

2023 法规考前锦囊：50 核心必考点

【考点 1】基本医疗保险药品目录

(一) 医保药品目录的确定条件：取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药）、以及按**国家标准**炮制的中药饮片。

(二) 不得纳入基本医疗保险用药范围的药品（2021 年修改）★★

①营养**滋补**作用；②含国家**珍贵、濒危**野生动植物药材的药品；③**保健药品**；④预防性**疫苗和避孕**药品；⑤增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用药品；⑥因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费；⑦酒制剂、茶制剂、各类果味制剂，口腔含服剂和口服泡腾剂等。

【考点 2】医保药品目录的分类、制定与调整★★

| | |
|--|-------------------------------------|
| 甲类目录 | 价格低 |
| | 支付方式：按 基本医疗保险的规定 支付 |
| 乙类目录 | 价格略高 |
| | 支付方式：先由 参保人员自付一定比例 ，再按医保规定支付 |
| 备注：①各省纳入《药品目录》的 民族药、医疗机构制剂 纳入“ 乙类药品 ”管理。 ② 中药饮片“甲乙分类” 由省（区、市）医疗保障主管部门确定。 | |

【考点 3】《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》★★

①**凡例**②**西药**（化学药、生物制品）③**中成药**（含中成药、民族药）④**协议期内谈判药品：按照乙类支付**★⑤**中药饮片**

备注：医保药品目录中列出了医保基金**准予支付的中药饮片**，同时列出了**不得纳入基金支付**的饮片范围。

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**。

全面推行以按**病种付费**为主的多元复合式医保支付方式。

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| ①对住院医疗服务 | 主要按 病种 、按疾病诊断相关分组付费 |
| ②长期、慢性病住院医疗服务 | 可按 床日 付费 |
| ③对基层医疗服务 | 可按 人头付费 ，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合 |
| ④对不宜打包付费的复杂病例和门诊费用 | 可按 项目 付费 |

【考点 4】药品国家基本药物制度★★

(一) 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、临床首选和基层能够配备**。（**两基方案，驾驶林中**）备注：除**急救、抢救**用药外，**独家生产产品**纳入国家基本药物目录应当经过**单独论证**。

| | |
|----------------------|--|
| 不纳入国家基本药物目录 | ① 濒危 野生动植物；② 滋补保健、易滥用的 ； ③ 非临床治疗首选的 ；④因 严重不良反应 ，暂停生产、销售或使用的。 |
| 从国家基本药物目录中 调出 | ① 药品标准被取消的 ；② 撤销其药品批准证明文件的 ；③发生 严重不良反应 ，不宜作为国家基本药物；④可更优的品种 所替代 。 |
| 备注： | 动态调整 目录：原则上 不超过 3 年 |

【考点 5】国家基本药物目录构成★★

第一部分：化学药品和生物制品；第二部分：中成药；第三部分：中药饮片。备注：①**中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄**。②**“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 6】药品的安全风险★★★

| | | |
|------|--|--|
| 特点 | ① 复杂性 ；②不可 预见性 ；③不可 避免性 。（ 毕福剑 ） | |
| 自然风险 | 不可避免 | 必然风险/固有风险：由 药物本身决定 ； |
| 人为风险 | 可以避免 | 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。 |

【考点 7】药品的不良反应★★★★

| | | |
|------|-------------|---|
| 分类 | 严重药品不良反应 | ①导致死亡；危及生命；②致癌、致畸、致出生缺陷；③导致人体伤残或者器官功能的损伤；④导致住院或者住院时间延长。 |
| | 新的药品不良反应 | ①未载明；②不一致。 |
| | 药品群体不良事件 | 对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁 |
| 报告主体 | 药品上市许可持有人 | 设立专门机构并配备专职人员 |
| | 药品经营企业/医疗机构 | 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 |

【考点 8】药品管理立法

法的效力冲突及其解决★★★★

| | |
|--------------------|----------------------------|
| 上位法的效力高于下位法 | |
| 在同一位阶的法之间 | ①特别规定优于一般规定 ②新的规定优于旧的规定 |
| 由全国人大常委会裁决 | 法律之间对同一事项的新的规定与旧的特别规定不一致时 |
| 由国务院裁决 | 行政法规之间对同一事项新的规定与旧的特别规定不一致时 |
| 由制定机关裁决 | 同一机关制定的新的规定与旧的特别规定不一致时 |

【考点 9】我国药品管理法律体系

| 分类 | 制定部门 | 特点 |
|--------|----------|--------------------------|
| 宪法 | 全国人民代表大会 | 宪法 |
| 法律 | 人大常委会 | XX 法 |
| 行政法规 | 国务院 | XX 条例（医疗用毒性、放射性药品管理办法除外） |
| 部门规章 | 国务院各部门 | 规范、办法、规定 |
| 地方性法规 | 省人大常委会 | XX 省 XX 条例 |
| 地方政府规章 | 省人民政府 | XX 省 XX 规范、办法、规定 |

