刊进行广告宣传,(G 非处方药)经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

《药品管理法》涉及药品流通监管的主要章节有,药品经营企业、(E 药品采购)、(I 药品包装)、药品价格和广告。

《药品生产许可证》变更分为(F 许可事项)变更和(H 登记事项)变更。

GLP 认证的程序主要包括:报送申请资料、(C 现场检查通知)、现场检查和(A 末次评定)。

处方是医师为患者防治疾病需要用药而开写的书面文件,它是药师(H 调配)和(G 发药)的书面凭据。

非处方药专有标识图案分为两种颜色,(B 红色)专有标识用于甲类非处方药药品(A 绿色)专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

和普通商品一样,药品流通由一系列的环节组成,其基本的流通形式有两种:(C 直接销售)和(E 非直接销售)。

抢救病人急需麻醉药品时,可从(D 其他医疗机构)或者定点批发企业紧急借用;抢救工作结束后,应及时将借用情况报所在地设区的(C 市级药监部门)和卫生主管部门备案。

属于国家一级重点保护的野生药材是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种,如(F 鹿茸(梅花鹿))、羚羊角、(H 豹骨)。

我国(B《药品管理法》)规定国家对药品实行处方药与非处方药分类管理。

我国《刑法》所称的毒品,是指鸦片、(F 二醋吗啡(海洛因))、(D 甲基苯丙胺(冰毒))、吗啡、大麻、(J 可卡因)及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。

我国目前药品监督管理的行政机构主要为各级食品药品监督管理局,还包括(D 卫生行政部门)、中医药管理部门、(G 工商管理部门)、发展与改革委员会等。

药品成分的含量不符合国家药品标准的为(F 劣药);药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的为(I 假药)。

药品出库应遵循(C 先产先出)、(E 近期先出)和按批号发货的原则。

药品实行色标管理:合格的为(A 绿色),不合格的为红色,待验的为(B 黄色)。

药品销售记录应保存至药品有效期后(I 一年);未规定有效期的药品,其销售记录应保存(J 三年)

医疗机构的药事管理包括根据临床需要临床用药(药物经济学研究)、(B 自制制剂)、(A 采购与分发药品)等内容。

医师处方和药学专业技术人员调剂处方应当遵循(D 安全)、(G 有效)、经济的原则,并注意保护患者的隐私权。

医院在职的执业医师或执业助理医师均有(I 处方权),进修的执业医师和执业助理医师须经医院审查同意后方有处方权,处方必须经(J 医师签名)后方可生效。

## 二、名词解释

GAP 答:GAP 是 GoodAgriculturalPractice 的缩写,直译为“良好的农业规范”,中药材 GAP 译为“中药材生产质量管理规范”,用以规范中药材生产,保证中药材质量,促进中药标准化、现代化

GCP 答:《药物临床试验质量管理规范》英文简称 GCP,对药品临床试验机构、人员、实验设施等和临床试验机构的条件、职责、操作程序等做出规定。

GMP 答:《药品生产质量管理规范》,英文简称为 GMP。GMP 是在药品生产全过程实施质量管理,保证生产出优质药品的一整套系统的、科学的管理规范,是药品生产和质量管理的基本准则。

OTC 答:OTC 即非处方药。是指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可自行判断、购买和使用的药品。

处方药答:处方药是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品

放射药品答:放射药品指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

伦理委员会答:伦理委员会由医药专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织,其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德,并为之提供公众保证,确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响

麻醉药品答:麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性,能成瘾癖的药品。例如,吗啡、哌替啶、可卡因、美沙酮等。

新药答:是指未曾在中国境内上市销售的药品。

验证答:验证是用以证实药品生产和质量控制中所涉及的厂房、设施、设备、原辅材料、生产工艺、质量控制方法以及其它有关的

活动或系统，确实能达到预期目的的一系列活动，是一个涉及药品生产全过程及 GMP 各要素的系统工程。验证的过程是保证生产状态符合药品质量要求的重要保障。

药品补充申请答：是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

药品不良反应答：根据我国《药品管理法》，药品不良反应是指药品在正常用法用量下出现的，与用药目的无关的或意外的有害反应。

药品答：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的的调节人的生理功能并规定有适应症或者功能主治、用法用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

