

考点一 健康中国战略

健康中国的根本目的：**全面健康**；

健康中国的战略目标	1、到 2020 年，主要健康指标居于 中高收入 国家行列
	2、到 2030 年，主要健康指标 进入高收入 国家行列
	3、到 2050 年， 建成 与社会主义现代化国家相适应的健康国家

考点二 基本医疗卫生制度与健康促进

（一）深化医药卫生体制改革总体目标

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。（医、药、保、卫）

（二）基本医疗卫生服务

医疗卫生与健康事业应当坚持以**人民为中心**，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。医疗卫生事业应当坚持**公益性**原则。

考点三 多层次医疗保障体系(1+4+2)---- “一个体系、四个机制、两个支撑”

我国多层次医疗保障体系的组成：

1. 基本医疗保险
2. 补充医疗保险
3. 医疗救助
4. 商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助

考点四 基本医疗保险定点医药机构协议管理

（一）“两步走”改为“一步走”

（二）定点医药机构协议管理的管理程序

1. 自愿申请；
2. 多方评估；
3. 协商签约；
4. 服务协议。

考点五 基本医疗保险药品目录

（一）确定条件

——临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应，并具备下列条件 之一：

- ①《药典》收载的药品；
- ②药品标准收载的药品；
- ③国家局批准正式进口的药品。

（二）医保药品目录的分类

甲类目录	乙类目录
临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中 价格低 的药品	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

考点六 药品质量特性和特殊性

- 1、药品质量特性：①有效性；②安全性；③稳定性；④均一性
- 2、药品的特殊性：①专属性；②两重性；③质量的重要性；④ 时、限性

考点七 药品安全与风险管理

（一）药品安全风险的分类

1. 自然风险——“必然风险”、“固有风险”【不可避免】

2. 人为风险——“偶然风险”【人为差错，可避免】

(二) 药品安全管理的主要措施

加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理

药品上市许可持有人：应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理。

考点八：药品供应保障制度

一、药品研制政策与改革措施。二、药品生产政策与改革措施。三、药品流通政策与改革措施。四、药品使用政策与改革措施。五、药品储备政策与改革措施。

考点九 国家基本药物制度

1. 基本药物遴选原则（8大原则）

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。

2. 基本药物遴选范围——不纳入基本药物目录范围的药品

1) 含有国家濒危野生动植物药材的。

2) 主要用于滋补保健作用，易滥用的。

3) 非临床治疗首选的。

4) 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的。

5) 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的。

3. 应当从基本药物目录中调出的品种：标准被取消、批准证明文件被撤销、被替代、发生严重不良反应。

考点十 执业药师职业资格制度：执业药师双证才能执业：先《资格证》，后《注册证》

执业药师管理部门职责

部门	职责
1. 国家药品监督管理局	主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、建立试题库、组织命题审题工作，提出考试合格标准建议
2. 人力资源和社会保障部	主要负责审定考试科目、考试大纲，会同国家药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准

考点十一 执业药师职业资格考试与注册管理

执业药师报考条件（药学、中药学专业）：大专 5 年、本科 3 年、硕士 1 年、博士直接考（中专只能考到 2020 年）

注：相关专业（医、护、化学、生物等）在药学或中药学岗位工作年限相应增加 1 年。

执业药师注册程序：有效期 5 年，期满前 30 天再注册。

执业药师经营范围：生产、经营（批发、零售）、使用。

考点十二 执业药师的配备使用

(一) 执业药师的岗位职责: **药品质量管理与指导合理用药**。(二) 执业药师业务规范 (三) 执业药师职业道德准则 (四) 执业药师执业活动的监督管理

考点十三 我国药品管理法律体系

- (一) 宪法: 全人大制定根本大法、最高效力
- (二) 法律 例: 《中华人民共和国××××法》
- (三) 行政法规 例: ××**条例**, 毒性药品/放射性药物**管理办法**
- (四) 地方性法规 例: 省级地方名+**条例**
- (五) 部门规章 例: ××**规范、办法、规定** (全国通用)
- (六) 地方政府规章 例: 省级地方名+**办法/规定**

考点十四 行政许可

一、药品监督管理行政许可事项: **临床试验**

→生产→上市→经营→**执业药师注册**

(一) 设定和实施行政许可的原则

- 1. 法定原则: 应当依照法定的权限、范围、条件和程序。
- 2. 三公原则: 公开、公平、公正, 维护行政相对人的合法权益。
- 3. 便民和效率原则: 应当便民, 提高办事效率, 提供优质服务。
- 4. 信赖保护原则: 公民、法人或者其他组织依法取得的**行政许可受法律保护**, 行政机关**不得擅自改变**已经生效的行政许可。

