

## 2018 年执业药师《法规》高频考点

### 第一章执业药师与药品安全

**知识点 1:** 申请注册的执业药师，必须具备以下条件：（1）取得《执业药师资格证书》。（2）遵纪守法，遵守职业道德。（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。此外，再注册时，还应有继续教育学分证明。

**知识点 2:** 有下列情形之一的申请注册人员，不予注册：（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起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）国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：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）。

**知识点 3:** 执业药师注册有效期为三年。（1）持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。（2）超过期限，不办理再次注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，并不能再以执业药师身份执业。（3）办理再次注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明。

**知识点 4:** 执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：（1）死亡或被宣告失踪的。（2）受刑事处罚的。（3）被吊销《执业药师资格证书》的。（4）受开除行政处分的。（5）因健康或其他原因不能从事执业药师业务的。（6）无正当理由不在岗执业超过半年以上者。（7）注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

**知识点 5:** 执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则。到 2020 年，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药。执业药师将成为国家药品安全工作的重要技术力量。

**知识点 6:** 我国执业药师资格制度是 1994 年开始实施的，根据《执业药师资格制度暂行规定》的规定，执业药师（Licensed Pharmacist）是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

**知识点 7:** 我国于 1994 年、1995 年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度，这时执业药师和执业中药师分别由原国家医药管理局和国家中医药管理局管理。1998 年，国务院机构改革，明确中药、西药领域的执业药师资格认证、注册和监管工作统一由原国家药品监督管理局管理。

**知识点 8:** 2012 年 1 月，国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》，要求推动执业药师立法，完善执业药师制度，药品经营 100%符合《药品经营质量管理规范》要求，新开办零售药店均配备执业药师，2015 年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药，标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段。

**知识点 9:** 凡符合执业药师资格考试相应规定的香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可报名参加考试。需要提交身份证明、国家教育部认可的相应专业学历或学位证书，以及相应专业机构从事相关专业工作年限的证明，台湾居民还应当提交《台湾居民来往大陆通行证》。

**知识点 10:** 我国执业药师实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，并按规定完成继续教育，到执业单位所在省级执业药师注册机构办理注册手续。取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。凡持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员，不得从事执业药师执业活动。

**知识点 11:** 国家食品药品监督管理总局为全国执业药师注册管理机构，各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。

**知识点 12:** 执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

**知识点 13:** 《药品管理法》规定，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，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。

**知识点 14:** 《药品管理法》将药品大致分为三类：（1）中药，包括中药材、中药饮片、中成药。（2）化学药，包括化学原料药及其制剂、抗生素。（3）生物药，包括血清、疫苗、血液制品。

**知识点 15：药品安全管理：**（1）主要任务：《“十三五”国家药品安全规划》提出了：①加快推进仿制药质量和疗效一致性评价；②深化药品医疗器械审评审批制度改革；③健全法规标准体系；④加强全过程监管；⑤全面加强能力建设等 5 项主要任务。（2）保障措施：①加快推进仿制药质量和疗效一致性评价；②深化药品医疗器械审评审批制度改革；③健全法规标准体系；④加强全过程监管；⑤全面加强能力建设。

**知识点 16：药品生产流通使用政策：**（1）生产环节的重大改革政策：生产环节关键是提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整。①严格药品上市审评审批，优化审评审批程序，推进信息公开；②加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的药品给予政策支持；③有序推进上市许可持有人制度试点，鼓励新药研发；④加强药品生产质量安全监管，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为；⑤加大医药产业结构调整力度，推动落后企业退出；⑥健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，保障药品有效供应。（2）流通环节的重大改革政策：流通环节重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革。①推动药品流通企业转型升级，健全城乡药品流通网络；②推行药品购销“两票制”综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开；③落实药品分类采购政策，降低药品虚高价格；④加强药品购销合同管理，违反合同约定要承担相应的处罚；⑤整治药品流通领域突出问题，严厉打击借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道；购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为；⑥建立药品价格信息可追溯机制，促进价格信息透明；⑦积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用，方便群众用药。（3）使用环节的重大改革政策：使用环节改革强调调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为。①促进合理用药；②进一步破除以药补医机制；③强化医保规范行为和费用的作用；④积极发挥药师作用。

**知识点 17：诊断药品**包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。其他的更多体外诊断试剂在我国是按医疗器械进行管理的。

**知识点 18：执业药师继续教育实行学分制。**执业药师每年应当参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的不少于 15 学分的继续教育学习。执业药师参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的继续教育学习获取的学分，在全国范围内有效。

**知识点 19：执业药师的业务活动**包括处方调剂、用药指导、药物治疗管理、药物不良反应监测、健康宣传等。

**知识点 20：执业药师应当依法执业，**做好药学服务，并佩戴徽章上岗执业以示身份；执业药师应加强自律，树立良好的专业形象，以诚信的职业素养服务公众；执业药师应规划自己的执业发展，树立终身学习的观念，不断完善专业知识与技能，提高执业能力，满足开展用药指导、健康服务等执业工作的需要。

**知识点 21：《中国执业药师职业道德准则》**包含五条职业道德准则，适用于中国境内的执业药师，包括依法履行执业药师职责的其他药学技术人员。职业道德准则具体内容：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。

**知识点 22：药品的稳定性**是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

**知识点 23：药品的均一性**是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。均一性是在制剂过程中形成的固有特性。

**知识点 24：药品的安全性**是指按规定的适应症和用法、用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。

**知识点 25：药品的特殊性**表现在以下 4 个方面：①专属性；②两重性；③质量的重要性；④时限性。

**知识点 26：药品质量特性**主要表现在以下 4 个方面：①有效性；②安全性；③稳定性；④均一性。

**知识点 27：药品的有效性**是指在规定的适应症、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求。

## **第二章医药卫生体制改革与国家基本药物制度**

**知识点 1：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。

**知识点 2：2016 年 12 月 27 日，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》（国发〔2016〕78 号），**确立“十三五”深化医药卫生体制改革的主要目标。“十三五”期间，在推进改革进程中，将坚持以人民健

康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合，坚持推进供给侧结构性改革，坚持医疗、医保、医药联动改革，坚持突出重点、试点示范、循序渐进。

**知识点 3:** 2016 年 10 月 25 日，中共中央、国务院发布了《“健康中国 2030”规划纲要》，提出把健康摆在优先发展的战略地位，确立了“以促进健康为中心”的“大健康观”“大卫生观”，提出将这一理念融入公共政策制定实施的全过程，将“共建共享、全民健康”作为建设健康中国的战略主题，全方位、全生命周期维护人民群众健康。

**知识点 4:** 《“健康中国 2030”规划纲要》提出健康中国“三步走”的目标：（1）到 2020 年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，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。（2）到 2030 年，促进全民健康的制度体系更加完善，基本实现健康公平，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。

**知识点 5:** 《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：（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，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的。（5）违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的。（6）国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

**知识点 6:** 《基药办法》规定属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：（1）药品标准被取消的。（2）国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的。（3）发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的。（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。（5）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

**知识点 7:** “十三五”期间，重点任务包括建立科学合理的分级诊疗制度，建立科学有效的现代医院管理制度，建立高效运行的全民医疗保障制度，建立规范有序的药品供应保障制度，建立严格规范的综合监管制度，统筹推进相关领域改革。要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新突破。

**知识点 8:** 2009 年 3 月，中共中央公布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》，明确提出了建立国家基本药物制度。同月国务院印发的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011 年）》中，这项制度被列为 5 项近期重点推进的改革之一。

**知识点 9:** 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，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。

**知识点 10:** 2012 年版国家基本药物目录的药品分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分，其中化学药品和生物制品 317 种，中成药 203 种，中药饮片不列具体品种，共计 520 种。第一部分是化学药品和生物制品，主要依据临床药理学分类。第二部分是中成药，主要依据功能分类。第三部分是中药饮片，规定“颁布国家药品标准的中药饮片为国家基本药物，国家另有规定的除外”。

