

2010年执业药师《药事管理与法规》经典讲义(九) 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\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_646856.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646856.htm)

10.假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形

**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。有以下情形之一的，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。例：根据《中华人民共和国药品管理法》，下列按假药论处的情形是(B) A.超过有效期的 B.变质的 C.擅自添加着色剂、防腐剂及辅料的 D.不注明或者更改生产批号的 E.直接接触药品的包装材料未经批准的

**劣药：**药品成分的含量不符合国家药品标准的。有以下情形之一的，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)其他不符合药品标准规定的。例：依照《中华人民共和国药品管理法》，下列情形按劣药论处的是(CD) A.变质的药品 B.被污染的药品 C.超过有效期的药品 D.不注明或更改生产批号的药品 E.所含成分与国家药品标准规定的成分不符的药品

例：根据《中华人民共和国药品管理法》，应按劣药论处的药品包括(ABCDE) A.未标明有效期或者更改有效期的药品 B.不注明或者更改生产批号的药品 C.擅自

添加了防腐剂的药品 D.擅自添加了辅料的药品 E.使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器的药品

11.药品名称规定 (1)列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。(2)已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

12.健康检查 (1)药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员必须每年进行健康检查。(2)患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

例：(B型题)A.医疗机构配制的制剂 B.中药 C.中药饮片 D.没有实施批准文号管理的中药材 E.新发现和从国外引种的药材

《中华人民共和国药品管理法》规定国家对药品实行品种保护制度的是(B) 经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售的是(E)

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](http://www.100test.com)