考点十五 行政强制

(一) 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

(二) 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

考点十六 行政处罚

行政处罚的种类 (4 类) 1. 人身罚; 2. 资格罚; 3. 财产罚; 4. 声誉罚。

不能处罚的情况: <14 岁、2 年未发现 (涉及生命安全、金融安全且有危害后果-延至5年)、精神病、违法轻微并及时纠正**行政处罚程序**

①简易程序: **数额较小**的罚款 (公民 200 元以下, 法人/组织 3000 元以下) 或**警告**

②听证程序: 严重的行政处罚 (**责令停产停业、吊销证照、较大数额**罚款等); 当事人要求

听证的, 应当在 **5 日内**提出, 且当事人**不承担相关费用**。

考点十七 行政复议

(一) 期限: 60 日 (二) 行政复议机关 **本级人民政府或上级行政主管部门**。

(三) 行政复议的受理范围: 对行政处罚/决定不服、认为其侵犯合法权益、认为其未依法履责、认为其违法。**注: 1. 对抽象行政行为不能单独提起行政复议。2. 关键词: 不服。**

(四) 不可申请复议的事项 **1. 内部决定。2. 非强制性。**

考点十八 行政诉讼 (向人民法院起诉, 只审查行政行为的合法性)

1、期限: 对行政复议决定不服再起诉 (15 日); 直接起诉 (6 个月)。

2、行政诉讼的受案范围: 同行政复议 (不服就起诉“它”)

3、人民法院不受理的案件: 国家行为 (国防/外交), **抽象行政行为、内部决定**、最终裁决、明确授权、**非强制性** (调解或仲裁)。

考点十九 药品监督管理部门

1、**国家药品监督管理局 (NMPA) 主要职责**

1) 负责 **药品、化妆品、医疗器械** 的安全监管, 法规、政策、部门规章等的拟定; 注册管理、监督检查、质量管理 (GMP、GSP 等)、**风险管理 (不良反应监测)**

2) 负责 **制定标准** (含中国药典)、**制度** (分类管理制度、稽查制度等)。

3) **执业药师准入** 管理。

2、**地方药品监督管理部门职责**

1) 赋予省级及以下机构 **更多自主权**。2) 整合组建 **市场监管综合执法队伍**, 整合工商、质检、食品、药品、物价、商标、专利等执法职责和队伍。

考点二十 药品管理工作相关部门

(一) 市场监督管理部门 (二) 卫健委 (三) 中医药管理部门 (四) 医疗保障部门 (五) 人力资源和社会保障部门 (六) 工信部 (七) 商务部 (八) 公安部门 (九) 海关 (十) 网信办

考点二十一 药品监督管理专业技术机构

(一) 中国食品药品检定研究院 (二) 国家药典委员会 (三) 药品审评中心 (注册、发证)

(四) 药品审核查验中心 (五) 药品评价中心 (六) 行政事项受理服务和投诉举报中心 (七) 执业药师资格认证中心 (八) 高级研修学院 (九) 国家中药品种保护审评委员会 (十) 药品审评检查分中心

考点二十二 药品标准与国家药品标准

	法定标准 (国家药品标准)	非法定标准
--	----------------------	--------------

分类	1. 中国药典 2. 其他国家药品标准（局颁标准、部颁标准） 3. 药品注册标准（ 不得低于药典规定 ）	行业标准、团体标准、企业标准
效力	强制性标准、药品质量 最低标准 ；拟上市销售的任何药品都必须达到这个标准	企业的 内控标准 ，各项指标均 不得低于国家药品标准

考点二十三 职业化、专业化药品检查员制度

(1) **构建国家、省两级职业化专业化药品检查员队伍**

(3) **国务院药监部门建立检查员分级分类管理制度**：按检查品种分为**3个检查序列**（药品、医疗器械、化妆品）；并根据专业水平/业务能力/工作资历和工作实绩等划分为**4个层级**（初级、中级、高级、专家级检查员）。

考点二十四 药品质量监督检查的主要内容、形式与处理措施

(一) **药品质量监督检查的主要内容**

1. **药品研制注册环节**：由**国家药监部门**组织检查

2. **药品生产环节**：由**省级以上药监部门**负责检查

3. **药品经营环节**：由**市县两级市场监管部门**负责检查

(二) **药品质量监督检验的类型**

抽查检验 (免费)	评价抽样	药品检验机构承担 ：了解药品质量总体水平与状态
	监督抽样	药监部门承担 ：可疑药品针对性的抽样 1、国家局 药品审评中心 基于风险启动
注册检验		2、包括 样品检验和药品标准复核
指定检验		1、指定检验=强制检验≈批签发 2、对象： 国家局规定的生物制品 ； 首次在中国销售的药品
复核检验 (预付费)		1、对检验结果有异议， 7日内 提出复验申请，逾期不再受理 2、复验的样品必须是原药品检验机构的 同一样品的留样 3、检验机构： 原药品检验所、其上一级药品检验所、中检院
(三) 药品质量公告		

1、质量公告**权限**：①对于**药品质量严重影响**用药安全、有效的，应当**及时**发布；②对药品的**评价抽样**，应**定期**在药品质量公告上予以发布。

2、药品质量公告**内容**：抽验药品的品名、检品来源、检品标示的生产企业、生产批号、药品规格、**检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目**等内容。药品质量公告的**重点**是**不符**

