

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

2019 年执业药师《法规》必背黄金考点

知识点：药品类易制毒化学品专用账册保存，应当自有效期期满之日起**不少于 2 年**

知识点：含**可待因复方口服液体剂**包括口服溶液和糖浆剂，已列入**第二类精神药品管理**

知识点：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

知识点：《药品准许证》**有效期 1 年**，药品《出口准许证》**有效期不超过 3 个月**（有效期时限不跨年度），《药品准许证》《出口准许证》实行“一证一关”，**只能在有效期内一次性使用**

知识点：**利尿剂、β 受体阻断剂、肽类激素**：属于**兴奋剂**

知识点：城乡基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物并实现零差率销售其他各类医疗机构也要**将基本药物作为首选药物并确定比例**

知识点：国家基本药物遴选原则**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、临床首选和基层能配备**

知识点：负责**协调解决制定和实施国家基本药物制度过程各个环节**的相关政策问题国家基本药物工作委员会

知识点：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**

知识点：不能纳入国家基本药物目录药物原则上**每 3 年**调整次

知识点：应从国家基本药物目录调出的药品标准被取消、药品批准证明文件被撤销、有严重不良反应、被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的

知识点：市场监督管理部门 1. 负责相关市场主体登记注册和营业执照核发，**查处准入、生产、经营、交易中的有关违法行为**；2. **实施反垄断执法、价格监督检查和反不正当竞争法**；3. 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

知识点：卫生健康部门【卫健委】1. **组织制定国家基本药物政策和国家基本药物制度**，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议；2. 国家药品监督管理局会同卫健委组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制

知识点：中医药管理部门 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 2. **组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理使用** 3. **参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策**

知识点：医疗保障部门 1. **负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制定的草案、政策、规划和标准** 2 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，建立医保支付医药服务价格合理确定和调节机制

知识点：发展和改革宏观调控部门【发改委】1. **负责组织监测和评估人口变动情况及趋势影响**；2. 研究提出国家人口发展战略，拟订人口发展规划和人口政策

知识点：人力资源和社会保障部 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**；2. 统筹拟订劳动人事争议调解仲裁制度和劳动关系政策

知识点：药品**批发企业**从**药品生产企业**直接购进的**复方甘草片、复方地芬诺酯片**含特殊药品

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名！

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

复方制剂，可以：药品**批发企业**从**药品批发企业**直接购进的复方甘草片、**复方地芬诺酯片**含特殊药品复方制剂，只能销售给**本省的药品零售**

知识点：将此类药品销售给其他**批发企业、零售企业和医疗机构**，**企业和医疗机构**

知识点：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，对于非处方药的特殊药品复方制剂，一次销售不得**超过 5 个最小包装麻黄碱**除外

知识点：兴奋剂目录所列禁用物质**属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和药品类易制毒化学品的**，实施**特殊管理**

知识点：工业和信息化部 1. 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；2 承担食品、医药工业等行业管理工作；3 拟订卷烟、食盐和糖精的生产计划；4 **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。**

知识点：商务部门负责拟订**药品流通**发展规划和政策

知识点：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**

知识点：海关药品**进口和出口的监管**、统计与分析

知识点：强化追溯信息互通共享、实现全品种、全过程追溯**药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位**是药品质量安全的责任主体，各负其责，负有追溯义务

知识点：网信办加强互联网药品广告管理，整治网上虚假违法违规信息

知识点：新闻宣传部 加强药品安全**新闻宣传与舆论引导工作**

知识点：食品药品审核查验中心 1. 承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定和研制**现场检查**；2. 承担药品注册**现场检查**。

知识点：药品评价中心药品不良反应监测中心；**开展药品、医疗器械、化妆品不良反应监测工作**

知识点：国家中药品种保护审评委员会 负责组织国家中药品种保护**技术审评工作**

知识点：行政事项受理服务和投诉举报中心负责药品、医疗器械、化妆品行政事项受理及投诉举报工作，**投诉举报 12315**

知识点：执业药师资格认证中心 开展执业药师资格准入制度及执业药师队伍发展战略研究

知识点：实施行政许可的四个原则：**法定原则，公平、公开、公正原则；便民与效率原则，信赖保护原则**

知识点：根本大法，具有最高效力的是**宪法**

知识点：国务院药品监督管理部门**评价性抽验**

知识点：麻醉药品目录：**地芬诺酯、芬太尼、布桂嗪、可待因、吗啡、哌替啶、羟考酮、罂粟壳、右丙氧芬**

知识点：**第二类精神药品**目录：**艾司唑仑、氯硝西洋、咖啡因、麦角胺咖啡因、曲马多、苯巴比妥、丁丙诺啡透皮贴剂**

知识点：省级药品监督管理部门**监督性抽验**

知识点：医疗服务体系**非盈利性医疗机构**为主体、**营利性医疗机构**为补充，**公立医疗机构**为主导、**非公立医疗机构**共同发展的原则

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名！

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 国家基本药物制度**补偿模式**收支两条线、多种渠道、以奖代补、政府全额补贴

知识点: 由国务院制定的规范性文件是**行政法规**

知识点: **行政诉讼**申请 **6 个月内**直接向**人民法院**提起

知识点: 对**行政复议决定不服的**, 在收到复议决定书之日起 **15 日内**向**人民法院**起诉

知识点: **不属于行政复议范围的事项**对行政机关做出的行政处分、对民事纠纷的调节

知识点: 行政强制措施: 限制公民人身自由、查封场所、设施或者财务, 扣押财物, 冻结存款、汇款等

知识点: 由全国人大及其常委会制定的规范性文件是**法律**

知识点: 中国食品药品检定研究院【中检所】

知识点: 1. 承担食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料和容器检验检测工作; 2. 组织开展检验检测新技术新方法新标准研究; **3. 承担生物制品批签发相关工作。**

知识点: **第二类、第三类医疗器械经营许可**, 药品经营企业经营质量管理规范认证, **麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发**, **麻醉药品和精神药品邮寄证明核发**, 由设区的市级人民政府药品监督管理部门

知识点: 取消了由省级药品监督管理部门审批的“**国产药品注册初审**”的行政许可事项, 改由**国家药监局直接受理**国产药品注册申请

知识点: 适用听证程序: 1. 责令**停产停业**; 2. 吊销许可证或执照; 3. **较大数额罚款**。

知识点: 适用简易程序为数额**较小罚款**或者**警告**

知识点: **行政复议**申请 **60 日内**向**行政复议机关**提出

知识点: 药品**非临床**研究质量管理规范 GLP

知识点: 《中华人民共和国药品管理法》属于**法律**

知识点: 药品批准文号格式**国药准字 H (Z/S/J) +4 位年号+4 位顺序号**, 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**