**知识点 11:** 针对城镇职工基本医疗保险和城镇居民医疗保险的参保者，基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

**知识点 12:** 各地基本药物补偿模式分为四大类：（1）收支两条线。收支两条线管理是指基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支出纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证。（2）多种渠道，多头补偿。多种渠道、多头补偿模式主要是以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制。（3）以奖代补。奖补资金遵循“突出改革、转变机制、注重实效、鼓励先进”的原则分配。（4）政府全额补贴。政府全额补贴是对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15% 的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿。

**知识点 13:** 药品追溯体系的规定：2010 年 5 月 11 日，国家食品药品监督管理局发布《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》（国食药监办〔2010〕194 号），明确要求对基本药物进行全品种电子监管。2015 年 12 月，国务院办公厅发布了《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95 号）。

**知识点 14:** 2009 年，卫生部、国务院纠风办和发展改革委等 6 部门，大力推进以政府为主导以省为单位的

网上药品集中采购工作。

**知识点 15：实行药品分类采购：**（1）对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，发挥省级集中采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。（2）对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。（3）对用量小、临床必需、市场供应短缺的基本药物可通过招标采取定点生产等方式确保供应。（4）对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。（5）对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

### **第三章药品监督管理体制与法律体系**

**知识点 1：**国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济；负责药品价格行为的监督管理工作。

**知识点 2：**工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册；负责药品广告监督，处罚发布虚假违法药品广告的行为。

**知识点 3：**工业和信息化管理部门负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准；承担医药行业管理工作；承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。同时，配合药监部门加强对互联网药品广告的整治。

**知识点 4：**国家食品药品监督管理总局（ChinaFoodandDrugAdministration，简称 CFDA）主要职责是，对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督管理等。

**知识点 5：**卫生计生部门在职责范围内负责起草中医药事业发展的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章、标准和技术规范。

**知识点 6：**国家中医药管理局负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准；负责指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高；负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用。

**知识点 7：**监察部门负责调查处理药品监督管理人员违反行政纪律的行为。

**知识点 8：**食品药品投诉举报机构主要通过 12331 电话、网络、信件、走访 4 个渠道，受理食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械 5 类产品在研制、生产、流通、使用 4 个环节违法行为的投诉举报。

**知识点 9：**商务部作为药品流通行业的管理部门，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策，配合实施国家基本药物制度，提高行业组织化程度和现代化水平，逐步建立药品流通行业统计制度，推进行业信用体系建设，指导行业协会实行行业自律，开展行业培训，加强国际合作与交流。

**知识点 10：**海关负责药品进出口口岸的设置；药品进口与出口的监管、统计与分析。

**知识点 11：**公安部门负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。与国家食品药品监督管理总局建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请，经依法审查，准予其从事特定活动的行为。

**知识点 12：**根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律、行政法规以及其他设定行政许可的相关法律依据，国家对药品注册、安全监管与稽查设定了一系列行政许可项目。如：（1）药品生产许可，表现形式为颁发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》。（2）药品经营许可，表现形式为颁发《药品经营许可证》。（3）药品上市许可，表现形式为颁发《药品注册证》。（4）进口药品上市许可，表现形式为颁发《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等。（5）国务院行政法规确认了执业药师执业许可，表现形式为颁发《执业药师注册证》。

**知识点 13：**根据《中华人民共和国宪法》（以下简称《宪法》）和《中华人民共和国立法法》（以下简称《立法法》），我国的法有宪法、法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例以及部门规章、地方政府规章几个层次。

**知识点 14：**法律效力的层次是指规范性法律文件之间的效力等级关系。法的效力层次可以概括为：①上位法的效力高于下位法。②在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定。

**知识点 15：**（1）与药品监督管理职责密切相关的法律主要有 2 部，包括：①《中华人民共和国药品管理法》；

②《中华人民共和国禁毒法》。(2)与药品管理有关的法律有：①《中华人民共和国刑法》；②《中华人民共和国广告法》；③《中华人民共和国价格法》；④《中华人民共和国消费者权益保护法》；⑤《中华人民共和国反不正当竞争法》；⑥《中华人民共和国专利法》等。

**知识点 16：**行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。

**知识点 17：**行政复议的受案范围是指法律规定的行政复议机关受理行政争议案件的权限范围。

**知识点 18：**行政复议程序分为申请（自知道该具体行政行为之日起 60 日内提出行政复议申请）、受理（行政复议机关收到行政复议申请后，应在 5 日内进行审查）、审理、决定（行政复议决定的类型包括：①维持决定；②责令履行法定职责；③撤销、确认决定；④变更决定；⑤责令赔偿决定；⑥驳回复议请求决定）和执行五个阶段。

**知识点 19：**按照《行政许可法》规定，作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关，根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可：（1）行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的。（2）超越法定职权作出准予行政许可决定的。（3）违反法定程序作出准予行政许可决定的。（4）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的。（5）依法可以撤销行政许可的其他情形。被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。同时《行政许可法》也规定，如果按照上述情形撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

**知识点 20：**《中华人民共和国行政处罚法》第八条明确规定了行政处罚的种类，可归为以下四类。（1）人身罚，是指特定行政主体限制和剥夺违法行为人人身自由的行政处罚，如行政拘留。（2）资格罚，其形式主要有责令停产停业、吊销许可证或者执照等。（3）财产罚，其形式主要有罚款和没收财物（没收违法所得、没收非法财物等）两种。（4）声誉罚是行政处罚中最轻的一种，其具体形式上主要有警告和通报批评两种。

**知识点 21：**《药品管理法》没有涉及到人身罚的内容。对人身自由的行政处罚只能由公安机关实施，药品监管部门没有人身自由行政处罚权。

**知识点 22：**行政诉讼是指公民、法人或者其他组织在认为行政机关或者法律、法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，依法定程序向人民法院起诉，人民法院对该行政行为合法性进行审查并作出裁决的活动。行政诉讼参加人包括原告、被告、共同诉讼人、第三人和行政诉讼代理人。

#### 第四章药品研制与生产管理

**知识点 1：**国家药品监督管理部门主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。省级药品监督管理部门受国家药品监督管理部门委托，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审查，并对试验现场进行核查；药品检验机构负责对注册药品进行质量标准复核。

**知识点 2：**2016 年 3 月，国家食品药品监督管理总局制定了化学药品注册分类工作改革方案，发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）。公告对当前化学药品注册分类进行改革，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为 5 个类别：1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。5 类：境外上市的药品申请在境内上市，分为原研药品和非原研药品两类。对应原化学药品注册分类中的进口药品类别。

**知识点 3：**药物临床试验分为 I、II、III、IV 期。其目的分别为：I 期临床试验：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。病例数为 20~30 例。II 期临床试验：初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 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。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。病例数不少于 100

例。III期临床试验：进一步验证药物对目标适应证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依据。根据不同的病种和剂型要求，病例数不得少于 300 例。IV 期临床试验：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。病例数不少于 2000 例。

**知识点 4：**药物非临床研究质量管理规范的基本要求：（1）完善的组织管理体系，独立的质量保证部门，相应的工作人员。（2）具备符合研究需求实验设施与仪器设备。（3）制定与实验工作相适应的标准操作规程。（4）研究工作按规定程序实施。（5）研究资料的档案管理。

**知识点 5：**药品注册：指国家药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请：包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

**知识点 6：**新药的监测期可以根据现有的安全性研究资料和境内外研究状况确定，自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。针对不同类型的新药，分别规定中药、天然药物、化学药品、治疗性生物制品、预防用生物制品的相应监测期限。

**知识点 7：**对已上市的仿制药开展一致性评价的规定：（1）通过一致性评价的药品品种，由国家药品监督管理部门向社会公布。药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注。（2）通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。（3）通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

**知识点 8：**开展药品上市许可持有人制度试点：（1）试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。（2）持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

**知识点 9：**药品批准文件：（1）药品批准文号的格式为：国药准字 H（Z、S、J）+4 位年号+4 位顺序号；（2）《进口药品注册证》证号的格式为：H（Z、S）+4 位年号+4 位顺序号；（3）《医药产品注册证》证号的格式为：H（Z、S）C+4 位年号+4 位顺序号；（4）新药证书号的格式为：国药证字 H（Z、S）+4 位年号+4 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，J 代表进口药品分包装。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母 B；国家药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再次注册。