符合国家药品标准的药品品种。

考点二十五 药品研制过程与质量管理规范

药物临床试验的分期和目的

分期	目的
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动学，为制定给药方案提供依据
II 期 治疗作用初步评价阶段	初步评价药物对目标患者的治疗作用和安全性，为III期研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
III 期 治疗作用确证阶段	进一步验证药物对目标患者的治疗作用和安全性，最终为药物注册申请的审查提供充分依据
IV 期 新药上市后的应用研究阶段	考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应

考点二十六 药品注册申请

药品注册管理的基本制度

1. 药品上市注册制度	申请人取得药品注册证书后，成为药品上市许可持有人
2. 药品变更制度	变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定及变更程序提出补充申请、备案或报告
3. 药品再注册制度	药品注册证书有效期为5年，有效期届满前6个月申请药品再注册
4. 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
5. 关联审评审批制度	药品审评中心建立原辅包信息登记平台，在相关药品制剂注册申请审评时关联审评；在审批药品制剂时，对化学原料药、相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评
6. 非处方药注册和转换制度	药品审评中心制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序；药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序
7. 沟通交流制度	申请人和药品审评中心之间的沟通交流 范围：药物临床试验申请前及过程中、药品上市许可申请前、药品注册过程中等

考点二十七 药品审评审批

药品批准证明文件

1. 境内生产药品	国药准字 H (Z、S) +4 位年号+4 位顺序号
2. 港/澳/台生产药品	国药准字 H (Z、S) C+4 位年号+4 位顺序号 “C (China)”

3. 境外生产药品	国药准字 H (Z、S) J+4 位年号+4 位顺序号 “J 境外”
H (化学药)、Z (中药)、S (生物制品)、J (进口药品)、C (China)	

考点二十八 药品上市许可持有人制度

不得委托生产的药品：血液制品、麻醉/精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品。 **基**

本要求：1、依法自行销售或委托销售药品；持有人从事药品零售的，应取得药品经营许可证；
2、建立药品追溯制度及年度报告制度；3、依法转让药品上市许可；经国家局批准

考点二十九 药品生产许可

《药品生产许可证》有效期为 5 年，届满前 6 个月申请换发。电子证书与纸质证书有同等法律效力。

药品委托生产管理：1. 委托协议和质量协议 2. 受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。3. **原料药**应当自行生产，不得再行委托他人生产。

考点三十 药品不良反应的报告和处置

一、药品不良反应的界定

1、**严重药品不良反应：**死亡；危及生命；三致；致残；住院时间延长。

2、**新的药品不良反应：**①说明书中未载明的。②不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的。

3、**药品群体不良事件：**同一药品，相对集中的时间/区域内，对一定数量人群的健康或生命安全造成损害或者威胁

二、药品不良反应的报告主体、报告范围

1. 法定报告主体：**药品上市许可持有人**（含进口药品的境外制药厂商）、经营企业和医疗机构（生产、经营、使用）

2. **报告范围：**新药监测期内的**国产药**或首次进口 **5 年以内的进口药品**，报告所有不良反应其他国产药品和首次获准进口 5 年以上的进口药品，报告新的和严重的不良反应。

三、药品不良反应的报告和处置

1、个例发现不良反应报告流程（逐级）

(1) 一般不良反应→企业机构 **30 日**报告→市县监测 15 日审核评价

(2) 新的严重不良反应→企业机构 **15 日**报告→市县监测 3 日审核评价→省级监测 7 日评价

(3) 死亡病例→企业机构**立即报告**→市县监测 **15 日完成调查**→上报市县药监和卫生，以及省级监测（分析评价，必要时现场调查）→上报省药监和省卫生，国家监测分析评价→上报

国药监和卫生

2、群体不良事件→企业机构立即报告→市县药监、卫生和监测

群体不良事件→生产企业 7 日完成调查→报告省级监测、省药监

注 1: 药经营企业发现群体不良事件→立即告知药品生产企业；必要时应当暂停药品的销售。

注 2: 医疗机构发现药品群体不良事件→应当积极救治患者，迅速开展临床调查，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

3、境外严重不良反应→生产企业 30 日报告→国家监测

境外因不良反应暂停销售使用、撤市→生产企业 24h 书面报告→国家监测、国家药监分析评价

四、定期安全性更新报告

1、新药监测期的国产药，首次进口的药品：每 1 年提交一次；其他国产药品及进口 5 年内的药品，每 5 年提交一次。

2、国产药品的定期安全性报告——省监测

进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性报告——国家监测

考点三十一 药品重点监测的范围和要求

1、主动重点监测：新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品

2、被动重点监测

考点三十二 药品不良反应评价与控制（关键词）

1. 生产企业：及时告知、修改、暂停、召回、主动申请注销

2. 省不良反应监测中心：暂停、召回

3. 国家不良反应监测中心：责令修改、暂停、召回、撤销

考点三十三 药品召回管理要求

药品召回时间规定

	一级召回	二级召回	三级召回
①制定召回计划并组织实施——通知···, 报告···	24h (1日)	48h (2日)	72h (3日)
②启动召回后——备案···	1日	3日	7日
③实施召回过程中——报告药品召回进展情况···			