【考点 10】行政处罚的种类：

- ①警告、通报批评；②罚款、没收违法所得、没收非法财物；③暂停许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；④限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；⑤行政拘留

【考点 11】（一）行政处罚的程序：

- 1、简易程序（当场处罚程序）①数额较小的罚款（对公民处 200 元以下，对法人或者其他组织处 3000 元以下的罚款）；②警告；
2、听证程序：①较大数额罚款②没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物③降低资质等级或吊销许可证④责令停产停业、责令关闭、限制从业等；

（二）行政复议

不可申请复议事项：①行政处分；②民事纠纷的调解；

（三）行政诉讼：向人民法院起诉。

【考点 12】国家药品监督管理机构

| | |
|-------------|---------------------------|
| 卫生健康部门 | 国民健康、卫生健康、国家药物政策和国家基本药物制度 |
| 中医药管理部门 | 中医药、民族医药 |
| 医疗保障部门 | 价格；医疗保险、生育保险 |
| 人力资源和社会保障部门 | 职称、职业资格制度 |
| 市场监督管理部门 | 广告 |
| 工业和信息化管理部门 | 中药材、生物医药、药品储备 |
| 商务管理部门 | 流通 |
| 公安部门 | 打击犯罪 |
| 互联网信息管理部门 | 互联网 |

【考点 13】药品监督管理专业技术机构

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| 中国食品药品检定研究院 | 排除法 |
| 国家药典委员会 | 中国药典、药品标准 |
| 国家药品监督管理局药品 审评 中心★ | 审评 |
| 国家药品监督管理局食品药品 审核查验 中心★ | 检查 |
| 国家药品监督管理局药品 评价 中心★ | 不良反应、评价、目录 |
| 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心: 投诉电话 12315 | 投诉 |
| 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 | 考试、注册、继续教育 |
| 国家药品监督管理局高级研修学院 | 技术人员研修培训; 考前培训、继续教育、师资培训 |

【考点 14】职业化、专业化药品检查员制度

(一) 构建**国家、省两级**职业化专业化药品检查员队伍; (二) 分级分类管理: **3 个检查序列 (药、器、妆)**, **4 个层级 (初级、中级、高级、专家级)**。

(二) 药品质量监督检验的类型★★★★

| | |
|---------------------|---|
| 抽查检验 (免费) | 评价 抽验: 药品质量总体水平与状态——国家药监 |
| | 监督 抽验: 对质量可疑药品进行的针对性的抽验——省级药监 |
| 注册检验 | (新药) 样品检验, 药品标准复核 |
| 指定检验 | 销售前 或 进口时 必须经过 指定 药品检验机构进行检验, 不合格的不得销售 |
| | ①生物制品 (疫苗、血液制品、血源筛查体外诊断试剂); ②首次在中国销售 |
| 复验 | 结果有 异议 的, 7 日内提出复验 |
| | 样品是 同一样品 的留样★ |

(三) 药品质量公告

| | |
|-------|--------------------------------|
| 发布权限 | 国家药品质量公告 (及时发布或定期发布) |
| | 省药品质量公告: 应当及时 通过国家局网站公布 |
| 公告的重点 | 不符合国家药品标准的药品品种 |

【考点 15】药品研制过程与质量管理规范★

| | | | |
|--|-----------|----------------------|-----------------------------|
| 新药研制阶段 | | | |
| 第一阶段: 临床前研究 (GLP) | | | |
| 第二阶段: 临床研究 (GCP) | I 期临床试验 | 人体 安全性 评价阶段 | 观察 健康志愿者 耐受程度药代动力学 |
| | II 期临床试验 | 治疗作用的 初步 评价阶段 | 目标适应症患者 的治疗作用和安全性 |
| | III 期临床试验 | 治疗作用的 确证 阶段 | 进一步验证对目标适应症患者 |
| 第三阶段: 临床评价 | IV 期临床试验 | 新药 上市后 应用研究阶段 | 在 广泛使用条件下的 药物疗效和不良反应 |
| 疫苗临床试验应当由符合 国家药监局和国务院卫生健康部门 规定条件的 三级医疗机构 或 省级以上疾病预防控制中心 实施或者组织实施。 | | | |

【2023 年新增】药物非临床研究质量管理规范认证管理:

国家药品监督管理局食品药品**审核查验中心**负责开展 GLP 认证相关资料审查、现场检查综合评定以及实施对相关机构的监督检查等工作。

GLP 证书有效期为**5 年**。不符合 GLP 要求的, 作出不予批准的书面决定, 并说明理由。

GLP 机构应当在证书有效期届满**前 6 个月**, 提出延续申请。

来源于临床实践的**中药新药**, 人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程探索、剂量探索等方面提供研究、支持证据的, 可不开展**II 期临床试验**。

