

2010执业药师考点：中药保护品种的保护措施 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\\_646882.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646882.htm) 2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡

gt. (1)中药一级保护品种的保护措施：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。向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应按照保密规定办理。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。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：保护期满后延长保护期，时间为7年。(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。(4)对已批准保护的中药品种，如果在批准之前是由多家企业生产的，未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起6个月内向国家药品监督管理部门申报，经审批后补发批准文件和《中药保护品种证书》，对未达到国家药品标准的，撤销该中药品种的批准文号。(5)生产中药保护品种的企业及有关主管部门应重视生产条件的改进，提高品种的质量。(6)中药保护品种在保护期内向国外申请注册时，须经过国家药品监督管理部门批准同意。(7)罚则。违反规定，将一级保护品种的处方组成、工艺制法泄密者，对其责任人员，由所在单位或上级机关给予行政处分，构成犯罪的，追究刑事责任。

对违反条例，擅自仿制和生产中药保护品种的，由县级以

上药品监督管理部门以生产假药依法论处。&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)