考点三十四 药品经营和许可证管理

药品经营许可证的管理

(一) 药品经营方式、类别、范围

- 1、经营方式：批发、零售
- 2、经营类别：处方药 或 非处方药、乙类非处方药
- 3、经营范围：毒/麻/精；生物制品、**药品类体外诊断试剂**、中药饮片、中成药、化学药。

(二) 鼓励药品零售连锁的措施

1. 药品零售连锁企业可**不再设立仓库**。
2. 鼓励“**互联网+药品流通**”
3. 推进**基层医疗机构与连锁药店的合作**
4. 鼓励零售连锁企业在乡镇、设店，支持**进入农村市场**。
5. 零售连锁企业**收购、兼并**其他零售企业时，如实际经营地址、许可条件未发生变化的，**可按变更**《药品经营许可证》办理。
6. 只有经过审批的药品**零售连锁企业**定点门店方可经营**精二药品**。

考点三十五 药品经营质量管理规范----批发

各类人员资质：1、质量负责人：本科、执业药师、3年管理经验；2、质量管理工作人员：药学中专、相关专业大专或初级；3、采购/验收/养护人员：药学或相关专业中专或初级；4、疫苗配送质量人员：至少2名，预防医学/微生物/药学/医学、本科、中级、3年疫苗经历

考点三十六 药品经营质量管理规范----零售

- 1、**相关人员资质要求：**企业法人或企业负责人：执业药师资格
- 2、**质量管理体系文件：**各类记录凭证至少保存5年（批发零售相同）
- 3、**设施与设备：**货架和**柜台（零售特有）**、存放饮片及处方调配设备、温度监测、**冷藏药品、特殊药品（精二、毒性中药、罂粟壳）专用存放；**

考点三十七 药品经营行为管理

一、药品上市许可持有人药品销售行为

- (1) 可以**自行销售**其取得注册证的药品，也可以**委托销售**。（受托方不得再次委托销售）
- (2) **严格审核**药品购进单位资质；并提供加盖公章的资质证明**复印件**。

二、. 药品经营监督管理职责

- (1) 省局：**药品批发企业、零售连锁总部、药品网络交易第三方平台**以及**上市许可持有人批发行为**的监督管理工作。
- (2) 市县级药监：负责本行政区域内**药品零售**的监督管理工作。

考点三十八 网络药品经营管理

1. 药品网络销售范围：**不得超出**药品持有、药品经营许可**范围**。
2. 上市许可持有人/批发企业，不得通过**网络向个人消费者**销售药品。
3. 药品零售企业，不得**通过网络销售含麻黄碱类复方制剂**。
4. 药品网络销售者**具备条件**：应用软件、网络安全、安全/配送/监测制度、药品全程追溯、**《互联网药品信息服务资格证书》、执业药师**

考点三十九 药品进出口管理要求

药品**进口**管理

1. 进口备案：进口单位向**口岸药监局**申请办理**《进口药品通关单》**。
2. 麻/精药品进口备案：进口单位向**口岸药监局**申请办理**《进口药品口岸检验通知书》**。
3. 口岸药品检验所不予抽样的情况：（1）**检验报告书/原产地证明原件（未提供或不符）**（2）**码头、批号、数量、包装及标签与单证不符的**（3）**可能危害人体健康的**。

考点四十 处方药与非处方药的经营管理

配伍禁忌或超剂量的处方：应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字。零售药店对处方必须留存**5年**以上备查。

处方药与非处方药应当**分柜摆放**，处方药**不得开架销售**。

【不得零售】（九大类）：毒/麻/精/放、终止妊娠药品、疫苗、蛋白/肽类（胰岛素除外）、医疗机构制剂、中药配方颗粒、A型肉毒毒素、易制毒单方制剂、小包装麻黄碱

【凭处方零售】（十大类）：注射剂、医疗用毒性药品、第二类精神药品、禁止零售意外的其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药、抗病毒药、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素、单位剂量麻黄碱含量大于30mg的含麻黄碱复方制剂

考点四十一 药事管理部门设置与管理

药学部门人员要求

负责人要求：二级以上医院：本科、高级职称（高本）；

其他医疗机构：专科、初级职称（初专）

药学技术人员：总：不少于本机构卫生专业技术人员8%

二级：本科≥20%；副高以上≥6%

三级：本科≥30%；副高以上≥13%（教学医院≥15%）

考点四十二 医疗机构药品配备、购进与库存管理

医疗机构——药品采购机构：1、进货检查验收制度。2、由药学部门统一采购供应、调剂。

（核医学科经批准可以购用、调剂本专业所需的放射性药品）。3、个人设置的门诊部、诊所不得配备**常用药品和急救药品**以外的其他药品。4、按通用名采购。5、集中采购。6、分类采购。

