



2020 年 执业中药师 资格考试

# 月度考点总结

▶ 王牌专属 内部辅学资料



内容涵盖：

- 考点梳理
- 易考重点
- 高频考点
- 易错考点



直播课表

金英杰直播  
智慧学习“医”学就会  
电子版资料

## 考点一 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。

## 考点二 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。

## 考点三 多层次医疗保障体系

### 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

### 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

### 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

## 医保药品目录的分类、制定与调整

### 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 <b>价格低</b> 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 <b>价格略高</b> 的药品

### 考点六 药品安全与风险管理

#### 药品安全风险的分类

**1.自然风险/必然风险/固有风险：**是药品的内在属性，属于**药品设计**风险；由药物本身决定；**不可避免**。

**2.人为风险/偶然风险：**属于药品的制造风险和使用风险，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，人为风险是我国药品安全风险的关键因素，**可以避免**。

#### 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(质量标准、GMP)。

### 考点七 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

(3) 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。

## 国家基本药物目录的调整

### 1.基本药物目录的管理措施

#### (1) 坚持防治必需

(2) **强化循证决策**：**优先调入**有效性和安全性证据明确，成本效益比显著的药品；**重点调出**已退市、发生严重不良反应较多、有更优品种替代的药品。

#### (3) **动态调整目录**：原则上**不超过3年**。

#### (4) 加强上下级医疗机构用药衔接，适应分级诊疗制度建设需求。

### 2.应当从基本药物目录中调出的品种

#### (1) 药品标准被**取消的**。

#### (2) 国家药品监督管理部门**撤销**其批准证明文件的。

#### (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**。

## 国家基本药物目录构成

**1.第一部分 化学药品和生物制品**：主要依据**临床药理学**分类。

**2.第二部分 中成药**：主要依据**功能**分类。

**3.第三部分 中药饮片**：**不列具体品种**，规定“颁布国家药品标准（药典、局颁/部颁标准）的中药饮片为国家基本药物”。

**注：**中成药成分中的“麝香”为**人工麝香**，“牛黄”为**人工牛黄**。“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**。

### 考点八 执业药师职业资格制度

#### 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 <b>组织拟定</b> 考试科目和考试大纲、建立试题库、组织命题工作，提出考试合格标准 <b>建议</b>
2.人力资源和社会保障部	主要负责 <b>审定</b> 考试科目、考试大纲， <b>会同</b> 国家药品监督管理局对考试工作进行监督、 <b>指导并确定</b> 合格标准

### 考点九 执业药师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	满5年
本科	满3年
第二学士学位、研究生班毕业或硕士学位	满1年
博士	直接考
高级专业技术职务+药学或中药学岗位工作 (专业限制: 药学/医学; 中药学/中医学)	免试两科 (免考药一/药二、中药一/中药二)

**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**。

**注：**最低学历要求从**中专调为大专**；但是中专学历考试成绩有效期按原规定执行（2年有效期），**2020年12月31日前**可报名考试，成绩有效期也是截止到**2020年12月31日**。

### 执业药师注册管理

## 1.注册要求

取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。凡持有《执业药师职业资格证书》而未经注册的人员，不得以执业药师身份执业从事执业活动。

(1) 国家药品监督管理局为全国执业药师**注册管理机构**；**各省、自治区、直辖市药品监督管理部门**为本辖区执业药师**注册机构**。

(2) **执业类别**：药学类、中药学类、药学与中药学类。

(3) **执业范围**：**生产、经营(批发、零售)、使用**和其他需要提供药学服务的**单位**。

**【不予注册的单位：机关、院校、科研单位、药品检验机构】**

(4) **执业地区**：**省、自治区、直辖市**。

(5) **注册要求**：执业药师应当按照**执业类别、执业单位、执业范围**进行注册和执业。

如执业范围为药品经营，则需在《执业药师注册证》上注明药品经营（批发）或药品经营（零售）；如注册在零售连锁企业，则应在《执业药师注册证》上注明药品经营（零售），注册的执业单位应当明确到总部或门店，执业药师应当在其注册的执业单位执业。

