

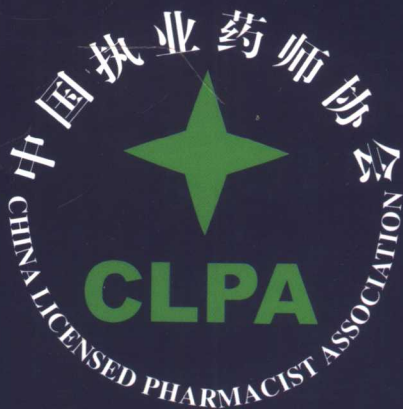
2003

QUANGUOZHIYIYEAOSHI
JIXUJIAOYU
ZHIDINGJIAOCAI

2003年

全国执业药师继续教育指定教材

中国执业药师协会组织编写



中国中医药出版社

2003 年全国执业药师继续教育指定教材

——中国执业药师协会组织编写——

中 国 中 医 药 出 版 社
· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

2003 年度全国执业药师继续教育指定教材/中国执业药师协会组织编写. —北京:中国中医药出版社,2003.7

ISBN 7-80156-529-0

I .2… II .中… III .药剂人员—终生教育—教材
IV .R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 056320 号

中国中医药出版社出版

发行者:中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话:64151553 邮编:100027)

(邮购联系电话:64166060 64174307)

印刷者:北京兴达印刷厂

经销者:新华书店总店北京发行所

开 本:787×1092 毫米 16 开

字 数:538 千字

印 张:21.5

版 次:2003 年 6 月第 1 版

印 次:2003 年 6 月第 1 次印刷

书 号:ISBN 7-80156-529-0/R·529

定 价:48.00 元

如有质量问题,请与出版社发行部调换。

前 言

为了进一步提高执业药师继续教育管理水平,2003 年 3 月,原国家药品监督管理局印发了《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》(国药监人[2003]97 号),对执业药师继续教育管理机制及管理政策进行了一系列的调整。

根据《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》的有关规定,为了保证各地执业药师继续教育施教机构顺利开展 2003 年度的执业药师继续教育,不断提高执业药师继续教育质量,中国执业药师协会以《2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容》为依据,组织编写了《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》。

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》的内容涉及 2003 年度所有的执业药师继续教育必修内容和面向全国的选修内容,并已经国家食品药品监督管理局批准,作为 2003 年度全国执业药师继续教育的指定教材,供执业药师继续教育施教机构及广大执业药师使用。

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》同时适用于从业药师继续教育及其他药学技术人员的培训。

中国执业药师协会

二〇〇三年六月

目 录

《2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容》	(1)
非处方药专有标识管理规定(暂行)	(8)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(9)
互联网药品信息服务管理暂行规定	(11)
药品生产监督管理办法(试行)	(13)
国内执业药师职业道德	(19)
部分国家和地区的执业药师职业道德	(23)
药源性疾病	(27)
(中、西)非处方药用药知识	(35)
常见病及其药物治疗	(82)
药物制剂的配伍变化与相互作用	(120)
药品保管与养护	(129)
中医诊断学基础知识——四诊	(136)
常见病的中医药诊治	(162)
常用中药材及其伪品的来源及鉴别要点	(167)
传染性非典型肺炎预防与治疗基本知识	(187)
药物临床评价	(194)
治疗药物监测和给药个体化	(198)
药物相互作用	(209)
药物经济学基本知识	(233)
医疗器械基本知识	(248)
民族医药基础知识	(260)
美国药学服务工作动态	(269)

2003 年度全国执业药师继续教育 必修内容和选修内容

中国执业药师协会

一、前言

2003 年 3 月,原国家药品监督管理局印发了《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》(国药监人[2003]97 号),对执业药师继续教育管理机制和管理政策进行了一系列的调整。

为了及时指导、规范全国执业药师继续教育工作,保证 2003 年度全国执业药师继续教育工作有条不紊的进行,保证执业药师继续教育质量,根据原国家药品监督管理局《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》(国药监人[2003]97 号)的精神和要求,中国执业药师协会在面向各领域执业药师进行执业药师继续教育内容、形式问卷调查、网络调查和广泛征求意见的基础上遴选、确认了 2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容。

《2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容》的遴选、确认工作遵循以下原则:

1、切实贯彻、落实《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》(国药监人[2003]97 号)提出的有效、方便、经济和必修内容少而精、选修内容多而广的执业药师继续教育管理原则。

2、《2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容》包括 2003 年版国家执业药师资格考试考试大纲新增的重要内容,与国家执业药师资格认证条件相衔接。