【考点 16】药品批准文件★★

| | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 境内 生产药品 | 国药准字 H (Z、S) +4 位年号+4 位顺序号 |
| 港/澳/台 生产药品 | 国药准字 H (Z、S) C +4 位年号+4 位顺序号 |
| 境外 生产药品 | 国药准字 H (Z、S) J +4 位年号+4 位顺序号 |
| H (化学药)、Z (中药)、S (生物制品) | |

【考点 17】药品上市许可持有人的权利和义务★★

| | |
|---------------------|--|
| 自行生产或委托生产 | 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。 (麻精双毒血+原料药) |
| 自行销售或委托销售 | 药品上市许可持有人可 自行销售 药品，也可以 委托销售 。 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。 |
| 依法委托储存、运输药品 | |
| 依法 转让 药品上市许可 | 国务院药品监督管理部门 批准，药品上市许可持有人可以转让药品的上市许可。 |

【考点 18】召回主体★★

| | |
|---------------|---|
| 持有人的义务 | 药品上市许可持有人 是控制风险和消除隐患的责任主体，应当建立并完善药品召回制度，收集信息及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。 境外生产药品涉及在境内实施召回的，应当由境外药品上市许可持有人指定的在 中国境内履行药品上市许可持有人义务 的企业法人(以下称境内代理人)组织实施 |
| 生产、销售与使用单位的义务 | 药品 生产企业、药品经营企业、药品使用单位 应当积极 协助 对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、评估，主动配合履行召回义务。 发现安全隐患的，应当及时① 通知 药品上市许可持有人，必要时应当② 暂停 生产放行、销售、使用，并向所在地③ 省级药品监督管理部门报告 ，通知和报告的信息应当真实 |

【考点 19】召回分类★★★★

| 药品召回 | 分类 | 通知 【2023 年修改】 | 召回计划提交 省药监 备案 | 向省药监 报告进展情况 |
|------|---------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 一级召回 | 引起 严重健康 危害 | 1 日内 | 1 日内 | 每 1 日 |
| 二级召回 | 引起 暂时可逆 健康危害 | 3 日内 | 3 日内 | 每 3 日 |
| 三级召回 | 一般不会 引起健康危害 | 7 日内 | 7 日内 | 每 7 日 |

【考点 20】药品经营许可证变更★★

| | |
|------|--|
| 许可事项 | 经营 范围 、经营 方式 、 注册地址 、 仓库地址 (含增减仓库)、 质量负责人 企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移 按照规定 重新办理 《药品经营许可证》 |
|------|--|

【考点 21】药品经营质量管理规范(批发)

(一) 收货★★

- 1、到货药品**逐批进行收货、验收**；2、**运输方式**及运输过程的**温度记录**；3、**冷藏、冷冻药品**应当在**冷库内**待验；

(二) 验收抽样★★

| |
|---|
| ①同一批号的药品应当 至少检查一个最小包装 ； |
| ②但生产企业有 特殊质量控制 要求或者打开最小包装可能影响药品质量的 可不打开最小包装 ； |
| ③破损、污染、渗液、封条损坏等 包装异常 以及零货、拼箱的应当 开箱检查至最小包装 ； |
| ④外包装及封签完整的 原料药 、实施批签发管理的 生物制品 可不開箱检查 。 |

(三) 储存与养护★★★

- 1、相对湿度：**35%-75%**。2、色标管理：**合格**药品为**绿色**，**不合格**药品为**红色**，**待确定**药品为**黄色**

【考点 22】药品经营质量管理规范(零售)

(一) 陈列与储存★★★★

- 1、处方药、非处方药**分区陈列**，并有**专用标识**。2、**处方药**不得采用**开架自选**。3、外用药与其他药品**分开摆放**。4、拆零销售的药品集中存放于**拆零专柜**。5、**第二类精神药品、毒性**

中药品种和罂粟壳不得陈列。6、**中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字**：①装斗前应当**复核**，防止错斗、串斗；②应当定期**清斗**，防止饮片生虫、发霉、变质；③不同批号的饮片装斗前应当**清斗并记录**。

（二）药品拆零

1、负责拆零销售的人员经过**专门培训**。2、提供药品说明书**原件或者复印件**；3、拆零**销售期间，保留原包装和说明书**。

【考点 23】培训汇总★★

| | |
|----------------|------------------------------|
| 药品 拆零销售 | 负责拆零销售的人员经过 专门培训 |
| 抗菌药物医生药师培训 | 二级以上的医院： 本医疗机构培训 |
| | 其他的医疗机构： 县级以上卫生行政部门培训 |
| 麻醉精一医师药师培训 | 本医疗机构 |

【考点 24】药品上市许可持有人的经营行为★

| | | |
|-----------|------------------------------|---------------------------------------|
| 批发 | 自行批发 | 无需经营许可证 ，但需具备批发企业的条件（除储运设施设备）； |
| | 委销售托 | 与受托方签订 委托协议 |
| 零售 | 取得《药品经营许可证》 ，执行药品 GSP | |