考点四十三 处方和处方开具

1. 处方颜色：普、精二（白）、急诊（黄）、儿科（绿）、麻醉/精一（红）
2. 处方限量

总原则	处方用量一般不超过 7 日；急诊处方用量不超过 3 日；慢性病、老年病等，处方用量可适当延长，但医师应注明理由	
麻醉/精一药品	门（急）诊 普通患者	注射剂（1 次），普通剂型（3 日） 缓控释制剂（7 日）
	门（急）诊 癌症/疼痛患者	注射剂（3 日）普通剂型（7 日） 缓控释制剂（15 日）
	住院患者	逐日开具，每张处方 1 日常用量
哌醋甲酯用于儿童多动症	不超过 15 日常用量	
精二药品（同普通药）	不超过 7 日常用量	
盐酸二氢埃托啡（麻）	1 次常用量，仅限二级以上医院内使用	
盐酸哌替啶（麻）	1 次常用量，仅限医疗机构内使用	

考点四十四 处方调剂和审核

处方保存期限

普、急、儿——1 年；毒、精二、蛋白肽——2 年；麻、精一——3 年
医疗机构麻、精药品专册——3 年；特殊零售药店处方——至少 5 年

考点四十五 医疗机构配制制剂许可管理

特征：临床需，市场无；有双证，自己用；不销售，没广告；药剂科，要合格
制剂批准文号：格式：X 药制字 H（Z）+4 位年号+4 位流水号

考点四十六 医疗机构制剂的注册和调剂管理

- 1、不得作为医疗机构制剂申报：①市场上已有供应品种②含未经国药监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
- 2、医疗机构配制中药制剂：委托配制中药制剂（有双证，省内委托），向省药监备案。
- 3、医疗机构配制麻/精制剂-要求：①临床需市场无；②持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡（市卫生 3 年）；③需要经省药监批准
- 4、医疗机构制剂-调剂：特殊情况下（灾情、疫情、突发事件）；省内调剂-省局批准；省间调剂-国家局批准

考点四十七 抗菌药物临床应用管理

- ①非限制使用级：安全、有效，耐药性较小，价格较低（4 优）
- ②限制使用级：安全、有效，耐药性较大或价格较高（3 优）
- ③特殊使用级（0 优）

考点四十八 重点监控合理用药目录管理

2019年7月1日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》。各省级卫生部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本医疗机构重点监控合理用药药品目录。

考点四十九 中药与中药分类

一、中药的分类：1. 中药材 2. 中药饮片 3. 中成药

二、中药的注册分类

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。

考点五十 中药材的生产、经营和使用规定

(一) 产地初加工①严禁滥用硫磺熏蒸②(半)野生药材采集应坚持“最大持续产量”原则③地道药材应按传统方法进行加工

(二) 自种、自采、自用

考点五十一 中药品种保护

中成药保护品种的范围和等级划分

中成药一级保护品种	中成药二级保护品种
①对特定疾病有 特殊疗效 的	①符合一级保护的品种或已 解除一级保护 的品种
②相当于国家 一级 保护野生药材物种的 人工 制成品	②对特定疾病有 显著 疗效的
③用于预防和治疗 特殊 疾病	③从天然药物中 提取 的有效物质及特殊制剂
保护期限：30年、20年、10年	保护期限：7年
保护期满前 6个月 申请，由国家局确定延长的保护期限， 不得超过第一次 批准保护期限	保护期满前6个月申报 延长保护期限 ， 时间为7年

考点五十二 疫苗研制与生产管理 1、疫苗上市可和临床试

验 2、疫苗生产 3、疫苗批签发制度 **考点五十三 疫苗上**

市后管理

疫苗各类文件保存至疫苗有效期满后不少于五年

考点五十四 血液制品管理

血液制品生产、经营管理：①血液制品生产管理要求②血液制品经营管理要求③进出口血液制品的审批

考点五十五 麻/精药品的界定和管理部门

(1) 国务院药监部门——**负责全国**麻/精药品的监督管理工作，并**[会同]**农业主管部门对麻醉药品药用**原植物**实施**监督管理**。

(2) 省级药监部门——负责**本行政区域内**麻/精药品的**监督管理**工作。

- (3) 公安部门——负责**麻醉药品药用原植物**、麻/精药品**流入非法渠道**的行为进行查处。
- (4) 卫生部门——负责医疗机构内麻/精药品的**使用管理**。

考点五十六 麻醉药品和精神药品目录

麻/精药品目录——由国务院药监部门会同国务院公安部门、卫生主管部门共同制定。
——我国生产使用的麻醉药品（27种）和精神药品（第一类7种；第二类29种）

考点五十七 麻醉药品和精神药品的经营

- (1) 定点经营资格审批

麻/精一全国性批发企业——国家局；麻/精一区域性批发企业——省药监；
精二批发企业——省药监；精二零零售企业——市药监（零售连锁）

- (2) 麻/精药品销售配送要求【除零售外，均不得使用现金及自提】

考点五十八 麻醉药品和精神药品的使用

《印鉴卡》有效期为3年。期满前3个月重新申请。
麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

考点五十九 麻/精药品贮藏与运输

- 1、麻精药品的储存：专库或专柜、专人管理、专用账册（保存不少于5年）
- 2、麻醉/精一药品的运输：市药监申领《麻醉、精一药品运输证明》（有效期1年，不跨）
- 3、麻/精药品的邮寄：市药监申领《麻醉、精神药品邮寄证明》（保存1年）