**知识点 10：**GMP 的基本要求和实施：（1）具有适当的资质并经培训合格的人员；（2）足够的厂房和空间；（3）适用的设备和维修保障；（4）正确的原辅料、包装材料和标签；（5）经批准的工艺规程和操作规程；（6）适当的贮运条件。

**知识点 11：**生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。每批药品均应当编制唯一的批号。

**知识点 12：**《药品管理法》第 42 条规定，国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用；已经生产或者进口的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

**知识点 13：**《药品管理法》规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的企业，不得生产药品。

**知识点 14: 药品生产许可证管理:** (1)《药品生产许可证》分正本和副本,具有同等法律效力,有效期为五年。根据国家食品药品监督管理总局关于启用新版《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》的公告(2015 年第 171 号),新版《药品生产许可证》应当载明编号、企业名称、分类码、注册地址、生产地址和生产范围、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、有效期、发证机关和签发人,还须注明日常监管机构、日常监管人员和监督举报电话,落实监管责任,接受社会监督。新版的《药品生产许可证》自 2016 年 1 月 1 日起启用。其中,《药品生产许可证》编号格式为“省份简称+四位年号+四位顺序号”。

(2)《药品生产许可证》的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更,是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。登记事项变更,是指企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目的变更。(3)对《药品生产许可证》遗失的情况作出了明确规定:药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发,并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证

机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后,按照原核准事项在 10 个工作日内补发《药品生产许可证》。

**知识点 15: 药品召回**是指药品生产企业,包括进口药品的境外制药厂商,按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品,已经确认为假药劣药的,不适用召回程序。《药品召回管理办法》(局令第 29 号)发布,标志我国药品召回制度正式开始实施。

**知识点 16: 药品安全隐患**是指由于研发、生产等原因可能使药品具有危及人体健康和生命安全的不合理危险。

**知识点 17: 药品生产企业**是药品召回的责任主体,应当保存完整的购销记录,建立和完善药品召回制度,收集药品安全的相关信息,对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估,召回存在安全隐患的药品。进口药品的境外制药厂商与境内药品生产企业一样也是药品召回的责任主体,履行相同的义务。进口药品需要在境内进行召回的,由进口的企业负责具体实施。

**知识点 18: 国家药品监督管理部门**主管全国药品 GMP 认证管理工作。从 2016 年 1 月 1 日起,各省级药品监督管理部门负责所有药品 GMP 认证工作:(1)对于通过认证的企业,由各省级药品监督管理部门核发《药品 GMP 证书》。(2)对于未通过认证的企业,也应公布现场检查发现的严重缺陷项目、主要缺陷项目。国家药品监督管理部门不再受理药品 GMP 认证申请。对于已经受理的认证申请,将继续组织完成现场检查、审核发证。各省级药品监督管理部门要按照《关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》(食药监法〔2015〕65 号)要求,完善监管体系,加强能力建设,加强事中事后监管,保证认证工作质量。**考点 16GMP 认证程序:**(1)申请、受理与审查:①新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的,应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证;②已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月,重新申请药品 GMP 认证;③药品生产企业改建、扩建车间或生产线的,应重新申请药品 GMP 认证。申请药品 GMP 认证的生产企业,应按规定填写《药品 GMP 认证申请书》,并与相关申请资料一并报送省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门对企业的药品 GMP 申请书及相关资料进行形式审查,申请材料齐全、符合法定形式的予以受理。(2)现场检查。药品认证检查机构对申请资料进行技术审查,制定现场检查工作方案,并组织实施现场检查。(3)审批与发证。药品认证检查机构应将检查结果报同级药品监督管理部门,由药品监督管理部门进行审批。经药品监督管理部门审批,符合药品 GMP 要求的,向申请企业发放《药品 GMP 证书》。药品监督管理部门应将审批结果予以公告;省级药品监督管理部门应将公告上传国家药品监督管理部门网站。(4)跟踪检查。药品监督管理部门对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查;《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。(5)《药品 GMP 证书》管理。《药品 GMP 证书》有效期 5 年,在有效期内与质量管理体系相关的组织结构、关键人员等如发生变化的,企业应自发生变化之日起 30 日内,按照有关规定向原发证机关进行备案;《药品 GMP 证书》由国家药品监督管理部门统一印制。

**知识点 19: 药品委托生产**,是指药品生产企业(以下称委托方)在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下,将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业(以下称受托方)全部生产的行为,不包括部分工序的委托加工行为。

**知识点 20: 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂,医疗用毒性药品,生物制品,多组**



分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。国家药品监督管理部门可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。放射性药品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

**知识点 21：**主动召回由药品生产企业发出，省级药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估。药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省级药品监督管理部门提交药品召回总结报告。根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告。

**知识点 22：**药品召回的监督管理：（1）国家药品监督管理部门监督全国药品召回的监督管理工作。（2）召回药品的生产企业所在地省级药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省级药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。（3）国家药品监督管理部门和省级药品监督管理部门应当建立药品召回信息公开制度，采用有效途径向社会公布存在安全隐患的药品信息和药品召回的情况。（4）药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。

## 第五章药品经营与使用管理

**知识点 1：**《药品经营许可证》的管理：（1）经营方式。药品经营方式分为药品批发和药品零售。（2）经营范围。药品经营范围是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别，分为四大类：①麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；②生物制品；③中药材、中药饮片、中成药；④化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。（3）变更与换发。①变更类型。《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。②变更程序。药品经营企业变更许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记，原发证机关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。药品经营企业变更登记事项的，应在工商行政管理部门变更后 30 日内，向原发证机关申请变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。③换发。《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，药品经营企业需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。（4）监督检查。药品监督管理部门应当加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按规定接受监督检查。

**知识点 2：**药品批发的质量管理：（1）质量管理体系。药品批发企业应当建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。（2）人员与培训。各类人员按规定资质要求确立。企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责，且做好记录、建立档案。从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识的培训并经考核合格后方可上岗。

**知识点 3：**《药品管理法》第 14 条规定：（1）开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。（2）开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

**知识点 4：**拟开办药品批发企业的，申办人应当向拟办企业所在地省级药品监督管理部门提出筹建申请；拟开办药品零售企业的，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省级药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出筹建申请。受理申请的药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门、机构申请验收，并提交规定材料。药品监督管理部门应当在规定的时限内（开办药品批发企业的：自收到申请之日起 30 个工作日内；开办药品零售企业的：自收到申请之日起 15 个工作日内），依据规定组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。现行《药品管理法实施条例》规定，拟开办药品经营企业（批发、零售）应当先向相关药品监督管理部门申请筹建。

**知识点 5：**《药品管理法》第 73 条规定“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处



违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”《药品管理法》第 74 条规定：“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

**知识点 6：**药品生产、经营企业应当对其销售人员的药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任；应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员；应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

**知识点 7：**药品生产、经营企业采购药品时，应索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，索取、留存销售凭证。资料和销售凭证，应当保存。按照 GSP 规定，记录和凭证应当至少保存 5 年。

**知识点 8：**申请 GSP 认证的药品经营企业，应符合以下条件：（1）属于以下情形之一的药品经营单位：具有企业法人资格的药品经营企业；非专营药品的企业法人下属的药品经营企业；不具有企业法人资格且无上级主管单位承担质量管理责任的药品经营实体。（2）具有依法领取的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》或《营业执照》。（3）企业经过内部评审，基本符合《药品经营质量管理规范》及其实施细则规定的条件和要求。（4）在申请认证前 12 个月内，企业没有因违规经营造成的经销假劣药品问题（以药品监督管理部门给予行政处罚的日期为准）。

**知识点 9：**对药品经营企业进行监督管理不仅要重视事前的市场准入、审批认证，还应当对其认证后的经营行为进行监督检查。监督检查包括跟踪检查、日常抽查和专项检查三种形式。

**知识点 10：**《药品经营许可证》是取得药品经营资格的法定凭证，未经依法批准并取得《药品经营许可证》而从事药品经营活动的，属于违法行为，将依照《药品管理法》第 72 条的规定作出相应处罚：未取得《药品经营许可证》经营药品的，依法予以取缔，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的还应依法追究其刑事责任。

