

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(15) 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\\_647844.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647844.htm) 讲述了麻醉药品和精神药品管理条例第1-4节。麻醉药品和精神药品管理条例 一、总则 1、立法宗旨：加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。 2、适用范围：麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。 3、精神药品分类：精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。 4、管制要求：国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。 5、监管部门的职责：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责

范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。二、种植、实验研究和生产

- 1、总量控制：国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。
- 2、定点生产制度：麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：(一)有药品生产许可证。(二)有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件。(三)有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施。(四)有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力。(五)有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度。(六)有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模。(七)麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规。(八)没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。(九)符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。

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基础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)