知识点: 药品**生产质量**管理规范 GMP

知识点: **临床III期**样本数 目标适应症患者**不少于 300 例**

知识点: **1 类**化学药品 境内外均未上市的创新药

知识点: **2 类**化学药品 境内外均未上市的改良型新药

知识点: **3 类**化学药品境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品

知识点: **4 类**化学药品境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品

知识点: **5 类**化学药品 境外上市的药品申请在境内上市

知识点: **临床IV期**样本数 常见病**≥2000 例**

知识点: 临床试验机构资格认定实行**备案管理**, 临床试验主要研究者应具有高级职称, 参加过 3 个以上临床试验

知识点: 药品注册申请人, 境内申请人应当是在**中国境内合法登记并能独立承担民事责任的**

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商

知识点：仿与原研药品质量和疗效一致药品 仿制药

知识点：未在中国境内外上市销售的药品 新药

知识点：变、增加或取消原批准事项，按照补充申请注册

知识点：改变剂型、改给药途径、增加适应症、仿生物制品，按照新药申请注册

知识点：国外药品进口颁发《进口药品注册证》

知识点：港澳台药品进口大陆《医药产品注册证》

知识点：药品上市许可颁发《药品注册证》

知识点：改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后只发给药品批准文号，不发给新药证书，靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外

知识点：药品批准证明文件有效期满后由申请人拟继续生产或进口该药品属于再注册申请

知识点：批准生产新药设立的监测期不超过 5 年

知识点：《进口药品注册证》，《医药产品注册证》有效期 5 年

知识点：药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号

知识点：《进口药品注册证》证号格式：H (Z/S) +4 位年号+4 位顺序号

知识点：质量管理负责人和质量授权人，可以兼任

知识点：必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备，霉素或生物制品

知识点：应当使用专用设施如独立的空气净化系统和设备，生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品

知识点：《医药产品注册证》证号格式：H (Z/S) C+4 位年号+4 位顺序号对于境内分包装用大包装规格的注册证，在原注册证号前加个字母 B

知识点：新药证书号格式：国药证字 H (Z/S) +4 位年号+4 位顺序号

知识点：中国上市药品目录相关术语：参比制剂：在我国批准上市，用于仿制药注册申请的参照药品

知识点：标准制剂：在我国批准上市，用于人体等效性研究的对照药品；治疗等效药品：药理学等效药品如果同时还具有生物等效，即具有治疗等效

知识点：药品生产许可证的许可事项变更，企业负责人、生产范围、生产地址

知识点：药品生产许可证的登记事项变更，企业名称、法定代表人、注册地址等

知识点：质量管理负责人和生产管理负责人，不得相互兼任

知识点：必须使用专用设施如独立的空气净化系统和设备，并与其他药品生产区严格分开，β 内酰胺类药品和性激素类避孕药品

知识点：不得委托生产药品，中药注射剂和原料药、生物制品、麻精、易制毒、毒性药品、多组分生化药品、中药提取物

知识点：产品召回的责任主体，药品生产企业进口药品的境外制药厂商与境内药品生产企业

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名！

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 药品委托生产是指药品生产企业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全部生产的行为, **不包括部分工序的委托加工行为**

知识点: 《药品委托生产批件》有效期 不超过 3 年

知识点: 可能引起严重危害的药品: **一级召回**

知识点: 可能引起暂时的或可逆的健康危害: **二级召回**

知识点: 一般不会引起健康危害, 但由于其他原因需要收回: **三级召回**

知识点: 通知停止销售和使用药品, 报告药监部门一级召回: **24 小时之内**

知识点: 药品**经营质量**管理规范 GSP

知识点: **同一批号**的药品应当**至少检查一个最小包装**

知识点: 生产企业**有特殊质量控制要求或打开包装影响质量的**, **可不打开最小包装**

知识点: **破损、污染、渗液**等包装异常的 开箱检查至**最小包装**

知识点: **中药材**生产质量管理规范 GAP

知识点: **初步**的临床药理学及人体安全性评价阶段 **I 期**, 观察人体的**耐受程度和药动学**

知识点: 治疗作用的初步评价阶段 **II 期**, 初步观察对患者的治疗作用和安全性

知识点: 治疗作用的确证阶段 **III 期**, **进一步验证**治疗作用和安全性

知识点: **上市后**药品临床再评价阶段 **IV 期**, 考察药品**广泛使用**时的疗效与不良反应

知识点: **临床 I 期**样本数 健康志愿者 **20-30 例**

知识点: **临床 II 期**样本数 目标适应症患者**不少于 100 例**

知识点: 通知停止销售和使用药品, 报告药监部门二级召回: **48 小时之内**

知识点: 《药品管理法实施条例》 属于**行政法规**

知识点: 《吉林省药品监督管理条例》 属于**地方性法规**

知识点: 药品**临床试验**质量管理规范 GCP

知识点: 符合下列情形之一的纳入专门通道审评审批: 1. 用于治疗**罕见病**的药品; 2. 用于防治严重危及生命疾病, **且尚无有效治疗或预防手段的药品**; 3. 用于防治严重危及生命疾病, 且具有明显临床优势的药品。

知识点: 通知停止销售和使用药品, 报告药监部门三级召回: **72 小时之内**

知识点: 药品**堆码距离**: 药品垛间距**不小于 5cm**、药品与地面间距**不小于 10cm**、药品与库

知识点: 调查评估报告, 提交召回计划 **1 日内**一级召回

知识点: 批发**企业质量管理部门负责人**资质要求: 执业药师资格+3 年以上药品经营质量管理工作经历

知识点: **验收、养护、采购**资质要求: **药学或医学、生化、化学等相关专业中专以上学历**

知识点: **质量管理工作人员**资质要求: 药学**中专或医学、生化、化学等相关专业大学专科以上学历**或者具有药学初级以上技术职称

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 应当由高层管理人员担任、在企业内部对药品质量管理具有裁决权, 企业质量负责人

知识点: 药品生产、经营企业采购药品时的资料和销售凭证: 至少保存 5 年

知识点: 药品批发、零售企业的书面记录和相应凭证: 至少保存 5 年

知识点: 毒性药品生产记录保存 5 年

知识点: 生产、批发企业麻醉药品、精神药品的专用账册: 自药品有效期满之日起不少于 5 年

知识点: 疫苗的各种证明文件及购销记录保存至超过疫苗有效期 2 年

知识点: 医疗机构麻醉药品和精神药品专册: 保存期限为 3 年

知识点: 药品储存按质量状态实行色标管理, 合格药品等待出库为绿色、不合格【超有效期】药品为红色、待确定药品疑似污染、退回的为黄色

知识点: 外包装及封签完整的原料药、生物制品, 可不开箱检查

知识点: 药品储存的相对湿度 35%-75%

知识点: 药品的储存要求: 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放, 中药材与中药饮片分库存放, 拆除外包装的零货药品应当集中存放

