

药学人员必学：假药、劣药

2016-10-04 药圈



药圈，药学人员的圈子

假药、劣药，药学人员的你，能分清吗？这个在任何药学考试，都会考到！绝对的必考题！今天给大家分享的是pl2015药事管理与法规假药、劣药总结！

假药

《药品管理法》规定，禁止生产、销售假药。有下列情形之一的，为假药（确认为假药）：

- ①药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；
【口诀】成份不符！
- ②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。（充分）
【口诀】以假充真！

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依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；
- ③变质的；
- ④被污染的；
- ⑤使用依照本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。

【口诀】原文超出批准检验范围、变质污染的假药禁止使用！

劣药

《药品管理法》规定，药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

【口诀】**含量不符**！

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

- (1) 未标明有效期或者更改有效期的；
- (2) 不注明或者更改生产批号的；
- (3) 超过有效期的；
- (4) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；
- (5) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；
- (6) 其它不符合药品标准规定的。

【口诀】**其他材料批号有效期有问题的——劣药**！

相关处罚

生产、销售假药、劣药的行政责任

单位责任

生产、销售**假药**，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**2倍以上5倍以下**罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》。

生产、销售**劣药**，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**1倍以上3倍以下**的罚款；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》。

个人责任

从事生产、销售**假药**的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员**十年内不得从事**药品生产、经营活动。

从事生产、销售**劣药情节严重**的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员**十年内不得从事**药品生产、经营活动。

从重处罚：

生产、销售假药、劣药，有下列行为之一的

- ①以**麻醉药品**、**精神药品**、医疗用**毒性药品**、**放射性药品**冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；
- ②生产、销售以**孕产妇**、**婴幼儿**及**儿童**为主要使用对象的假药、劣药的；
- ③生产、销售的**生物制品**、**血液制品**属于假药、劣药的；
- ④生产、销售假药、劣药，**造成人员伤害**后果的；
- ⑤生产、销售假药、劣药，经处理后**重犯**的；
- ⑥**拒绝**、**逃避**监督检查，或者**伪造**、**销毁**、**隐匿**有关证据材料的，或者**擅自动用**查封、扣押物品的。

生产、销售假药、劣药的刑事责任

假药

生产、销售**假药**的，处**3年以下**有期徒刑或者拘役，并处罚金；

对人体健康**造成严重危害**或者有其他**严重情节**的，处**3年以上10年以下**有期徒刑，并处罚金；

致人**死亡**或者有其他特别**严重情节**的，处**10年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑**，并处罚金或者**没收财产**。

劣药

生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处3年以上10年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；

后果特别严重的，处10年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

[阅读原文](#)
