

2010执业药师考试常考考点：中药品种保护 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_646898.htm

2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡

gt. 中药品种保护的目的是为了提高中药品种的质量、保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展。中药品种保护法规对保护中药名优品种，保护中药研制生产的知识产权，提高中药质量和信誉，推动中药制药企业的科技进步，开发临床安全有效的新药和促进中药走向国际医药市场均具有重要的意义。《中药品种保护条例》的适用范围适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适合本条例。中药保护品种的范围等级划分受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。中药一级保护品种的保护期限分别为30、20、10年。中药二级保护品种的保护期限为7年。申请中药一级保护品种应具备的条件：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。申请中药二级保护品种应具备的条件：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。例：符合申请中药二级保护品种的条件是(B) A、对特定疾病有特殊疗效的 B、对特定疾病有显著疗效的 C、用于预防特殊疾病的 D、用于治疗特殊疾病的 F、已申请专利的中药品种 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：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。 . 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