

《药事管理与法规》学霸笔记

考点 1: 多层次医疗保障体系的建立

2020年3月5日,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架。“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。

【记忆口诀】1体系,4资金,2服务。

考点 2: 零售药店医疗保障定点管理的规定

不予受理零售药店定点申请的情形:

- (1) 未依法履行行政处罚责任的;
- (2) 以弄虚作假等不正当手段申请定点,自发现之日起未满3年的;
- (3) 因违法违规被解除医保协议未满3年或已满3年但未完全履行行政处罚法律责任的;
- (4) 因严重违法医保协议约定而被解除医保协议未满1年或已满1年但未完全履行违约责任的;
- (5) 法定代表人、企业负责人或实际控制人曾因严重违法违规导致原定点零售药店被解除医保协议,未满5年的;
- (6) 法定代表人、企业负责人或实际控制人被列入失信名单的;
- (7) 法律法规规定的其他不予受理的情形。

【记忆口诀】未履行+人+135。

考点 3: 基本医疗保险药品目录管理

不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

- (1) 主要起营养滋补作用的药品;
- (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;
- (8) 其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。

【记忆口诀】濒危滋补避孕药,茶酒泡服保幸福。

考点 4: 医保药品目录的分类、制定与调整

“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品。“乙类药品”是可供临床选择使用,疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。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。中药饮片的“甲乙分类”有省医疗保障主管部门确定。医保目录中列出了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。工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类。

【记忆口诀】甲类临床必需、较低，乙类临床选择、略高；工伤保育不区分。

考点 5：国家基本药物目录遴选原则

国家基本药物目录遴选原则：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、基层能够配备。

【记忆口诀】两基方案，林中驾驶。

考点 6：国家基本药物目录调整的品种和数量的根据

调整的品种和数量应当根据以下因素确定：

- (1) 我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；
- (2) 我国疾病谱变化；
- (3) 药品不良反应监测评价；
- (4) 国家基本药物应用情况监测和评估；
- (5) 已上市药品循证医学、药物经济学评价；
- (6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

【记忆口诀】两变三评。

考点 7：不能纳入国家基本药物目录药品遴选的范围

不纳入国家基本药物目录遴选范围：

- (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
- (6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况

【记忆口诀】濒危滋补非首选，暂产违法不纳入。

考点 8：应当从国家基本药物目录中调出的品种

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) 国家药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的
- (3) 发生严重不良反应的，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
- (5) 国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形

【记忆口诀】取消撤销重不良，调出再加可替代。

考点 9：药品质量特性

<u>安全</u> 性	毒副作用
<u>稳</u> 定性	保持
<u>均</u> 一性	每一单位
有 <u>效</u> 性	预防、诊断、治疗

【记忆口诀】安稳均效。

考点 10: 药品特殊性

<u>两</u> 重性	既能治病也能致病
<u>专</u> 属性	得什么病吃什么药
时 <u>限</u> 性	有效期; 储备(药等病)
<u>质</u> 量的重要性	药品必须符合国家药品标准

【记忆口诀】两专限质。

考点 11: 严重药品不良反应

严重药品不良反应, 是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应:

- (1) 导致死亡;
- (2) 危及生命;
- (3) 致癌、致畸、致出生缺陷;
- (4) 导致显著的或者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。

【记忆口诀】三致生死重不良, 功能损伤住院长。

考点 12: 执业药师报名条件

凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的外籍人员, 具备以下条件之一者, 均可申请参加执业药师职业资格考试:

- (1) 取得药学类、中药学类专业大专学历, 在药学或中药学岗位工作满 4年;
- (2) 取得药学类、中药学类专业大学本科学历或学士学位, 在药学或中药学岗位工作满 2年;
- (3) 取得药学类、中药学类专业第二学士学位、研究生班毕业或硕士学位, 在药学或中药学岗位工作满 1年;
- (4) 取得药学类、中药学类专业博士学位;
- (5) 取得药学类、中药学类相关专业相应学历或学位的人员, 在药学或中药学岗位工作的年限相应增加 1 年。

【记忆口诀】大本硕博, 4210。

考点 13: 执业药师考试周期

执业药师职业资格考试日期原则上为每年 10 月。

- (1) 考试以四年为一个周期, 参加全部科目考试的人员须在连续四个考试年度内通过全部科目的考试。
- (2) 免试部分科目的人员须在连续两个考试年度内通过应试科目。