房内墙、顶等设施间距不小于 30cm

知识点: 零售企业负责人资质要求: 执业药师资格

知识点: 批发企业质量负责人资质要求: 本科以上+执业药师资格+3 年以上药品经营质量管理工作经历

知识点: 药品销售管理要求: 对有配伍禁忌或者超剂量的处方, 应当拒绝调配, 但经处方医师更正或者重新签字确认的, 可以调配

知识点: 城乡集市贸易市场不得出售, 中药材以外的药品

知识点: 药店药品陈列要求: 处方药、非处方药分区陈列, 并有处方药、非处方药专用标识, 外用药与其他药品分开摆放, 拆零销售的药品集中存放在拆零专柜或者专区

知识点: 不得采用开架自选的方式陈列和销售: 处方药

知识点: 第二类精神药品、罂粟壳、毒性中药品种, 不得陈列

知识点: 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字, 装斗前应当复核, 防止错斗、串斗, 应当【定期清斗】, 防止饮片生虫、发霉、变质, 不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录

知识点: 重点检查的药品: 拆零药品、易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片

知识点: 药品拆零销售管理: 人员专门培训、提供药品说明书原件或者复印件、拆零销售期间保留原包装和说明书

知识点: 调查评估报告, 提交召回计划 3 日内二级召回

知识点: 调查评估报告, 提交召回计划 7 日内三级召回

知识点: 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的, 应当立即停止销售或者使用该药品, 通知药品生产企业或供货商, 并向药品监督管理部门报告

知识点: 开办药品批发企业需经过: 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

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(📍<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 开办药品零售企业需经过: 企业所在地**县级以上地方药品监督管理部门**批准

知识点: 药品经营许可证许可事项变更: **经营方式、经营范围、注册地址**、企业法定代表人或负责人、质量负责人

知识点: 企业**分立、合并、改变经营方式、跨原辖区迁移**, 需**重新办理**《药品经营许可证》

知识点: 批发企业负责人资质要求: **专科以上学历或中级以上专业技术职称**

知识点: **不得以**展示会、博览会、交易会、订货会等方式, 现货销售药品

知识点: **不得采用邮售、互联网交易等方式**直接向公众销售**处方药**

知识点: 药品退换管理: 除药品质量原因外, **药品一经售出, 不得退换**

知识点: 对企业和医疗机构查实的违法违规行为: 记录药品采购不良记录、企事业单位信用记录和个人信用记录并按规定公开, 公立医院**2年内不得购进相关企业药品**

知识点: 药品生产企业、药品批发企业自建网站销售药品的, 不得通过互联网直接向个人消费者销售药品, 零售单体药店**不得通过互联网向个人消费者销售药品**

知识点: 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

知识点: 《互联网药品信息服务资格证书》**有效期5年**

知识点: **二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗委员会**, 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**既不是行政管理部门, 也不属于常设机构**

知识点: 药学部门**药学专业技术人员配备比例**, **不得少于**本机构卫生专业技术人员的**8%**

知识点: 不得搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式: 向公众赠送**处方药**或者**甲类非处方药**; **注意: 凡是药品, 禁止赠送**

知识点: 零售企业**质量管理、验收、采购人员**资质要求: **药学或医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称**

知识点: **中药饮片调剂人员**资质要求: 中药学**中专以上学历或具备中药调剂员资格**

知识点: **二级、三级综合医院**药学专业技术人员中具有**副高级以上**分别不低于**6%与13%**

知识点: 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**

知识点: 医疗机构药品**购进记录、验收记录**; 超过有效期**1年**, 但不得少于**3年**

知识点: 医疗机构首次购进药品的有关证明文件的复印件, 保存**不少于5年**

知识点: 经药事管理与药物治疗学委员会(组)审核同意, **核医学科可以调剂**本专业所需放射性药品

知识点: 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**, 称之为“一品两规”

知识点: 临床**用量大、采购金额高、多家企业生产**的基本药物, **招标采购**

知识点: **特殊使用级**, 抗菌药物具有**严重不良反应、价格昂贵**

知识点: 授予**特殊使用级**抗菌药物处方权, **高级专业技术职务任职资格的医师**

知识点: 部分**专利药品、独家生产药品****谈判**采购

知识点: 对**临床必需、用量小、市场供应短缺**的药品**国家定点生产**

知识点: 妇儿专科非专利药品、急救药品、基础输液等**直接挂网**采购药品

知识点: “4+7”带量采购, 根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式: **入围3家及以上的: 招标采购; 入围2家的: 议价采购; 入围1家的: 谈判采购**

知识点: 药品发放应当遵循: **近效期先出**的原则

知识点: 处方颜色: 麻醉、精神一类**淡红色**; 普通处方、精神二类**白色**; 急诊处方**淡黄色**、儿科处方**淡绿色**

知识点: **普通处方、急诊处方、儿科处方**保存**1年**

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 精神二类处方、毒性药品、蛋白同化制剂处方: 保存 2 年

知识点: 麻醉、精神一类处方 保存 3 年

知识点: 麻醉、精神一类药品注射剂: 一般患者 1 次用量

知识点: 麻醉、精神一类药品普通剂型: 一般患者不得超过 3 天

知识点: 药品生产、批发企业与其他企业之间的交易服务, 第二类互联网交易服务

知识点: 直接向个人消费者提供互联网交易服务, 第三类互联网交易服务

知识点: 互联网药品信息服务的网站不得发布的产品信息, 麻精毒放、戒毒药品和医疗机构制剂

知识点: 国务院三类互联网药品交易服务企业审批事项都取消了, 将平台网站纳入监督检查范围, 落实平台主体责任、建立黑名单制度、加大监督力度

知识点: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药, 不得向其他企业或者医疗机构销售药品

知识点: 麻醉、精神一类药品缓控释制剂: 一般患者不得超过 7 天

知识点: 麻醉、精神一类药品注射剂: 癌痛患者不得超过 3 天

知识点: 麻醉、精神一类药品普通剂型: 癌痛患者不得超过 7 天

知识点: 处方开具当日有效, 特殊情况下需延长有效期的, 由开具处方的医师注明有效期限, 最长不超过 3 天

知识点: 处方的规范性审核: 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

知识点: 处方的适宜性审核: 规定必须做皮试的药品, 是否注明过敏试验及结果的判定

知识点: 四查十对: 查处方: 对【科别、姓名、年龄】; 查药品: 对【药品、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: 门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的 1%; 每月点评处方绝对数不应少于 100 张

知识点: 除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿童处方, 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: 医疗机构制剂批准文号有效期 3 年