考点六十 医疗用毒性药品的界定、品种和分类

医疗用毒性药品的品种（中药、西药两类）

- (1) 毒性中药（27种）所述**中药品种是指原药材和饮片，不含制剂**。
- (2) 毒性西药（13种）：①强心苷类；②M受体类③砷汞类④其他

考点六十一 医疗用毒性药品生产、经营管理

1、药监

局指定企业定点生产、定点经营

- 2、零售药店供应毒性药品：凭医疗机构公章正式处方，不超**三日极量**
- 3、毒性药品储存：专库或专柜，毒性药品可与麻醉药品存放在同一专库或专柜。

考点六十二 A型肉毒毒素的管理

销售给：具有《医疗机构执业许可证》的医疗机构或美容机构；零售企业不得经营A型肉毒毒素。每次处方剂量不得超过**两日**常用量，处方按规定保存。

注射用A型肉毒毒素购进/销售台账：保存至超过有效期**2年**备查。

考点六十三 医疗用毒性药品的使用管理

- 1、配方用药：只能由有关药品零售企业、医疗机构负责供应。
- 2、医疗机构供应和调配毒性药品，须凭执业医师签名的正式处方；对处方未注明“生用”

的毒性中药，应当付炮制品。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

3、科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上药监部门批准后，供应单位方能发售。

考点六十四 药品类易制毒化学品的界定

1、易制毒化学品 2、药品类易制毒化学品（即：麦角酸和麻黄素等物质）3、小包装麻黄素

考点六十五 药品类易制毒化学品的管理

- 1、药品类易制毒化学品生产许可——省药监，不得委托生产
- 2、购买易制毒必须取得《购用证明》
- 3、药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药
- 4、药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的购销要求按麻醉药品管理，不得零售
- 5、药品类易制毒化学品禁止使用现金或实物进行交易

考点六十六 含特殊药品复方制剂的品种范围

1. 口服固体制剂——含可待因、双氢可待因、羟考酮的复方制剂
2. 含可待因复方口服液体制剂（列精二药品管理）
3. 复方地芬诺酯片；4. 复方甘草片、复方甘草口服溶液；5. 含麻黄碱类复方制剂
6. 含曲马多口服复方制剂；7. 其他含麻口服复方制剂（复方福尔可定口服溶液、复方枇杷喷托维林颗粒、尿通卡克乃其片）

考点六十七 含特殊药品复方制剂经营管理

- 1、药品零售管理
 - ①含可待因复方口服溶液、复方甘草片、复方地芬诺酯片（可干地）列入处方药管理，严格凭医师处方销售；
 - ②非处方药一次销售不超过 5 个最小包装（含麻黄碱复方制剂每次不超过 2 个最小包装）；
 - ③马可甘地 复方制剂：设置专柜、专人管理、专册登记。
 - ④含可待因复方口服液体制剂已列入精二药品管理。具有经营资质的药品零售企业，销售时必须凭专用处方销售，单方处方量不得超过 7 日常用量。
 - ⑤含特殊药品复方制剂可以零售
- 2、禁止事项及其他要求
 - ①药品生产企业/批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂的交易。

②含麻黄碱类复方制剂不得委托生产。

考点六十八 含麻黄碱类复方制剂的管理

销售管理

①将单位剂量麻黄碱类药物含量>30mg（不含 30）的列处方药管理

②零售：不超过 2 个最小包装、登记姓名和身份证号码、不得开架销售；不得通过互联网向个人消费者销售

考点六十九 兴奋剂的界定和分类

七大类：1、蛋白同化制剂； 2、肽类激素； 3、麻醉药品； 4、刺激剂（含精神药品）；
5、药品类易制毒化学品； 6、医疗用毒性药品； 7、其他品种（β-阻滞剂、利尿剂等） **考**

点七十 含兴奋剂药品的管理

1、兴奋剂的管理层次

①实施特殊管理：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和药品类易制毒化学品；②实施严格管理：蛋白同化制剂、肽类激素（尚未特殊管理）

③实施处方药管理：只要是兴奋剂，就是处方药管理

2、含兴奋剂药品标签和说明书必须注明“运动员慎用”字样。

3、蛋白、肽的经营条件：药品批发企业（省局批准）；不得零售

4、蛋白、肽进出口许可证管理

①省药监核发，进口许可证（1 年），出口许可证（3 个月）；

②“一证一关”；有效期内一次性使用

考点七十一 市场监督管理部门不予受理的投诉情形

1) 投诉事项不属于市场监督管理部门职责。

2) 相关部门组织已经受理或者处理过同一消费者权益争议的。

3) 不是为生活消费需要购买、使用商品或者接受服务，或者不能证明与被投诉人之间存在消费者权益争议的。

4) 投诉人知道或者应当知道自己的权益受到被投诉人侵害之日起超过三年的。

5) 未提供投诉人的姓名、电话号码、通讯地址、具体的投诉请求、及消费者权益争议事实等；或者委托他人代为投诉的，还应当提供授权委托书原件以及受托人身份证明。。

考点七十二 药品包装管理规定

1. 内包装	(1) 要求制定注册药包材产品目录 (2) 国务院药监部门在审批药品时，对直接接触药品的包装材料和容器一并审评
2. 外包装	内包装以外的包装，按由里向外分为中包装和大包装
3. 最小销售单元包装	属于外包装，每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书

