

# 2023年执业药师《药事管理与法规》考前十页纸

- 建设健康中国的战略主题是共建共享、全民健康；核心是以人民健康为中心，坚持以基层为重点，以改革创新为动力，预防为主，中西医并重。
- 建设健康中国的原则：健康优先、改革创新、科学发展、公平公正。
- 健康中国的战略目标：2020年：主要健康指标居于中高收入国家前列；2030年：主要健康指标进入高收入国家行列；**2050年：建成社会主义现代化相适应的健康国家**
- **医疗卫生事业应当坚持公益性原则。**
- 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》是我国卫生与健康领域第一部基础性、综合性的法律。体现“保基本、强基层、促健康”的理念。
- 多层次医疗保障体系的建立（1+4+2）：**“1”**是力争到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系。**“4”**是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。**“2”**是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。
- 深化医药卫生体制改革的基本任务：全面加强**公共卫生服务体系建设**；进一步**完善医疗服务体系**；加快**建设医疗保障体系**；建立**健全药品供应保障体系**。
- **医药机构医保定点的条件**：①正式运营至少3月；②至少1名医师（第一注册地）；③主要负责人负责医保（配专/兼职医保管理人员），100张床以上的（设内部医保部门，专职人员）；④使用国家统一的医保编码。
- **零售药店医保定点的条件**：①注册地运营至少3月；②至少1名药师，2名专（兼）职医保人员（注册在药店，至少1年合同）；③按GSP要求，分类分区，明确的医保用药标识；④使用国家统一的医保编码。
- **不予受理**零售药店定点申请的情形：违法未处理；弄虚作假/违法违规未满3年；严重违法协议未满1年；严重违法违规未满5年/失信人
- **零售药店医保协议期限一般为1年。**
- 纳入国家《药品目录》的药品，应当是经国家药品监督管理局批准，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，并符合**临床必需、安全有效、价格合理**等基本条件。
- **不能纳入国家《基本医疗保险药品目录》的药品**：①主要起滋补作用的药品；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主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品；⑥因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品；⑦酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特殊情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等。
- 医保目录调入分为**常规准入**和**谈判准入**两种方式。在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的**专利独家药品**应当通过谈判方式准入。
- 药品目录分类：**甲类目录（价格低，按基本医保规定支付）**；**乙类目录（价格略高，参保人自付一定比例，再按规定支付）**。乙类药品个人先行自付的比例由省级或统筹地区**医疗保障行政部门**确定。
- **协议期内谈判药品按照乙类支付**，协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。
- 工伤保险和生育保险支付药品费用时**不区分甲、乙类**。
- 医保药品目录原则上**每年**调整一次，各地**不得自行**调整目录和限定支付范围。
- 双通道管理：“双通道”是指通过**定点医疗机构和定点零售药店**两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。
- 2019年《药品管理法》修订：对药品注册制度进行调整，**用批准上市代替批准生产和进口**，无论境外还是境内生产的药品注册均为批准上市。