知识点: 医疗机构获得《医疗机构制剂许可证》, 如果要进行某种制剂的配制, 还需取得相应制剂的批准文号

知识点: 医疗机构制剂仅限于临床需要而市场上没有供应的品种, 不得在市场上销售或者变相销售, 不得发布医疗机构制剂广告

知识点: 医疗机构制剂许可证许可事项变更: 制剂室负责人、配制范围、配制地址

知识点: 不得作为医疗机构制剂申报的品种, 医疗用毒性药品、除变态反应原外的生物制品、中药注射剂、中药与化学药组成的复方制剂、已有供应药品、放射性药品、麻醉药品和精神药品部分是可配制的

知识点: 医疗机构配制中药制剂品种, 应当依法取得制剂批准文号, 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: 医疗机构制剂批准文号格式 X 药制字 H(Z) +4 位年号+4 位流水号

知识点: 医疗机构配制中药制剂, 应当取得医疗机构制剂许可证, 或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂, 委托配制中药制剂, 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

知识点: 发生灾情、疫情等特殊情况, 医疗机构制剂在省内调剂由省局批准, 省间调剂由国务院批准

知识点: 质量管理岗位和处方审核岗位的职责: 不得由其他岗位人员代为履行

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(📍<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 二级、三级综合医院药剂科人员具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的分别不低于: 20%与 30%

知识点: 三级医院临床药师不得少于 5 名, 二级医院临床药师不得少于 3 名

知识点: 非限制使用级, 抗菌药物安全有效、耐药性小、价格低

知识点: 使用非处方药专有标识时, 药品使用说明书和大包装, 可以单色印刷

知识点: 单色印刷时, 非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样, 非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷, 其大小可根据实际需要设定

知识点: 只能在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, 处方药

知识点: 可以在大众传播媒介上进行广告宣传, 但广告内容必须经过审查、批准, 非处方药

知识点: 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时, 应当挂牌告知, 并停止销售处方药和甲类非处方药

知识点: 超过 50%的抗菌药耐药, 参照药敏试验结果选用

知识点: 限制使用级, 抗菌药物耐药性较大、价格相对较高

知识点: 授予限制使用级抗菌药物处方权, 中级以上专业技术职务任职资格医师

知识点: 授予非限制使用级抗菌药物处方权, 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

知识点: 抗菌药物应用异常情况, 用量异常、半年居前、常超剂量、违规销售、频发不良反应

知识点: 二级以上医院药师经本机构培训并考核合格, 授予抗菌药物相应的调剂资格, 其他医疗机构由县级以上地方行政部门组织相关培训、考核

知识点: 建立医药代表登记备案制度, 备案信息及时公开, 医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动, 不得承担药品销售任务, 其失信行为记入个人信用记录

知识点: 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的交易服务, 第一类互联网交易服务

知识点: 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, 方可列入采购供应目录

知识点: 特殊使用级抗菌药物, 不得在门诊使用, 临床应用需严格掌握用药指征, 经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后使用

知识点: 超过 30%的抗菌药耐药, 及时将预警信息通报本机构医务人员

知识点: 麻醉、精神一类药品缓控释制剂: 癌痛患者不得超过 15 天

知识点: 哌醋甲酯治疗儿童多动症时 处方限量不超过 15 日

知识点: 麻醉、一类精神药品处方限量: 住院患者 1 日常用量

知识点: 盐酸二氢埃托啡处方限量, 1 次常用量, 仅限于二级以上医院使用

知识点: 盐酸哌替啶处方限量: 1 次常用量, 仅限于医疗机构内使用

知识点: 芬太尼透皮贴剂处方限量, 癌痛患者不得超过 15 天

知识点: 超过 40%的抗菌药耐药, 慎重经验用药

知识点: 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》

知识点: 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》

知识点: 因抢救生命垂危的患者, 可越级使用抗菌药物, 越级使用抗菌药物应当详细记录用药指征, 并应当于 24h 内补办越级使用抗菌药物的必要手续

知识点: 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

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 国家卫健委将定期对全国辅助用药目录进行调整, 调整时间原则上不少于 1 年, 在“国家版”目录基础上, 各省份制定省级辅助用药目录, 二级以上医疗机构在省级辅助用药目录基础上, 增加本机构上报的辅助用药品种, 形成本机构辅助用药目录

知识点: 非处方药分为甲、乙类, 根据药品安全性分类

知识点: 红色专有标识用于甲类非处方药

知识点: 绿色专有标识用于乙类非处方药和用作指南性标志

知识点: 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, 非处方药

知识点: 非处方药标签以及说明书或者包装上必须印有警示语或者忠告语, 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

知识点: 处方药的标签与说明书印有, 凭医师处方销售、购买和使用

知识点: 超过 75% 的抗菌药耐药, 暂停针对此目标细菌的临床应用

知识点: 进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知, 强化碳青霉烯类抗菌药物以及替加环素等特殊抗菌药物管理, 特殊使用级抗菌药物紧急情况下未经会诊同意或确需越处方权限使用的, 处方量不得超过 1 日用量

知识点: 零售药店处方药与非处方药应当分柜摆放, 不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式, 处方药不得开架销售

知识点: 非处方药遴选原则, 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

知识点: 不可以申请处方药转为非处方药, 监测期内的药品、用于急救和其他患者不宜自我治疗疾病的药品、作用于全身的抗菌药、激素避孕药除外、中药材、中药饮片、原料药、麻醉毒放等

知识点: 零售药店不能经营的药品, 麻醉药品、第一精神药品、放射性药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素(除胰岛素外)、疫苗、易制毒化学品

知识点: 零售药店必须凭处方销售的药品, 医疗用毒性药品、二类精神药品、含麻醉药品的复方口服溶液、注射剂等

知识点: 不得纳入基本医疗保险范围的药品, 滋补、动物脏器、果味制剂、泡腾片、药材酒制品

知识点: 医保药品目录确定原则, 临床必须、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品

知识点: 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, 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: 基本医疗保险协议管理, 定点医药机构确认由行政部门进行两定资格审查后再由经办机构签订定点服务协议的“两步走”, 转变为仅由经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的“一步走”

知识点: 药品说明书未载明的不良反应。说明书已有说明, 但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, 按照新的药品不良反应处理

知识点: 与药物剂量无关、一般很难预测的不良反应属于, B 型不良反应

知识点: 药品不良反应的报告主体, 药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、经营企业、医疗机构

知识点: 一级保护品种申请延长保护期限, 不能超过第一批准的保护期限

知识点: 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

知识点: 由于特殊地理位置的原因, 区域性批发企业需要就近向其他省、自治区、直辖市行

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

政区域内取得麻、精一使用资格的医疗机构销售麻、精一的，应当经**企业所在地**省级药品监督管理部门**批准**

知识点：报告**所有**不良反应的是，**新药监测期内的国产药品与首次进口 5 年内药品**

知识点：报告**新的或严重的**不良反应，其他国产药品与进口**满 5 年的药品**

知识点：药品生产企业、经营企业和医疗机构发现或者获知**新的、严重的药品不良反应**应当在，**15 日内**报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 **30 日内**报告