【记忆口诀】4 门考试 4 年过, 2 门免考 2 年过。

考点 14: 执业药师注册条件

执业药师注册申请人, 必须具备下列条件:

- (1) 取得《执业药师职业资格证书》;
- (2) 遵纪守法, 遵守执业药师职业道德;
- (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) 按规定参加[继续教育](#)学习。

【记忆口诀】德智体+单位同意+继续教育。智指的是取得《执业药师职业资格证书》。

考点 15: 执业药师注册管理

下列情形之一的申请注册人员，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 3 年](#)的；
- (3) 受过[取消执业药师执业资格处分不满 3 年](#)的；
- (4) 国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：[甲、乙类传染病传染期、精神病发病期](#)等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

【记忆口诀】3 不宜。

考点 16: 我国药品管理法律体系

法律体系	包括内容	关键词
法律	与药品监督管理职责密切相关的法律主要有 5 部，包括《药品管理法》《疫苗管理法》《中医药法》《基本医疗卫生与健康促进法》《禁毒法》；与药品管理有关的法律有《刑法》《广告法》《价格法》《消费者权益保护法》《反不正当竞争法》《专利法》等。	法
行政法规	国务院制定、发布的药品管理行政法规主要有 9 部，包括《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》《易制毒化学品管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《反兴奋剂条例》《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《放射性药品管理办法》《野生药材资源保护管理条例》等。	条例、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》
地方性法规	各省、市已出台的与药品管理地方性法规有：《吉林省药品监督管理条例》《江苏省药品监督管理条例》《山东省药品使用条例》《湖北省药品管理条例》《湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例》《云南省药品管理条例》等。	地名+条例
部门规章	药品管理现行有效的主要规章有 20 多部，包括《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等。	规范/规定/办法
地方政府规章	各省、市已出台的与药品管理相关的地方政府规章有：《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》《湖北省药品使用质量管理规定》等。	地名+规定/办法
中国政府承认或加入的相关国际条约	1985 年我国加入《1961 年麻醉品单一公约》和《1971 年精神药物公约》等。	公约

【记忆口诀】法律：法。行政法规：条例、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》。地方性法规：地名+条例。部门规章：规范/规定/办法。地方政府规章：地名+规定/办法。中国政府承认或加入的相关国际条约：公约。

考点 17：行政许可

行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请，经依法审查，准予其从事特定活动的行为。

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

【记忆口诀】法公民护。

考点 18：行政强制

	行政强制措施	行政强制执行
含义	是指行政机关在行政管理过程中，为制止违法行为、防止证据损毁、避免危害发生、控制危险扩大等情形，依法对公民的人身自由实施暂时性限制，或者对公民、法人或者其他组织的财物实施暂时性控制的行为。	是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为。
包含种类	<ol style="list-style-type: none"> (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。 	<ol style="list-style-type: none"> (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。

【记忆口诀】行政强制措施：受益；行政强制执行：不受益。

考点 19：行政处罚的适用不予处罚

不予处罚：

- (1) **不满十四周岁**的人有违法行为的，不予行政处罚，责令监护人加以管教；
- (2) 违法行为在**两年内**未被发现的，除涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果以及法律另有规定外的，上述期限**延长至五年**，不再给予行政处罚；
- (3) **精神病人、智力残疾人**在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚；
- (4) 如违法行为**轻微**并及时**纠正**，**没有造成危害后果**的，不予行政处罚。**初次违法**且**危害后果轻微**并**及时改正**的，可以不予行政处罚。
- (5) 当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。对当事人的违法行为依法不予行政处罚的行政机关应当对当事人**进行教育**。

【记忆口诀】不满十四+25+人+教育。

考点 20：行政处罚的适用从轻或者减轻处罚

从轻或者减轻处罚

受行政处罚的当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

- (1) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- (2) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
- (3) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；
- (4) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；
- (5) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；
- (6) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的。
- (7) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

【记忆口诀】已满十四不满十八+胁迫诱骗+主动+立功+人。

考点 21：行政处罚的程序

(1) 简易程序（当场处罚程序）

当违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款（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）或者警告时，可以适用简易程序，当场处罚。