注：①受托药品经营企业**不得再次委托销售**。
 ②药品上市许可持有人开展委托销售活动**前**，应当向其所在地**省级药品监督管理部门备案**。

【2023 年新增】药品网络销售的禁止清单：政策法规明确规定禁止网络销售的药品：①《药品管理法》第六十一条明确禁止非法网络销售的：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、血液制品、疫苗；②其他药品管理法规文件明确药品经营企业禁止经营的：医疗机构制剂、中药配方颗粒。

【考点 25】药品进出口管理★

| | | |
|----------------|---|--|
| 临床急需少量药品批准进口要求 | 医疗机构因 临床急需 进口少量药品的，经 国家局 或国务院授权的省级政府批准。进口的药品应当在 指定 的医疗机构内用于 特定 医疗目的， 不得擅自扩大 使用单位或使用目的。 | |
| 个人自用少量药品的进出境管理 | 进出境人员随身携带 第一类的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾 ，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管 | |
| | 应尽量携带好正规医疗机构出具的 医疗诊断书 ，海关凭医生 有效处方原件 | |
| | 处方一般不得超过 7 日用量；麻醉/精一注射剂处方为 1 次用量，其他剂型一般不超过 3 日用量 | |
| | 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，且 情节较轻 的，可以依法 减轻 或 免于 处罚 | |

【考点 26】非处方药、处方药★

- 非处方药的遴选原则：**应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便**。
- 国家根据药品的**安全性**，又将非处方药分为**甲、乙**两类，乙类非处方药更安全。

【考点 27】遴选原则汇总★★

| | | |
|-------------|---|--|
| 医保药品目录的确定原则 | 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应 | |
| 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、临床首选和基层能够配备 。 | |
| 非处方药的遴选原则 | 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便 | |

【考点 28】药事管理与药物治疗学委员会★

| | | |
|---------------|-------------------------------------|--|
| 药事管理与药物治疗学委员会 | 二级以上 医院应当设立 （不属于常设机构） | 具有 高级 技术职务任职资格的 药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理 等人员组成 |
| 药学部 | 三级 医院设置 | |
| 药剂科 | 二级 医院设置 | |

注：①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的**8%**
 ②**二级以上**医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业**本科以上**学历及本专业**高级**技术职务任职资格

【考点 29】（一）处方内容★★

| |
|---|
| 前记： 患者信息 ； 临床诊断 ；麻、精一处方还应当包括患者身份证明编号代办人姓名、身份证明编号。 |
| 正文： 用药信息 ，以 Rp 或 R 标示 如：药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。 |
| 后记： 签名、盖章 。 |

(二) 处方颜色★★

| 处方种类 | 处方颜色 | 处方标注 |
|----------------|------|--------|
| 普通处方 | 白色 | 无 |
| 急诊处方 | 淡黄色 | “急诊” |
| 儿科处方 | 淡绿色 | “儿科” |
| 麻醉药品和第一类精神药品处方 | 淡红色 | “麻、精一” |
| 第二类精神药品处方 | 白色 | “精二” |

(三) 处方书写规则★★★

- 1、每张处方**一名**患者；
- 2、药品名称应当使用规范的**中文名称**，没中文名的使用**英文名称**
- 3、者医师、药师**不得自行编制药品缩写名称**；
- 4、药品**用法**可用规范的**中文、英文、拉丁文或者缩写体书写**，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句

(四) 处方限量★★★★

| 一般处方： 7日 用量； 急诊 处方： 3日 用量； 精二 ：一般 ≤7日 ，特殊情况下延长。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------|------------|-------|----------|-----------|-----------|-----------|------------------|-----------|-----------|------------|------|-------------------------|--|--|
| 处方当日有效，特殊情况适当延长；最长 不能超过3天 。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>开具对象</th> <th>注射剂</th> <th>其他剂型</th> <th>控缓释制剂</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>普通：门（急）诊</td> <td>1次</td> <td>3日</td> <td>7日</td> </tr> <tr> <td>特殊：门（急）诊癌症中、慢性疼痛</td> <td>3日</td> <td>7日</td> <td>15日</td> </tr> <tr> <td>住院患者</td> <td colspan="3">逐日开具，每张处方一日常用量</td> </tr> </tbody> </table> | 开具对象 | 注射剂 | 其他剂型 | 控缓释制剂 | 普通：门（急）诊 | 1次 | 3日 | 7日 | 特殊：门（急）诊癌症中、慢性疼痛 | 3日 | 7日 | 15日 | 住院患者 | 逐日开具，每张处方 一日 常用量 | | |
| 开具对象 | 注射剂 | 其他剂型 | 控缓释制剂 | | | | | | | | | | | | | |
| 普通：门（急）诊 | 1次 | 3日 | 7日 | | | | | | | | | | | | | |
| 特殊：门（急）诊癌症中、慢性疼痛 | 3日 | 7日 | 15日 | | | | | | | | | | | | | |
| 住院患者 | 逐日开具，每张处方 一日 常用量 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 哌醋甲酯 （一精） | 治疗儿童多动症 | 每张处方不得超过 15天 | | | | | | | | | | | | | | |
| 盐酸二氢埃托啡 （麻醉） | 处方为 一次 常用量 | 仅限 二级以上 医院使用 | | | | | | | | | | | | | | |
| 盐酸哌替啶 （麻醉） | 处方为 一次 常用量 | 所有医院 都可使用 | | | | | | | | | | | | | | |
| 慢性病长期药品处方★★（新增） | 根据患者诊疗需要，长期处方的处方量 一般在4周内 ；根据慢性病特点，病情稳定的患者适当延长， 最长不超过12周 。 | | | | | | | | | | | | | | | |