知识点：药品生产企业获知**药品群体不良事件**后应当立即开展调查，在**7 日内完成调查报告**，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构

知识点：进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应，药品生产企业应，自获知之日起 **30 日内**报送国家药品不良反应监测中心

知识点：**新药监测期内的国产药品与首次进口药品**安全性报告频率，每满 1 年报告 1 次

知识点：**首次再注册后的国产药品与进口药品**安全性报告频率，每 5 年报告 1 次

知识点：**价格低、国家统一制定、各地区不得调整，甲类目录**

知识点：**价格略高、当地可适当进行调整，乙类目录**

知识点：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：参保人员使用**目录内西药及目录外中药饮片**发生的费用、**中成药**，按**基本医疗保险、工伤保险、生育保险**有关规定支付

知识点：**导致死亡、危及生命、致癌致畸等**，**严重药品不良反应**

知识点：国家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：**非首次**进口药材申请与审批，不再进行质量标准审核，由国家药品监督管理部门**直接审批**

知识点：《进口药材批件》编号格式，**国药进字+4 位年号+4 位顺序号**

知识点：**濒临灭绝状态**稀有珍贵野生药材，**国家一级保护野生药材**

知识点：分布区域缩小、资源**衰竭**，**国家二级保护野生药材**

知识点：资源**严重减少**国家**三级保护野生药材**

知识点：国家**三级保护野生药材**，**石斛、黄芩、五味子、连翘、龙胆、肉苁蓉**

知识点：国家药典委员会 1. **组织编制、修订和编译中国药典**；2. 组织制定国家药品标准。

知识点：药品审评中心 1. **负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评**；2. **负责仿制药治疗和疗效一致性评价的技术审评**

知识点：《药品注册管理办法》属于**部门规章**

知识点：法律效力的层次上位法的效力高于下位法、**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：新一批取消的行政许可事项取消了省级食品药品监督管理部门对药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批、取消了直接接触药品包装材料和容器审批、**取消医疗器械临床试验机构资格认定、取消互联网药品交易服务企业（第三方）审批**

知识点：**禁止采猎、药用部分不得出口的**，**国家一级保护野生药材**

知识点：药用部分**限制出口的**，**国家二级或三级保护野生药材**

知识点：中药饮片必须**印有或贴有标签**，实施批准文号管理的中药饮片**还必须注明批准文号**

知识点：实施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：**生产中药饮片**必须持有，《药品**生产许可证**》与《药品 **GMP** 证书》

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名！

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 批发零售中药饮片必须持有,《药品经营许可证》与《药品 GSP 证书》

知识点: 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 7 天,成人一次的常用量为每天 3-6g,处方保存 3 年备查

知识点: 严禁生产企业外购中药饮片半成品或成品进行分包或改换包装标签等行为,严禁经营企业从事饮片分包、改换标签等活动,禁止从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片

知识点: 从事中药材、中药饮片验收工作的批发企业,应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称

知识点: 从事中药材、中药饮片养护工作的批发企业,应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称

知识点: 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

知识点: 中药配方颗粒是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒,实施批准文号管理

知识点: 对于市场需求量大,毒性药材生产较多的地区定点要合理布局,相对集中,按省区确定 2-3 个定点企业,对于一些产地集中的毒性中药材品种,如朱砂、雄黄、附子等,要全国集中统一定点生产,供全国使用

知识点: 国家一级保护野生药材,虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸梅花鹿

知识点: 中成药通用名称命名基本原则,1. 中成药通用名称一般字数不超过 8 个字;2. 名称中应明确剂型,剂型放名称最后;3. 不应用现代医学药理学、解剖学等相关用;于命名,如:癌、消炎、降糖、降压、降脂;4. 不应采用夸大、自诩等用于,如:强力、速效、御制、秘制以及灵、宝、精等;5. 将传统文化特色赋予中药方剂命名

知识点: 已上市中成药通用名称命名规范,对药品名称有地名、人名、姓氏,药品名称中有“宝”“精”“灵”等,但品种有一定的使用历史,已经形成品牌,公众普遍接受的,可不更名,来源于古代经典名方的各种中成药制剂也不予更名

知识点: 中药一级保护品种的申请条件,对特定疾病有特殊疗效;国家一级保护野生药材物种的人工制成品;用于预防和治疗特殊疾病的

知识点: 二级保护品种申请延长保护期限 7 年

知识点: 中药一级保护品种的处方组成、工艺制法,不得公开

知识点: 《中药品种保护条例》适用范围,适用于中国境内生产制造的中药品种,申请专利的中药品种不适用

知识点: 因特殊情况需要延长保护期的,生产企业在该品种保护期满前 6 个月申报

知识点: 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂,在申请药品批准文号时,可以仅提供非临床安全性研究资料

知识点: 实施简化注册审批的经典名方的中药复方制剂的:1. 处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”,“大毒”及经现代毒理学证明有毒性的药味;2. 处方中药味及所涉及的药材均有国家药品标准;3. 制备方法与古代医籍记载基本一致;4. 给药途径与古代医籍记载一致,日用饮片量与古代医籍记载相当;5. 功能主治应当采用中医术语表述,与古代医籍记载基本一致等;

知识点: 下列情形的中药制剂不得备案,《医疗机构制剂注册管理办法》规定不得作为医疗机构制剂申报的情形、与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种、中药配方颗粒

知识点: 麻醉药品专有标识,天蓝色与白色相间

知识点: 野生或半野生药用植物的采集,应坚持最大持续产量原则

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 地道药材加工时, 应按照传统方法进行加工

知识点: 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, 可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用

知识点: 乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药, 只限于其所在地村医疗机构内使用, 不得上市流通, 不得加工成中药制剂

知识点: 《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

知识点: 精神药品专有标识, 绿色与白色相间

知识点: 麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业的审批, 省级药品监督管理部门批准

知识点: 第二类精神药品批发业务的审批, 省级药品监督管理部门批准

知识点: 麻醉药品定点批发企业的工作人员必须, 2 年内没有违反禁毒的法律

知识点: 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

知识点: 药品经营企业不得经营, 麻醉药品和第一类精神药品原料药

知识点: 国家二级保护野生药材, 马鹿茸、黄连、黄柏、甘草、厚朴、穿山甲、杜仲、金钱白花蛇、蛤蚧等

知识点: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业、区域性批发企业, 可以从事第二类精神药品批发业务

知识点: 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给, 全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位

知识点: 定点生产企业只能将第二类精神药品制剂销售给, 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品零售连锁企业、医疗机构或者经批准购用的其他单位