- 我国将按照“**分级应对、分类管理、会商联动、保障供应**”的原则，建立短缺药品信息收集和汇总分析机制，完善短缺药品监测预警和清单管理制度，建设基于大数据应用的国家药品供应保障综合管理平台和短缺药品监测预警信息系统，健部门会商联动机制，建立**国家、省、地市、县四级**监测预警机制和**国家、省两级**应对机制。
- **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。
- 国家基本药物应当是《中华人民共和国药典》收载的，国家卫生健康部门、国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种。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**。
- **不纳入国家基本药物目录遴选范围**：濒危野生动植物药材的，主要用于滋补保健作用易滥用的，非临床治疗首选的，国药监因严重不良反应明确规定暂停生产、销售或使用的，违法违规或不符合伦理要求的。
- 基药目录调整依据：需求/保障/疾病谱的变化；不良反应/应用情况监测；循证医学/经济学评价。
- **国家基本药物目录中调出**：药品标准被取消的，撤销其药品批准证明文件的，发生严重不良反应经评估不宜作为国家基本药物使用的，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的。
- **中成药成分中的“麝香”**为人工麝香，“**牛黄**”为人工牛黄，有“**注释**”的除外；目录中“**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。
- **基本药物的配备和使用**：基药配备比例分别不低于：政府办基层医院（90%）、二级公立（80%）、三级公立（60%）；1+X用药模式：1—基药（主导）；X—非基本药物。
- 药品**质量特性**：有效性、安全性、稳定性、均一性。
- 药品的**特殊性**：专属性、两重性、质量的重要性、时限性。
- 药品**安全风险的特点**：复杂性、不可避免性、不可预见性。
- 药品安全风险：①**自然风险又称必然风险**、固有风险，是药品的内在属性，属于药品设计风险，客观存在。②**人为风险属于偶然风险**，存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。
- 药品**追溯数据记录**和凭证保存期限应**不少于五年**。
- **境内**发生的**严重不良反应**应当自严重不良反应发现或获知之日起**15日**内报告，**死亡**病例及药品**群体**不良事件应当**立即报告**，其他不良反应应当在30日内报告。
- **境外**发生的**严重不良反应**应当自持有人发现或获知严重不良反应之日起**15日**内报告，其他不良反应纳入药品定期安全性更新报告中。
- **严重不良反应**：死亡；危及生命；三致；致残；住院时间延长。
- **新的不良反应**：①说明书中未载明的；②不良反应的性质、程度、后果或频率与说明书描述不一致或更严重的。
- 药品上市许可持有人是药品安全责任的主体。国家药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作。
- 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起3个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在15个工作日内完成。
- 省（区、市）药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年4月1日前上报。国家药品不良反应监测中心于每年7月1日前上报药监和卫生健康主管部门
- 执业药师**不予注册的情形**：年少（不具备民事行为能力）、未完成继续教育、刑事处罚未满3年、近三年有新增不良信息记录、传染期、精神病发病期。
- 执业药师**注册有效期为五年**。持证者须在有效期满之日**30日前**，向执业所在地省药品监督管理部门提出延续注册申请。药品监督管理部门准予延续注册的，注册有效期从期满之日次日起重新计算五年。
- 执业药师**变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位**的，应当向拟申请执业所在地的省、自治区、直辖市

药品监督管理部门**申请办理变更注册**手续。

- 执业药师**注销注册情形**：人、证（过期/吊销/注销）、工作（不在岗1个月）、刑事处罚、身体健康状况不宜、死亡/失踪、丧失完全民事行为能力。
- 执业药师**继续教育**每年参加，不少于**90学时**（30学分）；专业科目学时：一般不少于总学时的三分之二
- **执业药师职业道德准则**：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。
- 《执业药师注册管理办法》规定有下列情形之一的，应当作为个人不良信息由药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统：①以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的；②持证人注册单位与实际工作单位不一致或者无工作单位的，符合《执业药师注册证》挂靠情形的；③执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；④执业药师受刑事处罚的。
- **同一位阶**：特别规定>一般规定；新规定>旧规定。
- 地方性法规与部门规章之间对同事项的规定不一致时，由国务院提出意见，国务院认为应当适用地方性法规的，应当决定适用地方性法规；认为应当适用部门规章的，应当提请全国人民代表大会常务委员会裁决。
- 部门规章之间、部门规章与地方政府规章间对同一事项的规定不一致时，由国务院裁决。
- 设定和实施**行政许可的原则**：①法定原则；②公开、公平、公正原则；③便民和效率原则；④信赖保护原则。
- **行政强制措施**：①限制公民人身自由；②查封场所、设施或者财物；③扣押财物；④冻结存款、汇款；⑤其他行政强制措施。
- **行政强制执行**：①加处罚款或者滞纳金；②划拨存款、汇款；③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；④排除妨碍、恢复原状；⑤代履行；⑥其他强制执行方式。
- **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；⑥法律、行政法规规定的其他行政处罚。
- **简易程序**：数额较小罚款（**公民200元，法人/组织3000元**）或警告。**听证程序**（申辩）：严重的行政处罚（责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款）； 5日提出，免费听证。
- 行政复议：期限**60日**。行政诉讼（对行政复议决定不服）：可在收到复议决定书之日起**15日**内向人民法院起诉；直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起**6个月**内提出。
- **国家药典委员会**负责组织编制、修订和编译《**中国药典**》及配套标准。组织制定修订国家药品标准。参与拟订有关药品标准管理制度和工作机制。组织《中国药典》收载品种的医学和药学遴选工作。负责药品通用名称命名。
- **药品审评中心**负责**药物临床试验**、药品上市许可申请的受理和技术审评。负责**仿制药**质量和疗效**一致性评价**的技术审评。承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评。
- **中药饮片**必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省级药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国家药品监督管理部门备案。
- **抽查检验**应当按照规定抽样，并**不得收取任何费用**；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。
- **药品注册检验**，包括**标准复核和样品检验**。新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，应当进行**样品检验和标准复核**。其他药品，必要时启动样品检验和标准复核。
- 药品质量监督检验的类型：①**指定检验**：药品上市销售前需经指定的药品检验机构进行的检验，**指定检验=强制检验≈批签发**，**对象：国家局规定的生物制品；首次在中国销售的药品**；②注册检验：国家对新药审评时进行的检验；③抽查检验：结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验。
- **药品经营环节监督检查**包括：**许可检查、常规检查、有因检查和其他检查**；按照药品监督检查相关规定，可采取飞行检查（不预先告知的检查）、延伸检查、联合检查以及出具协助调查函请相关同级药品监督管理部门协助调