## 2.注册条件

(1) 取得《执业药师职业资格证书》。

(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。

(5) 再注册或取得资格证 1 年后首次注册，还应提交继续教育学分证明。

## 3.执业药师不予注册的情形

(1) 不具备完全民事行为能力。

(2) 受刑事处罚，自执行完毕之日到申请注册之日**不满 2 年的**。

(3) 取消执业药师执业资格处分不满 2 年的。

(4) 其他情形（比如：甲、乙类传染病**传染期**、精神病**发病期**等）。

#### 4.注册程序

(1) **首次注册与延续注册**：执业药师注册有效期为**五年**。持证者须在**期满前 30 日**到原注册机构申请办理再次注册手续。超过期限未办理再次注册手续，《执业药师注册证》自动失效，不能继续执业。

**注**：港澳台居民申请执业药师考试、注册、继续教育等活动，与内地居民一样。

(2) **变更注册**：执业药师变更**执业地区、执业单位、执业范围**应及时办理变更注册手续，变更后注册**有效期不变**。

#### 考点十 我国药品管理法律体系

##### (一) 法律

例：《中华人民共和国××××**法**》

##### (二) 行政法规

例：××**条例**，毒性药品/放射性药物**管理办法**

##### (三) 地方性法规

例：省级地方名 + **条例**

##### (四) 部门规章

例：××**规范、办法、规定**（全国通用）

##### (五) 地方政府规章

例：省级地方名 + **办法/规定**

##### (六) 中国政府承认或加入的相关国际条约

《1961 年麻醉品单一公约》、《1971 年精神药物公约》。

## 考点十一 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)

- 1.药品临床研究许可——颁发药品临床研究批准证明文件。
- 2.药品生产许可——颁发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》。
- 3.药品上市许可——颁发药品注册证书等。
- 4.药品经营许可——颁发《药品经营许可证》。
- 5.执业药师执业许可——颁发《执业药师注册证》。

### 二、取消的行政许可

**1.取消：**新药试行标准转正审批，蛋白/肽境外委托生产备案、基本医疗保险定点医药机构**资格审查**、中药材生产质量管理规范（GAP）的认证、一系列**初审**。

**2.取消：**药物临床试验机构资格认定初审、医疗器械临床试验机构资格认定、**互联网药品交易服务企业审批**（三类全取消）。

**3.取消：**药用辅料的审批、直接接触药品包装材料和容器审批（**将辅料及包材的审批纳入药品注册**）。

**4.取消省局“国产药品注册初审”，改由国家局直接受理国产药品注册申请。**

### 三、下放的行政许可

#### 1.从国家总局下放至**省药监**的行政许可：

- (1) 药品委托生产。
- (2) 药品类易制毒化学品生产。
- (3) 麻/精原料药定点生产。
- (4) 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证。



(5) 药品再注册申请、不改变药品内在质量的补充申请。

## 2.从省药监下放至市药监的行政许可：

- (1) 第二、三类器械经营许可。
- (2) 麻/精一药品的运输/邮寄证明。

## 四、2019年12月1日起开始执行下列政策

**1.药品上市许可持有人：**凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的**企业**或者**药品研制机构**为药品上市许可持有人。

**2.药物临床试验机构实施备案管理。**

**3.取消药品 GMP、GSP 认证：**不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。

**4.对化学原料药不再发放药品注册证书：**由化学原料药生产企业在**原辅包登记平台**上登记，实行一并审评审批。

## 考点十二 行政强制

### （一）行政强制措施

种类：

- (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

方式：

- (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。

### 考点十三 行政处罚

#### 行政处罚的种类（4类）

**1.人身罚：**限制和剥夺**人身自由**的行政处罚，如行政拘留。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。

#### 2.资格罚

- (1) 责令停产停业。
- (2) 吊销许可证或者执照。
- (3) 撤销药品批准证明文件/广告批准文号。
- (4) 假药或劣药情节严重的，主要责任人终身禁止从事药品生产/经营活动。
- (5) 提供虚假材料、骗取许可的，未遵守质量管理规范等且情节严重的，主要责任人10年至终身不受理其申请。

**3.财产罚**（运用最广泛的一种行政处罚）：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：**行政处罚中最轻的一种，主要有警告和通报批评两种。

#### 2.从轻或者减轻处罚：

- (1) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的。
- (2) 受他人胁迫有违法行为的。
- (3) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的。