考点七十三 药品说明书管理规定

【说明书-小总结】

加重字体：忠告语（加粗）、警示语（醒目黑体）、禁忌、注意事项、“如有问题可与生产企业联系”；注射剂和非处方药应当列出全部辅料；**可能引起严重不良反应的辅料应当列出；** 仅

处方药有：特殊人群用药（孕乳、老、幼）、临床试验、药理毒理、药动学；

仅化学品和治疗用生物制品有：【药物过量】

考点七十四 药品标签管理规定

1、药品标签的分类 和 标示的内容

内标签	定义：直接接触药品包装的标签 至少标注：药品通用名称、规格、产品批号、有效期
外标签	……成分、性状（特殊）……
运输/储藏标签	……贮藏……包装数量、运输注意事项……
原料药标签	……执行标准（特殊）……
中药饮片包装标签	品名、产地（特殊）、规格、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的还须注明批准文号
药品标签上药品有效期的规定	①有效期至“XXXX年XX月XX日”、“XXXX年XX月”、“XXXX.XX.”、“XXXX/XX/XX”；②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也可以标注有效期实际期限，如“有效期24个月”；

考点七十五 药品名称、商标和专有标识管理要求

一、药品说明书和标签印制和文字说明

- 1、药品说明书和标签由国家药监部门予以核准。
- 2、药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围。
- 3 药品标签不得印制——‘吹牛和没用的内容’
- 4、药品标签可以印制（特殊）——“企业防伪标识”、“企业形象标志”等文字图案。
- 5、明晰标识——毒、麻、精、放、外用药品和非处方药品。
- 6、说明书或标签上加注警示语——处方药（医师指导）、非处方药（仔细阅读说明书 或 药师指导）、兴奋剂（运动员慎用）

二、药品名称和注册商标的标注和使用

1、药品商品名称：不得与通用名称同行，不得比通用名称更突出和显著，单字面积不得大于通用名称的二分之一

2、注册商标：应当印刷在药品标签的边角；含文字的注册商标，单字面积不得大于通用名称的四分之一

考点七十六 药品广告的审查和发布

不得发布的药品广告：1、毒麻精放、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

考点七十八 违反药品广告管理的行为

1、未显著、清晰表示应当显著标明内容的广告 2、无有效批准文件发布的广告、进行虚假宣传 3、虚假广告 4、不得宣传发布的药品广告 5、以不当方式获得批准文件

考点七十九 互联网药品信息服务的基本要求

服务网站的开办规定

条件 1：《互联网药品信息服务资格证书》，省药监审批。有效期 5 年；配备 2 名以上专业人员（懂法或经资格认定）

条件 2：经营许可证或备案手续，国务院信息产业主管部门或省级电信管理机构审批。

考点八十 互联网药品信息的发布

1. 网站公示：资格证书编号，广告审查批准文号（如果有）

2. 不得发布的产品信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

考点八十一 实行药品市场调节价应当遵循的原则

1. 总原则：以现行药品价格政策为基础，坚持市场在资源配置中起的决定性作用，持续健全以市场为主导的药品价格形成机制。

2. 医保部门管理价格的药品范围：化药、中成药、生化药品、中药饮片、医疗机构制剂等。

3. 价格招采政策：按“保障药品供应优先、满足临床需要优先”原则，鼓励短缺药品供应、防范短缺药品恶意涨价 和 非短缺药品“搭车涨价”

考点八十二 药品经营者遵守药品价格管理规定

一、合理定价/明码标价 二、如实报告销售和价格情况 三、购销中禁止不正当获益

考点八十三 不正当竞争行为

混淆行为、商业贿赂行为、虚假宣传和虚假交易行为、侵犯商业秘密、不正当有奖销售（抽奖式奖金不能超**五万**）、诋毁商誉行为、互联网不正当竞争行为。

考点八十四 消费者的权益

1. 安全保障权 2. 真情知悉权 3. 自主选择权 4. 公平交易权 5. 获取赔偿权：包括人身损害和财产损害的赔偿请求权 6. 结社权 7. 知识获取权 8. 受尊重权 9. 监督批评权