**知识点 11：**互联网药品信息服务的监督管理：提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确，必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定；提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、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；提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经过食品药品监督管理部门审查批准；提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告要注明广告审查批准文号。

**知识点 12：**互联网药品交易服务分为三类：（1）第一类是为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务。（2）第二类为药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易。（3）第三类为向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

**知识点 13：**从事互联网药品信息服务的资格，除应当符合《互联网信息服务管理办法》（国务院令 292 号）规定的要求外，还应当具备下列条件：（1）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其它组织；（2）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；（3）有 2 名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

**知识点 14：**申请提供互联网药品信息服务，应当填写国家食品药品监督管理总局统一制发的《互联网药品信息服务申请表》，向网站主办单位所在地省级药品监督管理部门提出申请并提交相应材料；省级药品监督管理部门在收到申请材料之日起 5 日内做出受理与否的决定，自受理之日起 20 日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核，并作出同意或者不同意的决定；同意的，由省级药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报国家食品药品监督管理总局备案并发布公告。

**知识点 15:** 涉及药品采购管理相关规定的法律法规有:《药品管理法》及《实施条例》;医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品等。

**知识点 16:** 药品进货检查验收制度:①选择合法购药渠道;②验明药品合格证明;③验明药品其他标识;④销售人员资质的查验;⑤索取、留存供货单位的合法票据及相关资料。

**知识点 17:** 医疗机构购进药品,必须有真实、完整的药品购进(验收)记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。购进(验收)记录必须按规定保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年。

**知识点 18:** 互联网药品交易服务的监督管理:按照《互联网药品交易服务审批暂行规定》,从事互联网药品交易服务的企业应当取得互联网药品交易服务机构资格证书后方可从事相应活动。对于从事药品交易服务的企业,应当严格审核参与互联网药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构从事药品交易的资格及其交易药品的合法性。除了正式颁布的《互联网药品信息服务管理办法》以及《互联网药品交易服务审批暂行规定》外,为了适应近年来药品电子商务的新发展,2014 年 5 月 28 日,CFDA 下发了《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,向社会公开征求意见,这也预示着国内相关部门希望进一步对互联网药品经营加强监督管理。与 2005 年《互联网药品交易服务审批暂行规定》相比,新规在互联网药品经营主体资格及审批流程、第三方交易平台服务、处方药网售、第三方物流配送等方面进行了政策松绑。

**知识点 19:**《药品管理法》规定,医疗机构必须制定和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。《医疗机构药事管理规定》规定,化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存,分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存,并设置必要的安全设施,制订相关的工作制度和应急预案。《药品流通监督管理办法》规定,医疗机构设置的药房,应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境,配备相应的药学技术人员,并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员,建立药品保管制度。《医疗机构药品监督管理办法(试行)》规定,医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”的原则。

**知识点 20:** 医疗机构药事管理的主要内容包括:组织机构管理、药物临床应用管理、药剂管理。

**知识点 21:** 药事管理组织和药学部门:(1)药事管理与药物治疗学委员会(组):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。药事管理与药物治疗学委员会(组)应当建立健全相应工作制度,日常工作由药学部门负责。(2)药学部门:医疗机构应当根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门,配备和提供与药学部门工作任务相适应的专业技术人员、设备和设施。三级医院设置药学部,并可根据实际情况设置二级科室;二级医院设置药剂科;其他医疗机构设置药房。

**知识点 22:** 处方颜色:(1)普通处方的印刷用纸为白色。(2)急诊处方印刷用纸为淡黄色,右上角标注“急诊”。(3)儿科处方印刷用纸为淡绿色,右上角标注“儿科”。(4)麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色,右上角标注“麻、精一”。(5)第二类精神药品处方印刷用纸为白色,右上角标注“精二”。

**知识点 23:** 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动,可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

**知识点 24:**《处方管理办法》(卫生部令第 53 号)第 2 条规定:“本办法所称处方,是指由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。”

**知识点 25:** 医院中涉及的处方主要有法定处方、医师处方。

**知识点 26:** 按照卫生部统一规定的处方标准,处方由前记、正文和后记三部分组成。

**知识点 27:** 医师利用计算机开具、传递普通处方时,应当同时打印出纸质处方,其格式与手写处方一致;打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。

**知识点 28:** 在处方调剂中,由药剂人员完成的主要技术环节包括以下 6 个方面:①收方;②审查处方;③

调配处方；④包装与贴标签；⑤核对方；⑥发药与指导用药。

**知识点 29：**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；为门（急）诊一般患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。第一类精神药品处方限量同麻醉药品，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。

**知识点 30：**为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

**知识点 31：**为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸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；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

**知识点 32：**处方点评是根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性（用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）进行评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。处方点评结果分为合理处方和不合理处方两种，其中，不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方、超常处方。

**知识点 33：**审核处方可分为形式审核、实质审核。

**知识点 34：**师调剂处方时必须做到“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。

**知识点 35：**除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

**知识点 36：**《处方管理办法》第 44 条规定：“医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预”。为此，在 2010 年 2 月 10 日卫生部印发了《医院处方点评管理规范（试行）》（卫医管发〔2010〕28 号）。2015 年 5 月 6 日《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》中，也提出采用处方点评等形式，控制抗菌药物不合理使用，强化激素类药物、抗肿瘤药物、辅助用药的临床使用干预。

**知识点 37：**使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的、医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方或者未依照规定进行专册登记的、药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的、药师未按照规定调剂处方药品，情节严重的均需承担相关法律责任。

**知识点 38：**未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

**知识点 39：**普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。一般来说，处方销毁申请由处方保管人向药剂科主任提出，药剂科主任填写医院《处方销毁申请表》，报医务处、业务主管院长审批，由药剂科与医务处执行销毁。处方在销毁时，必须由两位药学专业技术人员核对销毁，并建立销毁记录，销毁后要及时做好销毁登记，监销人要进行双签字。

**知识点 40：**医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为 3 年。

**知识点 41：**医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年，医疗机构制剂的批准文号格式为：X 药制字 H（Z）+4 位年号+4 位流水号，其中，X-省、自治区、直辖市简称，H-化学制剂，Z-中药制剂。

**知识点 42：**医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种。根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

市场上已有供应的品种；含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种；除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；中药、化学药组成的复方制剂；医疗用毒性药品、放射性药品；其他不符合国家有关规定的制剂。《麻醉药品和精神药品管理条例》第 43 条规定，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、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

**知识点 43：**医疗机构制剂一般只能是本医院自用，不得调剂使用。（1）在特殊情况下，经国务院或者省级药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在规定的期限内、在指定的医疗机构之间调剂使用，其中的“特殊情况”是指：发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时。（2）在省内进行调剂是由省级药品监督管理部门批准。（3）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。

**知识点 44：**《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）第 3 条规定：“医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。”

**知识点 45：**医疗机构制剂具有的特征：①双证管理；②品种补缺；③医院自用为主；④药剂科自配；⑤质量检验合格。

**知识点 46：**获得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构，如果要进行某种制剂的配制，还必须报送有关资料和样品，经所在地省级药品监督管理部门批准，发给制剂批准文号后，方可配制。医疗机构制剂的申请人应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。

**知识点 47：**医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物的品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次。如果超过 5 例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

**知识点 48：**抗菌药物遴选和定期评估制度：抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后该抗菌药物品种方可列入采购供应目录。抗菌药物品种清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案，更换意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。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机构抗菌药物供应目录。

**知识点 49：**医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则。

**知识点：**抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

**知识点 50：**医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。

**知识点 51：**遏制细菌耐药国家行动计划的措施：（1）发挥联防联控优势，履行部门职责。（2）加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设。（3）完善抗菌药物应用和细菌耐药监测体系。（4）提高专业人员细菌耐药防控能力。

**知识点 52：**抗菌药物的应用：（1）预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物。（2）严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。（3）特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用，临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

**知识点 53：**细菌耐药预警机制：（1）主要目标细菌耐药率超过 30% 的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医务人员。（2）主要目标细菌耐药率超过 40% 的抗菌药物，应当慎重经验用药。（3）主要目标细菌耐药率超过 50% 的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用。（4）主要目标细菌耐药率超过 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。