(4) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的。

## 考点十四 行政复议

### (一) 期限

公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益，可以自知道该具体行政行为之日起 **60 日内** 提出行政复议申请。

### (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，只能在对具体行政行为提起行政复议时一并提起。**

2.关键词：不服。

### (四) 不可申请复议的事项

1.对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定 **(内部决定)**。

2.对民事纠纷的调解或其他处理行为 **(非强制性)**。

## 考点十五 行政诉讼 (只审查行政行为的合法性)

### (一) 行政诉讼机关

**人民法院。**

### (二) 期限

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

### (三) 行政诉讼的受案范围

对行政处罚/行政行为/行政决定/行政强制等**不服的**、认为行政机关**侵犯合法权益的**、

认为行政机关未依法履行职责义务的、认为行政机关未依法办理的。

#### (四) 人民法院不受理的案件

1.国防、外交等国家行为。

2.抽象行政行为：行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令。

3.行政机关对其工作人员的奖惩、任免等决定（内部决定）。

4.法律规定由行政机关最终裁决的行政行为（国务院）。

5.公安、国家安全等机关依照刑事诉讼法的明确授权实施的行为。

6.行政调解行为以及法律规定的仲裁行为（非强制性）。

7.不具有强制力的行政指导行为/对公民、法人或者其他组织权利义务不产生实际影响的行为。

#### 考点十六 药品管理工作相关部门

(一) 市场监督管理部门

(二) 卫生健康部门（卫健委）

(三) 中医药管理部门

(四) 医疗保障部门

(五) 发展和改革宏观调控部门

(六) 人力资源和社会保障部门

(七) 工业和信息化管理部门（工信部）

(八) 商务管理部门（“流通”）

(九) 公安部门

(十) 海关

(十一) 网信办

(十二) 新闻宣传部门

(十三) 新闻出版广电部门

### 考点十七 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) 国家药品监督管理局药品审评中心

(四) 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

(五) 国家药品监督管理局药品评价中心

(六) 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心

(七) 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

(八) 国家药品监督管理局高级研修学院

(九) 国家中药品种保护审评委员会

### 考点十八 药品标准与国家药品标准

(一) 药品标准的分类和效力

	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

## (二) 国家药品标准的类别

### 国家药品标准的类别

《中国药典》	《中国药典》是国家药品 <b>标准的核心</b> ，有法律地位，有 <b>最高的权威性</b> 。 从1985年起 <b>每5年</b> 修订颁布新版药典
国家药监部门颁布的其他药品标准	<b>定义</b> ：国内已有生产、疗效较好，需要统一标准 <b>但尚未载入药典</b> 的品种， 以及与药品质量指标、生产工艺和检验方法相关的技术指导原则和规范 <b>性质</b> ：也具有 <b>法律约束力</b> ，同样是检验药品质量的 <b>法定依据</b>
药品注册标准	国家药监部门 <b>批准给申请人特定药品</b> 的标准，生产该药品的生产企业必须执行该注册标准 药品注册标准 <b>不得低于</b> 《中国药典》的规定。进口药品获得进口注册许可后，也必须执行 <b>进口药品的注册标准</b>

## (三) 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.**针对性**：检测项目的制订要有针对性（项目制定的针对性）。
- 3.**科学性**：检验方法的选择要有科学性（方法的科学性）。
- 4.**合理性**：标准限度的规定要有合理性（限度的合理性）。

## (四) 药品质量监督检验的类型

1.抽查检验 ( <b>免费</b> )	(1) <b>评价抽验</b>	<b>药品检验机构</b> 承担——了解药品质量总体水平与状态
	(2) <b>监督抽验</b>	<b>药品监督管理部门</b> 承担，然后送达所属区划的药品检验机构： <b>可疑药品针对性的抽验</b>
2.注册检验	(1) 国家局药品审评中心基于风险启动 (2) 包括 <b>样品检验</b> 和 <b>药品标准复核</b>	

