



学习APP下载

世界上唯一只赚不赔的投资就是学习，学习让人生更为体面，考证让职业更具尊严。

第一章 执业药师与健康中国战略

1. 建设健康中国的战略主题是**共建共享、全民健康**；核心是以**人民健康为中心**，坚持以**基层为重点**，以**改革创新为动力**，**预防为主**，**中西医并重**。
2. 建设健康中国的原则是**①健康优先②改革创新③科学发展④公平公正**。
3. 深化医药卫生体制改革**总体目标**是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。即建设覆盖城乡居民的**公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系**，形成四位一体的基本医疗卫生制度。
4. 《基本医疗卫生与健康促进法》是我国卫生与健康领域**第一部基础性、综合性的法律**，用法律的形式体现“**保基本、强基层、促健康**”的理念。
5. 医疗卫生与健康事业应当坚持以**人民为中心**，为人民健康服务，卫生健康工作理念从**以治病为中心到以人民健康为中心的转变**；基本公共卫生服务由国家免费提供。医疗卫生事业应当坚持**公益性原则**。
6. 多层次医疗保障体系的建立（1+4+2）：“1”是力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的**多层次医疗保障制度体系**。“4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。“2”是完善医药服务供给和医疗保障服务**两个支撑**。
7. 我国多层次医疗保障体系，包括**基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助和商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助**。基本医疗保险、补充医疗保险与医疗救助具有**保障功能**；基本医疗保险是保障体系主体，医疗救助在保障体系中发挥**托底作用**；补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠等是**重要组成**。
8. 申请医保定点的医药机构应具备的条件：**正式运营至少三个月**，至少有一名取得医师执业证书的医师，如有**100 张床位以上的医疗机构应设内部医保管理部门**，安排**专职工作人员**，具有**符合医保协议管理要求的一些制度**。
9. 申请医保定点的零售药店应具备的条件：**取得药品经营许可证并在注册地址正式经营至少 3 个月**；至少有**1 名取得执业药师资格证书药师**，且注册地在该零售药店所在地，**药师须签订 1 年以上劳动合同且在合同期内**；至少有**2 名熟悉医疗保障法律法规和相关制度规定的专（兼）职医保管理人员负责管理医保费用**，并**签订 1 年以上劳动合同且在合同期内**。
10. 零售药店提出定点申请，对申请材料内容不全的，经办机构自收到材料之日起**5 个工作日内**一次性告知零售药店补充。受理申请材料之日起，**评估时间不超 3 个月**，零售药店补充材料时间不计入评估期。评估不合格整改的，**整改 3 个月后可再次组织评估**，评估仍不合格的，**1 年内不得再次申请**。
11. 不予受理零售药店定点申请的情形：**未依法履行行政处罚责任的**；以**弄虚作假等不正当手段申请定点**，自发现之日起**未满 3 年的**；因违法违规被解除医保协议**未满 3 年或已满 3 年但未完全履行行政处罚法律责任的**；因严重违反医保协议约定而被解除协议**未满 1 年或已满 1 年但未完全履行违约责任的**；法人、企业负责人因严重违法违规导致解除医保协议**未满 5 年的**；法人、企业负责人列入**失信人名单的**。
12. 不能纳入国家《基本医疗保险药品目录》的药品：**滋补作用的药品**，**珍贵、濒危野生动植物药品**，**保健药品**，**防性疫苗和避孕药品**，主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品，**无法单独收费的药品**，**酒制剂、茶制剂**，**各类果味制剂**，**口腔含服剂和口服泡腾剂等**。
13. 协议期内谈判药品按照乙类支付，协议期内谈判药品纳入“**乙类药品**”管理。
14. 工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类。
15. 医保药品目录原则上每年调整一次，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低



的，可以通过常规方式纳入目录；**价格较高**或对医保基金影响较大的**专利独家药品**应当通过谈判方式准入。

16. **各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。**

17. **药品上市许可持有人是药品安全的第一责任人。**

18. **短缺药**，又称**小品种药**，是指**临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺**的药品。

19. 我国将按照“**分级应对、分类管理、会商联动、保障供应**”的原则建立短缺药品信息收集和汇总分析机制，建立**国家、省、地市、县四级监测预警机制**和**国家、省两级应对机制**。