3、2003 年度全国执业药师继续教育必修内容按执业药师不同的执业范围和不同的执业类别设置,使其更具有针对性;选修内容涉及面较广,使其更具有选择性。

4、《2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容》的继续教育形式强调集中面授、远程教育两种方式并举,切实体现有效、方便、经济的执业药师继续教育管理原则。

根据《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》(国药监人[2003]97 号)的规定,《2003 年度全国执业药师继续教育必修内容和选修内容》是全国执业药师、执业药师继续教育机构在 2003 年度内接受、开展执业药师继续教育的基本依据。

二、继续教育内容、内容类别及学分标准

必修内容	(一)药品零售、使用领域执业药师必修的继续教育内容			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BLS - 01	非典型肺炎预防与治疗基本知识	必修	1 分
	CE2003BLS - 02	国内执业药师职业道德	必修	1 分
	CE2003BLS - 03	(中、西)非处方药用药知识	必修	1 分
	药学类执业药师必修			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BLSY - 04	药源性疾病	必修	1 分
	CE2003BLSY - 05	常见病及其药物治疗	必修	1 分
	中药学类执业药师必修			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BLSZ - 06	中医诊断学基础知识——四诊	必修	1 分
	CE2003BLSZ - 07	常见病的中医药诊治	必修	1 分
	(二)药品批发领域执业药师必修的继续教育内容			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BP - 08	非处方药专有标识管理规定(暂行)	必修	1 分
	CE2003BP - 09	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	必修	1.5 分
	CE2003BP - 10	互联网药品信息服务管理暂行规定	必修	1 分
	药学类执业药师必修			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BPY - 11	药品保管与养护	必修	1.5 分
	中药学类执业药师必修			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BPZ - 12	常用中药材及其伪品的来源及鉴别要点	必修	1.5 分
	(三)药品生产领域执业药师必修的继续教育内容			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BS - 13	药品生产监督管理办法	必修	1.5 分
	CE2003BS - 14	非处方药专有标识管理规定(暂行)	必修	1 分
	CE2003BS - 15	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	必修	1 分
	药学类执业药师必修			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BSY - 16	药物制剂的配伍变化与相互作用	必修	1.5 分
	中药学类执业药师必修			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003BSZ - 17	常用中药材及其伪品的来源及鉴别要点	必修	1.5 分
	提示:其他领域的执业药师根据规定的学分要求选择部分上述内容进行学习			

编号说明: CE——继续教育内容 P——药品批发领域
2003——年度 S——药品生产领域
B——必修内容 Y——药学类执业药师
LS——药品零售、使用领域 Z——中药学类执业药师

选 修 内 容	提示:执业药师在选择选修内容时,所选的选修内容不可与自己必修的内容重复			
	编 号	继续教育内容	内容类别	学分
	CE2003X-01	非处方药专有标识管理规定(暂行)	选修	1分
	CE2003X-02	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	选修	1.5分
	CE2003X-03	互联网药品信息服务管理暂行规定	选修	1分
	CE2003X-04	药品生产监督管理办法	选修	1.5分
	CE2003X-05	国内执业药师职业道德	选修	1.5分
	CE2003X-06	部分国家和地区的执业药师职业道德	选修	1分
	CE2003X-07	药源性疾病	选修	1分
	CE2003X-08	(中、西)非处方药用药知识	选修	1.5分
	CE2003X-09	常见病及其药物治疗	选修	1分
	CE2003X-10	药物制剂的配伍变化与相互作用	选修	1.5分
	CE2003X-11	药品保管与养护	选修	1.5分
	CE2003X-12	中医诊断学基础知识——四诊	选修	1分
	CE2003X-13	常见病的中医药诊治	选修	1分
	CE2003X-14	常用中药材及其伪品的来源及鉴别要点	选修	1.5分
	CE2003X-15	非典型肺炎预防与治疗基本知识	选修	1分
	CE2003X-16	药物临床评价	选修	1分
	CE2003X-17	治疗药物监测和给药个体化	选修	1.5分
	CE2003X-18	药物相互作用	选修	1.5分
	CE2003X-19	药物经济学基本知识	选修	1.5分
	CE2003X-20	医疗器械基本知识	选修	1分
	CE2003X-21	民族医药基础知识	选修	1分
	CE2003X-22	美国药学服务工作动态	选修	1.5分

编号说明:CE——继续教育内容 2003——年度 X——选修内容

三、教学与学习要求、教材或参考资料

1、非处方药专有标识管理规定(暂行)