**知识点 54：**处方药：凭医师处方销售、购买和使用。甲类非处方药、乙类非处方药：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。

**知识点：**含麻黄碱类复方制剂生产企业应当切实加强销售管理，严格管控产品销售渠道，确保所生产的药

品在药用渠道流通。凡发现多次流失或流失数量较大的含麻黄碱类复方制剂，其生产企业所在地省级食品药品监管部门应削减其生产企业相关品种的麻黄碱类原料药购用审批量，削减幅度原则上不少于上一年度审批量的 50%。

**知识点 55:** 医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理：使用量异常增长的抗菌药物；半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；经常超适应症、超剂量使用的抗菌药物；企业违规销售的抗菌药物；频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

**知识点 56:** 处方药只能在国务院卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同制定的专业性医药报刊上进行广告宣传，不得在大众媒介上发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

**知识点 57:** “双跨”品种判定的基本原则主要是看某药品的非处方药适应症（功能主治）是否缩小了原处方药的适应症治疗范围，适应症减少的，应按“双跨”处理。按“双跨”管理后，不能扩大该药品的治疗范围，不能改变该药品的用法，药品用量也不能超出原剂量范围。“双跨”药品在作为处方药时，必须凭执业医师或执业助理医师开具的处方经药师审核后才能购买，而作为非处方药时，患者可以仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

**知识点 58:** 对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；营业执照、税务登记证、组织机构代码的证件复印件，以及上一年度企业年度报告公示情况；《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；相关印章、随货同行单（票）样式；开户户名、开户银行及账号。

**知识点 59:** 对于曲马多口服复方制剂以及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，一律列入必须凭处方销售的药品范围，无医师处方严禁销售。药品零售企业销售上述药品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。

**知识点 60:** 2016 年 1 月 12 日，国务院办公厅发布了《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3 号），要求整合城镇居民基本医疗保险（以下简称城镇居民医保）和新型农村合作医疗（以下简称新农合）两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险（以下简称城乡居民医保）制度，并提出了整合的总体要求、基本原则以及基本制度政策。

**知识点 61:** 我国基本医疗保险体系：整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗的工作正在进行中。

**知识点 62:** 零售药店不得经营的九大类药品：（1）麻醉药品；（2）放射性药品；（3）第一类精神药品；（4）终止妊娠药品；（5）蛋白同化制剂；（6）肽类激素（胰岛素除外）；（7）药品类易制毒化学品；（8）疫苗；（9）以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

**知识点 63:** 零售药店必须凭处方销售的十大类药品：（1）注射剂。（2）医疗用毒性药品。（3）第二类精神药品。（4）九大类药店不得经营的药品以外其他按兴奋剂管理的药品。（5）精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）。（6）抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）。（7）肿瘤治疗药。（8）含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂。（9）未列入非处方药目录的抗菌药和激素。（10）以及国家药品监督管理部门公布的其他必须凭处方销售的药品。零售店对处方必须留存 2 年以上备查。

**知识点 64:** 基本医疗保险医药机构的管理：依法设立各类医药机构均可根据医疗保险医药服务的需要和条件，根据自身服务能力，自愿向统筹地区经办机构提出申请，并如实提供服务范围、服务规模、服务质量、服务特色、价格收费等方面的材料，配合做好经办机构评估工作。经办机构根据评估结果，与医药机构平等沟通、协商谈判。选择服务质量好、价格合理、管理规范医药机构签订服务协议。双方签订的服务协议，应报同级社会保险行政部门备案。

**知识点 65:** 基本医疗保险费由用人单位和职工共同缴纳。用人单位缴费率应控制在职工工资总额的 6% 左右，职工缴费率一般为本人工资收入的 2%。

**知识点 66:** 我国整合城乡居民基本医疗保险的重点内容：（1）统一覆盖范围。（2）统一筹资政策。（3）统一保障待遇。（4）统一医保目录。（5）统一定点管理。（6）统一基金管理。

**知识点 67:** 《药品目录》的构成：《药品目录》西药部分和中成药部分所列药品为基本医疗保险、工伤保险

和生育保险基金准予支付费用的药品，共 2523 个，包括西药 1297 个，中成药 1238 个（含民族药 88 个）。其中仅限工伤保险基金准予支付费用的品种 5 个；仅限生育保险基金准予支付费用的品种 4 个。《药品目录》收载的西药甲类药品 402 个，中成药甲类药品 192 个，其余为乙类药品。基本医疗保险基金支付药品费用时区分甲、乙类，工伤保险和生育保险支付药品费用时不分甲、乙类。

**知识点 68:** 根据药品不良反应与药理作用的关系可将药品不良反应分为 A 型、B 型、C 型药品不良反应三类。A 型不良反应是由于药物的药理作用增强所致，常与剂量有关，多数可预测，停药或减量后症状很快减轻或消失，发生率较高而死亡率较低。B 型不良反应与药物正常药理作用无关，与用药剂量无关，一般很难预测，常规毒理学筛查不能发现，发生率较低而死亡率高。C 型不良反应发病机制尚不清楚，多发生在长期用药后，潜伏期长，没有明确的时间关系，难以预测。

**知识点 69:** 对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

**知识点 70:** 药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。新药监测期内的国产药品或首次获准进口 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。

## 第六章 中药管理

**知识点 1:** 中医药立法：2016 年 12 月 25 日，十二届全国人大常委会第二十五次会议审议通过了《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》），自 2017 年 7 月 1 日起施行。《中医药法》以继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康为宗旨，遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展，从法律层面明确了中医药的重要地位、发展方针和扶持措施，为中医药事业发展提供了法律保障。《中医药法》规定，在村医疗机构执业的中医医师，具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

**知识点 2:** 野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则，“最大持续产量”即不危害生态环境，可持续生产（采收）的最大产量。

**知识点 3:** 中药包括中药材、中药饮片和中成药三大部分。

**知识点 4:** 中医药学理论体系的基本内容是：以阴阳五行学说为基础；用脏腑、经络、卫气营血、三焦等表示机体的功能部位；以八纲——阴、阳、表、里、寒、热、虚、实来表示机体的功能状态；以望、闻、问、切四诊为了解机体表现状况的手段；按照辨证施治的原则，确定机体的状况，而采取相应的治疗和预防措施。也就是中医理、法、方、药学术体系的统一及理论与实践的统一。

**知识点 5:** 有性味归经、升降沉浮：（1）四气：寒、热、温、凉。（2）五味：酸、甘、辛、苦、咸。（3）归经：药物作用的定位概念，包括脏腑、经络、三焦、卫气营血。（4）升降沉浮，反映药物作用的趋向性，说明药物作用性质，以指导临床用药。

**知识点 6:** 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

**知识点 7:** 《药品管理法》及其实施条例，城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品。药品经营企业销售中药材，必须标明产地。发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。除现有 17 个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场。

**知识点 8:** 产地初加工是指在中药材产地对地产中药材进行洁净、除去非药用部位、干燥等处理，是防止霉变虫蛀、便于储存运输、保障中药材质量的重要手段。采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。各地要结合地产中药材的特点，加强对中药材产地初加工的管理，逐步实现初加工集中化、规范化、产业化。

**知识点 9:** 《中药材生产质量管理规范》（Good Agricultural Practice, GAP）是中药材生产和质量管理的基本准则，适用于中药材生产企业生产中药材（含植物、动物药）的全过程。其核心是药材质量要求的八字

方针，真实（具有地道性，种质鉴定清楚），优质（有效成分或活性成分要达到药用标准），可控（生产过程环境因素的可控制性），稳定（有效成分达到药典要求，且含量波动在一定范围内）。实质是用科学的、合理的、规范化的条件和方法来保证生产优质的中药材。根据国家食品药品监督管理总局发布《关于取消中药材生产质量管理规范认证有关事宜的公告》（2016年第72号），自2016年3月17日发布公告之日起，国家食品药品监督管理总局不再开展中药材GAP认证工作，不再受理相关申请。将继续做好取消认证后中药材GAP的监督实施工作，对中药材GAP实施备案管理。已经通过认证的中药材生产企业应继续按照中药材GAP规定，切实加强全过程质量管理，保证持续合规。