20. 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。

21. 国家基本药物应当是《**中华人民共和国药典**》收载的，国家卫生健康部门、国家药品监督管理部门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。

22. 下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围的：**濒危野生动植物药材**的，主要用于**滋补保健作用易滥用的**，**非临床治疗首选的**，**国药监因严重不良反应明确规定暂停生产、销售或使用的**，**违法违规**或**不符合伦理要求**的。

23. 应当从国家基本药物目录中调出的情形：**药品标准被取消的**，**撤销其药品批准证明文件的**，发生**严重不良反应**经评估不宜作为国家基本药物使用的，可被**风险效益比或成本效益比更优**的品种所替代的。

24. 中成药成分中的“**麝香**”为人工麝香，“**牛黄**”为人工牛黄，有“注释”的除外；目录中“**安宫牛黄丸**”和“**活心丸**”成分中的“**牛黄**”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

25. 基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于**90%、80%、60%**。

26. 推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“**1+X**”用药模式。“**1**”为国家基本药物目录中的**药物**，“**X**”为**非基本药物**。

27. 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或者功能主治、用法和用量的物质，包括**中药、化学药和生物制品等**”。药品特指**人用药品**，不包括**兽药和农药**。

28. **药品质量特性**：有效性、安全性、稳定性、均一性。

29. **药品的特殊性**：专属性、两重性、质量的重要性、时限性。

30. **药品安全风险**的特点：**复杂性、不可避免性、不可预见性**。

31. **药品安全风险**分为**自然风险和人为风险**，**自然风险**又称**必然风险、固有风险**，是药品的**内在属性**，属于**药品设计风险**，**客观存在**。人为风险属于**偶然风险**，存在于药品的**研制、生产、经营、使用各个环节**。

32. **国家建立健全药品追溯制度**，**国家实现疫苗全程电子追溯**。

33. **药品追溯数据记录**和**凭证保存期限**应不少于**五年**。

34. **追溯码**是指用于**唯一标识药品各级销售包装单元**的代码，由**一系列数字、字母和（或）符号**组成；代码长度应为**20个字符位**为药品标识码或符合**ISO**相关国际标准的编码规则。

35. **药物警戒**的目的是**降低药品风险**，**实现药品风险一获益平衡**，**给患者带来最大化的益处**。

36. **境内发生的严重不良反应**应当自**严重不良反应发现或获知之日起15日内报告**，**死亡病**



例及药品群体不良事件应当立即报告，其他不良反应应当在 30 日内报告。

- 37. 境外发生的严重不良反应应当自持有人发现或获知严重不良反应之日起 15 日内报告，其他不良反应纳入药品定期安全性更新报告中。
- 38. 持有人应当汇总年度情况，于每年 3 月 31 日前向省（区、市）药品不良反应监测机构提交上一年度总结报告。
- 39. 新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。
- 40. 严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在 15 个工作日内完成。
- 41. 省（区、市）药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 4 月 1 日前上报。
- 42. 执业药师注册有效期为 5 年，需要延续的，应当在有效期届满三十日前申请。
- 43. 执业药师职业道德准则：①救死扶伤，不辱使命②尊重患者，平等相待③依法执业，质量第一④进德修业，珍视声誉⑤尊重同仁，密切协作。

