

药事管理与法规
第一章 执业药师与健康中国战略

第二节 基本医疗保障制度

一级考点	二级考点	记忆口诀
医疗保险目录的确定原则	临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应	安家需适应

第三节 药品安全与药品供应保障制度

一级考点	二级考点	记忆口诀
药品的质量特性	有效、均一、安全、稳定	有均安稳
药品安全风险的特点	复杂性、不可预见性、不可避免性	毕福剑
完善药品和高值医用耗材集中采购制度	每种药品采购的剂型原则上不超过三种，每种剂型对应的规格原则上不超过两种	一品两规三剂
建立国家基本医疗卫生制度四大体系	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	公服医服、医保药保
改革完善药品生产流通使用政策	生产环节、流通环节、使用环节（具体内容）	生产把质量、流通要有序、使用要合理
基本药物遴选原则	基本保障、基层能够配备、防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、临床首选、中西药并重	两基方案、驾驶林中
不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品	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	濒非自首，违法严反

	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	
应当从国家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药品批准证明文件的；③发生严重不良反应的；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	药品不存在、被替代、严重不良反应
基本药物的采购管理	①对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，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；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购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、第一类精神药品、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	招标高大多非专利、谈判独家和专利、挂网妇儿急救+基础小低、现行麻精一+传染虫病+免规疫苗+计生饮片

第四节 执业药师管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
执业药师注册条件	①取得《执业药师职业资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德，无不良信息记录；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	证书、法德、健康、同意
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到申请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的	非完人、刑罚结束不满2、取消资格不满2、“有病”
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	无证受罚死亡失踪，身体欠佳不宜从事业务
执业药师的职业道德准则	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；尊重患者，密切协作	密质珍不平

第二章 药品管理立法与药品监督管理

第一节 药品管理立法

一级考点	二级考点	记忆口诀
法的特征	规范性、国家意志性、国家强制性、普遍性、程序性	规意强普序

法的效力	空间效力、时间效力、对人的效力	时空人
药品管理法律体系	法律、行政法规、部门规章（格式、效力）	法行部规范

第二节 药品监督管理行政法律制度

一级考点	二级考点	记忆口诀
行政许可	生产许可、经营许可、上市许可、进口药上市、执业药师	生产经营、上市执业
听证程序	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	两停两吊钱较多

第四节 药品技术监督

一级考点	二级考点	记忆口诀
药品质量监督检验的类型	抽查检验、注册检验、指定检验和复验等类型	抽脂测腹

第三章 药品研制与生产管理

第一节 药品研制与注册管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
药品注册类别	药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药（创新药）、化学药（改良型新药）、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类	中：创改经同方化： 创改仿 生：创改上
附条件批准	①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；②公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的	危及生命，卫生急需，重大突发

第三节 药品生产管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
------	------	------

药品上市许可持有人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	麻精毒毒血
--------------------	----------------------------------	-------

第四节 药品不良反应报告与监测管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
严重药品不良反应	①导致死亡；②危及生命；③致癌、致畸、致出生缺陷；④导致显著的或永久的人体伤残或者器官功能的损伤；⑤导致住院或者住院时间延长；⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的	生死、伤残、致畸、住院

第五节 药品召回管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
药品召回的时限	药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施：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。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将收到以及药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家药品监督管理部门报告。药品生产企业在实施召回的过程中，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	通知123天，报告提交和进展137天

第四章 药品经营管理

第一节 药品经营许可与行为管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
《药品经营许可证》许可事项变更	注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）	两人两地一范围
验收抽样	①同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或打开最小包装可能影响药品质量，可不打开最小包装；②破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应开箱检查至最小包装；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，可不开箱检查	一批一个最小包，异常零拼最小包，特殊影响不开包，生物原料不开箱
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	红灯停，绿灯行，黄灯看看行不行

不得在网上销售的药品	疫苗、血液制品、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等国家实行特殊管理的药品	麻精毒放血疫
------------	---	--------

金英杰药师项目教研组

第三节 处方药和非处方药分类管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
非处方药的分类和专有标识的管理	非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药品，绿色专有标识用于乙类非处方药品	红指甲绿衣服
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、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗、中药配方颗粒，医疗机构制剂	麻精毒放认同 中医太医

