

2010执业药师考试《药品管理法》记忆口诀 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\\_646860.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646860.htm) 药品管理法记忆口诀章节条款主要内容摘要第一章总则1现行药品管理法，十章一百零八条，人民用药要安全，监管力度要加强。2五种单位和个人，必须遵守药品法。3现代药和传统药，预防医疗和保健，野生资源保护好，鼓励培育中药材。4研究创制新药品，合法权益受保护。5国家药品监督管理局，全国药监工作管。各省药品监督管理局，本省药监工作抓。有关部门配合好，职责范围来负责。行业发展有规划，产业政策执行好。6药品检验机构设，审批质监加检验。第二章药品生产企业管理7生产药品要有证，无证不得去生产，省局审批许可证，工商凭证办登记。证有期限和范围，到期重新再发证。发证部门要注意，统筹规划防重复。8申请证照有条件，专业人员要具备。厂房设施环卫美，质检机构要成立，质管人员加仪器，保证质量规章定。9进行GMP认证，合格发给认证书。10生产药品按标准，生产记录要完整。炮制饮片须注意，国家标准省规定。11制药所需原辅料，药用要求要符合。12产出药品须质检，不合标准不出厂。炮制饮片按规范，违反规范不出厂。13接受委托生产药，须经两局来批准。第三章药品经营企业管理14药品经营许可证，批发企业省局批，零售企业地县发，凭证工商办登记。无证不得搞经营，证有效期和范围，到期重审再发证，布局合理利群众。15申报证照有条件：药技人员要配齐；营业场所和设备；仓储设施环卫美；质管机构人员齐；保证质量制度定。16经营遵守GSP，认证合格发证书。17购进药品要

查验，不合规定不能进。18购销记录要完整，十项内容填写清，名称剂型和规格、批号效期和厂商、购销单位和数量、购销价格及日期。19销售药品要准确，说明用法和用量。注意事项交代清，调配处方要核对，配伍禁忌不能配，超过剂量应拒配，经营销售中药材，标明产地莫忘记。20保管制度要执行，防冻防潮防虫鼠，仓库要有阴凉库，有的药品须冷藏，入库出库须检查，药品质量要确保。21集市贸易中药材，其他药品不能买，持有经营许可证，规定范围售药品。第四章医疗机构药剂的管理22医疗机构请注意，药技人员要配齐。23配制制剂要有证，证有效期莫忘记。到期重审再发证，无证不得配制剂。24制剂配制有条件，保证质量设施齐，检验仪器卫生好，管理制度要制定。25配制制剂有范围，临床需要市场设，省局审批方可配；质检合格处方凭，机构之间可调剂，不得市场去销售。26医疗机构进药品，检查验收制度定，验明合格及标识，不符规定不得进。27处方调配要核对，不得擅自更代替，配伍禁忌超剂量，应当拒绝来调配，回头去找该医生，更正重签方可配。28保管制度要执行，防冻防潮防虫鼠，采取冷藏有必要，保证质量又安全。第五章药品管理29研制新药先报批，资料样品要备齐，质量指标和方法，药理毒理两试验，国家药局批准后，临床试验再进行，审批合格为新药，新药证书国家换。30两个机构要执行，GLP和GCP。31生产新药要批准，批准文号国局发，国家取得批号后，方可生产该药品，中药饮片中药材，情况特殊请注意。32药品国家有标准，药典记载很清楚，组织药典委员会，标准制定和修订，国家药品检验所，负责标定两个品，标准品和对照品，生产厂家有指定。33国局组织三种人，

