

2010执业药师考试药事管理与法规复习精华(23) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646819.htm

2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡

2.药品安全隐惠的调查与评估 (1)调查与评估的主体：药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐惠进行调查。(2)药品召回分级：根据药品安全隐惠的严重程度，药品召回分为：一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的.二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的.三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。3.主动召回 召回的情形：药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐惠的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐惠的，应当决定召回。组织实施：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家食品药品监督管理局。效果评价：药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。省、自治区

、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

4.责令召回 召回的情形：药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。 组织实施：同主动召回。 后续处理：同主动召回。 例：根据《药品召回管理办法》，药品召回的主体是(C) A.药品监督管理部门 B.药品研究机构 C.药品生产企业 D.药品经营企业 E.药品使用单位 (08年A型题) 例：A.五级召回 B.四级召回 C.三级召回 D.二级召回 E.一级召回 《药品召回管理办法》规定对可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品召回为(D) 对不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的应为(C) (08年A型题) 例：根据《药品召回管理办法》，对于存在安全隐患的药品，下列叙述正确的有(ABCD) A.药品生产企业决定召回后，应在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用该药品 B.药品经营企业应当协助药品生产企业履行召回该药品义务 C.药品使用单位应向卫生行政部门报告，等待停止使用该药品的通知 D.药品监督管理部门采用有效途径向社会公布该药品信息和召回情况 E.药品监督管理部门对该药品安全隐患开展调查时，该药品生产企业应当回避 (08年X型题) 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