

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(12) 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\\_647775.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647775.htm) 讲述了中华人民共和国药品管理法实施条例中的6-10节。

### 六、药品包装的管理

#### 1.直接接触药品的包装材料和容器的标准及注册

(1)必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准。(2)经国务院药品监督管理部门批准注册。例：(X型题)根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料，必须(A B C) A.符合药用要求 B.符合保障人体健康和安全的标准 C.经国务院药品监督管理部门批准注册 D.经国务院药品监督管理部门公布的品种 E.经省级人民政府药品监督管理部门批准注册

#### 2.中药饮片包装及标签

(1)应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器。(2)中药饮片包装标签必须注明：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)根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，中药饮片的标签不须注明的内容是(D) A.品名 B.产地 C.产品批号 D.有效期限 E.生产日期

#### 3.药品包装、标签、说明书印制及药品商品名称

药品包装、标签、说明书印制：必须依照《药品管理法》第五十四条(主要是印制的内容)和国务院药品监督管理部门(内容、格式)的规定印制。药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

#### 4.医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书

(1)医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》的有关规定。(2)经省、自治区、直辖市人民政府药品监督

管理部门批准。七、药品价格和广告管理 药品价格管理：政府定价、政府指导价或者市场调节价 1.实行政府定价或政府指导价的药品范围 列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品。例：(A型题)根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，实行政府定价或政府指导价的药品是(A) A.列入国家基本医疗保险药品目录的药品 B.列入国家基本药物目录的药品 C.列入中华人民共和国药典的药品 D.列入国家基本医疗保险药品目录以外生产和经营的常用药品 E.列入国家基本药物目录以外生产和经营的具有垄断性药品 2.药品政府定价和政府指导价制定、调整方式 (1)依法实行政府定价或者政府指导价的药品，由政府价格主管部门依法制定和调整价格，体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。具体定价办法由国务院价格主管部门依法制定。(2)对实行政府定价和政府指导价的药品价格，政府价格主管部门制定和调整药品价格时，应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证。必要时听取药品生产企业、经营企业和医疗机构、公民以及其他有关单位及人员的意见。(3)价格监测定点单位：政府价格主管部门可以指定部分药品生产企业、经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位.定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。(4)政府定价和政府指导价的药品价格公布：依法实行政府定价和政府指导价制定后，由政府价格主管部门依照《价格法》第二十四条的规定，在指定的刊物上公布并明确该价格施行的日期。 3.发布药品广告的审批 (1)药品广告审批：应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关

材料。(2)药品广告批准文号：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内做出是否核发药品广告批准文号的决定。核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。(3)进口药品广告申请：向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。(4)跨省发布药品广告：在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

4.应立即停止发布的广告：未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告。已经发布广告的，必须立即停止。(对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告)

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时间](#) [#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](http://www.100test.com)