

2011年药师《药事管理与法规》复习知识点(2) 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\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_647702.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647702.htm)

药品行政保护条例实施细则包括六个章节。2011执业药师《药事管理与法规》复习知识点：**药品行政保护条例实施细则 第一章总则 第一条**根据《药品行政保护条例》（以下简称条例）第二十二的规定，制定本细则。 **第二条**依照条例履行药品行政保护职能的行政机关是国家药品监督管理局。 **第三条**国家药品监督管理局设立药品行政保护办公室，具体承担以下职责：（一）受理和审查药品行政保护申请、药品行政保护撤销申请、侵权处理申请；（二）提出授权或驳回的意见；（三）提出对药品行政保护撤销和侵权处理的意见；（四）设立登记簿，对药品行政保护的申请、授权、驳回、撤销、终止等事项进行登记；（五）对药品行政保护的受理、授权、驳回、撤销、终止等有关事宜进行公告；（六）办理与药品行政保护有关的其他工作。 **第四条**条例所称药品独占权人是指对申请行政保护的药品的制造、使用和销售享有完全权利的人。 **第五条**条例所称药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。 **第二章行政保护的申请 第六条**条例第五条第三项规定的尚未在中国销售是指提出行政保护申请的药品尚未合法地进入中国境内的药品流通市场。 **第七条**条例第七条规定的代理机构是指国家药品监督管理局指定的代理机构。 **第八条**药品行政保护申请书以及其他行政保护文书的格式，由国家药品监督管理局统一制定。 **第九条**条例第八条规定的外文是指申请人所在国的

官方语言。第十条 申请人办理申请药品行政保护事宜时，应当委托中国的代理机构办理，并签订委托书，写明委托权限。代理机构递交条例第八条和本细则规定的申请文件时，应当同时递交申请人的委托书。第十一条 一项药品行政保护申请只限于一种药品。第十二条 条例第八条第一项规定的药品行政保护申请书，应当载明下列事项：（一）申请人名称、地址；（二）申请人的国籍；（三）申请人是企业或者其他组织的，其总部所在的国家或者地区；（四）申请行政保护的药品的名称（通用名、商品名、化学名）、化学结构式、配方、剂型、适应症、用法、用量、工艺制备方法简介；（五）申请人和代理机构的签名（印章）；（六）申请文件的清单；（七）其他需要注明的事项。第十三条 申请文件应当整齐清晰，附图应当标准规范，不得涂改。申请文件中涉及的技术术语应当采用中国统一的规范用语。第十四条 申请人递交条例第八条所规定的第（二）、（三）项文件，应在其所在国办理相应的公证、认证或证明手续。申请人递交条例第八条所规定的第（四）项文件，应在中国的公证机构进行公证。第十五条 申请人递交的条例第八条所规定的第（四）项文件是制造药品合同书的，与其签订合同的中国企业法人必须持有《药品生产企业许可证》和《企业法人营业执照》；申请人递交的是销售药品合同书的，与其签订合同的中国企业法人必须持有《药品经营企业许可证》和《企业法人营业执照》。申请人递交制造或者销售合同书时必须附有中国企业法人的上述证、照复印件。第十六条 申请人提出药品行政保护申请，应当提交有关文件，有下列情形之一的，国家药品监督管理局不予接受：（一）未使用规定的格式或者填

写不符合规定的；（二）未按照规定提交有关文件的。第十七条在获得药品行政保护证书之前，申请人要求撤回药品行政保护申请的，应当向国家药品监督管理局提出书面申请，写明申请人的名称和药品名称。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年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) [#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](#) 相关推荐：[#0000ff>2011年药师《药事管理与法规》复习知识点\(1\)](#) 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)