(五) 四查十对★

| | |
|------|--------------------------|
| 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 |

(六) 处方保存期限★★

- 1、**医疗机构**：**一年：普急儿**；**两年：毒二**；**三年：麻一**；
- 2、**零售药店**：**都为五年**；

【考点 30】医疗机构制剂★★★

(一) 双证管理

| | | | |
|----------------------|----------------------------|---------------|-----------------------|
| « 医疗机构制剂许可证 » | 省级药品监督管理部门 | 5年，6个月 | 许可事项：制剂室负责人、配制范围、配制地址 |
| 制剂的 批准文号 | X药制字H(Z)+4位年号+4位流水号 | 3年，3个月 | |

(二) 品种补缺：仅限于临床需要而市场上没有供应的品种

(三) 医院自用为主：**不得在市场上销售或变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。**

(四) 不得作为医疗机构制剂申报的情形

- 1、已有供应；
- 2、生物制品；
- 3、中药注射剂；
- 4、中药、化学药组成的复方制剂；
- 5、医疗用毒性药品；
- 6、放射性药品【**中方放毒已生**】

(五) 医疗机构中药制剂委托配制

1、委托配制中药制剂，向**委托方所在地省药监备案**；2、医疗机构仅应用**传统工艺**配制中药制剂品种，需要向**省药监备案**，**无需取得制剂批准文号**。

【考点 31】（一）抗菌药物分级★★★★★

| 分级 | 划分标准 | 分级处方权 | 分级使用 |
|----------------|-------------------------------|-----------|--|
| 非限制 使用级 | 较小、较低 | 初级 | 预防感染、治疗 轻度 或者 局部 感染 |
| 限制 使用级 | 较大、较高 | 中级 | 严重 感染、免疫功能低下 合并 感染 |
| 特殊 使用级 | 严重不良反应、耐药性、临床资料较少、价格昂贵 | 高级 | 不得在门诊使用 ；因抢救生命垂危的患者，可以越级使用抗菌药物， 24 小时 补齐相应续。 |

（二）抗菌药物细菌耐药预警机制

30%预警；40%慎用；50%药试；75%停用

【考点 32】中药材自种、自采、自用的管理规定★★★★

| | |
|------|--|
| 可以情形 | 乡村中医药技术人员 可以 自己种植， 不需特殊加工炮制 的植物中草药。 |
| 限制 | 只限于其所在的 村医疗机构 内使用， 不得上市流通 ，不得加工成 中药制剂 。 |
| 不得 | 不得自种自采自用的 ① 医疗用毒性 中草药；② 麻醉 药品原植物； 国家规定需特殊管理 ③ 濒危 野生植物药材。 |

【考点 33】国家重点保护野生药材物种的分级★★★★★

| 管理 | 性质 | 物种 | 采猎管理要求 | 出口管理 |
|----|-----------------------|-------------|----------------|-------------|
| 一级 | 濒临灭绝状态 | 稀有珍贵 | 禁止采猎 | 不得出口 |
| 二级 | 分布区域缩小资源处于衰竭状态 | 重要野生 | 采药证、采伐证 | 限量出口 |
| 三级 | 资源严重减少 | 主要常用 | | |

【考点 34】国家重点保护的野生药材名录★★★★★

| | |
|----------|---|
| 一级 濒危 | 虎（虎骨）豹（豹骨）羚羊（羚羊角）梅花鹿（梅花鹿茸） |
| 二级 衰竭 | 一马（马鹿）牧草（甘草）射（麝香）蟾（蟾酥）涂 二黄（黄连、黄柏）双蛤（蛤蚧、蛤蟆油）穿（穿山甲）厚（厚朴）杜（杜仲） 三蛇（金钱白花蛇、乌鞘蛇、蕲蛇）狂饮人（人参）熊（熊胆）血（血竭） |
| 三级 减少 | 紫（紫草）薇（阿魏）丰（防风）萸（山茱萸）猪（猪苓）肉（肉苁蓉） 川（川、伊贝母）味（五味子）黄（胡黄连、黄芩）连（连翘）送石斛 荆（蔓荆子）诃（诃子）刺（刺五加）秦（秦艽）赴远（远志）东（天冬） 胆大（龙胆）细心（细辛）也难活（羌活） |