(2) 听证程序

行政机关作出以下行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利：

较大数额罚款；

没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物；

降低资质等级或吊销许可证件；

责令停产停业、责令关闭、限制从业；

其他较重的行政处罚等法律、法规、规章规定的其他情形。

【记忆口诀】较大降低责令。

考点 22：行政处罚的种类

(1) 警告、通报批评：（荣誉罚）

(2) 罚款、没收违法所得、没收非法财物：（财产罚）

(3) 暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件：（资格罚）

(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：（资格罚）

(5) 行政拘留：（人身罚）

(6) 法律、行政法规规定的其他行政处罚。

【记忆口诀】荣誉罚、财产罚、资格罚、人身罚。

考点 23：行政复议

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；

(2) 对民事纠纷的调解或者其他处理行为。

【记忆口诀】处分人事民事。

考点 24：药品管理工作相关部门

(1) 市场监督管理总局；

国家、省（市、区）市场监督管理机构管理同级药品监督管理机构。实施反垄断执法、价格监督检查和反不正当竞争，负责药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚。

（2）卫生健康主管部门：

负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，组织深化公立医院综合改革，健全现代医院管理制度，提出医疗服务和药品价格政策的建议。组织制定国家药物政策和国家基本药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

（3）中医药管理部门（国家中医药管理局）：

负责拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。负责指导民族医药的理论、学术药物的发掘、整理、总结和提高工作，拟订民族医疗机构管理规范和技术标准并监督执行。组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划产业政策 and 中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。组织拟订中医药人才发展规划会同有关部门拟订中医药专业技术人员资格标准并组织实施。会同有关部门组织开展中医师承教育、毕业后教育、继续教育和相关人才培训工作，参与指导中医药教育教学改革，参与拟订各级各类中医药教育发展规划。拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，指导中医药科研条件和能力建设，管理国家重点中医药科研项目，促进中医药科技成果的转化应用和推广。承担保护濒临消亡的中医诊疗技术和中药生产加工技术的责任，组织开展对中医古籍的整理研究和中医药文化的继承发展，提出保护中医非物质文化遗产的建议，推动中医药防病治病知识普及。国家中医药管理局由国家卫生和健康委员会管理。

（4）医疗保障主管部门：

负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施。组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度。制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。医疗保障主管部门负责完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，建立健全覆盖全民、城乡统筹的多层次医疗保障体系，不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，更好保障人民群众就医需求、减轻医药费用负担。国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。

（5）人力资源和社会保障部门：

负责拟订人力资源和社会保障事业发展政策、规划。牵头推进深化职称制度改革，拟订专业技术人员管理、继续教育管理等政策。完善职业资格制度，健全职业技能多元化评价政策。

（6）工业和信息化管理部门：

承担食品、医药工业等的行业管理工作。承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作；负责研究提出工业发展战略，拟订工业行业规划和产业政策并组织实施。拟订高技术产

业中涉及生物医药、新材料等的规划、政策和标准并组织实施，指导行业技术创新和技术进步，以先进适用技术改造提升传统产业。

(7) 商务部门：

负责拟订药品[流通](#)发展规划和政策。

(8) 专利部门

国家知识产权局负责保护知识产权。

(9) 海关：

负责药品进出口口岸的设置；药品[进口与出口](#)的监管、统计与分析。

(10) 公安部门：

负责组织指导药品、医疗器械和化妆品[犯罪](#)案件侦查工作。

(11) 互联网信息管理部门

【记忆口诀】

市场监督管理部门：实施反垄断执法、价格监督检查和反不正当竞争，负责药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚。卫生健康主管部门：卫生、健康。中医药管理部门：中医药和民族医药。医疗保障部门：医疗保险、生育保险、组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准。人力资源和社会保障部门：政策、规划。工业和信息化管理部门：行业、盐业、项目。商务部门：负责拟订药品流通发展规划和政策。专利部门：知识产权。公安部门：犯罪案件。海关：进出口口岸。

考点 25：药品监督管理专业技术机构

(1) 中国食品药品检定研究院：

是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品、生物制品质量的法定机构。承担食品、药品[检验检测](#)工作。负责药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及[技术复核](#)等工作。组织开展进口药品注册检验以及质量[标准复核](#)等工作。承担生物制品[批签发](#)相关工作。负责研究生教育培养工作。承担食品药品检验检测机构的实验室间比对以及能力验证、考核与评价等技术工作。承担相关产品严重不良反应、严重不良事件原因的实验研究工作。

