

《药事管理与法规》高频考点

高频考点 1: 健康中国战略

项目	内容	
主题	“共建共享、全民健康”，共建共享是建设健康中国的基本路径，全民健康是建设健康的根本目的	
核心	以人民健康为中心	
原则	健康优先	把健康摆在优先发展的战略地位，立足国情，将促进健康的理念融入公共政策制定实施的全过程，加快形成有利于健康的生活方式、生态环境和经济社会发展模式，实现健康与经济社会良性协调发展
	改革创新	坚持政府主导，发挥市场机制作用，加快关键环节改革步伐，形成具有中国特色、促进全民健康的制度体系
	科学发展	把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，提升健康服务水平
	公平公正	以农村和基层为重点，推动健康领域基本公共服务均等化，维护基本医疗卫生服务的公益性，逐步缩小城乡、地区、人群间基本健康服务和健康水平的差异，实现全民健康覆盖，促进社会公平
目标	到 2020	建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，健康素

年	养水平持续提高, 健康服务体系完善高效, 人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务, 基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系, 主要健康指标居于中高收入国家前列
到 2030 年	促进全民健康的制度体系更加完善, 健康领域发展更加协调, 健康生活方式得到普及, 健康服务质量和健康保障水平不断提高, 健康产业繁荣发展, 基本实现健康公平, 主要健康指标进入高收入国家行列
到 2050 年	建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家

高频考点 2: 医疗保障制度改革遵循的基本原则

(1) 坚持应保尽保、保障基本	基本医疗保障依法覆盖全民, 坚持尽力而为、量力而行, 实事求是确定保障范围和标准
(2) 坚持稳健持续、防范风险	根据经济发展水平等因素科学确定筹资水平, 均衡各方筹资缴费责任, 加强统筹共济, 防范基金风险
(3) 坚持促进公平、筑牢底线	提高制度的公平性、协调性, 逐步缩小待遇差距, 增强普惠性、基础性、兜底性保障
(4) 坚持治理创新、提质增效	发挥市场在资源配置中的决定性作用, 不断提高治理社会化、法治化、标准化、智能化水平
(5) 坚持系统集成、协同高效	强调增强医保、医疗、医药联动改革的协同性, 增强医保对医药服务领域的激励约束作用

高频考点 3: 医保药品目录的分类

甲类目录	是临床治疗必需, 使用广泛, 疗效好, 同类药品中价格低的药品
乙类目录	是可供临床治疗选择使用, 疗效好, 同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品

高频考点 4: 药品的质量特性和特殊性

项目	具体内容	
质量特性	有效性	满足预防、治疗、诊断人的疾病效果
	安全性	有效性大于毒副反应, 或可解除、缓解毒副作用。
	稳定性	保持其有效性和安全性的能力
	均一性	每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求
特殊性	专属性	不可互相替代性
	两重性	防病治病, 不良反应两面性
	重要性	药品必须符合国家药品标准
	时限性	药品均有有效期, 一旦有效期到达, 即行报废销毁

高频考点 5: 不能纳入国家基本药物目录与从基本目录中调出情形

不能纳入国家基本药物目录遴选范围	从国家基本药物目录中调出的情形
①含有国家濒危野生动植物药材的	①药品标准被取消的 ②国药监部门撤销其药品批准证明文件的

<p>②主要用于滋补保健作用，易滥用的</p> <p>③非临床治疗首选的</p> <p>④因严重不良反应，国药监部门明确规定暂停生产、销售或使用的</p> <p>⑤违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的</p>	<p>③发生严重不良反应的；经评估不宜作为国家基本药物使用的</p> <p>④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</p>
---	---

高频考点 6：报名条件和免试部分科目的条件

(1) 报名条件

专业	学历	工作年限
药学类、中药学类	大专	满 5 年
	本科	满 3 年
	硕士（含双学士、研究生班）	满 1 年
	博士	满 0 年
药学、中药学类相关专业	相应学历或学位的人员“大、本、硕、博”	相应增加 1 年

(2) 免试条件

项目	药学类	中药学类
具备条件	取得药学或医学专业高	取得中药学或中医学专业高级职称并在

	级职称并在药学岗位工作的人员	中药学岗位工作的人员
免考科目	药学专业知 识 (一) 药学专业知 识 (二)	中药学专业知 识 (一) 中药学专业知 识 (二)
考试科目	药事管理与法规 药学综合知 识与技能	药事管理与法规 中药学综合知 识与技能