【考点 35】中药配方颗粒管理★★★★

| | |
|------|---|
| 备案管理 | 实施 备案管理 ， 不实施批准文号管理 ，在上市前由生产企业报 所在地省（区、市）药品监督管理部门备案 。 |
| 生产管理 | 同时具有中药饮片和颗粒剂 的生产范围。 生产符合 国家标准 ，国家药品标准没有规定的，符合 省标准 。 |
| 销售要求 | 跨省销售 使用中药配方颗粒，生产企业报 使用地的省药监备案 。 无国家药品标准 的中药配方颗粒跨省使用，符合 使用地省药监 制定的标准。 不得在医疗机构以外销售 。 接受配送的中药配方颗粒的企业 不得委托配送 。 |
| 医保支付 | 参照 乙类管理 。 |

【考点 36】中成药通用名称命名★★

| | |
|-----------------------|---------------------------|
| 名称命名基本原则 | ① “科学简明，避免重名” |
| | ② “规范命名，避免夸大疗效” |
| | ③ “体现传统文化特色” |
| 已上市中成药 必须 更名情况 | ①明显 夸大 疗效，误导医生和患者的 |

| | |
|----------|---|
| | ②名称 不正确、不科学，低俗和迷信的 |
| | ③处方相同而名称 不同 、名称相同而处方不同的 |
| 可不予更名的情况 | ①对于药品名称有“宝”“精”“灵”等，但品种 有一定的使用历史，已经形成品牌 |
| | ② 来源于古代经典名方 的各种中成药制剂。 |
| 备注 | 2年 过渡期，过渡期内采取 新名称后括注老名称 的方式 |

【考点 37】中药保护品种的范围和等级划分★★★★

| 中药保护品种 | 具备条件 | 保护期限 |
|--------|--|---------------------------|
| 一级 | 特殊 疗效、 人工 制品、 特殊 疾病 | 分别为 30 年、20 年、10 年 |
| 二级 | 解除一级保护的品种、 显著 疗效的、从 天然 药物中提取的有效物质及特殊制剂 | 保护期为 7 年 |

注：1、申请专利的中药品种除外 2、转让中药**一级保护品种**，应当按照国家有关**保密**的规定办理

【考点 38】经典名方中药复方制剂的管理★★

| | |
|--|---|
| (一) 定义 | 具有明显特色与优势的古代中医典籍 所记载的方剂 |
| (二) 实施简化注册的条件 | 古代经典名方且 无上市品种 的中药复方制剂申请上市 |
| (三) 经典名方制剂上市申请 | 符合要求的经典名方制剂申请上市，仅提供 药学及非临床 安全性研究资料；免报 药效学研究及临床 试验资料 |
| 古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市，符合 实施简化注册审批 | 处方中不含配伍禁忌或不含 剧毒、大毒 等毒性药味 |
| | 处方中药味或药材均有 国家药品标准 |
| | 制备方法、剂型、给药途径、用量等与 古代医籍一致 （除汤剂可制成颗粒剂） |
| | 适用范围不包括 传染病 ，不涉及 孕妇、婴幼儿等特殊人群 |

【考点 39】（一）麻/精药品目录★★★★★

| | | |
|--|--|---|
| 《麻醉药品品种目录》(27 种) | 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）。 | |
| | 吗啡 （包括含吗啡阿托品注射液）、乙基 吗啡 、氢 吗啡酮 、二氢埃 托啡 。 | |
| | 氢可 酮 、美沙 酮 、羟考 酮 。 | |
| | 可待 因 、双氢可待 因 、蒂巴 因 、可卡 因 。 | |
| | 芬 太尼 、瑞芬 太尼 、舒芬 太尼 。 | |
| | 哌替 啶 、地芬诺 酯 、右丙氧 芬 、布桂 嗪 、福尔可 定 。 | |
| 《精神药品品种目录》 | 第一类精神药品 （7 种） | 氯胺酮 （K 粉）、哌醋 甲酯 、 马吲哚 、 r-羟丁酸 、 丁丙诺啡 、 司可巴比妥 、 三唑仑 。 |
| | 第二类精神药品 （29 种） | 巴比妥 、 苯巴比妥 、 戊巴比妥 、 异戊巴比妥 。 |
| | | 地西洋 、 氟西洋 、 硝西洋 、 氯硝西洋 、 劳拉西洋 、 奥沙西洋 。 |
| | | 艾司唑仑 、 阿普唑仑 、 咪达唑仑 。 |
| | | 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 。 |
| 咖啡因 、 安钠咖 、 麦角胺咖啡因片 。 | | |
| | 喷他佐辛 、 匹莫林 、 布托啡诺 及其注射剂、 氨酚氢可酮片 、 曲马多 | |
| 【考试重点】 | ① 丁丙诺啡透皮贴剂 、 佐匹克隆 、 含可待因复方口服液体剂 、 丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂 、 瑞马唑仑 列入第二类精神药品管理； | |
| | ②含羟考酮复方制剂的口服固体制剂每剂量单位 含羟考酮碱大于 5mg ，列入 第一类精神药品 管理； 不超过 5mg ，列入 第二类精神药品 管理。 | |