第五章 医疗机构药事管理

第三节 处方与调配管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
处方的保存	①普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年；②医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年；③麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年	普急儿1年，毒精二2年，麻精一3年
调剂流程与步骤	①收方；②审查处方；③调配处方；④包装和贴标签；⑤核对处方；⑥发药与指导用药	收审调包核发
处方用药适宜性审核	①规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；②处方用药与临床诊断的相符性；③剂量、用法正确性；④选用剂型与给药途径的合理性；⑤是否有重复给药现象；⑥是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；⑦其他用药不适宜情况	皮试结果药诊相符，剂途合理配伍禁忌重复给药剂量用法
限制处方外流	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	麻精毒儿不外配，外配需保存两年

第五节 临床应用管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
细菌耐药预警机制	①主要目标细菌耐药率超30%的抗菌药物：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40%的抗菌药物：慎重经验用药；③主要目标细菌耐药率超50%的抗菌药物：参照药敏试验结果选用；④主要目标细菌耐药率超75%的抗菌药物：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	3通报、4慎、5参、75停

第六章 中药管理

第二节 中药材管理

一级考点	二级考点		记忆口诀
野生药材资源保护	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	一级灭绝珍贵；二级衰竭重要；三级减少常用
	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	
	三级保护野生药材物种	资源严重减少的主要常用野生药材物种	
国家重点保护的野生药材名录	二级保护药材	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	梁山伯，露宿街头、厚草盖肚，此刻他多么想念家中的香油，但身边只有恐怖的蛇胆、人血
国家重点保护的野生药材名录	三级保护药材	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）	紫薇丰腴赠猪肉，川味黄连送石斛，荆轲刺秦赴远东，胆大心细亦难活

第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理

一级考点	二级考点		记忆口诀
中药保护品种的范围和等级划分	可以申请一级保护的中药品种	对特定疾病有特殊疗效的；相当于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	一级很特殊（二级濒危）
	可以申请二级保护的中药品种	符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；对特定疾病有显著疗效的；从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂	二级天然很显著

第七章 特殊管理规定的药品管理

第三节 麻醉药品和精神药品的管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
麻醉药品目录	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	可卡可待蒂巴因，吗啡罂粟福可定，一阿四酮三太尼，右边土匪不跪秦，地芬替啶

精神药品目录	哌醋甲酯, 司可巴比妥, 丁丙诺啡, γ -羟丁酸, 氯胺酮, 马吗啉, 三唑仑 (共7个)	绿岸骡肥是可赢得三醋酸
	异戊巴比妥, 格鲁米特, 喷他佐辛, 戊巴比妥, 阿普唑仑, 巴比妥, 氯氮草, 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	四个爸比坐着四个轮椅喝着五杯咖啡六碗稀饭听着莫扎特卓越的曲子, 二聋二左二安

第四节 医疗用毒性药品管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
毒性药品中药品种	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 (27种)	夏天, 甘南的新娘涂黄粉, 骑白马, 披金戴银, 班禅和雪狼吹着巴乌去闹洞房
毒性药品西药品种	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、土的宁、亚砷酸注射液、A型肉毒毒素及其制剂 (13种)	杨阿毛骑雅迪去申请A型专利

第五节 药品类易制毒化学品的管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
药品类易制毒化学品目录	麦角酸; 麦角胺; 麦角新碱; 麻黄素 (又称麻黄碱)、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	麦角麻黄去制毒

第八章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护

第三节 药品广告管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
不得发布广告的药物	军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂; 医疗机构配制的制剂; 特殊药品 (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) 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; 法律、行政法规禁止发布广告的情形。	军医 (医疗机构、医疗器械) 特近视 (禁止)

<p>有关药品功能疗效的宣传应科学准确，不得出现的情形</p>	<p>药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《广告法》第九条、第十六条、第十九条规定，不得包含的内容还包括：①使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；②使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；③违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；④引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；⑤含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；⑥含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品的内容；⑦含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；⑧法律、行政法规规定不得含有的其他内容</p>	<p>功效保证不能有，治愈有效不能说，功效安全不能比，名义形象不能用，无毒最最不能标</p>
---------------------------------	---	--