教学与学习要求:

掌握甲类非处方药、乙类非处方药的标识

熟悉非处方药标识使用规定

了解使用非处方药标识的意义

教材或参考资料:

《2003年度全国执业药师继续教育指定教材》

2、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

教学与学习要求:

熟悉禁止商业贿赂的规定

了解商业贿赂的概念

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

3、互联网药品信息服务管理暂行规定

教学与学习要求:

了解互联网药品信息服务管理规定

了解互联网药品信息服务的定义及分类

了解本规定的适用范围

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

4、药品生产监督管理办法(试行)

教学与学习要求:

熟悉药品生产监督管理的概念及其适用范围

熟悉开办药品生产企业的申请与审批要求

熟悉药品生产许可证管理的规定

熟悉药品委托生产的管理规定

了解监督检查的规定

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

5、国内执业药师职业道德

教学与学习要求:

掌握执业药师的责任

掌握执业药师的义务

掌握执业药师的执业行为规范

熟悉执业药师的道德准则

熟悉执业药师的权力

了解执业药师的权利

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

6、部分国家和地区的执业药师职业道德

教学与学习要求:

熟悉执业药师对于病人的职业道德规范

熟悉执业药师对于药品、药学服务活动的职业道德规范

熟悉执业药师对于提升自身素质的职业道德规范

了解执业药师对于职业声誉的职业道德规范

了解执业药师对于同行及合作者的职业道德规范

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

7、药源性疾病

教学与学习要求:

掌握药源性疾病的概念、诱发因素及其防治

熟悉药源性疾病的分类

了解药源性疾病的诊断方法

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

8、(中、西)非处方药用药知识

教学与学习要求:

掌握常用非处方药的功能主治或适应症、作用机理、禁忌、不良反应及使用注意事项等知识

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

9、常见病及其药物治疗

教学与学习要求:

掌握常见病的临床表现

熟悉常见病的发病机理

掌握常见病临床治疗中的药物选择及合理应用

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

10、药物制剂的配伍变化与相互作用

教学与学习要求:

掌握药物制剂配伍变化的类型

熟悉注射液的配伍变化

了解配伍变化的研究与处理方法

了解药物的相互作用

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

11、药品保管与养护

教学与学习要求:

掌握常用药品、特殊药品的保管、养护条件和方法

熟悉养护工作的任务和内容

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

12、中医诊断学基础知识——四诊

教学与学习要求:

掌握问诊的概念及主要内容

熟悉望诊的概念及主要内容

了解闻诊的含义及主要内容

了解脉诊的含义及主要内容

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

13、常见病的中医药诊治

教学与学习要求:

掌握胃脘痛、感冒、咳嗽、便秘等常见病的辨证、临床表现及中药治疗

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

14、常用中药材及其伪品的来源及鉴别要点

教学与学习要求:

掌握 36 种中药材及其常见伪品(或掺伪品、混淆品、劣质品、代用品、人工合成品、培育品)的来源及主要鉴别点

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

15、非典型肺炎预防与治疗基本知识

教学与学习要求:

掌握非典型肺炎的概念

掌握导致非典型肺炎的病毒及其传播途径

掌握非典型肺炎药物治疗基本知识

熟悉非典型肺炎预防知识

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

16、药物临床评价

教学与学习要求:

掌握药物临床评价的含义、意义及其与合理用药的关系

熟悉药师在药物临床评价中的作用

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

17、治疗药物监测和给药个体化

教学与学习要求:

掌握血药浓度与药物疗效的关系

掌握常用的药动学参数

掌握影响血药浓度的因素

掌握治疗药物监测的意义

熟悉需要监测的药物

熟悉给药个体化的步骤

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

18、药物相互作用

教学与学习要求:

掌握药物相互作用的概念

掌握药效学和药动学的药物相互作用

熟悉常见药物的相互作用

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

19、药物经济学基本知识

教学与学习要求:

掌握药物经济学、成本、直接成本、间接成本和隐性成本的概念

掌握药物经济学控制药品费用增长的作用

熟悉药物经济学研究方法、实验研究方法及其实施步骤

熟悉药物经济学研究中效果资料、成本资料收集的内容及不同数据对应的分析方法

熟悉药物经济学评价与临床试验的差异

熟悉药物经济学研究中应注意的问题

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

20、医疗器械基本知识

教学与学习要求:

熟悉常用医疗器械、卫生材料的选购和使用注意事项

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

21、民族医药基础知识

教学与学习要求:

了解藏医药基础知识

了解蒙医药基础知识

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

22、美国药学服务工作动态

教学与学习要求:

了解药剂师和病人对药房服务的看法、期望及满意度

了解测定病人遵从性的方法及改善遵从性所采取的策略

了解药剂师在药房开展血脂管理服务的目的、工作程序与要求

了解可能造成人体内营养物质缺乏的药物

了解药剂师在咨询和指导紧急避孕方面的作用

了解药剂师对儿童普通感冒患者在自我药疗过程中的用药指导

教材或参考资料:

《2003 年度全国执业药师继续教育指定教材》

非处方药专有标识管理规定(暂行)

(1999 年 11 月 19 日国家药品监督管理局
国药管安[1999]399 号通知下发)

为规范非处方药药品的管理,根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行),规定如下:

一、非处方药专有标识是用于已列入《国家非处方药目录》,并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识,也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。

二、国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。

三、非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起,可以使用非处方药专有标识。

非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起 12 个月后,其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂。

四、经营非处方药药品的企业自 2000 年 1 月 1 日起可以使用非处方药专有标识。经营非处方药药品的企业在使用非处方药专有标识时,必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。

五、非处方药专有标识图案分为红色和绿色,红色专有标识用于甲类非处方药药品,绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

六、使用非处方药专有标识时,药品的使用说明书和大包装可以单色印刷,标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时,非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷,其大小可根据实际需要设定,但必须醒目、清晰,并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。

非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称(商品名称)的一面(侧),其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

七、违反本规定,按《药品管理法》及相关法律规定进行处罚。

八、本规定由国家药品监督管理局负责解释。

关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

(1996年11月15日国家工商行政管理局第60号局令公布、施行)

第一条 为制止商业贿赂行为,维护公平竞争秩序,根据《中华人民共和国反不正当竞争法》(以下简称《反不正当竞争法》)的有关规定,制定本规定。

第二条 经营者不得违反《反不正当竞争法》第八条规定,采用商业贿赂手段销售或者购买商品。

本规定所称商业贿赂,是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。前款所称财物,是指现金和实物,包括经营者为销售或者购买商品,假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义,或者以报销各种费用等方式,给付对方单位或者个人的财物。第二款所称其他手段,是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

第三条 经营者的职工采用商业贿赂手段为经营者销售或者购买商品的行为,应当认定为经营者的行为。

第四条 任何单位或者个人在销售或者购买商品时不得收受或者索取贿赂。

第五条 在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的,以行贿论处;对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的,以受贿论处。本规定所称回扣,是指经营者销售商品时在帐外暗中以现金、实物或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款。本规定所称帐外暗中,是指未在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务帐上按照财务会计制度规定明确如实记载,包括不记入财务帐、转入其他财务帐或者做假帐等。

第六条 经营者销售商品,可以以明示方式给予对方折扣。经营者给予对方折扣的,必须如实入帐;经营者或者其他单位接受折扣的,必须如实入帐。本规定所称折扣,即商品购销中的让利,是指经营者在销售商品时,以明示并如实入帐的方式给予对方的价格优惠,包括支付价款时对价款总额按一定比例即时予以扣除和支付价款总额后再按一定比例予以退还两种形式。本规定所称明示和入帐,是指根据合同约定的金额和支付方式,在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务帐上按照财务会计制度规定明确如实记载。

第七条 经营者销售或者购买商品,可以以明示方式给中间人佣金。经营者给中间人佣金的,必须如实入帐;中间人接受佣金的,必须如实入帐。本规定所称佣金,是指经营者在市场交易中给予为其提供服务的具有合法经营资格中间人的劳务报酬。

第八条 经营者在商品交易中不得向对方单位或者其个人附赠现金或者物品。但按照商业惯例赠送小额广告礼品的除外。违反前款规定的,视为商业贿赂行为。

第九条 经营者违反本规定以行贿手段销售或者购买商品的,由工商行政管理机关依照《反不正当竞争法》第二十二条的规定,根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款,有违法所得的,应当予以没收;构成犯罪的,移交司法机关依法追究刑事责任。有关单位或者个人购买或者销售商品时收受贿赂的,由工商行政管理机关按照前款的规定处罚;构成犯罪的,移交