查、取证等方式。

- 飞行检查，药品监督管理部门派出的检查组应当由 2 名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。
- 从事药品研制活动，开展药物安全性评价应当遵守药物非临床研究质量管理规范 (GLP)，开展药物临床试验应当遵守药物临床试验质量管理规范 (GCP)。

- 临床试验分期共分为4期。

①药物临床试验 I 期：初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

②药物临床试验 II 期：治疗作用初步评价阶段，是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，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。

③药物临床试验 III 期：治疗作用确证阶段，是进一步验证药物对目标适应症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的依据。

④药物临床试验 IV 期：新药上市后应用研究阶段，是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。

- 药品注册证书有效期为5年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前6个月申请药品再注册。

- 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器(以下简称原辅包)关联审评审批制度，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

- 申请人获准开展药物临床试验的为药物临床试验申办者。申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。

- 加快上市注册程序：突破性（（临床试验期间）严重新药）、附条件（临床试验期间严重，公共卫生急需，重大公共卫生急需疫苗）、优先（急短/传罕/儿童一新药，疾控急需/创新疫苗）、特别审批（特别重大公共卫生急需疫苗）。

- 药品批准文号的格式：①境内生产药品：国药准字 H(Z、S)+四位年号+四位顺序号；②中国香港、澳门、台湾地区生产药品：国药准字 H(Z、S) C+四位年号+四位顺序号；③境外生产药品：国药准字 H(Z、S) J+四位年号+四位顺序号。其中，H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。中药另有规定的从其规定。

- 发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。

- 药品专利补偿制度：在中国获得上市许可的新药相关发明专利；补偿期不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期不超过十四年。

- 仿制药注册管理：与原研药相同的成分/剂型/规格/适应症/给药途径/用法用量，不强调处方工艺一致，但强调质量和疗效一致。申请注册的仿制药没有达到与原研药质量和疗效一致的，不予批准。

- 药品上市后的变更：①审批类变更（补充申请、国家审批）：生产过程重大变更；说明书中有效性内容及增加安全性风险；转让上市许可；②备案类变更（省备案）：生产过程中等变更；包装/标签内容变更；药品分包装；③报告类变更（年度报告、省备案）：生产过程微小变更。

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

- 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。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。

- 我国对医药代表实行备案管理。

- 《药品生产许可证》分类码：大写字母（许可持有人和产品类型）：A（自行生产药品的上市许可持有人）、B（委托生产的持有人）、C（接受委托生产生产企业）、D（原料药生产企业）；小写字母（制剂属性）：h（化学





药)、z(中成药)、s(生物制品)、d(药品管理的体外诊断试剂)、y(中药饮片)、t(特殊药品);q(医用气体)、x(其他)。

- 《药品生产许可证》载明事项分为许可事项和登记事项。①**许可事项**是指生产地址和生产范围等。②**登记事项**是指企业名称、住所(经营场所)、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人等。
- 变更《药品生产许可证》**许可事项**的,向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准,不得擅自变更许可事项。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起**十五日**内作出是否准予变更的决定。
- 变更《药品生产许可证》**登记事项**的,应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后**三十日**内,向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。
- 《药品生产许可证》有效期为**5年**,有效期届满**前6个月**申请重新发放。
- **受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产**。经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产,不得再行委托他人生产。
- 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品,药品上市许可持有人停止生产的,应当在**计划停产实施6个月**前向所在地**省级**药品监督管理部门报告;发生**非预期停产**的,在**三日内**报告所在地省级药品监督管理部门;必要时,向国家药品监督管理局报告。
- **药品召回分级**:①对使用该药品可能引起**严重**健康危害的实施**一级**召回。②使用该药品可能引起**暂时的或者可逆**的健康危害的实施**二级**召回。③对使用该药品**一般不会引起健康危害**,但由于其他原因需要收回的实施**三级**召回。
- 持有人作出药品召回决定的,**一级召回在1日内**,**二级召回在3日内**,**三级召回在7日内**,应当发出召回通知,通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等,同时向所在地省级药品监督管理部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知。**一级召回每日**,**二级召回每3日**,**三级召回每7日**向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。
- 药品上市许可持有人对召回药品的处理应当有详细的记录,**记录应当保存5年且不得少于药品有效期后1年**。
- 《药品经营许可证》管理:①**许可事项变更**是指经营地址(注册地址)、质量负责人、经营方式、经营范围、仓库地址(包括增减仓库)的变更。②**登记事项变更**是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人(企业负责人)等事项的变更;按新开企业重新申领许可证;企业分立/合并;改变经营方式;跨原管辖地迁移。
- 《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。
- **麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂、胰岛素外的肽类激素等不得列入药品零售企业持有的药品经营许可证的经营范围内**。
- 企业建立的采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容,**采购中药材、中药饮片的还应当标明产地**。
- 药品批发企业验收:①**逐批抽样验收**,同一批号应至少检查一个最小包装;②**有特殊要求的可不打开最小包装**;③**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**。
- 药品**验收记录**包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。
- **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。③**堆码**:按批号堆码;不同批号不得混垛,垛间距不小于**5厘米**,与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于**30厘米**,与地面间距不小于**10厘米**。④**分开存放**:药品与非药品、外用药与其他药品;⑤**分库存放**:中药材和中药饮片。
- 药品**销售记录**应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