考点八十五 医疗器械管理的基本要求

医疗器械的分类（按风险程度从低到高分三类）

第一类：风险程度低，常规管理

第二类：中度风险，严格控制

第三类：较高风险，特别措施严格控制

第一类医疗器械：备案管理；二、三类医疗器械：注册管理

注：港澳台地区器械的注册/备案，同进口医疗器械

考点八十六 医疗器械经营与使用管理

一、医疗器械经营分类管理

1、经营第一类医疗器械不需要许可和备案

2、经营第二类医疗器械实行备案管理（市药监）

3、经营第三类医疗器械实行许可管理（市药监），符合条件的发给医疗器械经营许可证（有效期 5 年）

注：按照新的药品监督管理机构设置，医疗器械经营许可已调整为市级市场监管部门负责。

二、医疗器械经营质量管理规范的基本要求

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类（3 类器械）器械查验记录和销售记录应当永久保存。

三、医疗器械网络销售管理要求

1、管理：国家局-指导、监测；省局-监督管理；线上线下一致原则

2、应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》

3、为医疗器械网络提供服务电子商务平台经营者要求：省药监备案

考点八十七 医疗器械不良事件的处理与问题产品召回

一、医疗器械不良事件监测

1. “严重伤害”是指——①危及生命；②导致机体功能的永久性伤害或机体结构永久性损伤；

③必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或损伤

2、报告时限要求

①导致死亡的事件 7 个工作日内报告；

②导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件 20 个工作日内报告；

③国产器械境外导致严重伤害或死亡的，30 日内报告；死亡病例 30 日内完成调查报告；严重伤害 45 日内完成调查报告；

④群体不良事件，12h 内报告省药监和省卫生。

二、医疗器械召回管理

1、根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- ①一级召回：可能或者已经引起严重健康危害的；
- ②二级召回：可能或者已经引起暂时的或可逆的健康危害；
- ③三级召回：引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

2、召回公告应当在省药监网站发布，且应当与国家局网站链接。

考点八十八 化妆品管理的基本要求

一、化妆品的界定和分类

1 化妆品分类：（1）特殊化妆品（2）普通化妆品

二、化妆品生产经营管理方式和批准文号管理

1、《化妆品生产许可证》：省级化妆品监督管理部门颁发，有效期五年。

2、化妆品批准文号管理

国产非特殊用途化妆品：省级化妆品监督管理部门实施备案管理。

考点八十九 保健食品的管理

1、保健食品的特征（关键字“食品、不治病”）

2、保健食品的注册与备案管理

①首次进口保健食品和使用目录外原料保健食品：国务院食品安全监督管理部门注册

②首次进口保健食品属于维生素、矿物质的：国务院食品安全监督管理部门备案

③其他保健食品：省级食品安全监督管理部门备案

考点九十一 婴幼儿配方食品的管理

1 婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省市场监督管理部门备案。

2、婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院市场监督管理部门注册。注册号：国食注字 YP+4 位年号+4 位顺序号。有效期 5 年。

考点九十二 保健食品、特殊医学用途配方食品广告发布和内容要求

（一）保健食品的广告

1. 内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。

2. 应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

（二）特殊医学用途配方食品的广告

1. 内容应当以市场监管总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。

2. 应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

考点九十三 药品安全法律责任分类

1、刑事责任 2、民事责任 3、行政责任

考点九十四 假药、劣药的界定

假药

1. 药品所含成分与国家标准规定的成分不符；2. 以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品；3. 变质的药品；4. 适应症或功能主治超出规定范围

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. 未标明或更改有效期及产品批号的药品；4. 超过有效期的药品；5. 擅自添加防腐剂、辅料的药品；6. 其他不符合药品标准的药品

考点九十五 假药行政责任（单位）

没收；15-30倍罚款（不足10w，按10w）；责令停产停业整顿；撤销批准证明文件

【情节严重的】

吊销许可证；10年内不受理申请/不允许进口

考点九十六 劣药行政责任（单位）

没收；10-20倍罚款（生产/批发不足10w，按10w）（零售不足1w，按1w）

【情节严重的】

责令停产停业整顿；直至撤销批准证明文件/吊销许可证

考点九十七 生产、销售假药/劣药应当酌情从重处罚的情形☆

生产销售假药、劣药——从重处罚的行为
1. 生产、销售的假药（劣药）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（劣药）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（劣药）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（劣药）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（劣药）的
6. 两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政或刑事处罚的

考点九十八 其他违法行为的行政责任

1. 无证生产、经营相关的法律责任
2. 违反药品生产、经营质量管理规范的法律责任
3. 违反药品研制、注册、生产管理要求的法律责任
4. 违反药品经营管理要求的法律责任
5. 许可证、批准证明文件相关的法律责任
6. 违反药品上市后管理规定的法律责任
7. 违反药品召回管理规定的法律责任
8. 药品商业贿赂行为的法律责任
9. 编造、散布虚假安全信息的法律责任
10. 药品监督管理部门及其工作人员违法行为的法律责任

考点九十九 违反特殊管理药品规定的法律责任

1. 违反疫苗管理规定的法律责任
2. 违反麻醉药品和精神药品管理规定的法律责任
3. 违反药品类易制毒化学品管理规定的法律责任
4. 违反毒性药品管理规定的法律责任

考点一百 药品质量侵权的法律责任

1. 因药品质量问题受到损害的

受害者可以向上市许可持有人/生产企业申请赔偿；也可向经营企业/医院申请赔偿；首负责制，先行赔付；然后依法追偿

2. 生产假/劣药或明知是假/药仍然销售，造成用药者损害的

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（不足 1000 元的，为 1000 元）

金英杰医学
JINYINGJIE.COM



金英杰医学
JINYINGJIE.COM