药品流通答：是在商品生产的条件下，药品生产企业生产的药品，通过流通，通过市场转移到消费者手中。

药品流通答：药品流通是在商品生产的条件下，药品生产企业生产的药品，通过流通通过市场转移到消费者手中

药品补充申请答：药品补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请

药品注册答：药品注册，是指国家药品监管部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

药品注册答：药品注册，是指国家药品监管部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程

药事答：药事是指与药品的安全、有效有关的药品研发、生产、流通、营销、使用、监管等活动。

执业药师答：执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

中药：答：是我国传统药物的总称，是祖国医学的重要组成部分。中药是广义的概念，包括传统中药、民间药（草药）和民族药。

中药饮片答：中药饮片是中药材经过按中医药理论，经过加工炮制后的，切成薄片后，可直接用于中医临床的中药

### 三、简答题（每小题 10 分，共 30 分）

根据我国《药品管理法》，简述开办药品经营企业需要具备的条件。答：①含有不科学的表示功效的断言或者保证的；②说明治愈率或者有效率的；③与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的；④利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；⑤法律、行政法规规定禁止的其他内容。

根据我国《药品管理法》，简述开办药品经营企业需要具备的条件答：①含有不科学的表示功效的断言或者保证；②说明治愈率或者有效率的；③与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的；④利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；⑤法律、行政法规规定禁止的其他内容

根据我国《药品管理法》，简述开办药品生产企业需要具备的条件。答：根据我国《药品管理法》第八条，开办药品生产企业，除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件：①具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，企业法定代表人或者企业负责人，质量负责人无《药品管理法》第七十六条规定的情形；②具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；④具有保证药品质量的规章制度。

简述《新药注册特殊审批管理规定》中属于特殊审批的药物范畴。答：①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂；②未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；③用于治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；④治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

简述《新药注册特殊审批管理规定》中属于特殊审批的药物范畴。答：一是未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂；二是未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；三是治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；四是治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

简述《新药注册特殊审批管理规定》中属于特殊批的药物范畴。答：①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂；②未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品③用于治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明最临床治疗优势的新药；④治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药

简述《医疗机构药事管理暂行规定》中对临床药师主要即责的要求答：深入临床了解药物应用情况对药物临床应用提出改进意见参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议；进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；协调临床医师做好新上市后临床观察，收集、整理、分析、反药物安全信息；提供有关药物咨询服务；结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究，

简述《医疗机构药事管理暂行规定》中对临床药师主要职责的要求。答：深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见；参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议；进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；协调临床医师做好新上市后临床观察，收集、整理、分析，反馈药物安全信息；提供有关药物咨

询服务；结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。

简述何种药品为假药，何种药品按假药论处？答：有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照药品管理法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照药品管理法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照药品管理法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。答：①有药品生产许可证；②有麻醉药品实验研究批准文件；③有符合规定的麻醉药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；④有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；⑤有保证麻醉药品安全生产的管理制度；⑥有与麻醉药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；⑦麻醉药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；⑧没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；⑨符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求（1分）

简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。答：①有药品生产许可证；②有麻醉药品实验研究批准文件；③有符合规定的麻醉药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；④有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；⑤有保证麻醉药品安全生产的管理制度；⑥有与麻醉药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；⑦麻醉药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；⑧没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；⑨符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。答：①有药品生产许可证；②有麻醉药品实验研究批准文件；③有符合规定的麻醉药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；④有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；⑤有保证麻醉药品安全生产的管理制度；⑥有与麻醉药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；⑦麻醉药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；⑧没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；⑨符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求