知识点: 批发企业向医疗机构销售麻醉药品, 应当将药品送至医疗机构, 医疗机构不能自行提货

知识点: 中药二级保护品种的申请条件, 对特定疾病有显著疗效; 从天然药物提取的有效物质; 符合上述一级保护品种或解除的

知识点: 一级保护品种的保护期限 分别是 30 年、20 年、10 年

知识点: 二级保护品种的保护期限 7 年

知识点: 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醉药品和第一类精神药品的, 应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省级药品监督管理部门备案

知识点: 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: 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的, 应当经所在地设区的市级卫生主管部门批准

知识点: 印鉴卡的有效期为 3 年

知识点: 托运或自行运输麻醉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领运输证明

知识点: 邮寄麻醉药品和精神药品, 应当提交所在地设区市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

知识点: 运输麻醉药品和第一类精神药品, 应将运输证明副本交付承运单位

知识点: 运输证明麻、精一有效期: 1 年

知识点: 邮寄证明麻、精一有效期: 1 次有效, 保存 1 年

知识点: 运输第二类精神药品, 无需办理运输证明

知识点: 麻醉药品和第一类精神药品储存, 专库或专柜、双人双锁、专人专账、双人验收复

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

核

知识点: 医疗用毒性药品标志样式, 黑白相间、黑底白字

知识点: 毒性西药品种, 洋地黄毒苷、阿托品、A 型肉毒毒素等

知识点: 毒性中药品种, 生马钱子、生半夏、蟾酥、洋金花等

知识点: 对处方未注明“生用”的毒性中药, 应当付炮制品

知识点: 药品类易制毒化学品, 麦角酸、麦角新碱、麻黄素、伪麻黄素等

知识点: 药品零售企业不得经营, 注射用 A 型肉毒毒素

知识点: 负责组织拟订考试科目和考试大纲、建立试题库及组织命审题工作, 提出考试合格标准建议国家药品监督管理局

知识点: 主要负责审定考试科目、考试大纲, 会同国家药监局对考试工作进行监督, 指导并确定合格标准人力资源社会保障部

知识点: 负责执业药师注册的政策制定和组织实施, 指导全国执业药师注册管理工作国家药品监督管理局

知识点: 执业药师的执业范围药品生产、经营、使用单位可以注册机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位

知识点: 执业药师注册有效期 5 年, 在有效期满前 30 日到原执业药师注册管理机构提出延续注册申请

知识点: 执业药师变更注册变更执业地区、执业单位、执业范围变更后, 注册有效期不变

知识点: 执业药师的职责负责处方的审核及调配, 提供用药咨询与信息, 指导合理用药, 开展治疗药物监测及药品疗效评价等

知识点: 药品零售企业存在“挂证”执业药师按严重违反《药品经营质量管理规范》情形, 撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》

知识点: 执业药师的职业道德具体内容救死扶伤, 不辱使命。尊重患者, 平等相待依法执业, 质量第一。进德修业, 珍视声誉尊重同仁, 密切合作。

知识点: 药品的定义指人用药品, 不包含兽药和农药

知识点: 药品的质量特性安全性、有效性、稳定性、均一性

知识点: 药品的特殊性专属性、两重性、质量的重要性、时限性

知识点: 药品的安全风险复杂性、不可预见性、不可避免性

知识点: 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盒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

知识点: 某些物质虽然具有预防、治疗、诊断疾病的有效性和安全性, 但极易变质、不稳定、不便运输贮存体现了药物的稳定性

知识点: 药品生产企业应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作药品经营企业承担药品流通环节的风险管理责任, 药品使用单位承担药品使用过程中的风险管理责任

知识点: 《十三五国家药品安全计划》几个发展目标分期分批对已上市的药品进行质量和疗

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

效致性评价, 药品定期安全性更新报告评价率达到 100%, 执业药师服务水平显著提高, 每万人口执业药师数超 4 人, 所有零售药店主要管理者具有执业药师资格

知识点: 深化医药卫生体制改革基本原则坚持以人为本、坚持立足国情坚持公平与效率统一、坚持统筹兼顾

知识点: 基本医疗卫生制度四大体系 公共卫生服务、医疗服务、医疗保障、药品供应保障体系

知识点: 两票制鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业直接结算配送费用 产企业到流通企业一次发票, 流通企业到医疗机构一次发票

知识点: 生产环节的重大改革政策加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价、推进上市许可持有人制度试点健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制, 保障药品供应

知识点: 流通环节的重大改革政策健全城乡药品流通网络, 推行药品购销“两票制”, 建立药品价格可追溯机制, 发挥“互联网+药品流通”

知识点: 使用环节的重大改革政策进一步破除以药补医机制, 强化医保规范行为和控制费用的作用, 发挥药师作用

知识点: 改革完善短缺药品供应保障机制分级应对、分类管理、会商联动、保障供应

知识点: 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: 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

知识点: 药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素, 纳入麻醉药品销售渠道经营, 仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销, 不得零售

知识点: 麻醉药品区域性批发企业之间不得购销, 药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素

知识点: 兴奋剂目录所列禁用物质属于我国尚未实施特殊管理的蛋白同化制剂、肽类激素的, 实施严格管理

知识点: 政府免费向公民提供的疫苗, 第一类疫苗

知识点: 公民自费并且自愿接种的疫苗, 第二类疫苗

知识点: 第一类疫苗, 麻疹疫苗、卡介苗、乙型肝炎疫苗不包括成人预防用乙型肝炎疫苗等

知识点: 第一类疫苗的最小外包装的显著位置应标明, “免费”字样以及“免疫规划”专用标识

知识点: 免疫规划专用标识应当印刷在疫苗最小外包装的顶面的正中处, 标识样式颜色宝石蓝色

知识点: 疫苗生产企业按照政府采购合同的约定, 向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗, 不得向其他单位或个人供应

知识点: 传染病暴发、流行时, 县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的, 设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗

知识点: 医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗, 分发第一类疫苗, 不得收取任何费用

知识点: 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级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

知识点: 第二类疫苗流通改革, 不再允许药品批发企业经营疫苗, 疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台, 进一步强化疫苗全程冷链储存、运输制度

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 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、运输条件企业配送, 接受委托配送第二类疫苗企业不得委托配送

知识点: 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

知识点: 配送疫苗采取: 干线运输+区域仓储+区域配送的分段接力方式, 干线运输: 疫苗从生产企业运输至区域仓储或直接运输至县级疾病预防控制机构; 区域仓储: 疫苗从疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构的过程发生的冷链储存; 区域配送: 疫苗从区域仓储直接配送至县级疾病预防控制机构的过程

知识点: 疫苗收货、验收、在库检查等记录应当保存至超过疫苗有效期 2 年备查, 疾病预防控制机构、接种单位销毁记录保存 5 年以上

知识点: 疾病预防控制机构、接种单位对超有效期疫苗, 应如实登记, 向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告, 由县级人民政府药品监督管理部门会同同级卫生主管部门按照规定监督销毁