**知识点 10：**17个中药材专业市场所在地是：河北保定市，黑龙江哈尔滨市，安徽亳州市，江西宜春市，山东菏泽市，河南许昌市，湖北黄冈市，湖南长沙市、邵阳市，广东广州市、揭阳市，广西玉林市，重庆渝中区，四川成都市，云南昆明市，陕西西安市，甘肃兰州市。

**知识点 11：**《野生药材资源保护管理条例》规定：禁止采猎一级保护野生药材物种。（1）采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要进行采伐或持猎的，必须申请采伐证或狩猎证。（2）不得在禁止采猎期、禁止采猎区采猎二、三级保护野生药材物种，并不得使用禁用工具进行采猎。（3）二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理，其余品种由产地县药材公司或其他单位按照计划收购。

**知识点 12：**国家重点保护的野生药材出口管理规定：（1）一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。（2）二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。（3）违反保护野生药材物种出口管理的，由工商行政管理部门或者有关部门没收其野生药材和全部违法所得，并处以罚款。

**知识点 13：**《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为1年，多次使用批件的有效期为2年。《进口药材批件》编号格式为：国药进字+4位年号+4位顺序号。国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

**知识点 14：**我国传统进口药材约有40余种。目前主要有：豆蔻、血竭、羚羊角、广角、豹骨、沉香、牛黄、麝香、砂仁、西红花、胖大海、西洋参、海马等。

**知识点 15：**国家重点保护的野生药材物种分为三级管理。（1）一级保护野生药材物种，系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。（2）二级保护野生药材物种，系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。（3）三级保护野生药材物种，系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

**知识点 16：**国家重点保护的野生药材名录：（1）一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。（2）二级保护药材名称：鹿茸（马鹿）、麝香（3个品种）、熊胆（2个品种）、穿山甲、蟾酥（2个品种）、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草（3个品种）、黄连（3个品种）、人参、杜仲、厚朴（2个品种）、黄柏（2个品种）、血竭。（3）三级保护药材名称：川贝母（4个品种）、伊贝母（2个品种）、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（4个品种）、防风、远志（2个品种）、胡黄连、肉苁蓉、秦艽（4个品种）、细辛（3个品种）、紫草、五味子（2个品种）、蔓荆子（2个品种）、诃子（2个品种）、山茱萸、石斛（5个品种）、阿魏（2个品种）、连翘（2个品种）、羌活（2个品种）。

**知识点 17：**《药品管理法》规定：“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”。“生新药或者已有国家标准的药品，须经国家药品监督管理部门批准，并发给批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外”。“实行批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定”。

**知识点 18：**毒性中药饮片定点生产管理和经营管理的规定如下：（1）国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产。（2）加强对定点生产毒性中药材的饮片企业的管理。（3）毒性中药饮片的经营管理。具有经营毒性中药资格的企业采购毒性中药饮片，必须从持有毒性中药材的饮片定点生产证的中药饮片生产企业和具有经营毒性中药资格的批发企业购进，严禁从非法渠道购进毒性中药饮片。



**知识点 19:**《中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定：对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

**知识点 20:** 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，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、自治区、直辖市人民政府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。

**知识点 21:** 适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制品。申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。申请专利的中药品种除外。

**知识点 22:** 中药保护品种的等级划分。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。

**知识点 23:** 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》；必须以中药材为起始原料，使用符合药用标准的中药材，并应尽量固定药材产地；必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程；必须在符合药品 GMP 条件下组织生产，出厂的中药饮片应检验合格，并随货附纸质或电子版的检验报告书。

**知识点 24:** 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，每张处方不得超过三日用量，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为每天 3~6 克。处方保存三年备查。

**知识点 25:** 根据《中药品种保护条例》，实施中药品种保护目的是为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益、促进中药事业的发展。中药品种保护制度的实施，促进了中药质量和信誉的提升，起到了保护先进、促进老药再提高的作用；保护了中药生产企业的合法权益，使一批传统名贵中成药和创新中药免除了被低水平仿制，调动了企业研究开发中药新药的积极性；维护了正常的生产秩序，促进了中药产业的集约化、规模化和规范化生产，促进了中药名牌产品的形成和科技进步。

**知识点 26:** 中药保护品种的保护措施包括：1. 中药一级保护品种的保护措施（1）该品种的处方组成、工艺制法在保护期内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品监督管理部门、单位和 1 个人负责保密，不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应按照国家有关规定，建立必要的保密制度。（2）向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应当按照国家有关保密的规定办理。（3）因特殊情况需要延长保护期的，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。由国家药品监督管理部门确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。2. 中药二级保护品种的保护措施中药二级保护品种在保护期满后 can 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。3. 其他规定除临床用药紧张的中药保护品种另有规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产。

## **第七章特殊管理的药品管理**

**知识点 1:**《麻醉药品和精神药品管理条例》第 3 条规定，麻醉药品和精神药品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

**知识点 2:**《麻醉药品品种目录（2013 版）》共 121 个品种，其中我国生产及使用的品种及包括的制剂、提取物、提取物粉共有 27 个品种，具体有以下品种：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。

**知识点 3:** 根据 2016 年 9 月 22 日国家食品药品监督管理总局发布的《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122 号），含特殊药品复方制剂生产经营企业，应承担起药品追溯体系建设的主体责任，实现对其生产经营的产品来源可查、去向可追。在发生质量安全问题时，能够及时召回相关产品、查寻原因。

**知识点 4:** 麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。《条例》所称麻醉药品是指列入麻醉药品目录的药品和其他物质。精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品。《条例》所称精神药品，是指列入精神药品目录的药品和其他物质。

**知识点 5:** 《药品管理法》第 35 条规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

**知识点 6:** 《精神药品品种目录（2013 版）》共有 149 个品种，其中第一类精神药品有 68 个品种，第二类精神药品有 81 个品种。

**知识点 7:** 丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆（包括其盐、异构体和单方制剂）是新调整进入第二类精神药品目录的品种，自 2014 年 1 月 1 日起，按第二类精神药品管理。

**知识点 8:** 2015 年 4 月 3 日，国家食品药品监管总局、公安部、国家卫生计生委联合发布了《关于将含可待因复方口服液体剂列入第二类精神药品管理的公告》（2015 年第 10 号），即：“根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的有关规定，国家食品药品监管总局、公安部、国家卫生计生委决定将含可待因复方口服液体剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）列入第二类精神药品管理。”公告自 2015 年 5 月 1 日起施行。

**知识点 9:** 我国生产及使用的的第一类精神药品有 7 个品种，具体有以下品种：哌醋甲酯、司可巴比妥、丁丙诺啡、 $\gamma$ -羟丁酸、氯胺酮、马吲哚、三唑仑。

**知识点 10:** 我国生产及使用的第二类精神药品有 29 个品种，具体有以下品种：异戊巴比妥、格鲁米特、喷他佐辛、戊巴比妥、阿普唑仑、巴比妥、氯氮䓬、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、硝西洋、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。

**知识点 11:** 国家对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

**知识点 12:** 麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

**知识点 13:** 麻醉药品和精神药品的购销分为购进渠道管理、销售渠道管理、销售配送要求和其他管理规定。

**知识点 14:** 麻醉药品和精神药品零售规定：（1）麻醉药品和第一类精神药品不得零售。除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品零售企业不得从事第二类精神药品零售活动。（2）第二类精神药品零售企业应当凭执业医师开具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存 2 年备查。（3）第二类精神药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者是否为未成年人的情况下，可查验购药者身份证明。（4）罂粟壳，必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生处方配方使用，不准生用，严禁单味零售，处方保存 3 年备查。

**知识点 15:** 定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位，小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性批发企业。

**知识点 16:** 定点经营企业必备条件如下：（1）有符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件。（2）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。（3）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。（4）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

**知识点 17:** 《印鉴卡》有效期为 3 年。《印鉴卡》有效期满前 3 个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

**知识点 18:** 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存 3 年，精神药品处方至少保存 2 年。

**知识点 19:** 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用。

**知识点 20:** 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，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》（简称运输证明）。运输第二类精神药品无需办理运输