第二章 药品管理立法与药品监督管理

- 1. 法的特征：规范性、意志性、强制性、普遍性、程序性。
- 2. 法的效力：空间效力、时间效力、对人的效力。
- 3. 同一位阶：特别规定 > 一般规定；新规定 > 旧规定。
- 4. 地方性法规与部门规章之间对同事项的规定不一致时，由国务院提出意见，国务院认为应当适用地方性法规的，应当决定适用地方性法规；认为应当适用部门规章的，应当提请全国人民代表大会常务委员会裁决；
- 5. 部门规章之间、部门规章与地方政府规章间对同一事项的规定不一致时，由国务院裁决。
- 6. 药品管理法律体系按照法律效力等级依次包括：法律、行政法规、部门规章、规范性文件。
- 7. 社会主义法治是立法、执法、守法的总称，要求做到“有法可依，有法必依，执法必严，违法必究”。
- 8. 设定和实施行政许可的原则：①法定原则②公开、公平、公正原则③便民和效率原则④信赖保护原则。
- 9. 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；⑤其他行政强制措施。
- 10. 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；⑥其他强制执行方式。
- 11. 行政处罚的种类：①警告、通报批评；②罚款、没收违法所得、没收非法财物；③暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；④限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；⑤行政拘留；⑥法律、行政法规规定的其他行政处罚。
- 12. 药品标准的制定原则：①坚持质量第一，体现“安全有效、技术先进、科学严谨、经济合理”的原则②充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素③根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定监测、检验方法④标准规定的限量应结合实践，保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量。
- 13. 药品质量监督检验的类型为抽查检验、注册检验、指定检验和复验等类型。
- 14. 药品检验所是执行国家对药品质量监督检验的法定技术监督机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。国家依法设置的药品检验所分为四级：①中国食品



药品检定研究院；②省级药品检验所；③市级药品检验所；④县级药品检验所。

15. 飞行检查，药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。

16. 职业化专业化药品检查员制度，检查员分为药品、医疗器械、化妆品3个检查序列；分为初、中、高、专家4个层级。

第三章 药品研制和生产管理

1. 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。

2. 药物临床试验Ⅰ期，初步的临床药理学及人体安全性评价试验，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。

3. Ⅱ期，治疗作用初步评价阶段，是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。

4. Ⅲ期，治疗作用确证阶段，是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。

5. Ⅳ期，新药上市后应用研究阶段，是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。

6. 药品注册，按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药进行分学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）进行分类。

7. 加快上市注册制度：对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。

8. 药品注册证书载明的药品批准文号的格式：①境内生产药品：国药准字H(Z、S)+四位年号+四位顺序号②中国香港、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③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，Z代表中药，S代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。中药另有规定的从其规定。

9. 发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。

10. 仿制药是指仿制已上市原研药品的药品，分为两类：一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品。

11. 仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。

12. 药品上市许可持有人的义务：①药品全生命周期管理责任②建立质量保证体系并定期审核③建立药品上市放行规程并严格执行④建立并实施药品追溯制度⑤建立年度报告制度⑥中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务⑦境外药品上市许可持有人的相关义务⑧药品上市后研究⑨药物警戒管理。

13. 药品生产许可证，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理之日起30日内，作出决定。经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10日内颁发药品生产许可证。

14. 《药品生产许可证》载明事项分为许可事项和登记事项。①许可事项是指生产地址和



生产范围等。②登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。

15. 《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月申请重新发放。

16. 变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 10 日内办理变更手续。

17. 药品生产许可证遗失的，应向原发证机关申请补发，核准后 10 日内补发。

18. 对于短缺药品，药品上市许可持有人停止生产的，应在计划实施停产 6 个月前向所在地省级药品监督管理部门报告。发生非预期停产的，3 日内报告。必要时，可向国家药品监督管理部门报告。

19. 药品召回分级：①对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回。②使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回。③对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实施三级召回。

第四章 药品经营管理

1. 药品经营方式分为批发和零售，药品经营类别有处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。
2. 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等不得列入药品零售企业持有的药品经营许可证的经营范围内。
3. 药品批发企业，企业负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。企业质量负责人具有大学本科以上学历，执业药师、3 年以上工作经验。企业质量管理部门负责人具有执业药师，3 年以上工作经验。
4. 药品零售企业，企业法定代表人或企业负责人、处方审核员具备执业药师资格。
5. 处方药、非处方药分区陈列；处方药不得采用开架自选；外用药品与其他药品分开摆放；拆零药品集中存放于拆零专柜或专区；精二、毒性中药品种、罂粟壳不得陈列。
6. 非处方药分为甲类、乙类，乙类 OTC 比甲类 OTC 更安全，非处方药专有标识为甲红乙绿。
7. 非处方药遴选原则：应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便。
8. 双跨药品，必须分别使用处方药和非处方药两种标签和说明书，包装颜色应有明显区别；处方药和非处方药具有相同商品名。
9. 警示语或忠告语，①处方药：凭医师处方销售、购买和使用！②非处方药：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！
10. 药品零售企业凭处方销售处方药，处方保留不少于 5 年。
11. 曲马多口服复方制剂和含量大于 30mg（不含 30mg）的含麻黄碱类复方制剂，凭处方销售。属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂一次销售不得超过 2 个最小包装。