<b>3. 指定检验</b>	<p>(1) 指定检验=强制药品检验~批签发</p> <p>(2) <b>指定检验的药品</b>: 国家药品监督管理部门规定的生物制品(疫苗、血液制品、血源筛查体外诊断试剂); 首次在中国销售的药品</p>
<b>4. 复验</b> <b>(预付费)</b>	<p>(1) 抽验当事人对检验结果有异议的, 7日内提出复验申请, 逾期不再受理</p> <p>(2) 复验的样品必须是原药品检验机构的同一样品的留样☆</p> <p>(3) <b>复验机构</b>: 原药品检验所、上一级药品检验所、中检院</p>

### 考点十九 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	病例数
<b>I期</b>	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	20~30例
<b>II期</b>	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	多种形式(含随机盲法), 不少于100例
<b>III期</b>	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	随机盲法对照试验, 不少于300例
<b>IV期</b>	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	不少于2000例

### 考点二十 药品注册申请

#### 药品注册管理的基本制度

<b>1.药品上市注册制度</b>	申请人取得药品注册证书后，成为药品上市许可持有人
<b>2.药品变更制度</b>	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
<b>3.药品再注册制度</b>	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
<b>4.加快上市注册制度</b>	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加条件批准、优先审评审批及特别审批程序
<b>5.关联审评审批制度</b>	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
<b>6.非处方药注册和转换制度</b>	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
<b>7.沟通交流制度</b>	申请人和药品审评中心之间的沟通交流 <b>范围：</b> 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
<b>8.专家咨询制度</b>	药品审评中心等专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，成立专家咨询委员会
<b>9.化学药品目录集</b>	国家局建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集，载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息 药品审评中心制定化学药品目录集收载程序和要求



### 药品注册证书载明的药品批准文号格式

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)	

### 药品上市后的变更分类管理

1) 审批类变更	<p>补充申请方式申报，批准后实施</p> <p>①药品生产过程中的重大变更</p> <p>②药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的变更</p> <p>③持有人转让药品上市许可</p>
2) 备案类变更	<p>报所在地省级药监备案</p> <p>①药品生产过程中的中等变更</p> <p>②药品包装标签内容的变更</p> <p>③药品分包装</p>
3) 报告类变更	<p>在年度报告中报告：</p> <p>药品生产过程中的微小变更</p>

## 2.药品再注册

(1) 持有人应当在药品注册证书有效期 (5 年) 届满前 6 个月申请再注册。

(2) 再注册审批部门：境内生产药品-省级药监，境外生产药品-药品审评中心。

### (3) 不予再注册的情况

1) 有效期届满前未提出再注册申请的。

2) 药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的。

3) 未在规定时间内完成药品批准证明文件和药监部门要求的研究工作且无合理理由的。

4) 经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的。

**注：**对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

## 考点二十一 药品上市许可持有人制度

### 药品上市许可持有人的权利和义务

#### 1.药品安全的第一责任人

2.建立药品质量保证体系并定期审核：配备**专门人员独立负责**药品质量管理。

#### 3.依法自行生产或委托生产药品

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

#### 4.建立药品上市放行规程并严格执行

#### 5.依法自行销售或委托销售药品

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

#### 6.依法委托储存、运输药品

#### 7.建立并实施药品追溯制度

8.建立年度报告制度：每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省级药监部门报告。

#### 9.中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务

10.依法转让药品上市许可：经国务院药监部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。

## 考点二十二 药品生产许可

### 一、从事药品生产应具备的条件

- 1.具有依法经过资格认定的药学**技术人员**、工程技术人员及相应的技术工人。
- 2.具有与其药品生产相适应的**厂房、设施**和卫生环境。
- 3.具有**质量管理和检验**的机构、人员以及必要的仪器设备。
- 4.具有保证药品质量的**规章制度**。

## 考点二十三 药品不良反应的报告和处置

### 一、药品不良反应的界定

- 1、**药品不良反应**：合格药品正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。
- 2、**严重药品不良反应★**：死亡；危及生命；三致；致残；住院时间延长。
- 3、**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。
- 4、**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) 新的严重的不良反应→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

应当自取得 (进口) 批准证明文件之日起**每满 1 年提交一次**定期安全性更新报告, 直至首次再注册, 之后**每 5 年**报告一次

其他国产药品, **每 5 年**报告一次。

2、国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。

进口药品 (包括进口分包装药品) 的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

#### 考点二十三 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：是指省级以上药监根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测