第九章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理
第二节 化妆品管理

一级考点	二级考点	记忆口诀
特殊化妆品	染发、烫发、祛斑、美白、防晒、防脱发、宣称新功能的化妆品	新发美臭晒班

第十章 药品安全法律责任
第二节 生产、销售使用假药、劣药的法律

一级考点	二级考点	记忆口诀
生产、销售假、劣药对人体健康造成严重危害的认定	①造成轻伤或者重伤的；②造成轻度残疾或者中度残疾的；③造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；④其他对人体健康造成严重危害的情形	轻重伤、轻中残、轻重障

重点强化记忆口诀

麻精药品口诀

一、麻醉药品

《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：

【口诀】

太尼腹部马匪婴，爱吃青梅同油饼听戏卡带第八音，相同地址很肯定

【注解】：

- ①太尼：瑞芬太尼、舒芬太尼、芬太尼；
- ②腹部：福尔可定、布桂嗪；
- ③马匪婴：吗啡、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）、乙基吗啡、氢吗啡酮、罂粟壳、罂粟浓缩物；
- ④青梅同：氢可酮、美沙酮；
- ⑤油饼：右丙氧芬；

- ⑥卡带第八音：可卡因、可待因、双氢可待因、蒂巴因；
- ⑦相同：羟考酮；
- ⑧地址：地芬诺酯；
- ⑨定：哌替啶。

二、精神药品

《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

目前，目录确定的我国生产及使用的第一类精神药品有7个品种，具体有以下品种：

【口诀】

司马派三家丁抢驴

【注解】：

- ①司可巴比妥
- ②马吲哚
- ③哌醋甲酯
- ④三唑仑
- ⑤丁丙诺啡
- ⑥γ-羟丁酸
- ⑦氯胺酮

目前，目录确定的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：

【口诀】

莫扎曲马坐单桌，咖啡加冰要最多。西畔芭比轮椅坐，最新克隆科米特。

【注解】：

莫：匹莫林；扎：扎来普隆；曲马：曲马多；坐：唑吡坦；单桌：氯氮草；

咖啡：丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、安钠咖、麦角胺咖啡因片；

加冰：甲丙氨酯；

西畔：地西洋、奥沙西洋、氯硝西洋、氟西洋、劳拉西洋、硝西洋；芭比：异戊巴比妥、戊巴比妥、巴比妥、苯巴比妥；

轮椅坐：阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑；

最新：喷他佐辛、地佐辛及其注射剂；克隆：佐匹克隆；科：氨酚氢可酮片；密特：格鲁米特

野生药材口诀

国家重点保护的野生药材物种分为三级管理：

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（4种）：

虎骨、豹骨、羚羊角、梅花鹿茸。

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（17种）：

马鹿茸、麝香、熊胆、穿山甲片、蟾酥、蛤蟆油、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。

【歌诀】：

一马牧草射蟾涂，二黄双蛤穿厚杜。三蛇狂饮人熊血，虎豹羚羊梅花鹿。

【注】：

- ①马：马鹿茸。
- ②草射蟾：甘草、麝香、蟾酥。
- ③二黄：黄连、黄柏。
- ④双蛤：蛤蚧、蛤蟆油。
- ⑤穿厚杜：穿山甲片、厚朴、杜仲。
- ⑥三蛇：蕲蛇、乌梢蛇、金钱白花蛇。
- ⑦人熊血：人参、熊胆、血竭。
- ⑧虎豹羚羊梅花鹿：指4种一级保护野生药材品种虎骨、豹骨、羚羊角、梅花鹿茸鹿茸

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（21种）：

川（伊）贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（草）、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。

【歌诀】：

紫薇丰莢赠猪肉，川味黄连送石斛。荆河刺秦赴远东，胆大心细也难活。

【注】：

- ①紫薇丰莢：紫草、阿魏、防风、山茱萸。
- ②猪肉：猪苓、肉苁蓉。
- ③川味黄连：川（伊）贝母、五味子、胡黄连、黄芩、连翘。
- ④荆河刺秦：蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽。
- ⑤远东：远志、天冬。
- ⑥胆：龙胆（草）。
- ⑦细：细辛。
- ⑧活：羌活。