高频考点 7: 执业药师注册管理

项目	具体要求
注册必备条件	<ul style="list-style-type: none"> ①取得《执业药师职业资格证书》; ②遵纪守法, 遵守执业药师职业道德, 无不良信息记录; ③身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作; ④经执业单位同意
不予注册申请的情形	<ul style="list-style-type: none"> ①不具备“完全民事行为能力”的; ②因受“刑事处罚”, 自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满 2 年的; ③受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的 ④甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的
注销注册情形	<ul style="list-style-type: none"> ①死亡或被宣告失踪的; ②受刑事处罚的; ③被吊销《执业药师职业资格证书》的;

	<p>④受开除行政处分的;</p> <p>⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的;</p> <p>⑥无正当理由不在岗执业“超过半年”以上者;</p> <p>⑦注册许可有效期届满未延续的</p>
--	---

高频考点 8: 行政强制措施、行政强制执行和行政处罚种类

项目	处罚种类
行政强制措施	①限制公民人身自由; ②查封场所、设施或者财物; ③扣押财物; ④冻结存款、汇款等
行政强制执行	①加处罚款或者滞纳金; ②划拨存款、汇款; ③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物; ④排除妨碍、恢复原状; ⑤代履行等
行政处罚	①警告; ②罚款; ③没收违法所得、没收非法财物; ④责令停产停业; ⑤暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照; ⑥行政拘留等

高频考点 9: 药品管理工作相关部门的职责

部门	职责
市场 监 督 管 理 部 门	<p>(1) 国家、省(区、市)市场监督管理机构管理同级药品监督管理机构;</p> <p>(2) 市县两级市场监督管理部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚;</p>

	<p>(3) 相关市场主体登记注册和营业执照核发;</p> <p>(4) 实施反垄断执法、价格监督检查和反不正当竞争;</p> <p>(5) 负责药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚</p>
卫生健康部门	<p>(1) 统筹规划卫生健康资源配置, 指导区域卫生健康规划的编制和实施;</p> <p>(2) 制定并组织落实疾病预防控制规划;</p> <p>(3) 组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施;</p> <p>(4) 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度, 提出国家基本药物价格政策的建议;</p> <p>(5) 组织开展食品安全风险监测评估, 依法制定并公布食品安全标准;</p> <p>(6) 牵头《烟草控制框架公约》履约工作;</p> <p>(7) 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施;</p> <p>(8) 负责计划生育管理和服务工作</p>
中医药管理部门	<p>(1) 负责拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准;</p> <p>(2) 负责监督和协调医疗、研究机构的中西医结合工作, 拟订有关管理规范和技术标准;</p> <p>(3) 组织开展中药资源普查, 促进中药资源的保护、开发和合理利用;</p> <p>(4) 组织拟订中医药人才发展规划;</p>

	<p>(5) 拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划;</p> <p>(6) 承担保护濒临消亡的中医诊疗技术和中药生产加工技术的责任</p>
医疗保障部门	<p>(1) 负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策;</p> <p>(2) 组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法;</p> <p>(3) 组织制定医疗保障筹资和待遇政策;</p> <p>(4) 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策;</p> <p>(5) 制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施, 指导药品、医用耗材招标采购平台建设;</p> <p>(6) 制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施;</p> <p>(7) 负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息建设;</p> <p>(8) 组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策;</p> <p>(9) 建立健全医疗保障关系转移接续制度</p>
发展和改革宏观调控部门	<p>(1) 负责监测和管理药品宏观经济;</p> <p>(2) 负责组织监测和评估人口变动情况及趋势影响, 建立人口预测预报制度</p>
人力资源和社会保障部门	<p>(1) 拟订养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准;</p> <p>(2) 统筹拟订劳动人事争议调解仲裁制度和劳动关系政策;</p> <p>(3) 组织实施劳动保障监察, 协调劳动者维权工作;</p> <p>(4) 拟订专业技术人员管理、继续教育管理等政策;</p>

	(5) 完善职业资格制度, 健全职业技能多元化评价政策
工业和 信息化 部门	(1) 负责研究提出工业发展战略, 拟订工业行业规划和产业政策并组织实施; (2) 拟订高技术产业中涉及生物医药、新材料等的规划、政策和标准并组织实施; (3) 承担振兴装备制造业组织协调的责任; (4) 承担食品、医药工业等的行业管理工作; (5) 拟订卷烟、食盐和糖精的生产计划; (6) 承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作
商 务 部 门	(1) 负责拟订药品流通发展规划和政策; (2) 商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前, 应当征得国药监局同意;
公 安 部 门	负责组织指导药品、医疗器械和化妆品犯罪案件侦查工作;
海 关	负责药品进出口口岸的设置, 进出口监管、统计与分析
网信办	大力整治网上虚假违法违规信息, 严厉查处发布虚假违法广告信息的网站平台, 营造风清气正的网络空间
新 闻 宣 传 部 门	(1) 负责加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作; (2) 协调新闻媒体曝光虚假违法广告典型案例, 开展舆论监督; (3) 指导监督媒体健全广告刊播管理制度, 履行法定广告审查义务
新 闻 出	(1) 负责督促指导媒体单位履行药品广告发布审查职责;