知识点: 国家药品标准核心, 拥有最高的权威性, 药品质量的最低标准, 《中国药典》

知识点: 药品包装必须按照规定印有或贴有, 标签并附有说明书

知识点: 说明书和标签必须印有规定标识的药物, 麻醉品、放射性药品、外用药品、非处方药品

知识点: 药品标签可以印制, 企业防伪标识企业识别码企业形象标志等文字图案

知识点: 药品标签不得印制, XX 省专销、原装正品、驰名商标、专利药品、XXX 总代理、进口原料等

知识点: 药品商品名称以单字面积计不得大于通用名称所用字体的, 二分之一

知识点: 文字商标其单字面积不得大于通用名称所用字体的, 四分之一

知识点: 对于横版标签, 通用名称必须在上三分之一范围内显著位置标出, 对于竖版标签, 通用名称必须在右三分之一范围内显著位置标出

知识点: 说明书中应列出所有的全部辅料名称的是: 注射剂与非处方药

知识点: 禁止应用该药品的人群、疾病, 查看禁忌

知识点: 肝功能不全患者慎用, 用药过程中需定期检查血象、肝肾功能, 需进行皮试的, 运动员应在医师指导下使用, 查看注意事项

知识点: 药物用药剂量、用药次数及疗程等, 查看用法用量

知识点: 预防用生物制品可能出现的偶然或一过性反应的描述, 以及对于出现的不良反应是否需要特殊处理建议, 查看不良反应

知识点: 药品有效期若标记到月, 应当为起算月份对应年月的前一月, 例如: 生产日期 2019 年 08 月, 有效期 2 年, 则有效期至: 2021 年 07 月

知识点: 药品有效期若标记到日, 应当为起算日期对应年月日的前一天, 例如: 生产日期 2019 年 08 月 08 日, 有效期 2 年, 则有效期至: 2021 年 08 月 07 日

知识点: 内标签至少标注的内容, 药品通用名称、规格、有效期、产品批号

知识点: 外标签内容秒杀的关键字眼, 不良反应、注意事项、禁忌症

知识点: 原料药包装标签秒杀的关键字眼, 药品名称、执行标准

知识点: 药品抽查检验, 不向被抽样的企业收取费用, 所需费用由财政支出

知识点: 药品抽检当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议, 可提出复议

知识点: 药品质量公告主要针对的公告是, 抽查检验结果

知识点: 首次在中国销售的药品、国家药品监督管理部门规定的生物制品, 需要进行指定检验

知识点: 药品抽查检验分为国家和省两级, 国家药品抽检以评价抽检为主, 省级药品抽检以

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

监督抽验为主

知识点: 每批产品上市销售前或进口时, 都应当通过批签发审核检查的, 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家药监规定的其他生物制品

知识点: 申请药品广告批准文号, 应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出

知识点: 申请进口药品广告批准文号, 应当向进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关提出

知识点: 在药品生产企业所在地以外的省、自治区发布广告, 在发布前应当到发布地省级药品监督管理部门备案告知承诺

知识点: 非处方药仅宣传药品名称的, 或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称的, 无需审查

知识点: 药品广告批准文号有效期 1 年

知识点: 不得发布广告的药品, 麻精毒放、医疗机构制剂、军队特殊药品、易制毒化学品、戒毒治疗药

知识点: 药品广告中必须标明, 药品的通用名称、忠告语、药品广告批准文号和药品生产批准文号

知识点: 药品广告中不得以产品注册商标代替药品名称进行宣传, 但经批准作为药品商品名称使用的文字型注册商标除外

知识点: 已经审查批准的药品广告在广播电台发布时, 可不播出药品广告批准文号

知识点: 不得在未成年人出版物和广播电视频道、节目发布, 可以在指定的医学、药学专业刊物上作广告, 处方药

知识点: 药品广告中不得出现, 治愈率、比较、副作用小、家庭必备、天然、最新技术、安全无毒、驰名商标、获得国家非物质文化遗产、无效退款等

知识点: 电视台、广播电台不得在早 7 点晚 10 点发布, 改善和增强性功能内容

知识点: 在针对未成年的大众传播传媒上, 不得发布药品广告

知识点: 处方药广告的忠告语, 本广告仅供医学药专业人士阅读

知识点: 非处方药广告的忠告语, 请按药品说明书或在药师指导下购买和使用

知识点: 特定全营养配方食品广告按处方药广告审批管理, 其他类别特殊医学用途配方食品广告按非处方药审批管理

知识点: 药品广告在审查中发现虚假材料申请, 1 年内不受理该企业该品种的广告审批

知识点: 提供虚假材料取得了广告批准文号, 然后再被发现, 3 年内不受理该企业该品种的广告审批

知识点: 擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装等相同或者近似标识, 属于混淆行为

知识点: 经营者在交易中, 可以以明示方式向交易相对方支付折扣, 或者向中间人支付佣金, 经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的, 应当如实入账

知识点: 抽奖式有奖销售, 最高奖的金额超过五万元, 属于不正当有奖销售

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 消费者的权利, 安全保障权、真情知悉权、自主选择权、公平交易权、获取赔偿权等

知识点: 争议的解决途径, 与经营者协商和解、请求消费者协会或依法成立的其他调节组织调解、向有关行政部门投诉、提请仲裁、向人民法院提起诉讼

知识点: 具有强制执行力的解决争议途径, 向人民法院提起诉讼

知识点: 消费者权益争议解决的首选方式, 协商和解

知识点: 管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑、罚金、剥夺政治权利、没收财产, 刑事责任

知识点: 警告、罚款、没收非法财产、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证, 行政处罚

知识点: 赔偿损失、消除危机、停止损害, 民事责任

知识点: 警告、记过、记大过、降级、撤职、开除行政处分

知识点: 假药定义, 药品所含成分与国家药品标准规定成分不符的, 以非药品冒充药品或者以其他药品冒充此种药品

知识点: 按假药论处的, 变质、被污染、未经批准、超适应症等

知识点: 生产、销售假药的企业或者其他单位, 其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事生产、经营活动

知识点: 生产、销售假药, 造成轻伤或重伤的, 造成轻度残疾或中度残疾的, 认定为对人体健康造成严重危害

知识点: 生产、销售假药, 造成较大突发公共卫生事件的, 生产销售金额 20 万元以上不满 50 万元的, 认定为其他严重情节

知识点: 生产、销售假药, 致人重度残疾, 造成三人以上重伤、中度残疾, 造成五人以上轻度残疾, 造成重大突发公共卫生事件, 生产销售金额 50 万元以上, 认定为其他特别严重情节