#### 考点二十四 药品不良反应评价与控制（关键词）

##### 1.药品上市许可持有人

- ①**及时告知**医务人员、患者和公众；
- ②**修改**标签和说明书；
- ③**暂停**生产、销售、使用和**召回**等措施；
- ④对评估认为风险大于获益的药品，应当主动申请注销其批准证明文件

##### 2. 省级药品不良反应监测机构

**每季度**分析评价、及时上报；根据结果可以采取以下措施：

- ①**暂停**生产、销售、使用；②**召回**药品

##### 3.国家不良反应监测中心

每季度对严重不良反应报告进行分析评价；根据结果采取：

- ①**责令修改**药品说明书；②**暂停**生产、销售、使用；③**召回**药品；④对不良反应大的药品，应当**撤销**药品批准证明文件

#### 考点二十五 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——通知到有关单位 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	24h (1日)	48h (2日)	72h (3日)

②启动召回后——将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药监部门备案	1 日	3 日	7 日
③实施召回过程中——向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况			

## 考点二十六 药品经营和许可证管理

药品经营许可证的管理

1. 《药品经营许可证》：正本和副本，电子与纸质证书同等效力，有效期 5 年；期满前 6 个月换发；

### 2. 药品经营许可证变更

1) 许可事项变更：经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人 以及 质量负责人。

2) 登记事项变更：企业名称、社会信用代码、法定代表人等。

3. 按新开办经营企业申领《许可证》的情况★

企业分立/合并；改变经营方式；跨原管辖地迁移。

## 考点二十七 药品经营质量管理规范（GSP）-批发

1、药品批发-各类人员资质要求

企业负责人	大专以上学历 或 中级以上专业技术职称 （全面负责）
企业质量负责人★	本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历 ★（[独立履行]职责，对药品质量管理具有[裁决权]）

企业质量管理部门负责人	执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题
质量管理工作人员★	药学中专或相关专业大专以上学历 或 药学初级以上专业技术职称
验收、养护工作人员	药学或相关专业中专以上学历或药学初级以上专业技术职称
中药材、中药饮片等工作	中药学专业中专以上学历或（养护-初级职称；验收-中级职称）
疫苗配送企业负责疫苗质量管理和验收工作人员★	配备 2 名以上专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物或医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或技术工作经历

### 考点二十八 药品经营质量管理规范（GSP）-零售

#### 1、药品零售-各类人员资质要求

企业法人或企业负责人★	执业药师资格；企业应配备执业药师负责处方审核，指导合理用药；（质量主要负责人）  质量管理和处方审核岗不得由其他岗位人员代为履行
质量管理、验收、采购人员	药学或相关专业学历 或 药学专业技术职称
中药饮片调剂人员	中药学专业中专以上学历或具备中药调剂员资格

中药饮片质量管理、验收、 采购人员	中药学专业中专以上学历 或 中药学初级技术职称
----------------------	-------------------------

## 考点二十九 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。
- (2) 自行批发药品时，无需取得药品经营许可证；零售药品时，应取得药品经营许可证；销售/零售药品严格执行药品 GSP。
- (3) 持有人委托销售的，应当向持有人所在地省药监备案。

受托方药品经营企业，其经营范围应当涵盖受托药品品种。受托方不得再次委托销售。

### 六、药品经营监管与监督检查

#### 1. 药品经营监督管理职责

- (1) 省局：本行政区域内药品批发企业、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。

#### 2. 药品经营监督检查频次

- (1) 销售麻醉/精一/易制毒的上市许可持有人、批发企业实施药品 GSP 情况——至少每年监督检查 2 次。
- (2) 疫苗配送企业、销售精二或毒性药品的上市许可持有人、经营企业实施药品 GSP 情况——至少每年监督检查 1 次。
- (3) 其他实施药品 GSP 情况——至少每 3 年监督检查 1 次。

## 考点三十 网络药品经营管理

### 网络销售药品的条件



- 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
- 5.网络交易**第三方平台提供者要求**  
两名以上执业药师；对入驻经营的企业进行**资质审核/经营行为管理**；  
将各类信息向省药监备案