(2) 国家药典委员会：

组织编制与修订《[中国药典](#)》及配套标准。组织制定与修订国家药品标准。组织《[中国药典](#)》收载品种的医学和药学遴选工作。组织评估《[中国药典](#)》和国家药品标准执行情况。开展药品标准发展战略、管理政策和技术法规研究。开展药品标准国际协调和技术交流。组织开展《[中国药典](#)》和国家药品标准宣传培训和技术咨询

(3) 国家药品监督管理部门药品审评中心：

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](#)。参与拟订[药品注册](#)管理相关法律法规和技术指导并组织实施协调药品[审评](#)相关检查、检验等工作。开展药品[审评](#)相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。开展药品[审评](#)相关的国际交流与合作。

(4) 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心：

组织制定修订药品、医疗器械、化妆品检查制度规范和技术文件。承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定和研制[现场检查](#)。承担药品、医疗器械、化妆品境外[检查](#)。

承担药品、医疗器械、化妆品检查的国际交流和合作。承担国家级检查员考核、使用等管理工作。开展检查理论、技术和发展趋势研究、学术交流及技术咨询。承担市场监管总局委托的食品检查工作。

(5) 国家药品监督管理局药品评价中心：

组织制订药品不良反应、医疗器械不良事件监测、化妆品不良反应检测与上市后安全性评价及药物滥用监测的技术标准和规范。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、化妆品不良反应监测工作。开展药品、医疗器械、化妆品的上市后安全性再评价工作。指导地方相关监测与上市后安全评价工作。组织开展相关监测与上市后安全性评价的方法研究、技术咨询和国际交流合作。

(6) 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心：

(7) 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心：

开展执业药师资格准入制度及执业药师队伍发展战略研究。

承担执业药师资格考试相关工作。承担执业药师认证注册管理工作。组织制订执业药师认证注册与继续教育衔接标准。承担全国执业药师管理信息系统的建设、管理和维护工作。指导地方执业药师资格认证相关工作。开展执业药师资格认证国际交流与合作。协助实施执业药师能力与学历提升工程。

(8) 国家药品监督管理局高级研修学院（国家药品监督管理局安全应急演练中心）：

实施公务人员高级研修，承担人才队伍发展战略研究；承担职业化药品检查员教育培训工作；组织开展执业药师考前培训、继续教育、师资培训及相关工作；开展药品安全专业技术人员培训工作；负责药品安全关键岗位工作人员技能鉴定相关工作；拟订药品监管教育培训相关学科、课程和教材体系建设规划并组织实施。

(9) 国家中药品种保护审评委员会

(10) 药品审评检查分中心

【记忆口诀】

中国食品药品检定研究院：技术、检验、质量、研究、生物批签发。国家药典委员会：标准。药品审评中心：审评、审批。食品药品审核查验中心：检查（现场）。药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）：不良反应、评价。执业药师资格认证中心：执业药师。高级研修学院（安全应急演练中心）：培训、教育。国家中药品种保护评审委员会：中药品种保护。

考点 26：国家药品标准

《中华人民共和国药典》和国务院药品监督管理部门颁布药品标准为国家药品标准。《药品管理法》还规定，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。

【记忆口诀】有国标按国标，无国标按省标。

考点 27：药品技术监督

<u>抽</u> 查检验	<u>评</u> 价抽验、 <u>监</u> 督抽验
<u>注</u> 册检验	包括 <u>样</u> 品检验和药品 <u>标</u> 准复核。
<u>指</u> 定检验	某些药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构检验。检验不合格的，不得销售或者进口； 国家药品监督管理部门规定的 <u>生</u> 物制品； <u>首</u> 次在中国销售的药品； 国务院规定的其他药品。

<u>复验</u>	当事人对药品检验所的检验结果有 <u>异议</u> 的,可以自收到药品检验结果之日起7日内提出复验申请。复验的样品必须是原药品检验机构的同一样品的留样。
-----------	--

【记忆口诀】抽评监,注样标,指生首,复异议。

考点 28: 临床试验

分期	临床试验阶段	实验目的
I期临床试验	<u>初步</u> 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
II期临床试验	治疗作用 <u>初步评价阶段</u>	目的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。
III期临床试验	治疗作用 <u>确证阶段</u>	目的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依据。
IV期临床试验	<u>新药上市后</u> 的应用研究阶段	目的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。

