

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—般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—般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—般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 泮 、氟西 泮 、硝西 泮 、氯硝西 泮 、劳拉西 泮 、奥沙西 泮 。
		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制剂**
- (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	0—3 年		
假药	3—10 年	对人的身体健康造成严重危害	其他严重情节
刑事责任	10 年—死刑	死亡	其他特别严重情节
生产、销售	3—10 年	50%—2 倍	对人体健康造成严重危害
劣药			
刑事责任	10 年至无期徒刑	50%—2 倍	后果特别严重情节