### 考点三十一 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.不予进口备案的情况★★
  - (1) 《进口药品注册证》、麻/精药品《进口准许证》：**不能提供的、已过有效期的、有效期已不满 12 个月、有效期已不满 6 个月**（药品有效期**本身不足 12 个月**的）。
  - (2) 原产地证明：未标明实际产地或所标实际生产地与《进口药品注册证》**规定的产地不符的**。
  - (3) 进口单位**未取得**《药品经营/生产许可证》。
  - (4) **包装、标签**与国家局的规定不符的。
  - (5) 药品制剂**无中文说明书**或者中文说明书**与批准的说明书不一致的**。
  - (6) 未在允许进口的口岸组织进口的，或者货物到岸地**不属于所在地口岸药监局管辖范围**的。

(7) 国家局规定批签发的生物制品未提供有效的生产国药品管理机构出具的生物制品批签发证明文件的。

(8) 伪造、变造有关文件和票据的。

(9) 《进口药品注册证》已被撤销等情形。

### 考点三十二 处方药与非处方药的经营管理

(二) 零售企业销售处方药与非处方药的基本要求★

1.处方药销售：必须凭医师处方销售、购买和使用。执业药师必须对处方进行审核。对处方不得擅自更改或代用。

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。

2.处方药与非处方药应当分柜摆放，处方药不得开架销售。

3.不得采用“捆绑搭售”“买商品赠药品”“买N赠1”“满N减1”“满N元减X元”等方式直接或变相赠送销售处方药、甲类非处方药（包括网络销售渠道）。

4.非人工自助售药设备不得销售除乙类非处方药外的其他药品。

5、零售药店不得经营的药品种类★

**【不得零售】（九大类）**：麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、药品类易制毒化学品、终止妊娠药品（如米非司酮）、疫苗、蛋白同化制剂/肽类激素（胰岛素除外）、中药配方颗粒、医疗机构制剂

A型肉毒毒素、易制毒单方制剂与小包装麻黄素。

6、零售药店必须凭处方销售的药品种类★

**【凭处方零售】（十大类）**：注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病/焦虑/躁狂/抑郁）、抗病毒药（逆转录酶/蛋白酶抑制剂）、

肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素

### 考点三十三 药事管理部门设置与管理

药学部门人员要求★

①药学专业技术人员配备比例——医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员 8%。

二级综合医院药剂科药学人员	三级综合医院药学部药学人员
临床药学或药学专业本科以上学历的,应当不低于药学专业技术人员总数的 20%	临床药学 或 药学专业本科以上学历的,应当不低于药学专业技术人员总数的 30%
药学专业技术人员中具有副高级以上药学专业技术职务的应当不低于 6%	药学专业技术人员中具有副高级以上药学专业技术职务的应当不低于 13%教学医院应当不低于 15%

②药学部门负责人的要求

二级以上医院药学部门负责人——药学或临床药学专业本科以上学历, 及本专业高级技术职务任职资格; (高本)

其他医疗机构药学部门负责人(除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站外)——药学专业大专或中专以上学历, 及药师以上专业技术职务任职资格。(初专)

③医院药师的职责(所有药学有关的具体工作)

——采购、处方审核调剂、同医师共同负责药物治疗、抗菌药监测、不良反应、用药咨询等.....

### 考点三十四 医疗机构药品配备、购进与库存管理

二、采购药品质量管理和进货检查验收制度

## 1、进货检查验收制度

1) 药品 (批准文号、生产批号、产品合格证) ; 中药材/中药饮片(包装、质量合格标志) ; 特殊管理药品和外用药 (规定标识和警示语) ; 处方药和非处方药 (警示语或忠告语) ; 非处方药 (OTC 专有标识) ; 进口药品 (中文包装和说明书) 。

2) 逐批验收: 验收记录保存至超过药品有效期 **1 年**, 但**不得少于 3 年**。

3) 两票制: 药品生产企业到流通企业开一次发票, 流通企业到医疗机构开一次发票。

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。

## 药品分类采购

①省级双信封公开招标采购——用量大、金额高

②谈判采购——专利、独家药品

③集中挂网, 由医院直接采购——妇/儿专科非专利药、急/抢救药、基础输液、用量小和常用低价药;