（二）麻/精药品定点经营制度★★

| | | |
|-----------------|---------|-----------------------|
| 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 |
|-----------------|---------|-----------------------|

| | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| 跨省从事麻醉、精神药品的批发业务【 全国范围 】 | 在本省内从事麻醉、精神药品的批发业务【 在本省内 】 | 发的企业只能从事第二精神药品的批发 |
| 国家 药品监督管理局审批 | 企业所在的 省级 药品监督管理局审批 | |

(三) 印鉴卡★★★

| | | |
|------|---------------------|--|
| 印鉴卡 | 必备条件 | 有与使用麻醉、精一药品相关的 诊疗科目 |
| | | 具有经过麻醉、精一药品 培训 的、 专业技术人员 |
| | | 有获得麻醉、精一药品 处方资格 的 执业医师 |
| | | 有保证麻醉、精一药品安全储存的设施和管理制度 |
| 有效期 | 3 年，期满前 3 个月 | |
| 申请部门 | 市级 卫生健康主管部门 | |

(四) 麻醉、精一药品的运输、邮寄★★

| | |
|------------|---|
| 市级药品监督管理部门 | 麻醉、精一的 《运输证明》 有效期为 1 年 |
| | 麻醉、精一的 《邮寄证明》 有效期为 1 次有效，保存 1 年 |

【考点 40】医疗用毒性药品生产、经营管理★★

| | |
|----|--|
| 生产 | 定点生产 |
| 经营 | ①零售药店调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方，每次处方剂量不得超过 二日极量 ；②储存毒性药品的 专库或专柜 。 |
| 使用 | 对处方 未注明“生用” 的 毒性中药 ，应当 付炮制品 。 一次有效 ，处方保存 二年备查 。 |

【考点 41】(一) 药品类易制毒化学品的管理★★

| | | |
|----|-------------|--|
| 分类 | 麦角酸类 | ①麦角酸②麦角胺③麦角新碱 |
| | 麻黄素类 | 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质(麻黄素也称麻黄碱) |

(二) 药品类易制毒化学品经营许可和资格管理★★

| | |
|---|---|
| 购用证明 | 有效期为 3 个月 |
| | 有效期内 一次使用 《购用证明》， 不得转借、转让 |
| | 购买药品类易制毒化学品时 必须使用购用证明原件 ，不得使用复印件、传真件 |
| 备注：1、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 。2、 专用账册 自药品类易制毒化学品 有效期限满之日起不少于 2 年 。 | |

【考点 42】含特殊药品复方制剂的品种范围★★★

- (一) **按处方药管理**：1、复方地芬诺酯片；2、复方甘草片、复方甘草口服溶液；
- (二) 列入**第二类精神药品**管理：**含可待因复方口服液体剂**
- (三) 含麻黄碱类复方制剂

| | |
|-------|--|
| 经营行为 | 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 |
| 销售管理☆ | 将单位剂量麻黄碱类药物含量 >30mg (不含 30mg) 含麻黄碱类复方制剂，列 处方药 管理 |
| | 每个最小包装规格麻黄碱类药物含量：固体制剂不得超过 720mg ，液体制剂不得超 800mg |
| | 药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，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 |
| | 药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂， 设置专柜，由专人管理、专册登记 |

【考点 43】药品的说明书管理★★

| | | |
|----------------|--|---|
| 【不良反应】 | ③预防用生物制品应包括接种后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 | |
| 【禁忌】★★ | 列出禁止应用该药品的人群、疾病等情况 | |
| 【注意事项】★ | 需要慎用的情况(如肝、肾功能问) | ①影响 药物疗效的因素 (如食物、烟、酒) |
| | | ②用药过程中需观察的情况(如 过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能)及用药对于 临床检验的影响 等 |

③注射剂如需进行**皮内敏感试验**的，应在该项下列出

【考点 44】药品名称和注册商标的标注和使用要求★ ★

| | | |
|--------|---|---|
| 药品通用名称 | 不得选用 草书、篆书 ，不得使用斜体，颜色 黑色或白色 | 对于横版标签，必须在 上三分之一 范围内 对于竖版标签，必须在 右三分之一 范围内 |
| 药品商品名称 | 字体和颜色不得比通用名称更突出和显著 | 商品名称 不得与通用名称同行书写 ；其字体以单字面积计 不得大于通用名称所用字体的二分之一 |
| 注册商标 | | 印刷在边角，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 |

【考点 45】不正当竞争行为+消费者权益★ ★ ★ ★

一、不正当竞争行为

(一) 混淆行为：擅自使用与他人有一定的商品名称、包装、装潢等相同或近似的标识；
 商业贿赂行为：(二) 虚假宣传和虚假交易行为；(三) 侵犯商业秘密；(四) 不正当有奖销售；(五) 诋毁商誉行为；(六) 互联网不正当竞争行为：**①未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入链接、强制进行目标跳转；②误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务；③恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容**