版 广 电 部 门	<p>(2) 强化指导, 提升药品广告内容的艺术格调;</p> <p>(3) 清理查处违规媒体和广告, 及时受理群众对药品虚假违法广告的投诉举报;</p> <p>(4) 规范电视购物节目播放, 清理整治各种利用健康资讯、养生等节(栏)目、专版等方式, 变相发布广告的行为</p>
--------------	---

高频考点 10: 药品质量监督检验的类型

类型	主要内容	实施机构
抽查检验	<p>定义: 是国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的地调查和检查的过程</p> <p>(1) 抽查检验应当按照规定抽样, 并不得收取任何费用; 抽样应当购买样品。费用按照国务院规定列支;</p> <p>(2) 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料, 药监部门可以查封、扣押, 并在七日内作出行政处理决定; 药品需要检验的, 应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定</p> <p>(3) 分为: 监督抽检和评价抽检</p> <p>监督抽检: 指对质量可疑药品进行的抽查检验, 由药监部门承担, 然后送达所属区划的药检机构检验</p>	<p>(1) 省级药品监督管理部门负责对本行政区域内生产、批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的抽查检验</p> <p>(2) 市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内零售和使用环节的抽查检验, 承担上级药品监督管理部门部署的药品质量抽查检验任务</p>

	<p>评价抽检: 指为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验, 由药品检验机构承担</p>	
<p>注册检验</p>	<p>(1) 包括标准复核和样品检验。国药监局药品审评中心基于风险启动样品检验和标准复核</p> <p>(2) 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品, 应当进行样品检验和标准复核</p> <p>(3) 与已有国家标准收载的同品种使用的检测项目和检测方法一致, 或者经审评可评估药品标准科学性、可行性和合理性的, 可不再进行标准复核</p>	<p>国家药品监督管理局药品审评中心基于风险启动样品检验和标准复核</p>
<p>指定检验</p>	<p>定义: 是指国家法律或国家药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时, 必须经过指定药品检验机构检验, 检验合格的, 才准予销售的强制性药品检验</p> <p>(1) 必须检验合格才能销售或者进口的药品:</p> <p>①首次在中国销售的药品;</p> <p>②国药监部门规定的生物制品;</p> <p>③国务院规定的其他药品</p> <p>(2) 疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国药监部门规定的其他生物制品, 在每批产品上市销售前或进口时, 都应当</p>	<p>指定药品检验机构</p>

	通过批签发审核检验	
复验	(1) 当事人对药品检验结果有异议 (2) 可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或上一级药品检验机构申请复验, 也可以直接向国药监部门设置或指定的药品检验机构申请复验	原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构

高频考点 11: 药物临床试验的基本要求和目的

期型	临床试验的基本要求	目的
I 期	观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据	初步的临床药理学及人体安全性评价试验
II 期	初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据	治疗作用初步评价阶段
III 期	进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药物注册申请的审查提供充分的依据	治疗作用确证阶段
IV 期	考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应, 评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。	新药上市后应用研究阶段

高频考点 12: 进口药品注册管理

情形	要求
正常进口药品	应当从允许药品进口的口岸进口,并由进口药品的企业向口岸所在地药监部门备案
持有人为境外企业	应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务,与药品上市许可持有人承担连带责任
医疗机构因临床急需进口少量药品	经国药监部门或国务院授权的省级人民政府批准,可以进口
进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品	应当持有国药监部门颁发的进口准许证、出口准许证
首次在中国境内销售的药品	在销售前或者进口时,应当指定药品检验机构进行检验;未经检验或者检验不合格的,不得销售或者进口
未取得药品批准证明文件进口药品	禁止进口
疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品	禁止进口

高频考点 13: 药品批准文号格式

药品类型	批准文号格式
境内生产药品	国药准字 H (Z、S) + 四位年号 + 四位顺序号

香港、澳门和台湾地区生产药品	国药准字 H (Z、S) C + 四位年号 + 四位顺序号
境外生产药品	国药准字 H (Z、S) J + 四位年号 + 四位顺序号
其中: H 代表化学药品、Z 代表中药 S 代表生物制品	