药学医学技术员，进行新药的审评，已产药品再评价。34生产经营医机构，购进药品有规定，具有资格的单位，你才能够去购进。35毒麻精放特殊药，管理办法国家定。36中药品种保护好，具体办法国家定。37非处方药处方药，分类管理有办法。38进口药品有规定，危害健康不许进；疗效不确禁止进；不良反应大不进。39药品进口许审查，质量标准要符合，安全有效方能进，注册证书要齐备。40药品进口有口岸，登记备案手续齐，海关放行通关单，无单海关不放行，口岸所在药检所，抽查检验费用收，允许进口的口岸，须报国务院来批。41国家药品监督局、规定生物制品类；首次中国销售药；国家规定其他药；如果检验不合格，不得销售或进口，检验项目和费用，按照规定去上缴。42已批生产进口药，国局组织去调查，疗效不确反应大，危害人体健康药，撤销批文注册证，不得生产或进口，停止销售和使用，监督销毁或处理。43实行药品储备制，手中有货心不慌，灾情疫情突发事，国家紧急来调配。44国内供应不足药，国家限制其出口。45麻醉药品进出口，规定范围精神药，进口出口有限定，须经国家局批准。46新发现的中药材，国外引种的药材，市场销售有规定，须经国家局批准。47地区民间习用药，两个部门定规定。48生产销售假药品，伤天害理要禁止，假药情形有八条，牢牢记住莫忘记。与国家药品标准、药品成分不符的；非药品冒充药品、他药冒充此药的；国家药品监督局、规定禁止使用的；依药品法须批准、而未批准生产的、未经批准进口的、未经检验销售的；用未取得批准号、原料药生产的药；所标功能适应症，超出规定范围的；被污染的变质的，真药假药要分清。49劣药情形有七条，生产销售

都禁止。与国家药品标准、成分含量不符的，未标明有效期的、或更改有效期的，不注明生产批号、更改生产批号的，超过有效期的药，属于劣药不能用，包装材料和容器，接触药品未批的，擅自添加五种剂、归属劣药要注意，着色剂和防腐剂、香料辅料矫味剂，还有其他不符合，药品标准规定的。50国家药品标准药，药品通用名称有，通用名称已使用，药品商标不能用。51接触药品工作者，健康检查每年要，患有传染病的人，不得再干此工作。第六章药品包装的管理52药品包装的材料，直接接触药品多，药用要求要符合，确保健康和安全，未经批准不能用，不合格品停止用。53药品包装有讲究，方便储存和运输。发运中药须包装，注明品名和产地，调出单位及日期，并附合格的标志。54包装标签说明书，注明药品的名称，成分规格和批号、生产企业批文号、生产日期有效期、功能主治适应症、用法用量和禁忌、不良反应注意事。毒麻精放外用药，还有非处方的药，须印规定的标志，便于群众来识别。第七章药品价格和广告的管理55药品定价要依法，法律依据价格法，政府定价指导价，销售药品要遵守，定价依据三方面，社会平均成本一，市场供应状况二，社会承受能力三。虚高价格要消除，擅自提价要禁止，生产成本如实报，不得拒报和虚报，隐瞒不报也不行，质价相符利群众。56生产经营医机构，市场调节价药品，制定价格有原则，既要公平又合理，诚实实用质价符，零售价格要标明，禁止暴利不欺诈，群众利益莫损害。57生产经营医机构，依法提法其资料，购销价格和数量，既要实际又真实。58医疗机构的药品，价格清单给患者，医保定点的机构，常用药价要公布。59生产经营医机构，药品购销三禁

止，帐外暗中给予的、收受回扣和他利，销方不得向购方、给予财物和他利，购方不得向销方、收受财物和他利。60药品广告要真实，药监部门要审批，审批合格发批文，没有批文不发布，处方药品应注意，指定刊物上介绍，大众媒介不发布，广告宣传也不行。61药品广告的内容，必须真实和合法，谨以说明书为准，虚假内容不得有。不科学的表功效、断言保证都不行，三种单位四种人，名义形象作证明，药品法里不允许，千万记住莫忘记，非药品来做广告，药品宣传不得有。62省局批准的广告，应当适时去检查，对于违法的广告，广监部门去通报，提出处理的建议，广监部门作处理。63药品价格和广告，药品法未规定的，适用两法的规定，价格法和广告法。第八章药品监督64药品监督管理局，按照法律行政法，对其审批的事项，有权监督和检查，有关单位和个人，不得拒绝和隐瞒，检查必须示证件，事关秘密应保密。药品监督管理局，根据督查的需要，抽查检验药质量，按照规定来抽样，抽检不得收费用，所需费用国家出。可能危害健康药，查封扣押措施硬，处理决定七日出，药品需要检验的，报告书出之日起，处理决定半月出。国家省市药监局，质量抽检的结果，应当定期来公告，公告不当应更正。被检药品当事人，对检结果有异议，七日之内提申请，请求复验看结论。复验单位可以是，原来药品检验所，或上一级药检所，国家确定的检所，受理复验的检所，规定时间出结果。药品监督管理局，按照规定来认证，GMP和GSP，认证单位要注意，认证合格莫松劲，跟踪检查上级会。第九章法律责任80生产经营医机构，从无证企业购药，立即责令其整改，没收违法所购药，罚2-5倍购药款，并没收违法所得，如

