

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(11) 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\\_647841.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647841.htm) 讲述了中华人民共和国药品管理法实施条例中的1-5节。《中华人民共和国药品管理法实施条例》一、总则 药品检验机构的设置及确定：(1)国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。(2)省级药品监督管理部门设置本行政区域内药品检验机构。(3)国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担检验工作。二、药品生产企业管理 1.开办药品生产企业申请：向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门(审批主体)提出筹建申请.完成筹建后向原审批部门申请验收。 2.《药品生产许可证》许可事项变更：药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。(生产范围) 3.药品生产企业GMP认证 (1)认证机构：省级以上人民政府药品监督管理部门。(2)国家食品药品监督管理局认证：注射剂、放射性药品和规定的生物制品。(3)省级食品药品监督管理局：负责组织除上述药品以外的其他药品认证。(4)新开办药品生产企业和新建药品生产车间或者新增生产剂型申请GMP认证的时间：应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内，按照规定申请认证。(5)审批时间：受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起6个月内进行认证.认证合格的，发给认证证书。 4.《药品生产许可证》有效期 (1)《药品生产许可证》有效期为5年。(2)有

效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。(3)药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

### 5.药品委托生产的规定

(1)受托方的条件：受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理》认证证书的药品生产企业。(2)不得委托生产的药品：疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品。例：(A型题)依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》，接受委托生产药品的药品生产企业，必须持有与其受托生产的药品相适应的(A)

A.《药品生产质量管理规范》认证证书 B.《药品生产卫生许可证》 C.药品批准文号 D.《委托生产药品许可证》 E.《药品生产合格证》

### 三、药品经营企业管理

#### 1.《药品经营许可证》的有效期及变更

(1)变更《药品经营许可证》许可事项的：应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。(2)《药品经营许可证》有效期：为5年。届满前6个月，申请换发。(3)药品经营企业终止经营药品或者关闭的：《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

#### 2.药品经营企业GSP认证

(1)认证机构：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。(2)新开办药品批发企业和药品零售企业申请GSP认证的时间：应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。(3)审批时间：受理机构自收到申请之日起7个工作日内，将申请移送负责组织认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。 省、自治区、直辖市人

民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起3个月内，组织认证。

3.处方药与非处方药分类管理制度 (1)非处方药：分为甲类非处方药和乙类非处方药。 (2)经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业：应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。 (3)经营乙类非处方药的药品零售企业：应当配备市级药品监督管理机构或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

4.城乡集贸市场零售药品的规定 (1)前提条件：交通不便的边远地区，城乡集市贸易市场没有药品零售企业的。 (2)审批及销售药品范围：经所在地县(市)药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

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](http://www.100test.com)