证明。铁路运输应当采用集装箱或行李车运输麻醉药品和第一类精神药品。采用集装箱运输时，应确保箱体完好，施封有效。道路运输麻醉药品和第一类精神药品必须采用封闭式车辆，有专人押运，中途不应停车过夜。水路运输麻醉药品和第一类精神药品时应有专人押运。

**知识点 21:** 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮寄证明一证一次有效。邮寄证明保存 1 年备查。邮寄物品的收件人必须是单位。

**知识点 22:** 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。

**知识点 23:** 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库，专库的要求是：安装专用防盗门，实行双人双锁管理；具有相应的防火设施；具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。麻醉药品和第一类精神药品入库实行双人核查制度，药品入库须双人验收，出库须双人复核，做到账物相符。

**知识点 24:** 第二类精神药品的储存：（1）第二类精神药品经营企业，应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。（2）第二类精神药品的入库、出库，必须核查数量，做到准确无误。（3）对因破损、变质、过期而不能销售的第二类精神药品品种，应清点登记造册，单独妥善保管，并及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。企业不得擅自销毁。

**知识点 25:** 医疗用毒性药品（简称毒性药品），是指毒性剧烈，治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。（1）毒性药品中药品种共 27 种：砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。（2）毒性药品西药品种共 13 种：去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、士的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。需要说明的有两点：一是上述西药品种除亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素制剂以外的毒性西药品种是指原料药。二是上述西药品种士的宁、阿托品、毛果芸香碱等包括其盐类化合物。

**知识点 26:** 调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

**知识点 27:** 药品类易制毒化学品，是指《易制毒化学品管理条例》中所确定的麦角酸、麻黄素等物质。

**知识点 28:** 易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。药品类易制毒化学品属于第一类易制毒化学品。药品类易制毒化学品分为两类，即：麦角酸和麻黄素等物质。药品类易制毒化学品品种目录（2010 版）所列物质有：麦角酸；麦角胺；麦角新碱；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。需要说明两点：一是上述所列物质包括可能存在的盐类；二是药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

**知识点 29:** A 型肉毒毒素的管理：（1）药品生产企业应制定 A 型肉毒毒素制剂年度生产计划，严格按照年度生产计划和药品 GMP 要求进行生产；（2）注射用 A 型肉毒毒素生产（进口）企业应当指定具有医疗用毒性药品收购经营资质和具有生物制品经营资质的药品批发企业作为本企业注射用 A 型肉毒毒素的经营企业，并且经指定的经营企业直接将注射用 A 型肉毒毒素销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构或医疗美容机构。（3）生产经营企业不得向未取得《医疗机构执业许可证》的单位销售注射用 A 型肉毒毒素；药品零售企业不得经营注射用 A 型肉毒毒素；（4）注射用 A 型肉毒毒素生产（进口）企业和指定经营企业必须严格审核购买单位资质，建立客户档案，健全各项管理制度，加强购、销、存管理，保证来源清楚，流向可核查、可追溯。要建立注射用 A 型肉毒毒素购进、销售台账，并保存至超过药品有效期 2 年备查；（5）注射用 A 型肉毒毒素生产（进口）企业应当及时将指定经营企业情况报所在地省级食品药品监管部门备案。药品生产（进口）企业所在地省级食品药品监管部门要对生产（进口）企业指定的经营企业进行审核，经审核确认的经企业名单应当予以公布。

**知识点 30:** 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省级药品监督管理部门根据医疗需要制定并下达。

**知识点 31:** 毒性药品的储存管理要求与麻醉药品的储存管理要求基本相同。储存毒性药品的专库或专柜，其条件要求与储存麻醉药品的专库条件相同，毒性药品可与麻醉药品存放在同一专用库房或专柜。毒性药品的包装容器上必须印有有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

**知识点 32:** 根据 2016 年 9 月 22 日国家食品药品监督管理总局发布的《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122 号），含特殊药品复方制剂生产经营企业，应承担起药品追溯体系建设的主体责任，实现对其生产经营的产品来源可查、去向可追。在发生质量安全问题时，能够及时召回相关产品、查询原因。

**知识点 33:** 如今通常所说的兴奋剂不再是单指那些起兴奋作用的药物，而实际上是对禁用药物和技术的统称。《反兴奋剂条例》所称兴奋剂，是指兴奋剂目录所列的禁用物质等。

**知识点 34:** 我国公布的《2017 年兴奋剂目录》，将兴奋剂品种分为七大类，共计 286 个品种，（比 2016 年兴奋剂目录新增 19 个品种）具体品种详见 2017 年兴奋剂目录。该目录中品种类别分布如下：（1）蛋白同化制剂品种 80 个。（2）肽类激素品种 44 个。（3）麻醉药品品种 14 个。（4）刺激剂（含精神药品）品种 71 个。（5）药品类易制毒化学品品种 3 个。（6）医疗用毒性药品品种 1 个。（7）其他品种（ $\beta$  受体阻滞剂、利尿剂等）73 个。

**知识点 35:** 目前兴奋剂种类已达到七大类。包括：刺激剂、麻醉止痛剂、蛋白同化制剂、肽类激素及类似物、 $\beta$  受体阻滞剂、利尿剂、血液兴奋剂等。

**知识点 36:** 经营行为管理：具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务；严格审核含麻黄碱类复方制剂购买方资质，购买方是药品批发企业的必须具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质；除个人合法购买外，禁止使用现金进行含麻黄碱类复方制剂交易。

**知识点 37:** 《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疫苗分为两类，即：第一类疫苗和第二类疫苗。第一类疫苗，指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用以及储存、运输费用。疫苗费用按照采购价格收取，储存、运输费用按照省、自治区、直辖市的规定收取。收费情况应当向社会公开。

**知识点 38:** 2016 年 4 月 23 日国务院公布的《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（以下简称《决定》），针对第二类疫苗流通链条长等问题，改革了第二类疫苗流通方式，删除了《条例》原有的关于药品批发企业经批准可以经营疫苗的条款，不再允许药品批发企业经营疫苗。同时明确规定，疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台；针对疫苗在储存、运输过程中因脱离冷链影响疫苗有效性等问题。

**知识点 39:** 麻黄碱类复方制剂的销售管理分为以下几个方面：（1）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。（2）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。（3）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。

**知识点 40:** 《反兴奋剂条例》第 17 条规定，药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员慎用”字样。

## **第八章药品标准与药品质量监督检验**

**知识点 1:** 注册商标：药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的注册商标，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。

**知识点 2:** 外用药品标识为红色方框底色内标注白色“外”字，样式：外。药品标签中的外用药品标识应当彩色印制，说明书中的外用药品标识可以单色印制。

**知识点 3:** 药品说明书的编写要点有: ①药品名称; ②批准文号、生产批号、有效期或失效期; ③药品成分; ④适应症或功能主治; ⑤用法用量; ⑥药品不良反应及副作用; ⑦注意事项或禁忌; ⑧贮存; ⑨规格。

**知识点 4:** 药品标准的制定原则包括以下内容: 坚持质量第一; 充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素; 根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定检测、检验方法; 标准规定的各种限量应结合实践, 要保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量。

**知识点 5:** 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、日各用两位数表示。

**知识点 6:** 《药品管理法》第 66 条规定: 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果。

**知识点 7:** 药品说明书和标签由国家药品监督管理部门予以核准, 药品生产企业印制时, 应当按照国家药品监督管理部门规定的格式和要求、根据核准的内容印制说明书和标签, 不得擅自增加或删改原批准的内容。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, 不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。药品标签不得印制“××省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“××监制”、“××总经销”、“××总代理”等字样。但是, “企业防伪标识”、“企业识别码”、“企业形象标志”等文字图案可以印制。以企业名称等作为标签底纹的, 不得以突出显示某一名称来弱化药品通用名称。“印刷企业”“印刷批次”等与药品的使用无关的, 不得在药品标签中标注。

**知识点 8:** 《药品管理法》第 54 条规定, 商品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。药品说明书和标签是介绍药品特性、指导合理用药和普及医药知识, 告知正确贮存、保管和运输药品的重要媒介, 起着信息准确传递的作用。