果情节严重的，予以吊销许可证。81进口药品注册证，已经获得的单位，请到进口口岸地，药监部门去登记，如未登记备案的，给与警告限期改，逾期还不改正的，撤销进口注册证。82伪造变造和买卖、出租出借许可证、或者药品批文件，属于违法要处罚，没收其违法所得，1至3倍款来罚，没有违法所得的，2至10万款来罚，属于情节严重的，卖方出租出借方，吊销证件和批文，构成犯罪追刑事。83违法药品法规定，提供虚假的证明，文件资料和样品，或是欺骗的手段，骗取批文许可证，予以吊销和撤销，申请5年不受理，罚款1至3万元。84医疗机构配制剂，发现市场销售的，立即责令其改正，没收销售的制剂，罚1-3倍货值款，没收违法其所得。85经营企业如违反、药品法第十八条、第十九条规定的，立即责令其改正，给予警告的处理，情节严重吊销证。86药品标识不符合，第54条规定的，按照假劣药论处，责令改正给警告，若是情节严重的，撤销该药批准件。87药品检验的机构，出具虚假验报告，构成犯罪追刑事；若不构成犯罪的，责令改正给警告，单位罚款35万。直接领导当事人，降级撤职或开除，并处3万元罚款，没收违法其所得，倘若情节严重的，撤销检验的资格。药品检验的机构，出具结果不属实，如果造成损失的，承担相应的赔偿。92违反药品管理法，有关广告的规定，按照广告法处罚，广告批文撤销他，一年之内不受理，该药广告的申请，要是构成犯罪的，刑事责任依法追究。药品监督管理局，药品广告审查时，履行职责不依法，批准发布的广告，内容虚假或违法，直接领导当事人，依法行政来处分，构成犯罪追刑事。93生产经营医机构，违反药品法规定，给用方造成损害，依法承担其赔偿。94药品

监督管理局，违反药品法规定，有下行为之一的，由上级主管机关，收回违法发的证，撤消药品批准号，直接领导当事人，依法行政给处分，要是构成犯罪的，刑事责任依法究。

一是所发认证书，两个规范不符合，或对以获证书的，跟踪检查不履行，对不符合认证的，未依法责其改正，未撤销其认证书，均都违反药品法。二是所发许可证，法定条件不符合。三是所发注册证，进口条件不符合。四对条件不够的，临床试验或生产，批准其临床试验、发给新药证书的、发给批准文号的，均都违反药品法。95药品监督管理局，或其设置的检所，参与药品经营的，上级机关令其改，违法收入予没收，要是情节严重的，直接领导当事人，依法行政来处分。以上机构的人员，参与药品经营的，均属违法的行为，依法行政来处分。96药品监督检验中，违法收取检验费，属于违法的行为，有关部门令其退，直接领导当事人，依法行政来处分，情节严重的检所，检验资格撤销他。97药品监督管理局，依法履行其职责，加强监督和检查，督促已获证企业，依法生产和经营，倘若已获证企业，生产销售假药的，法律责任依法究。对失渎职行为的，药监部门负责人，以及其他当事人，依法行政来处分，要是构成犯罪的，刑事责任依法究。98药品监督管理局，对下药监督管理局，违反药品管理法，行政行为之规定，责令限期来整改，逾期还不改正的，有权改变或撤销，下级应当来服从。&nbsp;. 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)