- 药品**出库复核**应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。药品出库时，应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。
- **陈列要求**：①处方药和非处方药分区陈列、有专有标识；②外用药与其他药品分开摆放；③拆零药集中存放于拆零专柜；④处方药不得采用开架自选；⑤**二精药品、毒性中药和罂粟壳不得陈列**；⑥中药饮片柜应：正名正字、**定期清斗**；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。
- 冷藏、冷冻药品在库储存和运输期间码放除符合药品GSP要求外，储存药品的冷库制冷风机出风口距离**100厘米内、高于出风口**的位置不得摆放药品，药品与冷藏车厢内前板距离不小于**10厘米**，与后板、侧板、底板间距不小于**5厘米**，药品码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。
- 系统**温湿度**测量设备的最大允许误差应符合要求。**测量范围在0℃~40℃之间**，温度的**最大允许误差为+0.5℃**；测量范围在**-25℃~0℃之间**，温度的**最大允许误差为±1.0℃**；相对湿度的最大允许误差为**+5%RH**。
- 查验随货同行单（票）、药品采购记录及药品实物时，无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收；随货同行单（票）记载的内容，与采购记录、药品实物以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门处理。
- 指导原则检查项目分为三级，分别为：严重缺陷项目、主要缺陷项目、一般缺陷项目。
  - ①**严重缺陷项目**，备注为**\*\***，又称为“一票否决项”，即**绝对禁止**违反的项目，企业违反后没有整改的余地，一经发现将直接视为企业严重违反药品GSP，导致检查结果判定为不通过，对应法律责任属于《药品管理法》中违反药品GSP情节严重情形。
  - ②**主要缺陷项目**，备注为**\***，为相对重要的检查项目，此类缺陷企业必须整改到位，并向药品监督管理部门提交整改措施与结果报告，整改不到位将导致企业不通过GSP检查。此外，如检查首次发现的该类缺陷项目**超过一定数量也会判定企业严重违反药品GSP**。
  - ③**一般缺陷项目**，无备注符号，为相对一般的检查项目，此类缺陷企业可自行整改。
- 接受疫苗委托储存、运输的企业不得再次委托储存、运输疫苗；**不得将疫苗与非药品混库储存或混车、混箱运输**；与其他药品混库储存或混车、混箱运输时，应当采取有效措施，防止交叉污染与发生混淆。
- 禁止类经营行为：**不得以展销会、博览会、交易会、订货会等方式现货销售药品或赠送药品**。
- 网络药品交易服务的类型：①**企业对企业（B-to-B）**：许可持有人/批发企业自建网站；②**企业对消费者（B-to-C）**：零售企业自建网站；③**药品网络交易第三方平台**：为购销双方提供网络药品交易服务；省药监备案；④**线上与线下联动（O-to-O）**：网订店取、网订店送。
- 国药监主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级药监负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作。
- **不得在网上销售的药品**：医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、疫苗、血液制品。
- 进/出口准许证：**麻醉药品和国家规定精神药品（国家局）、蛋白/肽（省局审批）**。
- 药品出口销售证明有效期不超过2年。
- **临床急需少量药品批准进口**：国家局或国务院授权的省级政府批准；**指定医疗机构用于特定医疗目的；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**：①可携带自用合理数量—第一类药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾；（其他易制毒不可）；②未经批准进口少量境外已合法上市药品，情节较轻的，可以依法减轻或免于处罚。
- 非处方药分为甲类、乙类，**乙类OTC比甲类OTC更安全**，非处方药专有标识为**甲红乙绿**。
- **非处方药遴选原则**：应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便。
- 双跨药品：必须分别使用处方药和非处方药两种标签和说明书，**包装颜色应有明显区别**；处方药和非处方药具有**相同商品名**。
- 以下情况下**不应作为乙类非处方药**：儿童用药（有儿童用法用量的均包括在内，维生素、矿物质类除外）；化