第五章 医疗机构药事管理

1. 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会，其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。三级医院设置药学部；二级医院设置药剂科。
2. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本医疗机构卫生专业技术人员的 8%。
3. 二级综合医院药剂科人员本科学历不低于药学专业技术人员总数的 20%，具有副高级职称的不低于 6%；二级以上医院药学部门负责人应具有药学本科以上学历及高级职称。



学习APP下载

世界上唯一只赚不赔的投资就是学习，学习让人生更为体面，考证让职业更具尊严。

4. 三级综合医院药剂科人员本科学历不低于药学专业技术人员总数的 30%；具有副高级职称的不低于 13%，教学医院不低于 15%。
5. 医疗机构购进药品应逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。验收记录（销售凭证）必须保存至超药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。保存首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于 5 年。
6. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。
7. 同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1~2 种；医院除特殊情况外，每一个通用名药品品牌不能超过两个，只允许同一药品，两种规格的存在。
8. 公立医院集中采购，每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。药品生产、流通企业违反合同约定，药品采购机构督促其限期整改；逾期不改的，取消中标资格并记入不良记录，公立医院 2 年内不得采购其药品。
9. 医疗机构应当建立药品效期管理制度品发放应遵循“近效期先出”的原则。
10. 医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分仓存放，并实行色标管理；药品与非药品分开存放；化学药品、生物制品、中药材、中药饮片、中成药应当分别储存。
11. 处方由前记、正文和后记组成；普通、精二处方为白色，急诊处方为淡黄色，儿科处方淡绿色，麻、精一淡红色。
12. 每张处方限于 1 名患者用药，字迹清楚，不得涂改；如需修改，应在修改处签名并注明修改日期。药名使用规范的中文名书写，没有中文名可以使用规范的英文名称书写。药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或缩写体书写，但不得使用遵医嘱、自用等含糊不清字句。
13. 处方一般不得超过 7 日用量，急诊处方一般不超过 3 日用量。
14. 精一、麻处方，门（急）诊一般患者注射剂为一次常用量，缓控释制剂不超过 7 日常用量，其他不超过 3 日常用量；门（急）诊癌痛患者注射剂不超过 3 日常用量，缓控释制剂不超过 15 日常用量，其他不超过 7 日常用量。
15. 二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用。哌替啶处方为一次常用量，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。精二一般每张处方不得超过 7 日常用量。
16. 四查十对：①查处方，对科别、姓名、年龄。②查药品，对药名、剂型、规格、数量。③查配伍禁忌，对药品性状、用法用量。④查用药合理性，对临床诊断。
17. 新生儿、婴幼儿处方应当写日、月龄，必要时注明体重；中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品。
18. 普通、急诊、儿科处方保存一年；医疗用毒性药品保存 2 年。
19. 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售，不得发布医疗机构制剂广告。特殊情况下，经国务院药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门批准，可在指定医疗机构之间调剂使用。
20. 医疗机构制剂在省内进行调剂是由省级药品监督管理部门批准；在各省之间进行调剂或者国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂必须经国务院药品监督管理局批准。
21. 《医疗机构制剂许可证》有效期 5 年，期满前 6 个月向所在地省级药监申请换发。
22. 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年，届满前 3 个月提出申请再注册。
23. 不得作为医疗机构制剂申报的情形：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③除变态反应原外的生物制品④中药注射剂⑤中药、化学药组成的复方制剂⑥医疗用毒性药品、放射性药品。
24. 根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药分为三级：非限制使用级、限



学习APP下载

世界上唯一只赚不赔的投资就是学习，学习让人生更为体面，考证让职业更具尊严。

制使用级与特殊使用级。

25. 医疗机构应当严格控制本医疗机构抗菌药物供应目录的品种数量，①同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种。②具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。③其中碳青霉烯类抗菌药物注射剂型严格控制在3个品规内。

26. 清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上12个月内不得重新进入本医疗机构抗菌药物。

27. 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指征，并应当于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