高频考点 14: 药品上市许可持有人的权利与义务

权利和义务	重点内容
药品安全的第一责任人	药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责
建立药品质量保证体系并定期审核	药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系, 配备专门人员独立负责药品质量管理
依法自行生产或委托生产药品	血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产
建立药品上市放行规程并严格执行	药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程, 药品生产企业出厂放行的药品进行审核, 经质量受权人签字后方可放行
依法自行销售或委托销售药品	药品上市许可持有人从事药品零售活动的, 应当取得药品经营许可证
依法委托储存、运输药品	药品上市许可持有人委托储存、运输药品的, 应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估, 与其签订委托协议, 约定药品质量责任、操作规程等内容, 并对受托方进行

	监督
建立并实施药品追溯制度	——
建立年度报告制度	将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省级药品监督管理部门报告
中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务	对中药饮片生产、销售实行全过程管理
依法转让药品上市许可	经国务院药品监督管理部门准, 药品上市许可持有人可以转让药品上市许可

高频考点 15: 药品生产质量管理与风险管理

项目	考点
药品放行和药品追溯要求	中药饮片符合国家药品标准或省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的, 方可出厂、销售; 应赋予药品各级销售包装单元追溯标识, 通过信息化手段实施药品追溯
供应商审核	对原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商或者生产企业进行审核
药品安全风险管理与年	建立年度报告制度, 按照国家药品监督管理局的规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研

度报告制度	究、风险管理等情况。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告
短缺药品报告制度	列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施 6 个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在 3 日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；必要时，向国家药品监督管理局报告。药品监督管理部门接到报告后，应当及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位

高频考点 16：药品生产许可证管理

项目	内容
审批单位	所在地省级药品监督管理部门
有效期	5 年
换证期限	效期届满，应在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请重新发证
注销情形	<ul style="list-style-type: none"> ①主动申请注销药品生产许可证的； ②药品生产许可证有效期届满未重新发证的； ③营业执照依法被吊销或者注销的； ④药品生产许可证依法被吊销或者撤销的； ⑤法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形
补发证	药品生产许可证遗失的，药品上市许可持有人、药品生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项 10 日内补发药品生产许可证。其中，许可证编号、有效期等与原许可证一致

高频考点 17: 不良反应的报告时限

不良反应情形		报告时限
个 例 不 良 反 应	死亡病例及药品群体不良事件	立即报告
	严重不良反应: ①导致死亡; ②危及生命; ③致癌、致畸、致出生缺陷; ④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤; ⑤导致住院或者住院时间延长; ⑥导致其他重要医学事件, 如不进行治疗可能出现上述所列情况的	自严重不良反应发现或获知之日起 15 日内报告
	其他不良反应	在 30 日内报告
	境外发生 严重药品不良反应, 持有人、药品生产企业	自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心
群体不良发应		立即报告

高频考点 18: 药品召回管理

情形	内容
分类	<p>主动召回</p> <p>对可能存在安全隐患的药品进行调查评估, 发现药品存在安全隐患的, 由该药品生产企业决定召回</p> <p>召回主体为药品上市许可持有人/药品生产企业; 进口药</p>

		品的境外制药厂商
	责令召回	药品监管部门经过调查评估,认为存在安全隐患,生产企业应当召回药品而未主动召回的,责令药品生产企业召回药品
分级	一级召回	使用该药品可能引起严重健康危害的
	二级召回	使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的
	三级召回	使用该药品一般不会引起健康危害,但由于其他原因需要收回的
不予召回	已经确认为假药劣药的	

高频考点 19: 药品经营范围

项目	内容
经营范围	麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、药品类体外诊断试剂、中药饮片、中成药、化学药
单独明确的品种	冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素
不得零售的品种	麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂、胰岛素外的肽类激素

高频考点 20: 药品经营许可证的管理

项目	内容
审批单位	批发企业: 所在地省级药品监督管理部门 零售企业: 所在地县级以上药品监督管理部门
有限期	5 年
换证期限	效期届满, 应在有效期届满前 6 个月, 向原发证机关申请重新发证
变更	许可事项变更: 注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址 (包括增减仓库) 的变更 登记事项变更: 企业名称、社会信用代码、法定代表人等事项的变更 药品经营许可证登载事项发生变更的, 原发证机关新核发的药品经营许可证证号、有效期不变
重新办证	企业分立; 新设合并; 改变经营方式; 跨原管辖地迁移
注销情形	① 申请人主动申请注销药品经营许可证的; ② 药品经营许可证有效期届满未申请换证的; ③ 药品经营企业终止经营药品的; ④ 药品经营许可证被依法撤销或吊销的; ⑤ 营业执照被依法吊销或注销的; ⑥ 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形
补发证	原发证机关按照原核准事项在 10 个工作日内补发药品经营许可证

