

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(20) 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_647856.htm

本章主要讲国家基本药物目录管理办法，处方药与非处方药分类管理办法，非处方药专有标识管理规定，处方药与非处方药流通管理规定国家基本药物目录管理办法(暂行) 第二条 国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，中成药主要依据功能分类。 第四条 国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种(剂型)和数量。国家基本药物目录的制定应当与基本公共卫生服务体系、基本医疗服务体系、基本医疗保障体系相衔接。 第五条 国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药，应当是《中华人民共和国药典》收载的，卫生部、国家食品药品监督管理局颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药名中表达的化学成分的部分，剂型单列.中成药采用药品通用名称。 第六条 下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：(一)含有国家濒危野生动植物药材的.(二)主要用于滋补保健作用，易滥用的.(三)非临床治疗首选的.(四)因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的.(五)违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的.(六)国家基本药物工作委员会规定的其他情况。 第九条

国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理，原则上3年调整一次。必要时，经国家基本药物工作委员会审核同意，可适时组织调整。调整的品种和数量应当根据以下因素确定：(一)我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化。(二)我国疾病谱变化。(三)药品不良反应监测评价。(四)国家基本药物应用情况监测和评估。(五)已上市药品循证医学、药物经济学评价。(六)国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第十条 属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：(一)药品标准被取消的。(二)国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的。(三)发生严重不良反应的。(四)根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的。(五)国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

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《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) [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