28. 细菌耐药率超过30%的抗菌药物，应及时将预警信息通报本医疗机构医务人员。

29. 细菌耐药率超过40%的抗菌药物，应当慎重经验用药。

30. 细菌耐药率超过50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用。

31. 细菌耐药率超过75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

32. 非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，每半年报告一次。

33. 国家卫生健康委调整辅助用药目录，时间间隔不少于1年。

第六章 中药管理

1. 中药是指在我国传统医药理论指导下，用于预防、治疗、诊断疾病，并具有康复与保健作用的药用物质及其制剂。中药包括中药材、中药饮片和中成药。

2. 按照新修订《药品注册管理办法》的注册分类，中药可分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。

3. 用5年左右时间，逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。

4. 中药材种植、养殖管理，禁止在中药材种植过程中使用高毒、剧毒农药。禁止施用城市生活垃圾、工业垃圾及医院垃圾和粪便。如必须施用农药时，采用最小有效剂量并选用高效、低毒、低残留农药。禁止将中毒、感染疫病的药用动物加工成中药材。

5. 中药材产地初加工，严禁滥用硫磺熏蒸等方法，二氧化硫等物质残留必须符合国家规定。采集应坚持“最大持续产量”原则，野生或半野生药用植物的采集应坚持“最大持续产量原则”。地道药材加工时，应按传统方法进行加工。

6. 自种、自采、自用中草药是指乡村中医药技术人员自己种植、采收、使用，不需特殊加工炮制的植物中草药；只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。

7. 首次进口药材，应当按照规定取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案首次进口药材，是指非同一国家（地区）、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。非首次进口药材，应当按照规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案。

8. 进口的药材应当符合国家药品标准中国药典现行版未收载的品种，应当执行进口药材标准；中国药典现行版、进口药材标准均未收载的品种，应当执行其他的国家药品标准少数民族地区进口当地习用的少数民族药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的省、自治区药材标准。

9. 进口药材批件编号格式为：（省、自治区、直辖市简称）药材进字+4位年号+4位顺序号。

10. 已列入《非首次进口药材品种目录》的中药材进口品种主要有：西洋参、乳香、没药及



学习APP下载

世界上唯一只赚不赔的投资就是学习，学习让人生更为体面，考证让职业更具尊严。

血竭、西红花、高丽红参、甘草、石斛、豆蔻、沉香、砂仁、胖大海等。

11. 一级保护野生药材物种不得出口，二、三级保护野生药材物种限量出口。
12. 一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。
13. 二级保护药材名称：鹿（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭。
14. 三级保护药材名称：川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。
15. 中药饮片的炮制，必须按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。
16. 国药监对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产。
17. 毒性中药饮片必须按照国家有关规定，实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器，双人双锁保管。做到账、货、卡相符。
18. 对于中药饮片，三级医院应当至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员，二级医院应当至少配备一名主管中药师以上专业技术人员，一级医院应当至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员。
19. 负责中药饮片临床炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。
20. 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过3日用量，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为每天3~6g。处方保存三年备查。
21. 对受保护的中药品种分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年，中药二级保护品种的保护期限为7年。
22. 中药一级保护品种由生产企业在该品种保护期满前6个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报。延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。
23. 中药二级保护品种在保护期满后可以延长保护期限，时间为7年，由生产企业在该品种保护期满前6个月，依据条例规定的程序申报。
24. 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品；③用于预防和治疗特殊疾病的。
25. 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第七章 特殊管理规定的药品管理

1. 目前国家免疫规划的疫苗包括：麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破联合疫苗、卡介苗、乙型肝炎疫苗（不包括成人预防用乙型肝炎疫苗），以及各省、自治区、直辖市人民政府增加的免费向公民提供的疫苗）。
2. “免费”字样应标注在疫苗最小外包装的显著位置，字样颜色为红色，宋体字，大小可与疫苗通用名称相同。“免疫规划”专用标识应印刷在疫苗最小外包装的顶面的正中处。
3. 国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。
4. 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。