【记忆口诀】I期临床试验初步,II期临床试验初步评价阶段,III期临床试验确证阶段,IV期临床试验新药上市后。

考点 29: 药品批准文件

药品注册证书载明的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、澳门和台湾地区生产药品: 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。

【记忆口诀】境内生产药品: 国药准字 H (Z、S) +四位年号+四位顺序号; 中国香港、澳门和台湾地区生产药品: 国药准字 H (Z、S) C+四位年号+四位顺序号; 境外生产药品: 国药准字 H (Z、S) J+四位年号+四位顺序号。

考点 30: 药品专利期补偿制度

全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国专利法》的决定第四十二条规定: 发明专利权的期限为 20 年, 实用新型专利权的期限为 10 年, 外观设计专利权的期限为 15 年, 均自申请日开始计算。自发明专利申请日起满 4 年, 且自实质审查请求之日起满 3 年后授予发明人专利权的, 国务院专利行政部门应专利权人的请求, 就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利期限补偿。

目的: 补偿新药上市审评审批占用的时间

对象: 在中国获得上市许可的新药相关发明专利

补偿期限: ≤5 年

批准上市后总有效专利期限: ≤14 年。

【记忆口诀】罚 20 实 10 计 15。

考点 31：仿制药注册要求

仿制药要求与原研药品质量和疗效一致。如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，建议不再申请仿制；如坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应按照新药的要求开展相关研究。

仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。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。

【记忆口诀】不强调处方工艺与原研药品一致，其他均要求一致。

考点 32：依法自行生产或委托生产药品

上市许可持有人自行生产药品的，应当依照《药品管理法》规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。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不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

【记忆口诀】麻精毒血不得委托。

考点 33：药品召回分级

根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，药品召回分为：

- (1) 一级召回：使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的；
- (2) 二级召回：使用该药品可能或者已经引起暂时或者可逆的健康危害的；
- (3) 三级召回：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。

【记忆口诀】一级严重，二级暂时，三级无害，他因召回。

考点 34：药品召回的实施与要求

(1) 持有人应当依法主动公布药品召回信息，对实施一级、二级召回的，还应当申请在所在地省级药品监管部门网站依法发布召回信息，省级药品监管部门发布的药品召回信息应当与国家药监局网站链接。

(2) 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、自治区、直辖市人民政府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。

(3) 持有人在实施召回过程中，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、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告药品召回进展情况。召回过程中，持有人应当及时评估召回效果，发现召回不彻底的，应当变更召回计划，扩大召回范围或者重新召回。变更召回计划的，应当及时向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

【记忆口诀】药品召回 137。

考点 35：药品经营范围

药品经营范围包括：麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、药品类体外诊断试剂、中药饮片、中成药、化学药。其中，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定，按照国家有关规定执行；经营冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素的，还应当在《药品经营许可证》经营范围项下予以明确。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。

围内。

【记忆口诀】麻精毒生诊断药。

考点 36: 药品经营许可证变更分类

分为许可事项变更和登记事项变更。

①许可事项变更: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:指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人等事项的变更。

【记忆口诀】许可一人三地经营;登记主要信贷名称。

考点 37: 药品经营许可证登记事项变更

药品经营企业变更登记事项的,应当在市场监督管理部门核准变更后 30 日内,向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起 10 个工作日内完成变更事项。

企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移,按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证。

药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时,如实际经营地址、经营范围未发生变化的,可按变更药品经营许可证办理。

【记忆口诀】房钱分合重申领。

考点 38: 药品批发企业收货与验收

企业应当按照验收规定,对每次到货药品进行逐批抽样验收,抽取的样品应当具有代表性:

(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者打开最小包装可能影响药品质量的,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,应当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。

【记忆口诀】同批一个最小包,特殊质控不开包;异常零拼最小包,原料生物不开箱。

考点 39: 药品零售企业陈列与储存

药品的陈列应当符合以下要求:

(1) 按剂型、用途以及储存要求分类陈列,并设置醒目标志,类别标签字迹清晰、放置准确。

(2) 药品放置于货架(柜),摆放整齐有序,避免阳光直射。

(3) 处方药、非处方药分区陈列,并有处方药、非处方药专用标识。

(4) 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

(5) 外用药与其他药品分开摆放。

(6) 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。

(7) 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。

(8) 冷藏药品放置在冷藏设备中,按规定对温度进行监测和记录,并保证存放温度符合要求。

(9) 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字;装斗前应当复核,防止错斗、串斗;应当定期清斗,防止饮片生虫、发霉、变质;不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

(10) 经营非药品应当设置专区,与药品区域明显隔离,并有醒目标志。

【记忆口诀】精二毒中罂粟壳,特殊药品摆不得。

考点 40: 药品零售企业重点检查的药品

企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

【记忆口诀】拆零易变质，近效摆放长+中药饮片。

考点 41：非处方药的分类和专有标识的管理

(1) 根据药品的安全性，非处方药又被分为甲、乙两类，就用药安全性而言，乙类非处方药相对于甲类非处方药更安全。

(2) 非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的 OTC (Over the Counter) 3 个英文字母的组合，这也是国际上对非处方药的习惯称谓。

(3) 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和用作指南性标志。

(4) 使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理部门公布的色标要求印刷。单色印刷时，非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

(5) 非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

【记忆口诀】红甲绿乙。

考点 42：非处方药的遴选原则

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

(1) 应用安全

长期临床使用证实安全性大；无潜在毒性，不易引起蓄积中毒，中药中的重金属限量不超过国内或国外公认标准；基本无不良反应；不引起依赖性，无“三致”作用；组方合理，无不良相互作用，比如中成药组方中“十八反”“十九畏”等。

(2) 疗效确切

针对性强，功能主治明确；不需要经常调整剂量，连续使用不引起耐药性。

(3) 质量稳定

质量可控、性质稳定。

(4) 使用方便

不用经过特殊检查和试验即可使用；以口服和外用的常用剂型为主。

【记忆口诀】全效稳便。

考点 43：乙类非处方药的确定

以下情况下不应作为乙类非处方药：

①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）；

②化学药品含抗菌药物、激素等成分的；

③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；

④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）；

⑤中西药复方制剂；

⑥辅助用药；

⑦严重不良反应发生率达万分之一以上；

记忆口诀：儿童抗菌毒药材；中西不良无标准。

考点 44：药品零售企业必须做到严格凭处方销售的药品

药品零售企业必须做到严格凭处方销售的药品包括：

- (1) 所有注射剂；
- (2) 医疗用毒性药品；
- (3) 第二类精神药品；
- (4) 禁止零售的药品以外其他按兴奋剂管理的药品；
- (5) 精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）；
- (6) 抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）；
- (7) 肿瘤治疗药；
- (8) 含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂；
- (9) 未列入非处方药目录的抗菌药物和激素，以及国家药品监督管理局公布的其他必须凭处方销售的药品。

【记忆口诀】精二注毒抗肿瘤，精神麻曲未列入。

考点 45：药品零售企业不得经营的药品

药品零售企业不得经营的药品：

- (1) 麻醉药品
- (2) 放射性药品
- (3) 第一类精神药品
- (4) 终止妊娠药品（包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂）
- (5) 蛋白同化制剂
- (6) 肽类激素（胰岛素除外）
- (7) 药品类易制毒化学品
- (8) 疫苗、体内诊断试剂、体外诊断试剂（药品）以及我国法律法规规定的其他禁止零售的药品。
- (9) 药品零售企业也不得经营中药配方颗粒、医疗机构制剂。

【记忆口诀】麻精放毒箭，四击中一弹。

考点 46：药学专业技术人员配置与管理

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%。

二级综合医院药剂科药学人员中具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员总数的20%。药学专业技术人员中具有副高级以上药学专业技术职务任职资格的应当不低于6%。

三级综合医院药剂科药学人员中具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员的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任职资格的，应当不低于13%，教学医院应当不低于15%。

【记忆口诀】二级 206，三级 315。

考点 47: 处方内容

按照卫生健康主管部门统一规定的处方标准,处方由前记、正文和后记三部分组成。

(1) 前记 包括医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号,科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等,可添列特殊要求的项目。麻醉药品和第一类精神药品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。

(2) 正文 以 R、Rp 或 Rx (拉丁文 Recipe “请取”的缩写) 标示,分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。此部分是处方的核心内容,直接关系到病人用药的安全有效。