学药品含抗菌药物、激素等成分的；中成药含毒性药材（包括大毒和有毒）和重金属的口服制剂、含大毒药材的外用制剂；严重不良反应发生率达万分之一以上；中成药组方中包括无国家或省级药品标准药材的（药食同源的除外）；中西药复方制剂；辅助用药。

- **警示语或忠告语**，①处方药：凭医师处方销售、购买和使用！②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！
- 药品零售企业**不得采用开架自选的方式销售处方药**，也不得采用“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（包括通过网络销售的渠道）。
- 零售药店不得经营的药品种类：**麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、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**。
- 曲马多口服复方制剂和含量**大于 30mg（不含 30mg）**的含麻黄碱类复方制剂，凭**处方**销售。属于**非处方药**的含麻黄碱类复方制剂一次销售**不得超过 2 个最小包装**。
- **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。**三级**医院设置**药学部**；**二级**医院设置**药剂科**。
- 医疗机构药学专业技术人员不得少于本医疗机构卫生专业技术人员的**8%**。
- **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**）；个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。
- 同一通用名称药品的品种，**注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种**，处方组成类同的复方制剂 1~2 种；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。
- 医院采购时每种药品采购的剂型原则上不超过3种，每种剂型对应的规格原则上不超过2种。
- 药品采购：**双信封公开招标采购（用量大、金额高）；谈判采购（专利、独家药品）；直接挂网采购（普通药品）；定点生产（用量小、临床必需）**。
- 处方由**前记、正文和后记**组成；普通、精二处方为**白色**，急诊处方为**淡黄色**，儿科处方**淡绿色**，麻、精一**淡红色**。
- 处方开具当日有效，最长不超3天；慢性病处方：一般在4周内；最长不超过12周。
- 处方一般不得超过 **7 日**用量，急诊处方一般不超过**3 日**用量。
- 执业医师应当经过**麻醉药品和精神药品**使用知识和规范化管理的培训，并考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，但**不得为自己开具**该类药品处方。
- 精一、麻处方，**门（急）诊一般患者注射剂为一次常用量**，缓控释制剂不超过**7日**常用量，其他不超过**3日**常用量；**门（急）诊癌痛患者注射剂不超过3日**常用量，缓控释制剂不超过**15日**常用量，其他不超过**7日**常用量。
- 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**。哌替啶处方为**一次常用量，仅限于医疗机构内使用**。**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。精二一般每张处方不得超过**7日**常用量。
- **四查十对**：①查处方，对科别、姓名、年龄。②查药品，对药名、剂型、规格、数量。③查配伍禁忌，对药品性状、用法用量。④查用药合理性，对临床诊断。
- 新生儿、婴幼儿处方应当写日、月龄，必要时注明体重；**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。
- 普通、急诊、儿科处方保存**1年**；毒、精二、蛋白肽保存**2年**；麻、精一保存**3年**；医院麻、精专册保存**3年**。
- 医疗机构配制的制剂**不得在市场上销售，不得发布**医疗机构制剂**广告**。特殊情况下，经国务院药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门批准，可在指定医疗机构之间调剂使用。
- 医疗机构制剂在省内进行调剂是由省级药品监督管理部门批准；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。