简述药品、医疗器械广告不得出现的内容。答：①含有不科学的表示功效的断言或者保证的；②说明治愈率或者有效率的；③与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的；④利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；⑤法律、行政法规规定禁止的其他内容。

简述药品摆放应遵循的“六分开”原则。答：药品与非药品分开；内服与外用药品分开；人用药与兽用药分开；一般药品与特殊管理药品分开；合格药品与不合格药品分开；容易串味、性能互相抵触的药品分开。

简述药品摆放应遵循的“六分开”原则。答：药品与非药品分开；内服与外用药品分开；人用药与兽用药分开；一般药品与特殊管理药品分开；合格药品与不合格药品分开；容易串味、性能互相抵触的药品分开。

简述药品摆放应遵循的“六分开”原则。答：药品与非药品分开；内服与外用药品分开；人用药与兽用药分开；一般药品与特殊管理药品分开；合格药品与不合格药品分开；容易串味、性能互相抵触的药品分开

简述药品流通的特性。答：第一，药品品种、规格、批次多、单位小，在药品流通的时候容易造成混淆，给药品的分类储存和准确分发带来一定的难度。第二，在药品的流通过程中，为了确保药品质量，对药品运输和保存条件要求严格。第三，由于药品的销售专业性较强，因而对销售人员和机构的要求较高。第四，药品的定价和价格控制的难度大。第五，药品广告宣传内容要求高，控制难度大。

简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量管理文件时应满足的要求。答：（1）文件的标题应能清楚地说明文件的性质；（2）各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期；（3）文件使用的语言应确切、易懂；（4）填写数据时应有足够的空格；（5）文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量管理文件时应满足的要求。答：根据我国《药品管理法》第十五条，开办药品经营企业，除应当遵循合理布局和方便群众购药的原则外，还应当符合以下条件：①具有依法经过资格认定的药学技术人员；②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；④具有保证所经营药品质量的规章制度。

简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量管理文件时应满足的要求。答：根据我国《药品管理法》第十五条，开办药品经营企业，除应当遵循合理布局和方便群众购药的原则外，还应当符合以下条件：①具有依法经过资格认定的药学技术人员；②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；④具有保证所经营药品质量的规章制度。

列举药品的分类方式及含义。答：从药学的历史发展角度分类，将药品分为现代药与传统药；从药品使用途径与安全管理角度分类，将药品分为处方药与非处方药；从国家对药品注册管理的角度分类，将药品分为新药、仿制药和医疗机构制剂；从药品的社会价值和社会功能角度分类，分为国家基本药物、国家储备药物、基本医疗保险用药和特殊管理的药品。

#### 四、论述及分析题（每题 15 分，共计 30 分）

阐述新办药品生产企业办理《药品生产许可证》并申请《药品生产质量管理规范》认证的程序。答：开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：①申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。②申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。新开办药品生产企业应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证，受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

论述化学药品注册的类别。答：①未在国内外上市销售的药品；②改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂；③已在国内外上市销售但尚未在国内上市销售的药品；④改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂；⑤改变国内已上市销售药品的剂型但不改变给药途径的制剂；⑥已有国家药品标准的原料药或者制剂。

论述化学药品注册的类别答：①未在国内外上市销售的药品；②改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂；③已在国内外上市销售但尚未在国内上市销售的药品；④改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂；⑤改变国内已上市销售药品的剂型但不改变给药途径的制剂；⑥已有国家药品标准的原料药

论述药品流通监管的内容。答：第一，严格药品流通企业的准入制度；第二，严格对从业人员的监管；第三，严格控制药品流通质量；第四，严格实行处方药与非处方药分类管理；第五，加强对药品广告的监督管理；第六，严格对药品标识、商标管理；第七，严格对药品价格的监管。

论述药品流通监管的内容。答：第一，严格药品流通企业的准入制度；第二，严格对从业人员的监管；第三，严格控制药品流通质量；第四，严格实行处方药与非处方药分类管理，第五，加强对药品广告的监督管理；第六，严格对药品标识、商标管理；第七，严格对药品价格的监管。