(3) 后记 医师签名或者加盖专用签章,药品金额以及审核、调配,核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

【记忆口诀】前记(患者相关),正文(药品相关),后记(钱和签)。

考点 48: 处方颜色

处方类别	处方颜色	右上角标注
普通处方	白色	--
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	淡红色	麻、精一
第二类精神药品	白色	精二

【记忆口诀】急淡黄,儿淡绿,蚂蚁淡红,精二白。

考点 49: 处方限量

处方一般不得超过 7 日用量;急诊处方一般不得超过 3 日用量;某些慢性病、老年病或特殊情况,处方用量可适当延长,但医师应当注明理由;严格依法执行麻醉、精神、医疗用毒性、放射性药品处方用量。

麻醉药品、精神药品处方的用法用量

	剂型	门(急)诊		住院
		一般患者	癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者	
麻醉药品和第一类精神药品	注射剂	不超过 3 日常用量	不超过 3 日常用量	逐日开具,每张处方为 1 日常用量
	其他剂型	不超过 3 日常用量	不超过 7 日常用量	
	控缓释制剂	不超过 7 日常用量	不超过 15 日常用量	
	特殊注意: ① 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。 ② 需要特别加强管制的麻醉药品:盐酸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;盐酸哌替啶处方为一次常用量,仅限于医疗机构内使用。			
第二类精神药品	所有剂型	不超过 7 日常用量;对于慢性病或某些特殊情况的患者,处方用量可以适当延长,医师应当注明理由		

处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的,由开具处方的医师注明有效期限,最长不得超过 3 天。

【记忆口诀】1、3、7、15。

考点 50: 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。

【记忆口诀】麻精毒儿不外流。

考点 51：医疗机构处方保存期限

处方种类	保存期限
普通处方、急诊处方、儿科处方	<u>1年</u>
医疗用毒性药品、第二类精神药品处方	<u>2年</u>
麻醉药品和第一类精神药品处方	<u>3年</u>

【记忆口诀】普急儿1，精二医疗用毒2，精一麻3。

考点 52：医疗机构制剂的注册管理

医疗机构获得《医疗机构制剂许可证》后，取得配制制剂的资格；如果要进行某种制剂的配制，还必须取得相应制剂的批准文号。	<u>双证管理</u>
医疗机构制剂仅限于临床需要而市场上没有供应的品种，以方便临床使用，弥补市场供应不足。	<u>品种补缺</u>
医疗机构制剂凭执业医师或者执业助理医师的处方在本单位内部使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。特殊情况下，经国务院或省级药品监督管理部门批准，可在指定的医疗机构之间调剂使用。	<u>医院自用为主</u>
医疗机构制剂需按要求进行质量检验，质量检验一般由医疗机构的药检室负责，检验合格后，凭医师处方使用。	<u>质量检验合格</u>

【记忆口诀】双品用合格。

考点 53：制剂许可证的变更

《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

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；

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。

【记忆口诀】许可配制制剂，注定登记医疗。

考点 54：医疗机构配制制剂品种范围

有下列情形之一的，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；
- (7) 其他不符合国家有关规定的制剂。

【记忆口诀】已供未批生物制品；毒放中注药化复方。

考点 55：抗菌药物分级

级别	划分标准	
<u>非限制</u> 使用级抗菌药物	经长期临床应用证明	对细菌耐药性 <u>影响较小</u> ， <u>价格</u> 相对 <u>较低</u>

<u>限制</u> 使用级抗菌药物	安全、有效	对细菌耐药性 <u>影响较大</u> ，或 <u>价格</u> 相对 <u>较高</u>
<u>特殊</u> 使用级抗菌药物	主要包括以下几类	①具有明显或者 <u>严重不良反应</u> ，不宜随意使用的抗菌药物； ②需要 <u>严格控制</u> 使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物； ③疗效、安全性方面的临床 <u>资料较少</u> 的抗菌药物； ④ <u>价格昂贵</u> 的抗菌药物。

【记忆口诀】非限制较小价格较低，限制较大价格较高，特殊价格昂贵资料较少严格控制严重不良反应。

考点 56：抗菌药物处方权的授予

处方权（职称）	分级	处方权和调剂权获得
<u>高级</u>	<u>特殊</u> 使用级	二级以上医院由本机构培训，其余由县以上卫生行政部门培训
<u>中级</u> 以上	<u>限制</u> 使用级	
<u>初级</u> ，在乡、民族乡、镇、村的执业助理医师以及乡村医生	<u>非限制</u> 使用级	
药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格		