5. 冷藏车、冰箱、冷藏箱自动温度监测设备，温度测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内；冰箱监测用温度计，温度测量精度要求在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内。
6. 运输时间超过6小时，须记录途中温度。途中温度记录时间间隔不超过6小时。
7. 血液制品，是特指各种人血浆蛋白制品，包括人血白蛋白等，血液制品的原料是血浆。
8. 麻醉药品和精神药品的标签必须印有国务院药品监督管理部门规定的标志；麻醉药品（天蓝色与白色相间）；精神药品（绿色与白色相间）。
9. 国药监部门和国务院卫生主管及国务院公安部门制定、调整并公布麻醉药品目录、精神药品目录。
10. 麻醉药品目录：可卡因、罂粟浓缩物（包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉）、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、吗啡（包括吗啡阿托品注射液）、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）、羟考酮、哌替啶、瑞芬太尼、舒芬太尼、蒂巴因、可待因、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗啡、福尔可定、布桂嗪、罂粟壳。
11. 精一药品目录：哌醋甲酯、司可巴比妥、丁丙诺啡、 γ -羟丁酸、氯胺酮、马吲哚、三唑仑。
12. 精二药品目录：异戊巴比妥、格鲁米特、喷他佐辛、戊巴比妥、阿普唑仑、巴比妥、氯氮蓬、氯硝西洋、地西洋、艾司唑仑、氟西洋、劳拉西洋、甲丙氨酯、咪达唑仑、硝西泮、奥沙西洋、匹莫林、苯巴比妥、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、安钠咖、地佐辛及其注射剂、麦角胺咖啡因片、氨酚氢可酮片、曲马多、扎来普隆、佐匹克隆。
13. 含可待因复方口服液体剂（列入第二类精神药品管理）。丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂列入第二类精神药品管理。瑞马唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体）列入第二类精神药品管理。
14. 为严格麻醉药品和精神药品生产管理，国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。已经批准定点生产的麻醉药品、精神药品不得委托加工。
15. 定点生产企业只能将麻醉、精一制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业及经批准购用的其他单位。
16. 麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻醉药品和精神药品不得使用现金交易。
17. 医疗机构使用麻醉和精一的需要经所在地设区的市级卫生健康主管批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。凭《印鉴卡》向本省定点批发企业购买麻醉和精一药。
18. 《印鉴卡》有效期3年，期满前3个月，医疗机构向市级卫生行政部门提出申请。
19. 麻醉和精一的药品的储存：专库储存、专人专账管理、双人验收复核、不合格品处理。精二的储存：独立的专库或专柜储存、专用账册、专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。
20. 托运或自行运输麻醉精一药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》。运输第二类精神药品无需办理运输证明。运输证明有效期为1年（不跨年度）。收货人只能为单位，不得为个人。
21. 精麻药品可以邮寄，所在地市药监部门出具准予邮寄证明，邮寄证明一证一次有效。邮寄证明保存一年备查，邮寄物品收件人必须是单位。
22. 毒性药品，每次配料，必须经2人以上复核，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人签字备查。生产毒性药品及其制剂的生产记录，保存5年备查。
23. 零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医师所在的医疗单位公章的正式处方，每次处方剂量不得超过二日极量。
24. 药品零售企业不得经营注射用A型肉毒毒素。注射用A型肉毒毒素购进、销售台账，



学习APP下载

世界上唯一只赚不赔的投资就是学习，学习让人生更为体面，考证让职业更具尊严。

保存至超过药品有效期 2 年备查。A 型肉毒毒素每次处方不得超过 2 日用量。

25. 药品类易制毒化学品分为两类，即麦角酸和麻黄素等物质。①麦角酸；②麦角胺；③麦角新碱；④麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。（麻黄素也称为麻黄碱）

26. 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时，复方甘草片、复方地芬诺酯片列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售；除处方药外，非处方药一次销售不得超过 5 个最小包装（含麻黄碱复方制剂另有规定除外）。复方甘草片、复方地芬诺酯片应设置专柜由专人管理、专册登记。

27. 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。

28. 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，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过 2 个最小包装。

29. 兴奋剂分为七大类：刺激剂、麻醉止痛剂、蛋白同化制剂（合成类固醇）、肽类激素及类似物、利尿剂、β 受体阻滞剂、血液兴奋剂。

30. 兴奋剂目录发布执行之日起，不具有经营资格的药品经营企业不得购进目录所列蛋白同化制剂和肽类激素。药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售，但应当严格按照处方药管理，处方保存 2 年。