论述医疗机构药事管理组织的取能答：医疗机构药事管理组织的基本职能大致可概括为立法、监督和教育三项基本内容《医疗机构药事管理暂行规定》第八条规定，“药事管理委员会应认真贯彻执行《药品管理法》按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度”。这是赋予药事管理委员会在本机构内对药事管理相关工作行使“立法权”的法律依据。具体而言这个“立法权”包括了三个层次的内容。第一层指药事管理委员会章程的制定，它是委员会开展一切工作的基础，包括委员会的组织架构、成员的任命、活动方式、权限等基本内容；第二层指药事管理委员会各项具体能的实施原则的制定，包括新药引进评制度、药品淘汰制度用药目录和处方集修订原则等；第三层则是在遵照各取能原则下制定的医院基本药物目录处方集手册标准治疗指南等。医疗机构药事管理组织的另一项重要取能就是对本机构药事管理工作的“监督权”包括监督药品的采购、保管和发放，监督新药引进，监督临床用药是否符合处方集要求等。药事管理组织的第三项基本职能就是面向本机构的临床、护理、药学人员开展药事教育组织相关药事知识培训，提高医务工作者合理用药的水平。

论述医疗机构药事管理组织的职能。答：医疗机构药事管理组织的基本职能大致可概括为立法、监督和教育三项基本内容。《医疗机构药事管理暂行规定》第八条规定，“药事管理委员会应认真贯彻执行《药品管理法》，按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度”。这是赋予药事管理委员会在本机构内对药事管理相关工作行使“立法权”的法律依据。具体而言，这个“立法权”包括了三个层次的内容。第一层指药事管理委员会章程的制定，它是委员会开展一切工作的基础，包括委员会的组织架构、成员的任命、活动方式、权限等基本内容；第二层指药事管理委员会各项具体职能的实施原则的制定，包括新药引进评审制度、药品淘汰制度、用药目录和处方集修订原则等；第三层则是在遵照各职能原则下制定的医院基本药物目录、处方集手册、标准治疗指南等。医疗机构药事管理组织的另一项重要职能就是对本机构药事管理工作的“监督权”，包括监督药品的采购、保管和发放，监督新药引进，监督临床用药是否符合处方集要求等。药事管理组织的第三项基本职能就是面向本机构的临床、护理、药学人员开展药事教育，组织相关药事知识培训，提高医务工作者合理用药的水平。

阐述新办药品生产企业办理《药品生产许可证》并申请《药品生产质量管理规范》认证的程序。答：开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》①申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。（5 分）②申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。新开办药品生产企业应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。（5 分）

【案例】：2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员到书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰

生物工程有限公司的产品“泰元胶囊”，的宣传讲座，发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病，颈椎病，腰腿疼等疾病，并现场卖“药”，销售了两天，出售了50盒，获得违法收入4000.00元。问题①：本案中都江堰市弘泰生物工程有限公司的行为有哪些违法之处？问题②：根据《药品管理法》，药品监督管理部门将对该公司的违法行为进行何种处罚？答：问题①：1、销售假药的行为。《中华人民共和国药品管理法》第四十八条规定：禁止生产（包括配制’下同），销售假药。有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病，颈椎病，腰腿疼等疾病，是以保健食品冒充药品，属于假药。2、虚假广告的行为。《中华人民共和国药品管理法》第六十一条第三款规定：非药品广告不得有涉及药品的宣传。都江堰市弘泰生物工程有限公司宣传其“泰元胶囊”能治疗人体疾病，属于非法的虚假宣传。问题②：《药品管理法》第四十七条规定，生产，销售假药的，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。武汉市药品监督管理局将对该公司的违法行为进行三种处罚。1、没收销售假药的违法所得4000.00元；（2分）2、销售假药的行为处以8000.00元的罚款（两倍）；（2分）3、警告今后必须按照国家批准的保健食品宣传内容进行宣传。