二、消费者权益

- 1、安全保障权 2、真情知悉权 3、自主选择权 4、公平交易权 5、获取赔偿权 6、结社权
 7、知识获取权 8、受尊重权 9、监督批评权

【考点 46】医疗器械产品注册与备案管理★ ★ ★ ★

| 分类 | 特点 | 管理要求 | 产品上市的注册与备案 | 国产 | 进口 | 产品经营的备案与许可管理 | 部门 | 生产 | 部门 |
|-----|-------|----------|------------|----------|----------|--------------|----------|----------|----------|
| 第一类 | 风险程度低 | 常规管理 | 备 | 市 | 国 | 不 | | 备 | 市 |
| 第二类 | 中度风险 | 严格管理 | 注 | 省 | 国 | 备 | 市 | 许 | 省 |
| 第三类 | 较高风险 | 特别措施严格控制 | 注 | 国 | 国 | 许 | 市 | 许 | 省 |

口诀：上市：备注注；国产：市省国；进口：国国国；经营：不备注；生产：备许许；市省省。

【考点 47】化妆品的界定和分类★ ★ ★

| 分类 | 特殊化妆品 | 普通化妆品 | |
|-------------|-----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 分类依据 | 用于 染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发 | 特殊化妆品以外的化妆品 | |
| 管理方式 | 国药监：注册管理 | 国产普通 化妆品 进口普通 化妆品 | 省药监备案 管理 国药监备案 管理 |
| 化妆品原料药的分类管理 | 新原料(我国境内首次用于化妆品原料) | 具有 防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白 功能 | 国务院 药品监督管理部门 注册 |
| | 已使用的原料 | 其他化妆品新原料 | 国务院 药品监督管理部门 备案 |

【考点 48】特殊医学用途配方食品★

| | |
|-------|---|
| 定义 | 特殊医学用途配方食品是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品 |
| 分类 | 适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品 适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品 |
| 注册号格式 | 国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号 (TY 代表“特”和“医”)。有效期 5 年。 |

【考点 49】婴幼儿配方食品★

| | |
|------|--|
| 质量检查 | 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。 |
|------|--|

| | |
|----|---|
| 要求 | 不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉,同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉 |
| 注册 | 产品配方应当经 国务院食品安全监督管理部门注册 注册号: 国食注字 YP+4 位年号+4 位顺序号。有效期 5 年。 |

【考点 50】(一) 药品安全法律责任构成要件★★★★

| | |
|------|---|
| 刑事责任 | 主刑: 管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑 附加刑: 罚金、剥夺政治权利、没收财产 |
| 民事责任 | 赔偿 损失、消除危险、停止侵害 |
| 行政责任 | 行政处罚: ①警告、通报批评; ②罚款、没收违法所得、没收非法财物; ③暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件; ④限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业; ⑤行政拘留 行政处分: 警告、记过、记大过、降职、撤职、开除 |

(二) 假药劣药界定★★★★

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| 假药 (冒充成分变适应) | 劣药 (含量 有效 污染 批号) |
| 药品所含成分与国家药品标准规定的 成份不符 | 药品成分的 含量不符合 国家药品标准 |
| 以非药品冒充药品或者以他种药品 冒充 此种药品 | 被污染 的药品 |
| 变质 的药品 | 未标明或者更改 有效期 的药品 |
| 药品所标明的 适应症 或者功能主治超出规定范围 | 未注明或者更改 产品批号 的药品 |
| | 超过 有效期 的药品 |
| | 擅自添加 防腐剂、辅料 的药品 |

(三) 行政处罚单位★★

| | | |
|---------|---------------------------|-------------|
| 生产、销售假药 | 没收违法所得; 责令停业整顿 | |
| | 生产假药 1 万元 | 1 万元=10 万元 |
| | 15 倍—30 倍 | 150 万—300 万 |
| | 情节严重, 吊销许可证; 十年不受理 | |
| 生产、销售劣药 | 没收违法所得; 生产销售劣药罚款 | |
| | ①生产、批发企业: 1 万元=10 万元 | |
| | 10 倍—20 倍 | 100 万—200 万 |
| | ②零售企业: 100 元=1 万元 | |
| | 10 倍—20 倍 | 10 万—20 万 |
| | 情节严重, 停业整顿, 吊销许可证 | |

(四) 行政处罚个人★★

- 1、**没收违法期间所获收入; 2、罚款: 30%—3 倍; 3、终生从业资格; 4、5-15 日拘留**
 2、**生产、销售假药、劣药刑事责任**

| | | | |
|--------------------|-----------|---------------|--------------------|
| 生产、销售 假药 | 0—3 年 | | |
| | 3—10 年 | 对人的身体健康造成严重危害 | 其他严重情节 |
| | 10 年—死刑 | 死亡 | 其他特别严重情节 |
| 生产、销售 劣药 | 3—10 年 | 50%—2 倍 | 对人体健康造成严重危害 |
| | 10 年至无期徒刑 | 50%—2 倍 | 后果特别严重情节 |