- 《医疗机构制剂许可证》变更：①许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。②登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。
- 制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。
- 《医疗机构制剂许可证》有效期 **5 年**，期满前 6 个月向所在地省级药监申请换发。
- 医疗机构制剂批准文号的有效期为 **3 年**，届满前 3 个月提申请再注册。
- **不得作为医疗机构制剂申报的情形**：市场上已有供应的品种；②含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种；③除变态反应原外的生物制品；④中药注射剂；⑤中药、化学药组成的复方制剂；⑥医疗用毒性药品、放射性药品。
- 抗菌药物分级：①**非限制使用级**：安全、有效，耐药性较小，价格较低（4优）；②**限制使用级**：安全、有效，耐药性较大或价格较高（3优）；③**特殊使用级**：（0优，**不得在门诊使用**）。
- **抗菌药物处方权**：①非限制使用级：初级职称，乡镇助理医师；②限制使用级：中级职称；③特殊使用级：高级职称。二级以上医院：内部对医师和药师进行培训、考核；其他医疗机构：由县以上卫生部门组织培训、考核。
- 医疗机构应当严格控制本医疗机构抗菌药物供应目录的品种数量，①同一通用名称**抗菌药物**品种，注射剂型和口服剂型各**不得超过 2 种**。②具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。③其中**碳青霉烯类**抗菌药物注射剂型严格控制在 **3 个品规**内。
- **清退或者更换**的抗菌药物品种或者品规原则上 **12 个月**内不得重新进入本医疗机构抗菌药物。
- 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以**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 **24 小时**内补办越级使用抗菌药物的必要手续。
- 目标细菌耐药率处理：①细菌耐药率超过 **30%**的抗菌药物，**应及时将预警信息通报本医疗机构医务人员**。②细菌耐药率超过 **40%**的抗菌药物，**应当慎重经验用药**。③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**。
- 全国辅助用药目录：**卫健委**制定，调整时间不少于**1年**。
- 国家重点监控合理用药药品目录更新调整的时间原则上**不短于3年**，纳入目录管理的药品品种一般为**30个**。
- **自种、自采、自用**中草药是指乡村中医药技术人员自己种植、采收、使用，不需特殊加工炮制的植物中草药；**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。
- 进口药材管理要求：①**首次进口药材**：取得进口药材批件后（省局审批，1年内进口），向口岸药监部门备案。（省简称）药材进字+4位年号+4位顺序号；②**非首次进口药材**：直接向口岸药监办理备案。
- **非首次进口药材品种**目录：西洋参、乳香、没药及血竭、西红花、高丽红参、甘草、石斛、豆蔻、沉香、砂仁、胖大海等。
- 一级保护野生药材：**濒临灭绝、稀有珍贵**；二级保护野生药材：**分布区域缩小，资源衰竭**的重要野生药材；三级保护野生药材：**资源严重减少**的主要常用野生药材。
- **一级保护野生药材物种不得出口**，**二、三级保护野生药材物种限量**出口。
- **一级保护药材名称**：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。
- **二级保护药材名称**：鹿（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。
- **三级保护药材名称**：川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。
- 毒性中药饮片生产：①总原则：按省区确定**2~3**个定点生产企业；②全国集中**统一**定点生产：产地集中，如**朱砂、雄黄、附子**。



- 中药饮片包装必须印有或贴有标签。
- 医疗机构炮制中药饮片：**临床需市场无、仅需向市药监备案。**
- 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。
- **中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理**，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。
- 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 **3 日**用量，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为每天 **3~6g**。处方保存**三年**备查。
- 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**。
- 中药一级保护品种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。延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。
- 中药二级保护品种在保护期满后延长保护期限，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。
- **申请一级保护**条件：①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。
- **申请二级保护**条件：①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。
- 古代经典名方中药复方制剂的管理：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。**
- 医疗机构配制中药制剂：有制剂许可证、**制剂批准文号（省药监）**；仅应用**传统工艺**配制的，仅需向省药监**备案**即可；无需取得文号。
- 疫苗分类：①**免疫**规划疫苗：政府免费向公民提供；②**非免疫**规划疫苗：公民自费、自愿接种。
- 疫苗包装标识：凡纳入国家**免疫规划**的疫苗制品的最小外包装上，须标明“**免费**”字样以及“免疫规划”专用标识。
- 疫苗配送：许可持有人、疾控机构可自行配送，也可委托配送。
- 疫苗相关要求：**各类记录**凭证保存至超过疫苗有效期**5年**备查；**全程冷链**储运管理制度。
- 血液制品：特指各种人血浆蛋白制品，包括人血白蛋白等，血液制品的原料是血浆。
- 血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。
- **开办血液制品经营单位，由省级人民政府药品监督管理部门审核批准。**
- 国务院药品监督管理部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理。
- 麻/精药品目录：国务院药监部门会同公安部门、卫生主管部门共同制定。
- 麻醉药品和精神药品的标签必须印有国务院药品监督管理部门规定的标志；麻醉药品（天蓝色与白色相间）；精神药品（绿色与白色相间）。
- 口服固体制剂每剂量单位**含羟考酮碱大于5毫克**，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂**列入第一类**精神药品管理。
- 口服固体制剂每剂量单位**含羟考酮碱不超过5毫克**，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂**列入第二类**精神药品管理。
- 含可待因复方口服液体剂（列入第二类精神药品管理）。丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂列入第二类精神药品管理。瑞马唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体）列入第二类精神药品管理。
- 麻精药品定点生产：**省局审批**；不得委托生产。