**知识点 9:** 根据《药品管理法》及其相关规定, 药品检验所是执行国家对药品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。

**知识点 10:** 【药品名称】接下列顺序列出: ①通用名称。②商品名称。③英文名称。④汉语拼音。

**知识点 11:** 【成分】中药、天然药物处方药说明书: 应列出处方中所有的药味或有效部位、有效成份等。注射剂还应列出所用的全部辅料名称。

**知识点 12:** 【有效期】有效期应以月为单位描述, 可以表述为: ××个月(×用阿拉伯数字表示)。

## **第九章药品广告管理与消费者权益保护**

**知识点 1:** 经营者不得以排挤竞争对手为目的, 以低于成本的价格销售商品。有下列情形之一的, 不属于不正当竞争行为: (1) 销售鲜活商品。(2) 处理有效期限即将到期的商品或者其他积压的商品。(3) 季节性降价。

**知识点 2:** 消费者和经营者发生消费者权益争议的, 可以通过下列途径解决: (1) 与经营者协商和解。协商和解是消费者权益争议解决的首选方式。(2) 请求消费者协会或者依法成立的其他调解组织调解。(3) 向有关行政部门投诉。消费者权益发生争议后, 不能与经营者达成和解时, 消费者可以向有关行政职能部门提出申诉, 以求得到行政保护。(4) 提请仲裁。根据与经营者达成的仲裁协议提请仲裁机构仲裁。(5) 向人民法院提起诉讼。

**知识点 3:** 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品, 医疗机构配制的制剂, 军队特需药品, 国家食品药品监督管理局依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品, 批准试生产的药品不得发布广告。

**知识点 4:** 禁止利用互联网发布处方药广告。利用互联网发布药品广告, 应遵循《互联网广告管理暂行办法》。互联网广告应当具有可识别性, 显著标明“广告”, 使消费者能够辨别其为广告。

**知识点 5:** 药品广告, 是指药品生产经营者通过一定媒介或者形式推销药品的信息。

**知识点 6:** 凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症(功能主治)或者与药品有关的其他内容的, 为药品广告, 应当依法进行审查。对审查合格的药品广告, 发给药品广告批准文号。药品广告批准文号为“×药广审(视)第 0000000000 号”“×药广审(声)第 0000000000 号”“×药广审(文)

第 0000000000 号”。其中“×”为各省、自治区、直辖市的简称。“0”为由 10 位数字组成，前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号。“视”“声”“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。

**知识点 7:** 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。

**知识点 8:** 经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。要做到以下几点：（1）在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处。（2）对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的，以受贿论处。（3）经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。（4）经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账。（5）接受折扣、佣金的经营者必须如实入账。

**知识点 9:** 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院食品药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容，不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传，不得含有说明书以外的理论、观点等内容。

**知识点 10:** 限制竞争行为包括：①公用企业或者其他依法具有独占地位的经营者的限制竞争行为；②政府及其所属部门滥用行政权力限制正当经营活动；③搭售商品或者附加其他不合理条件的行为；④招标投标中的串通行为。

## 第十章药品安全法律责任

**知识点 1:** 行政处分的种类主要有警告、记过、记大过、降级、撤职、开除六种。

**知识点 2:** 《药品管理法》第 48 条规定：禁止生产、销售假药。有下列情形之一的，为假药：（1）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的。（2）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品，按假药论处：（1）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的。（2）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的。（3）变质的。（4）被污染的。（5）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的。（6）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

**知识点 3:** 药品安全法律责任是指由于违反药品法律法规所应承担的法律后果。

**知识点 4:** 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。

**知识点 5:** 行政责任主要包括行政处罚和行政处分两种。行政处罚的种类主要有：警告、罚款、没收非法财物、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

**知识点 6:** 《刑法》第 141 条规定：（1）生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。（2）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。（3）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。

**知识点 7:** 《药品管理法》第 73 条的规定：（1）生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。（2）有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿。（3）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》。（4）构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**知识点 8:** 根据《药品管理法实施条例》第 79 条的规定：生产、销售假药，有下列行为之一的，从重处罚：（1）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的。（2）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药的。（3）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药的。（4）生产、销售假药，造成人员伤害后果的。（5）生产、销售假药，经处理后重犯的。（6）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。

**知识点 9:** 《刑法》第 142 条规定，生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。本条所称劣药，是指依照《药品管理法》的规定属于劣药的药品。

**知识点 10:** 根据《药品管理法》第 86 条的规定：药品检验机构出具虚假检验报告，不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依

法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

**知识点 11:** 根据《中医药法》第五十六条规定：举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。《中医药法》第五十八条规定：在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的，依照有关法律、法规规定给予处罚；情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

**知识点 12:** 根据《药品管理法》第 72 条的规定：未取得《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》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，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（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**知识点 13:** 《药品管理法》第 49 条的规定：药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：（1）未标明有效期或者更改有效期的。（2）不注明或者更改生产批号的。（3）超过有效期的。（4）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的。（5）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的。（6）其他不符合药品标准规定的。

**知识点 14:** 《药品管理法》第 74 条的规定：（1）生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款。（2）生产、销售劣药情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》。（3）构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**知识点 15:** 《药品管理法》第 34 条规定：从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

**知识点 16:** 根据《药品管理法》第 81 条的规定：伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的；没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，追究刑事责任。

**知识点 17:** 根据《药品管理法》第 80 条的规定：进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照《药品管理法》规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

**知识点 18:** 根据《药品管理法》第 83 条的规定：医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

**知识点 19:** 根据《药品管理法》第 82 条的规定，违反《药品管理法》的规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

**知识点 20:** 根据《药品召回管理办法》第 30 条的规定：药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销药品生产许可证。第 31 条的规定：药品生产企业拒绝召回药品的，应处召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销药品生产许可证。

## **第十一章医疗器械、保健食品和化妆品的管理**

**知识点 1:** 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：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；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的；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。

**知识点 2：**特殊用途化妆品批准文号每 4 年重新审查 1 次。

**知识点 3：**特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号，其中 TY 代表特殊医学用途配方食品。特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为 5 年。

**知识点 4：**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限为 5 年。《关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理过渡期的公告》规定，自 2018 年 1 月 1 日起，在我国境内生产或向我国境内出口的婴幼儿配方乳粉应当依法取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。

**知识点 5：**对注册的保健食品，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。保健食品注册证书有效期为 5 年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。

**知识点 6：**国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

**知识点 7：**第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）、反光镜、反光灯、医用放大镜、（中医用）刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋等。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如血压计、体温计、心电图机、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器、皮肤缝合钉、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

**知识点 8：**《化妆品卫生监督条例》将化妆品分为特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品。特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。

**知识点 9：**《化妆品生产企业卫生许可证》有效期 4 年，每 2 年复核 1 次。

**知识点 10：**特殊用途化妆品，必须经国务院食品药品监管部门批准，取得批准文号后方可生产和进口。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责国产非特殊用途化妆品的备案管理。

**知识点 11：**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。

**知识点 12：**《食品安全法》将特殊医学用途配方食品参照药品管理的要求予以对待，规定该类食品应当经国家食品药品监督管理总局注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。另外，特殊医学用途配方食品广告也参照药品广告的有关管理规定予以处理。

**知识点 13：**婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

**知识点 14：**国产特殊用途化妆品批准文号：（1）国家食品药品监督管理总局许可的体例为国妆特字 G××××。（2）卫生部许可的体例为卫妆特字（年份）第××××号。进口特殊用途化妆品：（1）国家食品药品监督管理总局许可的进口特殊用途化妆品批准文号体例为国妆特进字 J××××，进口非特殊用途化妆品备案号体例为国妆备进字 J××××。（2）卫生部许可的进口特殊用途化妆品体例为卫妆特进字（年份）第××××号，进口非特殊用途化妆品体例为卫妆备进字（年份）第××××号。国家食品药品监督管理总局批准的批准文号（备案号）中“××××××××”的前 4 位为年份，后 4 位为行政许可的先后顺序，每年度从 0001 号开始分别编排。