第八章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护

1. 药品安全信息公开应当遵循全面、及时、准确、可观、公正的原则。
2. 举报人实名举报的，有处理权限的市场监督管理部门还应当自作出是否立案决定之日起 5 个工作日告知举报人。投诉途径有电话（12315）、网络、信件、走访。
3. 药品包装分为内包装、外包装和最小销售单元包装。
4. 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。同时还规定，发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。
5. 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明。
6. 药品的内标签应包含药品通用名称、适应症或功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。包装尺寸过小，至少应标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。
7. 用于运输、储藏包装的标签，至少应注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。对有特殊要求的药品，应在标签的醒目位置注明。
8. 原料药包装的标签应注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。
9. 药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。
10. 通用名称，对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出。除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。字体颜色应当使用黑色或者白色。



11. 商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。
12. 注册商标应当印刷在药品标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。
13. 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满前6个月内申请换发。
14. 不得发布广告的产品①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；②军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；③医疗机构配制的制剂；④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。
15. 提供互联网药品信息服务的网站不得发布：①麻醉药品；②精神药品；③医疗用毒性药品；④放射性药品；⑤戒毒药品；⑥医疗机构制剂的产品信息。
16. 麻醉药品和第一类精神药品价格继续依法实行最高出厂（口岸）价格和最高零售价格管理，其他药品实行市场调节价。
17. 不正当竞争行为有①混淆行为②商业贿赂行为③虚假宣传和虚假交易行为④侵犯商业秘密⑤不正当有奖销售⑥诋毁商誉行为⑦互联网不正当竞争行为：插入链接、强制进行目标跳转等。
18. 消费者具有安全保障权、真情知悉权、自主选择权、公平交易权、获取赔偿权、结社权、知识获取权、受尊重权及监督批评权。

第九章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理

1. 医疗器械经营实行分类管理①经营第一类医疗器械不需许可和备案。②经营第二类医疗器械实行备案管理，向市级药监备案。③经营第三类医疗器械实行许可管理，向市级药监申请许可。
2. 《医疗器械经营许可证》有效期为5年。需延续的应在有效期届满6个月前申请换发。
3. 医疗器械的召回，①一级召回，可能或已经引起严重健康危害的，决定召回后1日内通知②二级召回，可能或已经引起暂时或可逆的，决定召回后3日内通知③三级召回，引起危害的可能性较小但仍需召回的，决定召回后7日内通知。
4. 特殊化妆品：染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。化妆品生产许可证有效期5年。
5. 特殊化妆品注册编号规则：①国产产品，国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；②进口产品，国妆特进字+四(2)位年份数+本年度注册产品顺序数。
6. 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品安全监督管理部门+国务院卫生主管部门+国家中医药管理部门共同制定、调整并公布。
7. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门备案。
8. 注册的保健食品：国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号。进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。
9. 备案的保健食品：国产保健食品备案号格式为：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号。进口保健食品备案号格式为：食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号。
10. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册号格式为：国食注字YP+4位年代号+4位顺序号，其中YP代表婴幼儿配方乳粉产品配方。婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为5年。



第十章 药品安全法律责任

1. 根据行为人违反药品法律法规的性质和社会危害程度的不同，可将药品安全法律责任分为刑事责任、民事责任和行政责任（行政处罚和行政处分）。
2. 有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；③变质的药品；④药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。
3. 生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。
4. 假药应当酌情从重处罚的情形包括：①生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的；②生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的；③生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的；④医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的；⑤在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的；⑥两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；
5. 有下列情形之一的，为劣药：①药品成分的含量不符合国家药品标准；②被污染的药品；③未标明或者更改有效期的药品；④未注明或者更改产品批号的药品；⑤超过有效期的药品；⑥擅自添加防腐剂、辅料的药品；⑦其他不符合药品标准的药品。
6. 生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处3~10年有期徒刑，并处罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。
7. 劣药应当酌情从重处罚的情形包括：①生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的劣药；②生产、销售的生物制品属于劣药；③生产、销售劣药，造成人身伤害后果；④生产、销售劣药，经处理后再犯；⑤拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。
8. 生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款10倍或者损失3倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。