高频考点 21: 药品批发企业储存药品要求

项目	要求
温度	按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存
湿度	35%~75%
色标管理	①合格药品为绿色：合格品区、发货区； ②不合格药品为红色：不合格区； ③待确定药品为黄色：退货区、待验区
堆垛	按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米
存放	①药品与非药品、外用药与其他药品分开存放； ②中药材和中药饮片分库存放； ③拆除外包装的零货药品应当集中存放

高频考点 22：药品零售企业的陈列与储存要求

项目	内容
一般要求	①按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确； ②药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射
特殊要求	①处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识； ②处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售； ③外用药与其他药品分开摆放；

	<p>④拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区;</p> <p>⑤经营非药品应当设置专区,与药品区域明显隔离,并有醒目标志;</p> <p>⑥冷藏药品放置在冷藏设备中,按规定对温度进行监测和记录,并保证存放温度符合要求</p>
不得陈列	<p>①第二类精神药品;</p> <p>②毒性中药品种;</p> <p>③罂粟壳</p>
中药饮片	<p>柜斗谱的书写应当“正名正字”</p> <p>①装斗前应当复核:防止错斗、串斗;</p> <p>②应当定期清斗:防止饮片生虫、发霉、变质;</p> <p>③不同批号的饮片装斗前应当:清斗并记录</p>

高频考点 23: 药品经营行为管理

项目	考点
药品批发企业购进药品	<p>建立并执行进货检查验收制度,索取、查验、留存《药品经营监督管理办法》规定的供货企业及其授权委托销售人员有关证件资料、销售凭证(保存至超过药品有效期1年,且不得少于5年),在验明药品合格证明和其他标识等证明药品合法性材料后方可购进、销售;不符合规定的,不得购进和销售</p>
药品批发企业销售药品	<p>药品批发企业向购进单位提供以下资料:</p> <p>①药品上市许可持有人证明文件(或药品生产许可证、药品经营许可证)和营业执照的复印件;</p>

	<p>②所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件;</p> <p>③企业派出销售人员授权书复印件;</p> <p>④标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证;</p> <p>⑤销售进口药品的, 按照国家有关规定提供相关证明文件。</p> <p>上述资料均应当加盖本企业公章, 通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力</p>
--	--

高频考点 24: 零售企业特有禁止行为

特 有 禁 止 行 为	不得以“远程审方”等方式替代国家对执业药师的配备要求
	不得从非法渠道购进药品
	不得购进销售假劣药品, 或将非药品冒充药品进行宣传、销售
	不得销售处方中未注明“生用”的毒性中药品种
	不得单味零售罂粟壳
	不得出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利
	非定点药品零售企业不得销售第二类精神药品
	不得销售米非司酮(含仅用于紧急避孕或用于治疗子宫肌瘤的米非司酮制剂)等具有终止妊娠作用的药品
	不得以买药品赠药品等方式向个人消费者销售处方药或甲类非处方药
非本企业在职人员不得在营业场所内从事药学服务活动	

高频考点 25: 非处方与非处方药的分类管理

项目	非处方药	处方药
定义	由国药监局公布的, 不需要凭执业医师和执业助理医师处方, 消费者可以自行判断、购买和使用的药品。根据药品的安全性, 分为甲、乙两类, 乙类更安全	凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品
专有标识	椭圆形背景下的 OTC: ①甲类非处方药药品: 红色专有标识 ②乙类非处方药药品、指南性标志: 绿色专有标识	——
警示语	“请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用!”	“凭医师处方销售、购买和使用!”
广告管理	可以在大众媒介上进行广告宣传, 但广告内容必须经过审查、批准, 不能任意夸大或擅自篡改	只能在国务院卫生健康主管部门和国药监局共同指定的专业性医药报刊(期刊)上进行广告宣传, 不得在大众媒介上发布广告或以其他任何方式进行以个人消费者为对象的广告宣传

高频考点 26: 药品零售企业必须凭处方销售的药品与不得经营的药品

凭处方销售的药品	所有注射剂、医疗用毒性药品、第二类精神药品、禁止零售的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）、抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方目录的抗菌药物和激素
	国家药品监督管理局公布的其他必须凭处方销售的药品
不得经营的药品	麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品（包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂）、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗
	我国法律法规规定的其他禁止零售的药品
	药品零售企业也不得经营中药配方颗粒、医疗机构制剂

高频考点 27: 医疗机构药品处方限量

情形	麻、精一注射剂	麻、精一缓控释制剂	麻、精一其他制剂
门急诊一般患者	1 次常用量	7 日常用量	3 日常用量
门急诊癌痛和中、重度疼痛患者	3 日常用量	15 日常用量	7 日常用量
住院患者	逐日开具，1 日常用量		
其他情形	处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量		