④定点生产、议价采购——用量小、临床必需、市场短缺

⑤按现行规定采购——麻醉、精一、传染病/寄生虫免费药、免疫规划疫苗、计划生育药品、中药饮片

## 考点三十五 处方和处方开具

### 1.处方颜色★

普通处方——**白色**

精二处方——**白色**, 右上角标注“精二”

急诊处方——**淡黄色**, 右上角标注“急诊”

儿科处方——**淡绿色**，右上角标注“儿科”

麻醉和精一处方——**淡红色**，右上角标注“麻、精一”

## 2、处方限量

总 原 则	处方用量一般不超过 <b>7日</b> ；急诊处方用量不超过 <b>3日</b> ； <b>慢性病、老年病等</b> ，处方用量可 <b>适当延长</b> ，但医师应注明理由	
麻 醉/ 精 一 药 品	门（急）诊  <b>普通患者</b>	注射剂（1次），普通剂型（3日）  缓控释制剂（7日）
	门（急）诊  <b>癌症/疼痛患者</b>	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
<b>哌醋甲酯用于儿童多动症</b>		不超过15日常用量
<b>精二药品（同普通药）</b>		不超过7日常用量
<b>盐酸二氢埃托啡（麻）</b>		1次常用量，仅限二级以上医院内使用
<b>盐酸哌替啶（麻）</b>		1次常用量，仅限医疗机构内使用

### 考点三十六 处方调剂和审核

一、“四查十对”原则——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。

#### 二、处方保存期限★★

普通处方、急诊处方、儿科处方——**1年**

医疗用毒性药品、第二类精神药品处方、蛋白肽——2年

麻醉药品和第一类精神药品处方——3年

注1：医疗机构麻、精药品专册登记的专册保存——3年

注2：零售药店处方保存——至少5年★

### 考点三十七 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市场上已有供应的品种；
- ②含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；
- 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：取得医疗机构制剂许可证，制剂批准文号；

- (1) 仅应用传统工艺配制中药制剂品种，向省药监备案，无需取得制剂批准文号；
- (2) 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

### 考点三十八 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**：有明显或者严重不良反应；疗效、安全性方面的临床资料较少；细菌过快产生耐药性；价格昂贵（0 优）

#### 抗菌药物细菌耐药监测

主要目标细菌耐药率	应对措施
超过 30%	及时将预警信息通报本机构医务人员
超过 40%	慎重经验用药
超过 50%	参照药敏试验结果选用
超过 75%	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

#### 考点三十九 野生药材资源保护

一级保护野生药材	二级保护野生药材	三级保护野生药材
虎骨、豹骨  羚羊角、  鹿茸（梅花鹿）	鹿茸（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	五味子、川贝母、伊贝母、细辛、黄芩、龙胆、蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、山茱萸、天冬、紫草、阿魏、防风、连翘、石斛、猪苓、肉苁蓉、远志、胡黄连、羌活

#### 考点四十 医疗机构中药饮片的管理

人员★

直接从事中药饮片技术工作的，应当是**中药学专业技术人员**

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。

负责中药饮片**验收**的,在二级以上医院应当是具有**中级以上**专业技术职称和饮片鉴别经验的人员;在一级医院应当是具有**初级以上**专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。

负责中药饮片临方炮制工作的,应当是具有**三年以上炮制经验★**的中药学专业技术人员。

#### 考点四十一 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 <b>特殊疗效</b> 的 ②相当于国家 <b>一级</b> 保护野生药材物种的 <b>人工</b> 制成品 ③用于预防和治疗 <b>特殊</b> 疾病	①符合一级保护的品种或已 <b>解除一级</b> 保护的品种 ②对特定疾病有 <b>显著</b> 疗效的 ③从天然药物中 <b>提取</b> 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 <b>6个月</b> 申请。由国家局确定延长的保护期限, <b>不得超过第一次</b> 批准的保护期限	保护期满前6个月申报 <b>延长保护期限</b> , 时间为 <b>7年</b>

#### 考点四十二 疫苗研制与生产管理

疫苗生产和批签发管理要求

1、疫苗生产实行严格准入制度: ①经**省局**批准取得**药品生产许可证**; 确需**委托生产的-国家局**批准; ②适度规模/产能储备; ③生物安全;

