

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(10) 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\\_647840.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647840.htm)

讲述了第二部分药事管理法规中的6-10节。

### 六、药品包装的管理

#### 1. 直接接触药品包装材料和容器：

- (1) 必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。
- (2) 药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。
- (3) 对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

#### 2. 药品包装、标签、说明书

- (1) 必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。
- (2) 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。
- (3) 发运中药材：必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。
- (4) 药品标签或者说明书上必须注明：药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。
- (5) 药品标签必须印有规定的标志的药品有：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药。

### 七、药品价格与广告管理

#### 1. 药品价格管理依据及原则：

依据《中华人民共和国价格法》，依法实行政府定价、政府指导价、市场调节价。

- (1) 政府定价和政府指导价：政府价格主管部门制定，药品生产、经营企业和医疗机构必须执行，不得以任何形式擅自提高价格。政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价

格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

(2) 市场调节价：按照公平、合理、诚实信用，质价相符的原则制定价格。药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药利益的价格欺诈行为。

2. 医疗机构价格管理：向患者提供所用药品的价格清单。医疗保险定点医疗机构还应按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

3. 药品回扣：禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

4. 药品广告的审批和内容管理

(1) 审批：须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号。未取得药品广告批准文号的，不得发布。

(2) 内容：药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

(3) 药品广告不得含有的内容：不科学的表示功效的断言或者保证。利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。非药品广告不得有涉及药品的宣传。

(4) 广告监督：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法做出处理。

4. 发布处方药广告的刊物要求

：处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。例：(B型题)A.价格 B.价格清单 C.购进价格 D.出厂价格 E.批发价格 《中华人民共和国药品管理法》规定 医疗机构应当向患者提供所用药品的(B) 医疗保险定点医疗机构应当按照规定的办法如实公布其常用药品的(A) 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年执业药师药学专业 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)