

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(8) 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_647763.htm

讲述了第五章中药管理的第四节，第五节。第四节 中药品种保护 一、中药品种保护的目、意义 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。

二、《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。三、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。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：(A型题)符合申请中药二级保护品种的条件是(B) A.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 E.已申请专利的中药品种 四、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。 罚则：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。 更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>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