2、疫苗批签发制度: **每批**疫苗销售前 或 进口时, 应当经国家局指定的**批签发机构 (指定**



检验)，逐批进行资料审核和抽样检验；符合要求的，发给批签发证明。

突发事件急需疫苗→国家局批准→免于批签发

### 考点四十三 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★

### 考点四十四 麻/精药品的界定和管理部门

麻/精药品的管理部门、职责

(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]国务院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——负责对造成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★。

### 考点四十五 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、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

——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）

#### 一、《麻醉药品品种目录（2013版）》（27种）

- 1、罂粟浓缩物（含罂粟果提取物/粉）、罂粟壳、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）
- 2、吗啡（含吗啡阿托品注射液）、乙基吗啡、氢吗啡酮、二氢埃托啡
- 3、氢可酮、美沙酮、羟考酮
- 4、可待因、双氢可待因、蒂巴因、可卡因
- 5、芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼

6、 哌替啶、地芬诺酯、右丙氧芬、布桂嗪、福尔可定

二、第一类精神药品（7种）

氯胺酮（K粉）、哌醋甲酯、马吲哚

三唑仑、司可巴比妥、丁丙诺啡、 $\gamma$ -羟丁酸

注：含羟考酮复方制剂（羟考酮 > 5mg，且不含其它麻/精/易制毒）

二、第一类精神药品（7种）

氯胺酮（K粉）、哌醋甲酯、马吲哚

三唑仑、司可巴比妥、丁丙诺啡、 $\gamma$ -羟丁酸

**注：含羟考酮复方制剂（羟考酮 > 5mg，且不含其它麻/精/易制毒）**

三、第二类精神药品（29种）

1、巴比妥、苯巴比妥、戊巴比妥、异戊巴比妥

2、地西洋、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、奥沙西洋

3、艾司唑仑、阿普唑仑、咪达唑仑、瑞马唑仑

4、其他镇静催眠药——唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆、格鲁米特、甲丙氨酯

5、咖啡因、安钠咖、麦角胺咖啡因片

6、部分镇痛药——喷他佐辛、地佐辛及其注射剂、丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺及其注射

剂、氨酚氢可酮片、曲马多、可待因复方口服液体制剂★、丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂

7、抗精神病、抗抑郁药——氯氮草、匹莫林

注：含羟考酮复方制剂（羟考酮 ≤ 5mg，且不含其它麻/精/易制毒）

#### 考点四十六 麻醉药品和精神药品的经营

定点经营资格审批★

(1) 麻醉、精一全国性批发企业——国家药监审批

麻醉、精一区域性批发企业——省级药监审批

第二类精神药品批发企业——省级药监审批

第二类精神药品零售企业——市药监审批（零售连锁★、统一进货/统一配送/统一管理）

(2) 麻/精药品销售配送要求

①全国性和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货

②企业销售出库的第二类精神药品不允许购货单位自提

③药品零售连锁企业经营第二类精神药品，应严格执行统一进货、统一配送和统一管理。零售的精二药品，应当由本企业直接配送，不得委托配送

④企业、单位之间购销麻/精药品一律禁止使用现金进行交易

#### 考点四十七 麻醉药品和精神药品的使用

《印鉴卡》管理

《印鉴卡》有效期为3年。期满前3个月重新申请。

处方资格及处方管理

麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

#### 考点四十八 麻/精药品贮藏与运输

1、麻醉、精一药品的储存

①生产/批发企业、使用单位设置专库或专柜（防火防盗、双人双锁、监控报警）；

②生产/批发企业、使用单位配备专人负责管理工作，并建立储存麻/精一药品的专用账册（保存期限自药品有效期期满之日起不少于5年）

2、第二类精神药品的储存

专库或专柜、专人管理、专用账册。

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★



金英杰医学  
JINYINGJIE.COM



金英杰医学

JINYINGJIE.COM

医学培训领导品牌

致力于建立完整的医学服务产业链



金鹰直播课



王牌直播课



中专定制班



上课提醒

金英杰医学  
JINYINGJIE.COM

金英杰直播，让学习更容易

全国免费咨询热线：400-900-9392 客服及投诉电话：400-606-1615

地址：北京市海淀区学清路甲38号金码大厦B座22层