- 麻精药品定点经营制度：药品经营企业不得经营麻醉/精一原料药。但是，供医疗、科研、教学使用的小包装原料药可以由国务院药监部门规定的药品批发企业经营。
- 麻精药品**定点经营与购销**：①**定点经营资格审批**：麻/精一：全国批发—国家局；区域批发—省药监。精二：批发企业—省药监；零售（连锁）—市药监。②**购销渠道**：麻/精一：定点生产→全国批发→区域批发→医疗机构（单向流动，跳级需经省药监审批）。
- **麻精药品的配送与零售**：①麻精药品**除零售外，均不得使用现金**、均不得自行提货；②麻/精一不得零售；精二药品：经批准的零售连锁可以，但**不得向未成年人销售**。
- 医疗机构使用麻醉和精一的需要经所在地设区的**市级卫生健康主管**批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用**印鉴卡**》。凭《印鉴卡》向本省定点批发企业购买麻醉和精一药。
- **《印鉴卡》有效期 3 年**，期满前 3 个月，医疗机构向**市级卫生健康主管**部门提出申请。
- 麻醉和精一的药品的储存：专库储存、专人专账管理、双人验收复核、不合格品处理。精二的储存：独立的专库或专柜储存、专用账册、专人管理。**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**。
- 麻醉/精一药品的运输：**市药监**申领《麻醉、精一药品运输证明》。精二不需要。**运输证明有效期为 1 年（不跨年度）**。收货人只能为单位，不得为个人。
- 麻/精药品的邮寄：市药监申领《麻醉药品、精神药品邮寄证明》，**邮寄证明一证一次有效**。邮寄证明保存**一年备查**，邮寄物品收件人必须是单位。
- 医疗机构抢救患者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；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的**市级药品监督管理部门和卫生健康主管**部门备案。
- **毒性药品**：每次配料，必须经 **2 人以上复核**，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人签字备查。生产毒性药品及其制剂的生产记录，保存 5 年备查。
- 零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医师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**。
- A型肉毒毒素的管理：①经营资质：有**毒性药品收购资质**和**生物制品经营资质**的药品批发企业，**零售企业不得经营**。②销售对象：具有《医疗机构执业许可证》的医疗机构或美容机构。
- **国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度**。《购用证明》由**国家药品监督管理部门**统一印制，有效期为3个月。《购用证明》只能在**有效期内一次使用**。不得转借、转让。
- **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，严格凭医师开具的处方销售；除处方药外，非处方药一次销售**不得超过5个最小包装**（含麻黄碱复方制剂另有规定除外）。
- 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**。批发必须具有**蛋白、肽定点批发资质**。
- 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。医疗机构应当严格按照《处方管理办法》开具处方。
- 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 720mg，口服液体制剂不得超过 800mg。
- 兴奋剂销售使用管理：①标签和说明书必须注明“运动员**慎用**”字样。②蛋白、肽不得零售，**仅限胰岛素**可凭处方零售。
- 蛋/白肽进出口准许证：①省局审批，**进口准许证1年；出口准许证3个月**；②**一证一关**，有效期内一次使用，未使用可延期一次。
- 药品说明书【成分】：①应当列出全部活性成分或全部中药药味；②**注射剂和非处方药**应当列出所用的**全部辅**

料名称。

- 某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在【**适应症**】；需要慎用某药品（如肝、肾功能问题）的内容、使用某药品需观察过敏反应的内容应列在【**注意事项**】；某药品与其他药品合并用药的注意事项应列在【**药物相互作用**】。

- 内标签：**至少标注**药品通用名称、规格、产品批号、有效期

- 标签有效期规定：①有效期4种格式：有效期至“XXXX年XX月XX日”、“XXXX年XX月”“XXXX.XX.”“XXXX/XX/XX”。②有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

- 通用名称：对于**横版**标签，必须在**上三分之一**范围内显著位置标出；对于**竖版**标签，必须在**右三分之一**范围内显著位置标出。除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。字体颜色应当使用黑色或者白色。

- **商品名称**：不得与通用名称同行，不得比通用名称更突出和显著，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**：印刷在药品标签的边角，含文字的，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**。

- **不得发布广告的产品**：①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，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；②军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；③医疗机构配制的制剂；④依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品。⑤法律、行政法规禁止发布广告的情形。