	盐酸二氢埃托啡：一次常用量，仅限二级以上医院
	盐酸哌替啶：一次常用量，仅限于医疗机构内使用
	哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量
	第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量
	对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由

高频考点 28：处方调剂“四查十对”原则

四查	十对
查处方	对科别、姓名、年龄
查药品	对药名、剂型、规格、数量
查配伍禁忌	对药品性状、用法用量
查用药合理性	对临床诊断

高频考点 29：医疗机构制剂许可证的管理

项目	内容
审批单位	省级药品监督管理部门
有效期	5 年
变更	①许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更； ②登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注

	册地址等事项的变更
换证	有效期届满前 6 个月, 向所在地省级药品监督管理部门提出换证申请
缴销	终止配制制剂或者关闭的

高频考点 30: 医疗机构制剂批准文号

项目	内容
审批单位	所在地省级药品监督管理部门
有效期	3 年
再申请期限	有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请
格式	X 药制字 H(Z)+4 位年号+4 位流水号。其中, X 药—省、自治区、直辖市简称, H—化学制剂, Z—中药制剂
不需批准文号的药品	仅应用传统工艺配制的中药制剂品种, 向医疗机构所在地省级药品监督管理部门备案后即可配制, 不需要取得制剂批准文号

高频考点 31: 医疗机构配制制剂品种范围

项目	内容
界定	本单位临床需要而市场上没有供应的品种。 包括国内尚未批准上市及虽批准上市但某些性质不稳定或有效期短的制剂, 市场上不能满足的不同规格、容量的制剂, 临床常用而疗效确切的协定处方制剂, 其他临床需要的以及科研用的制剂等
不得申报的品种	①市场上已有供应的品种; ②含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种;

种	<p>③除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；</p> <p>④中药、化学药组成的复方制剂；</p> <p>⑤医疗用毒性药品、放射性药品；</p> <p>⑥其他不符合国家有关规定的制剂</p>
报 批 品 种	<p>对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省级药品监督管理部门批准</p>

高频考点 32：抗菌药物的分级及其处方权授予

级别	内容	处方权授予
非限制使用级	<p>经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对</p> <p>对较低的抗菌药物</p>	<p>具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生</p>
限制使用级	<p>经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大或者价格</p> <p>相对较高的抗菌药物</p>	<p>具有中级以上专业技术职务任职资格的医师</p>
特殊使用级	<p>①具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；②需要严格控制使用，避免细菌过快</p> <p>产生耐药的抗菌药物；③疗效、</p>	<p>具有高级专业技术职务任职资格的医师</p>

	安全性方面的临床资料较少的抗菌药物; ④价格昂贵的抗菌药物	
--	-------------------------------	--

高频考点 33: 国家重点保护野生药材物种的分级及其药材举例

分级	定义	举例
一级	濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种	虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸 (梅花鹿)
二级	分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种	鹿茸 (马鹿)、甘草、麝香、蟾酥; 黄连、黄柏、哈蟆油、蛤蚧、穿山甲、厚朴、杜仲; 金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、人参、熊胆、血竭
三级	资源严重减少的主要常用野生药材物种	紫草、阿魏、防风、山茱萸、猪苓、肉苁蓉; 川贝母、伊贝母、五味子、胡黄连、黄芩、连翘、石斛; 蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、远志、天冬; 龙胆、细辛、羌活

高频考点 34: 中药保护品种的等级划分

一级保护中药品种	二级保护的中药品种
对特定疾病有特殊疗效的	对特定疾病有显著疗效的
相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品	符合一级保护或已经解除一级保护的品种
用于预防和治疗特殊疾病的	从天然药物中提取的有效物质及特殊

正保医学教育网 www.med66.com	制剂	正保医学教育网 www.med66.com
--------------------------	----	--------------------------

高频考点 35: 医疗机构中药制剂管理

项目	内容
界定	医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定的中药处方制剂
委托配制	应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案; 委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任
备案品种	①由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型; ②由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂; ③由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。
不得备案品种	①《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形; ②与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种; ③中药配方颗粒; ④其他不符合国家有关规定的制剂。
不纳入医疗机构中药制剂管	①中药加工成细粉,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用; ②鲜药榨汁;

理范围	③受患者委托, 按医师处方 (一人一方) 应用中药传统工艺加工而成的制品
备案号 格式	X 药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号 (首次备案 3 位变更顺序号为 000) 。X 为省份简称