司法机关依法追究刑事责任。

第十条 商业贿赂行为由县级以上工商行政管理机关监督检查。工商行政管理机关在监督检查商业贿赂行为时,可以对行贿行为和受贿行为一并予以调查处理。

第十一条 经营者在以贿赂手段销售或者购买商品中,同时有其他违反工商行政管理法规行为的,对贿赂行为和其他违法行为应当一并处罚。

第十二条 本规定自公布之日起施行。

互联网药品信息服务管理暂行规定

(2001年1月11日国家药品监督管理局第26号)

局令公布,自2001年2月1日起施行)

第一条 为加强药品监督管理,规范互联网药品信息服务业务,保障互联网药品信息的合法性、真实性、安全性,根据《中华人民共和国药品管理法》、《互联网信息服务管理办法》和相关法律、法规的规定,制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事互联网药品信息服务活动,适用本规定。

本规定所称互联网药品信息服务,是指通过互联网上网用户提供药品(包括医疗器械、卫生材料、医药包装材料)信息的服务活动。

第三条 互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网药品信息服务,是指通过互联网上网用户发布药品广告、有偿提供药品信息等带来经济收益的服务。

非经营性互联网药品信息服务,是指通过互联网上网用户无偿提供具有公开性、共享性药品信息的服务。

第四条 国家药品监督管理局对全国互联网站从事药品信息服务的活动实施监督管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理局对本行政区域内互联网站从事药品信息服务的活动实施监督管理。

第五条 国家药品监督管理局对从事经营性互联网药品信息服务进行审核,对从事非经营性互联网药品信息服务实行备案管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理局对本行政区域内从事经营性互联网药品信息服务进行初审,对从事非经营性互联网药品信息服务进行审核。

第六条 从事互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件:

(一)有两名以上了解药品管理法律、法规和药品知识,并经所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局考核认可的专业人员;

(二)有保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施。

第七条 从事互联网药品信息服务,应当填写国家药品监督管理局统一制发的《从事互联网药品信息服务申请表》。

第八条 从事经营性互联网药品信息服务,应当向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请,提交以下材料:

(一)《从事互联网药品信息服务申请表》;

(二)业务发展计划及相关技术方案;

(三)保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施。

省、自治区、直辖市药品监督管理局按照有关规定对申请经营性互联网药品信息服务的单位提交的材料进行初审,并在 30 日内作出同意或不同意的决定。同意的,由省、自治区、直辖市药品监督管理局报国家药品监督管理局审核;不同意的,应当书面通知申请人并说明理由。

国家药品监督管理局按照有关规定对省、自治区、直辖市药品监督管理局呈报的申请材料进行审核,并在 30 日内作出同意或不同意的决定。同意的,由国家药品监督管理局书面通知初审单位,由初审单位向申请人出具审核同意的文件;不同意的,应当书面通知初审单位并说明理由,由初审单位告知申请人。

第九条 从事非经营性互联网药品信息服务,应当向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请,提交《从事互联网药品信息服务申请表》。

省、自治区、直辖市药品监督管理局按照有关规定对申请非经营性互联网药品信息服务的单位提交的材料进行审核,并在 30 日内作出同意或不同意的决定。同意的,由省、自治区、直辖市药品监督管理局出具审核同意的文件,同时报国家药品监督管理局备案;不同意的,应当书面通知申请人并说明理由。

第十条 从事互联网药品信息服务,拟提供网上药品交易服务的,应按照国家有关规定另行向国家药品监督管理局提出专项申请。

第十一条 互联网药品信息服务提供者变更服务项目、网站网址等事项的,应提前 30 日向原审核机关或初审机关申请办理变更手续,原审核机关或初审机关同意变更的,报国家药品监督管理局备案或审核。

第十二条 互联网药品信息服务提供者违反本规定,有下列情形之一的,由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局给予警告,责令限期改正;已取得从事互联网药品信息服务资格的,情节严重的,撤销其从事互联网药品信息服务资格,并商请信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规的规定处罚:

(一)未取得国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局审核同意,擅自从事互联网药品信息服务的;

(二)非经营性互联网药品信息服务提供者提供有偿互联网药品信息服务的;

(三)已取得国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局审核同意,但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的;

(四)提供不真实互联网药品信息并造成社会影响的;

(五)违反其他有关药品的法律、法规提供互联网药品信息服务的。

第十三条 互联网药品信息服务提供者在其业务活动中,违反其他有关药品的法律、法规的,由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局依照有关法律、法规的规定处罚。

第十四条 在本规定公布前从事互联网药品信息服务的,应当于本规定公布之日起 60 日内,依照本规定补办审核手续。

第十五条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第十六条 本规定自 2001 年 2 月 1 日起施行。