

2010年药事法规辅导：中药品种保护执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/645/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_645750.htm

中药保护品种的等级划分：《中药品种保护条例》对受保护的中药品种划分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年，中药二级保护品种的保护期限为7年。

1.申请中药一级保护品种应具备的条件 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。

对特定疾病有特殊疗效的； 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品； 用于预防和治疗特殊疾病的。

2.申请中药二级保护品种应具备的条件 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。

符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种； 对特定疾病有显著疗效的； 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

中药保护品种的保护措施：1.中药一级保护品种的保护措施。来源：考试大（1）该品种的处方组成、工艺制法在保护期内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品监督管理部门、单位和个人负责保密，不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应按照国家有关规定，建立必要的保密制度。（2）向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应当按照国家有关保密的规定办理。

www.Examda.CoM考试就到百考试题（3）因特殊情况需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前6个月，依照中药品种保护条例的规定程序申报。由国家药品监督管理部门确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。

2.中药二级保护品种的保护措施。中药二级保护品种在保护

期满后还可以延长保护期限，时间为7年，由生产企业在该品种保护期满前6个月依据条例规定的程序申报。采集者退散 3.除临床用药紧张的中药保护品种另有规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 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