高频考点 36: 麻醉药品和精神药品品种目录

麻醉药品	可卡因、蒂巴因、可待因、双氢可待因 16B、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、右丙氧芬、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、羟考酮、哌替啶、阿片 (包括复方樟脑酊、阿桔片)、福尔可定、布桂嗪 15B、吗啡 (包括阿托品注射剂)、乙基吗啡、“罂粟浓缩物 (包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉)、罂粟壳
第一类精神药品	马兜铃; 丁丙诺啡; 三唑仑; 司可巴比妥; 哌醋甲酯; 氯胺酮; γ -羟丁酸
第二类精神药品	巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥、氯硝西洋、地西洋、氟西洋、劳拉西洋、硝西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑、甲丙氨酯、格鲁米特、喷他佐辛、匹莫林、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆 (包括其盐、异构物和单方制剂)、布托啡诺及其注射剂、安钠咖、地佐辛及其注射剂、氨酚氢可酮片、扎来普隆、曲马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片, 氯氮 (††卓) 含可待因复方口服液体制剂

高频考点 37: 麻醉药品与第一类精神药品的购销渠道

企业类型	购销要求
全国性批发企业	<p>购药渠道: 定点生产企业</p> <p>销售渠道: ①区域性批发企业; ②经批准可以向取得使用资格的医疗机构; ③经批准的其他单位</p>
区域性批发企业	<p>购药渠道: ①从“全国性批发企业”购进; ②经所在地“省级药监部门”批准, 也可以从定点生产企业购进</p> <p>销售渠道: 向“本省级行政区域内”取得使用资格的医疗机构销售</p> <p>特殊渠道: 区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊 情况需要调剂麻药和第一类精药品, 应当在调剂后“2日内” 将调剂情况分别报: 所在地“省级药监部门”备案</p>

高频考点 38: 血液制品的生产、经营、进出口审批单位

项目	审批单位
生产管理	经国务院药品监督管理部门根据总体规划进行立项审查同意后, 由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《药品管理法》的规定审核批准
经营管理	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
进出口管理	国务院药品监督管理部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理

高频考点 39: 含麻黄碱类复方制剂的销售管理

含麻黄碱类复方制剂的销售管理	将单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg (不含 30mg) 的含麻黄碱类复方制剂, 列入必须凭处方销售的处方药管理
	含麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过 720mg, 口服液体制剂不得超过 800mg
	药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂, 应当查验购买者的身份证
	药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂, 应当设置专柜由专人管理、专册登记
	药品零售企业发现超过正常医疗需求, 大量、多次购买含麻黄碱类复方制剂的, 应当立即向“当地药监部门和公安机关”报告
	含麻黄碱类复方制剂 (含非处方药品种) 一律不得通过互联网向个人消费者销售

高频考点 40: 兴奋剂的分类

	分类	具体品种
刺激剂	精神刺激药	苯丙胺和它的相关衍生物及其盐类
	拟交感神经胺类药物	麻黄碱和它们衍生物及其盐类为代表
	咖啡因类	黄嘌呤类, 因其带有黄嘌呤基团
	杂类中枢神经刺激物	尼可刹米、胺苯唑和土的宁等
麻醉止	哌替啶类	杜冷丁、二苯哌己酮和美散痛

痛剂	阿片生物碱类	吗啡、可待因、海洛因等
蛋白同化制剂（合成类固醇）		多数为雄性激素的衍生物。
肽类激素		人生长激素（HGH）及其类似物
		红细胞生成素（EPO）及其类似物
		胰岛素、胰岛素样生长因子及其类似物
		促性腺激素
		促皮质素类
利尿剂		通过快速排除体内水分，减轻体重
β -阻断剂		可降低心律，使肌肉放松，减轻比赛前的紧张和焦虑，有时还用于帮助休息和睡眠

高频考点 41：不得发布广告的产品

不得发布广告的产品	麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械
	军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂
	医疗机构配制的制剂
	依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品
	法律、行政法规禁止发布广告的情形

高频考点 42：药品广告的审批

项目	内容
广告的批准文号	有效期: 2 年
	格式: _ 药/械/食健/食特广审 (视/声/文)第 000000-00000 号。 空格内为省份简称, 数字前 6 位是有效期截止日 (年份的后两位+月份+日期), 后 5 位是省级广告审查机关当年的广告文号流水号
广告的注销	<p>② 主体资格证照被吊销、撤销、注销的;</p> <p>②产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的;</p> <p>③法律、行政法规规定应当注销的其他情形的, 不得继续发布审查批准的广告, 并应当主动申请注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号</p>

高频考点 43: 以不正当方式获得广告批准文件的处罚

情形	处罚	
隐瞒真实情况或提供虚假材料申请药品广告审批, 被药品广告审查机关在受理审查中发现的	“1 年内” 不受理该申请人的广告审批申请	广告审查机关不予受理或者不予批准, 予以警告
对提供虚假材料申请药品广告审批, 取得药品广告批准文号的, 药品广告审查机关在发现后的	应当撤销该药品广告批准文号, 并 “3 年内” 不受理该申请人的广告审批申请	处十万元以上二十万元以下的罚款