**【案例】**某县药监局在日常检查中，发现甲连锁药店门店从乙药品经营企业购进价值2万余元的药品，有药品购进发票和药品购进记录。药监局执法人员立即对甲药店购进的药品进行了先行登记保存，报经局长同意后立案调查，经过调查认为案件事实清楚、证据确凿，遂下达了行政处罚事先告知书，当事人未在法定时间内进行陈述申辩，3日后该局下达了行政处罚决定书，依据《药品管理法》第七十九条给予了甲连锁药店行政处罚。行政相对人不服，认为药监部门处罚依据错误，向市药监局提起行政复议。市药监局经过复议后认为：对甲药店的处罚定性准确，依据正确。问题（1）：上述案例中市药监局最后的复议结论是否正确？问题（2）：试分析市药监局的处罚依据哪些法律法规。答：药监部门的处罚是正确的。问题（2）：试分析市药监局的处罚依据哪些法律法规。答：《药品经营质量管理规范实施细则》（以下简称《实施细则》）第66条第2款规定：“药品零售连锁门店不得独立购进药品”。本案中，甲连锁药店门店独立购药，违反了《实施细则》的该项规定。但《实施细则》并未给出违反该项规定应承担的法律责任，这就使药监部门必须寻找其他的依据，才能给予行政处罚。《药品管理法》第16条第1款明确规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）经营药品；第79条规定，药品经营企业未按照规定实施《规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。能否依据《药品管理法》第79条予以处罚的关键在于违反《实施细则》是否可以与违反《规范》等同起来。《实施细则》第2条规定：“本细则适用范围与《规范》相同”；第3条规定：“本细则是对《规范》部分条款的具体说明。”由此可见，可以将《实施细则》看成是《规范》的解释性文件，是对《规范》的说明和补充，且二者适用范围相同。因此，虽然《药品管理法》第79条规定的是违反《规范》应承担的法律责任，该法律责任也同时适用于违反《实施细则》的情形。

**【案例】**目前世界上GMP大致有以下类别：具有国际性质的GMP，如世界卫生组织（WHO）的GMP，欧盟的GMP等。国家权力机构颁布的GMP，如我国国家药品监管部门、美国FDA、英国卫生和劳动保障部、日本厚生省等政府机关制定的GMP。制药组织制定的GMP，如美国制药工业联合会制定的、瑞典工业协会等制定的GMP。一般来说，国家权力机构颁布的是具有法律效力的GMP，其他组织颁布的GMP只作为建议性的规定，不具有法律效力。问题：请结合实际工作，分析归纳材料中提及的各个种类的GMP的共同点。答：原则性：GMP条款仅指明了要求的目标，没有列出如何达到这些目标的解决办法。企业可自主选择适合自身的方式来达到GMP要求。时效性：GMP条款只能根据该国、该地区现有的药品生产水平来制订，随着国家医药产业的发展，GMP条款需要定期或不定期的补充、修订。基础性：GMP是保证药品生产质量的最低标准，达到GMP标准是企业生产药品的最低要求。企业可以结合自身技术与市场竞争要求采取多样化的手段制订企业内部产品标准，但以不会影响和降低GMP本身要求为限。多样性：尽管各国GMP在规定的內容上基本相同，但由于各国的国情与制药工业的发展水平各不相同，因此在內容要求的精度和严格程度各不相同。

**【案例】**武汉市药监部门突击武昌某中医门诊部，查获400余袋无文号治肝假药和60多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现400余袋紫色，棕色，黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及60多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴1号，5号，6号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部交纳“管理费”10万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源，价格和使用数量。问题：根据《药品管理法》，药品监督管理部门将对该部门的违法行为进行何种处罚？答：《药品管理法》第七十三条规定：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》生产药品，经营药品的，依法予以取缔，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。（5分）第七十四条规定：生产，销售假药的，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。本案中，武汉药品监督管理部门可以依法取缔某中医门诊部的制剂设施设备，没收违法的药丸，售药所得款项，并处罚款。

---