知识点: 生产、销售假药的罚款金额, 处以货值金额 2-5 倍的罚款

知识点: 生产、销售劣药的罚款金额, 处以货值金额 1-3 倍的罚款

知识点: 药品成分含量不符的, 劣药

知识点: 未注明有效期、生产批号, 超有效期, 擅自添加辅料, 按劣药论处

知识点: 生产没有国家药品标准的中药饮片, 不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范, 按照生产劣药论处

知识点: 医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的, 按照生产劣药论处

知识点: 生产、销售劣药, 致人重度残疾, 造成三人以上重伤、中度残疾, 造成五人以上轻度残疾, 造成重大突发公共卫生事件, 认定为后果特别严重

知识点: 以加工、提炼制毒物品制造毒品为目的, 购买麻黄碱类复方制剂, 或者运输、携带、

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，以**制造毒品罪定罪处罚**

知识点：以**加工、提炼制毒物品为目的**，购买麻黄碱类复方制剂，或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，分别以**非法买卖制毒物品罪**、走私制毒物品罪定罪处罚

知识点：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3万元以下罚款**，拒不改正的，直接责任人**5年内**不得从事中医药活动

知识点：医疗机构**应用传统工艺配制中药制剂未依规定备案**，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

知识点：医疗机构向市场销售制剂的，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：**风险程度低**，实施常规管理，**第一类**医疗器械

知识点：**中度风险**，需严格控制管理，**第二类**医疗器械

知识点：**较高风险**，需要采取特别措施严格控制管理，**第三类**医疗器械

知识点：用于**血源筛查和采用放射线核素标记的体外诊断试剂**按照**药品**进行管理，其他体外诊断试剂均按照**医疗器械**进行管理

知识点：**第一类**医疗器械，外科用手术器械、听诊器、医用放大镜

知识点：**第二类**医疗器械，血压计、体温计、助听器、心电图机

知识点：生产、销售**假药**刑事责任 处，**3年以下**有期徒刑或者拘役，**并处罚金**

知识点：生产销售假药**对人体造成严重危害或有其他严重情节**的刑事责任，处**3-10年**以下有期徒刑，**并处罚金**

知识点：**致人死亡或者有其他特别严重情节**的的刑事责任，处**10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：以**儿童孕妇**为对象，销售**麻精毒放、疫苗、急救药品、血液制品等假药**，**医疗机构人员生产销售假药**，认定为**从重处罚情节**

知识点：药品注册申请单位的工作人员故意使用虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，以**生产、销售假药罪**定罪处罚

知识点：医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为，应该认定为**销售假药**

知识点：**第三类**医疗器械，心脏起搏器、血管内窥镜、超声聚焦刀

知识点：**境内**第一类医疗器械**备案**管理，向**市级**药品监督管理部门提交资料

知识点：**境内**第二类医疗器械**注册**管理，**省级**药品监督管理部门审查

知识点：**进口**第二类与三类医疗器械**注册**管理，**国家**药品监督管理部门审查

知识点：医疗器械注册证格式：X1 械注 X2XXXX3X4XX5XXXX6，X1 为注册审批部门所在地简称，**境内三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字**；境内第二类医疗器械为所在地省、自治区、直辖市简称

知识点：医疗器械注册证格式：X1 械注 X2XXXX3X4XX5XXXX6，X2 为注册形式；**准字**适用于**境内**医疗器械，**进字**适用于**进口**医疗器械，**许字**适用于**香港、澳门、台湾地区**医疗器械

知识点：医疗器械经营**不需许可和备案**的，**第一类**医疗器械

知识点：医疗器械经营**备案**管理的，**第二类**医疗器械

知识点：医疗器械经营**许可**管理的，**第三类**医疗器械

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名！

本资料中心的资料均是免费分享(👉<https://www.laixue.com/ziliao.html>)

知识点: 持有人、经营企业、使用单位发现或获知**导致死亡的可疑不良事件的**, 应在 **7 日** 内报告

知识点: 持有人、经营企业、使用单位发现或获知**导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的**, 应在 **20 日** 内报告

知识点: **境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人**发现或获知在境外发生的导致或可能导致严重伤害或者死亡的可疑不良事件的, 应在 **30 日** 内报告

知识点: 使用医疗器械**可能或者已经引起严重危害的**, **1 日** 内做出召回决定一级召回

知识点: 使用医疗器械可能或者已经**引起暂时的或者可逆的危害的**, **3 日** 内做出召回决定二级召回

知识点: 使用医疗器械引起**危害的可能性较小**但仍需召回的, **7 日** 内做出召回决定三级召回

知识点: 持有人通过网络销售其医疗器械, 医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械, **不需要办理经营许可或者备案**

知识点: 使用**保健食品原料目录以外原料**的国产保健食品和首次进口的保健食品, 国家药品监督管理部门**注册管理**

知识点: 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**, 国家药品监督管理部门**备案**

知识点: **境内**第三类医疗器械**注册管理**, 国家药品监督管理部门审查

知识点: **进口**第一类医疗器械**备案管理**, 向**国家**药品监督管理部门提交资料

知识点: 食品药品监督管理部门批准的**国产**注册号格式, 国食健**注 G**+4 位年代号+4 位顺序号

知识点: 食品药品监督管理部门批准的**进口**注册号格式, 国食健**注 J**+4 位年代号+4 位顺序号

知识点: **卫生行政部门**批准的**国产与进口**注册批准文号形式, 卫食健**字**+4 位年代号第 XXXX 号

知识点: **特殊医学用途配方食品**注册号的格式, 国食**注字 TY**+4 位年号+4 位顺序号

知识点: **婴幼儿配方乳粉产品配方**注册号格式, 国食**注字 YP**+4 位年号+4 位顺序号

知识点: 特殊医学用途配方食品注册证书**婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书**, 有效期 **5 年**

知识点: 自 2019 年 1 月 1 日起, **在我国境内生产或向我国境内出口的特殊医学用途配方食品应当依法取得特殊医学用途配方食品注册证书**, 并在标签和说明书中标注注册号, 生产日期为 **2018 年 12 月 31 日** (含) 以前的, 可在我国境内销售至保质期结束

知识点: 特殊用途化妆品批准文号, 每 **4 年**重新审查一次

知识点: 国产特殊用途化妆品批准文号, 国妆特字 GXXXXXXX 或者: 卫妆特字(年份)第 XXXX 号。

知识点: 国产非特殊用途化妆品, **由省级化妆品监督管理部门实施备案管理**

知识点: 进口特殊用途化妆品批准文号, 国妆特进字 JXXXXXXX 或者: 卫妆特进字(年份)第 XXXX 号

知识点: 进口非特殊用途化妆品备案体例, 国妆备进字 JXXXXXXX 或者: 卫妆备进字(年份)第 XXXX 号

知识点: 用于**育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品**, 属于**特殊用途化妆品**

需要高质量的收费 vip 资料请联系来学网 Laixue.com 招生老师报名!