高频考点 44: 药品价格管理

项目	内容
药品价格管理模式	<p>①我国取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成；</p> <p>②医疗保障部门管理价格的药品范围，包括化学药品、中成药、生化药品、中药饮片、医疗机构制剂等；其中，麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行市场调节价</p>
市场调节价应遵循的原则	<p>①药品经营者（含上市许可持有人、生产企业、经营企业等）制定价格应遵循公平、合法和诚实信用、质价相符的原则，使药品价格反映成本变化和市场供求，维护价格合理稳定；</p> <p>②同种药品在剂型、规格和包装等方面存在差异的，按照治疗费用相当的原则，综合考虑临床效果、成本价值、技术水平等因素，保持合理的差价比价关系</p>

高频考点 45: 不正当竞争行为的界定

行为类型	界定
混淆行为	<p>①擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识</p> <p>②擅自使用他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、姓名（包括笔名、艺名、译名等）</p> <p>③擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页等</p>

	④其他足以引人误认为是他人商品或与他人存在特定联系的混淆行为
商业贿赂行为	<p>经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人,以谋取交易机会或者竞争优势:</p> <p>①交易相对方的工作人员;</p> <p>②受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人;</p> <p>③利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人</p>
虚假宣传行为	<p>①自我虚假宣传:即经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传,欺骗、误导消费者</p> <p>②帮助其他经营者虚假宣传:即经营者不得通过组织虚假交易等方式,帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传</p>
侵犯商业秘密行为	<p>①以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密</p> <p>②披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的权利人的商业秘密</p> <p>③违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密;</p> <p>④教唆、引诱、帮助他人违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,获取、披露、使用或者允许他人使用权利人的商业秘密</p>
不正当有奖销售	<p>①所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确,影响兑奖;</p> <p>②采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售</p>

	③抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元
诋毁商 誉行为	经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商 业信誉、商品声誉
互联网 不正当 竞争行 为	①未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入 链接、强制进行目标跳转； ②误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网 络产品或者服务； ③恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容； ④其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行 的行为

高频考点 46：消费者的权利

权利类型	内容
安全保障权	消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产 安全的要求
真情知悉权	消费者有权要求经营者提供商品的价格、产地、生产者、用途、 性能、规格、等级、主要成分、生产日期、有效期限、检验合格 证明、使用方法说明书、售后服务，或者服务的内容、规格、费 用等有关情况
自主选择权	消费者在自主选择商品或者服务时，有权进行比较、鉴别和挑选
公平交易权	消费者在购买商品或者接受服务时，有权获得质量保障、价格合 理、计量正确等公平交易条件，有权拒绝经营者的强制交易行为

获取赔偿权	消费者因购买、使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的,享有依法获得赔偿的权利
结社权	消费者协会和其他消费者组织是依法成立的对商品和服务进行社会监督的保护消费者合法权益的社会组织
知识获取权	消费者应当努力掌握所需商品或者服务的知识和使用技能,正确使用商品,提高自我保护意识
受尊重权	消费者在购买、使用商品和接受服务时,享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利,享有个人信息依法得到保护的权利
监督批评权	消费者有权检举、控告侵害消费者权益的行为和国家机关及其工作人员在保护消费者权益工作中的违法失职行为,有权对保护消费者权益工作提出批评、建议

高频考点 47: 医疗器械的产品注册与备案管理

类别	管理类型	审批/备案机构
第一类	备案管理	境内: 由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料 进口: 境外备案人由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件
第二类	注册管理	境内: 由注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证

		进口: 由国务院药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证
第三类	注册管理	境内: 由国务院药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证 进口: 由国务院药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证
香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案, 参照进口医疗器械办理		

高频考点 48: 医疗器械的召回管理

类型	召回情形	通知时间
一级召回	使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的	1 日内
二级召回	使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害	3 日内
三级召回	使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的	7 日内

高频考点 49: 假药、劣药的界定

类别	界定
假药	药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符
	以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品
	变质的药品
	药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围

劣药	药品成分的含量不符合国家药品标准
	被污染的药品
	未标明或者更改有效期的药品
	未注明或者更改产品批号的药品
	超过有效期的药品
	擅自添加防腐剂、辅料的药品
	其他不符合药品标准的药品

高频考点 50: 生产、经营、使用假劣药的单位行政责任

生产、经营、 使用假药的 单位行政责任	没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款
	货值金额不足十万元的，按十万元计算
	情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请
	药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口
生产、经营、 使用劣药的 单位行政责任	没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款
	违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算
	情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证

