

2007年执业药师考试考点汇总与解析药事管理药事管理法规

(7) 执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/626/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_626948.htm 关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释 考点1：制售假药罪违法行为的认定

1.鉴定机构 经省级以上药品监督管理局设置或确定的药检所鉴定。 2.足以严重危害人体健康的假药认定 (1) 含有超标准有毒有害物质。 (2) 不含标明的有效成分，可能贻误诊治的。 (3) 标明的适应证功能主治超出范围，可能贻误诊治的。 (4) 缺乏急诊急救必需的有效成分的。 3.严重危害人体健康的假药认定 造成轻伤、重伤或其他严重后果的。 4.特别严重伤害的假药认定 造成严重残疾、3人以上重伤、10人以上轻伤或特别严重后果的，应认定为对人体健康造成特别严重伤害。 考点2：按共犯论处

1.认定的依据 知道或应当知道他人实施伪劣商品。 2.违法行为存在 为其提供贷款、资金、账号、发票、证明、许可证件，或者提供生产、经营场所或者运输、仓储、保管、邮寄等便利条件的，或者提供制假生产技术的。 3.定罪 以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处。 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 考点1：关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

1.商业贿赂的定义 (1) 商业贿赂：是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。 (2) 财物：是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对

方单位或者个人的财物。（3）其他手段：是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

2.禁止商业贿赂的规定（1）收受回扣：在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的，以受贿论处。（2）回扣：是指经营者

销售商品时在账外暗中以现金、实物或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款。（3）账外暗中的含义：是指未在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务账上，按照财务会计制度规定明确如实记载，包括不记入财务账、转入其他财务账或者做假账等。（4

）不属商业贿赂行为的情况：以明示的方式给予中间人佣金。以明示的方式给予对方折扣。按照商业惯例赠送小额广告礼品。药品注册管理办法（试行） 考点1：

选用范围、药品注册申请及临床前研究 1.适用范围（1）地域范围：在中华人民共和国境内。（2）对象范围：从事药物研制和临床研究，申请药物临床研究、药品生产或者进口，以及进行相关的药品注册检验、监督管理。 2.药品注册申请

（1）新药申请：是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的、增加新的适应证，按照新药管理。（2）已有国家标准药品的申请：是指生产国家药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请。（3）进口药品申请：是指在境外生产的药品在中国上市销售的注册申请。（4）补充申请：是指新药申请、已有国家标准药品的申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或内容的注册申请。新药技术转让、进口药品分包装、药品试行标准转正，按补充申请办理。 3.

临床前研究（1）临床前研究包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量标准、稳定性、药理、毒理、药代动力学等。中药制剂包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学研究等。（2）GLP：安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。

考点2：临床研究 1. 临床研究内容包括临床试验和生物等效性试验。 2. GCP必须执行《药物临床试验质量管理规范》。 3. 药物临床研究须经国家食品药品监督管理局批准。 4. 临床试验分期（1）分为 I、II、III 期。（2）申请新药注册应当进行 I、II、III 期临床试验，有些情况下可仅进行 II 期和 III 期，或者 III 期临床试验。（3）I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。（4）II 期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。（5）III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。（6）IV 期临床试验：新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应；评价在普通或者特殊人群中使用的

的利益与风险关系；改进给药剂量等。

5. 临床研究管理

(1) 临床研究时间超过1年的申请人应当自批准之日起每年向国家药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理局提交临床研究进展报告。

(2) 药物临床研究被批准后应当在2年内实施逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需进行临床研究的，应当重新申请。

6. 国家药品监督管理局可以要求申请人修改临床研究方案、暂停或者终止临床研究的情况

(1) 伦理委员会未履行职责的。

(2) 不能有效保证受试者安全的。

(3) 未按照规定时限报告严重不良事件的。

(4) 未及时、如实报送临床研究进展报告的。

(5) 已批准的临床研究超过原预定研究结束时间2年仍未取得可评价结果的。

(6) 有证据证明临床试验用药物无效的。

(7) 临床试验用药物出现质量问题的。

(8) 临床研究中弄虚作假的。

(9) 违反《药物临床试验质量管理规范》其他情况的。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com