

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(7) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647762.htm

讲述了第五章中药管理的第二节，第三节。第五章 中药管理 第二节 中药管理有关规定 一、药品管理法对中药管理的规定 1. 中药材：“国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材”“国家实行品种保护制度”“新发现和从国外引种的药材必须经国家药品监督管理部门审核批准后，方可销售”“地区性民间习用药材的管理方法，由国务院中医药管理部门制定”“中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定”“城乡集市贸易市场可以出售中药材、国家另有规定的除外”“城乡集贸市场不得出售中药材以外的药品”“药品经营企业销售中药材，必须标明产地”“实行批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定”“必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品，但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外” 2. 中药饮片：“中药饮片的炮制，必须按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制”“生产新药或者已有国家标准的药品，须经国家药品监督管理部门批准，并发给批准文号。但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外” 例：(A型题)依照《中华人民共和国药品管理法》，中药饮片的炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照(C) A. 县级以上药品监督管理部门制定的炮制规范炮制 B. 地方药品标准规定炮制 C. 省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规

范炮制 D. 国家中医药管理局制定的炮制规范炮制 E. 行业药品标准规范炮制

二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》对中药管理的规定

1. 国家鼓励培育中药材。 2. 生产中药饮片，应当选用与药品质量相适应的包装材料和容器。包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或贴有标签。中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

例：(A型题)下列叙述中不符合我国中药管理规定的是(C)

A. 新发现的药材，必须经国务院药品监督管理部门审核批准方可销售

B. 药品经营企业购进中药材应标明产地

C. 城乡集市贸易市场可以销售中药材、中药饮片、中成药

D. 实施批准文号管理的中药材，必须从具有药品生产、经营资格的企业购进

E. 中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志

三、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对中药管理的规定

积极发展中药产业，推进中药生产现代化。改革、完善中药材生产组织管理形式，实行优惠政策，保护和开发中药资源。积极进行中药生产企业改革，逐步实现集约化、规模化。中药经营要按照少环节、多形式、渠道清晰、行为规范的原则，逐步形成统一、开放、竞争、有序的流通体制。加快制定中药的质量标准，促进中药生产和质量的科学管理。

四、《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定

中药的研制、生产、经营、使用和监督管理依照《药品管理法》执行。发展中医药事业应当遵循继承与创新相结合的原则，保持和发扬中医药特色和优势，积极利用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展，推进中医药现代化。国家鼓励开展中医药专家学术经验和

技术专长继承工作，培养高层次的中医临床人才和中药技术人才。国家保护野生中药材资源，扶持濒危动植物中药材人工代用品的研究和开发利用。县级以上地方人民政府应当加强中药材的合理开发和利用，鼓励建立中药材种植、培育基地，促进短缺中药材的开发、生产。

五、《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定

经营中药饮片还应划分零货称取专库(区)，各库(区)应设有明显标志。分装中药饮片应有符合规定的专门场所，其面积和设备应与分装要求相适应。药品经营企业购进中药材应标明产地。中药材、中药饮片应与其他药品分开存放。对中药材和中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护，对在库时间较长的中药材，应抽样送检。药品零售企业经营中药饮片应配置所需的调配处方和临方炮制的设备。中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药。饮片斗前应写正名正字。

《药品经营质量管理规范实施细则》规定：中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药材标明品名、产地、供货单位。中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。

更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试报名时间](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [2011年执业药师考试大纲](#) 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