- **广告发布媒体限制**：①处方药/特殊医学用途一特定全营养配方食品：医/药学专业刊物（**国家局与卫健委**共同指定）；②特殊医学用途婴儿食品：不得在大众媒介或公共场所发布；③非处方药：无限制（不能针对未成年）。

- **药品广告的审批**：①**各省级市场监督管理部门、药监部门**，可委托其他行政机关具体实施广告审查；②广告批准文号有效期：新的广告有效期与注册证/备案证或生产许可最短有效期一致。未规定有效期的，为两年。

- 广告批准文号的文书格式：药/械/食健/食特广审（视/声/文）第000000-00000号。空格内为省份简称，**数字前6位是有效期截止日**（年份的后两位+月份+日期），后5位是省（区、市）广告审查机关当年的广告文号流水号。

- 《互联网药品信息服务资格证书》：省药监审批。**有效期5年**；配备2名以上专业人员。

- 提供互联网药品信息服务的**网站不得发布**：①麻醉药品；②精神药品；③医疗用毒性药品；④放射性药品；⑤戒毒药品；⑥医疗机构制剂的产品信息。

- **麻醉药品和第一类精神药品**价格继续依法实行**最高出厂（口岸）价格和最高零售价格**管理，**其他药品**实行**市场调节价**。

- 参加药品采购投标的投标人**不得以低于成本的报价竞标**，不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标。

- **不正当竞争行为**：①混淆行为；②商业贿赂行为；③虚假宣传和虚假交易行为；④侵犯商业秘密；⑤不正当有奖销售；⑥诋毁商誉行为；⑦互联网不正当竞争行为：插入链接、强制进行目标跳转等。

- 抽奖式的有奖销售，最高**奖金额超过五万元**的；属于不正当有奖销售。

- 医疗器械的分为三类：一类风险程度低、二类中度风险、三类较高风险。

- 医疗器械**注册与备案**管理：①**一类备案**；境内一市局、境外一国家局。②**二类注册**；境内一省局、境外一国家局。③**三类注册**；境内一国家局、境外一国家局。

- 注册证格式：“准”一境内；“进”一进口；“许”一港澳台。

- 医疗器械**经营**实行分类管理：①经营**第一类**医疗器械**不需许可和备案**。②经营**第二类**医疗器械实行**备案**管理，向市级药监备案。③经营**第三类**医疗器械实行**许可**管理，向市级药监申请许可。

- 《医疗器械经营许可证》有效期为**5年**。需延续的应在有效期届满6个月前申请换发。



- 医疗器械进货查验和销售记录：①保存至器械有效期后2年；**无有效期的，不少于5年**；②**植入类器械**（3类）：**永久保存**。
- **医疗器械的召回**：①一级召回，可能或已经引起严重健康危害的，决定召回后 **1 日**内通知；②二级召回，可能或已经引起暂时或可逆的，决定召回后 **3 日**内通知；③三级召回，引起危害的可能性较小但仍需召回的，决定召回后 **7日**内通知。
- 国家对**特殊化妆品实行注册管理**，对**普通化妆品实行备案管理**。特殊化妆品：**染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品**。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。化妆品生产许可证有效期 **5 年**。
- 儿童化妆品：①国药监规定标志，颜色为**金色**；②设计遵循原则：**安全优先、功效必须、配方极简**。
- **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，应当报**国务院食品安全**监督管理部门备案。**其他**保健食品应当报**省、自治区、直辖市**人民政府食品安全监督管理部门备案。
- 保健食品的注册格式：①**国产**：国食**健注 G**+4 位年代号+4 位顺序号。②**进口**：国食**健注 J**+4 位年代号+4 位顺序号。
- 特殊医学用途配方食品：**参照药品管理**。注册号有效期**5年**。
- 婴幼儿配方乳粉：①国食注字 **YP**+4 位年代号+4 位顺序号，有效期为 **5 年**。②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。
- 新修订的《药品管理法》加大处罚力度，对假/劣药违法行为责任人的资格罚由原来的十年禁业修改为**终身禁业**，对生产销售假药被吊销许可证的企业，十年内不受理其相关的申请。
- 假药：①**药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符**；②**以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品**；③**变质的药品**；④**药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围**。
- 劣药：①**药品成分的含量不符合国家药品标准**；②**被污染的药品**；③**未标明或者更改有效期的药品**；④**未注明或者更改产品批号的药品**；⑤**超过有效期的药品**；⑥**擅自添加防腐剂、辅料的药品**；⑦**其他不符合药品标准的药品**。