【记忆口诀】高特殊，中限制，非限制初。

考点 57：细菌耐药预警机制

	百分比	处理措施
主要目标细菌耐药率超过	<u>30%</u>	应当及时将预警信息 <u>通报</u> 本机构医务人员
	<u>40%</u>	应当 <u>慎重</u> 经验用药
	<u>50%</u>	应当 <u>参照</u> 药敏试验结果 <u>选用</u>
	<u>75%</u>	应当 <u>暂停</u> 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

【记忆口诀】30 通报，40 慎重，50 参照，75 暂停。

考点 58：中药材自种、自采、自用的管理规定

乡村中医药技术人员不得自种自采自用下列中草药：

- （1）国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；
- （2）国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；
- （3）国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材。

乡村中医药技术人员自种、自采、自用的中草药，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。

【记忆口诀】毒麻稀，不自植。

考点 59：非首次进口药材品种目录

已列入《非首次进口药材品种目录》的中药材进口品种主要有：西洋参、高丽红参、乳香、没药及血竭、西红花、砂仁、石斛、甘草、豆蔻、沉香、胖大海等。

【记忆口诀】两参乳没血红花，砂石干豆沉大海。

考点 60：国家重点保护的野生药材物种分为三级管理

分级	内容
<u>一级</u>	濒临 <u>灭绝</u> 状态的稀有珍贵野生药材物种。

<u>二级</u>	分布区域缩小，资源处于 <u>衰竭</u> 状态的野生药材物种。
<u>三级</u>	资源严重 <u>减少</u> 的主要常用野生药材物种。

【记忆口诀】一级灭绝二级衰，三级减少主常用。

考点 61：一级保护药材名称

二级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

【记忆口诀】虎豹羚羊梅花鹿。

考点 62：二级保护药材名称

二级保护药材名称：鹿茸（马鹿）、甘草、麝香、蟾酥、黄连、黄柏、哈蟆油、蛤蚧、穿山甲、厚朴、杜仲、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、人参、熊胆、血竭。

【记忆口诀】骑马踏草射蟾酥，二黄双哈穿厚杜，三蛇共饮人熊血。

考点 63：三级保护药材名称

三级保护药材名称：紫草、阿魏、防风、山茱萸、猪苓、肉苁蓉、伊贝母、川贝母、黄芩、胡黄连、连翘、五味子、石斛、蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、远志、天冬、龙胆、细辛、羌活。

【记忆口诀】紫薇丰莢赠猪肉，一串黄连煨石斛，荆轲刺秦赴远东，胆大心细也难活。

考点 64：麻醉药品和精神药品的专用标志

国务院药品监督管理部门规定的麻醉药品专用标志样式如图所示（颜色：天蓝色与白色相间），精神药品的专用标志样式如图所示（颜色：绿色与白色相间）。



【记忆口诀】麻醉天蓝与白相间，精神绿与白相间。

考点 65：免疫规划疫苗

免疫规划疫苗，是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括：

- ①国家免疫规划确定的疫苗；
- ②省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗；
- ③县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

国家实行免疫规划制度。居住在中国境内的居民，依法享有接种免疫规划疫苗的权利，履行接种免疫规划疫苗的义务。政府免费向居民提供免疫规划疫苗。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用。

【记忆口诀】国定省增县急群。

考点 66：麻醉药品目录

可卡因、可待因、双氢可待因、帝巴因

美沙酮、氢可酮、羟考酮、氢吗啡酮

吗啡、乙基吗啡、二氢埃托啡

芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、右丙氧芬、地芬诺酯

哌替啉、福尔可定

阿片（包括复方樟脑酮，阿桔片）、布桂嗪

罂粟浓缩物（包括罂粟果提取物，罂粟果提取物粉）、罂粟壳

【记忆口诀】因、酮、啡、太尼、芬、定、阿片、罂粟。

考点 67：精神药品目录

(1) 第一类精神药品：

丁丙诺啡、 γ -羟丁酸、三唑仑、哌醋甲酯、司可巴比妥、马吲哚、氯胺酮

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。

【记忆口诀】丁丁三派司马律。

(2) 第二类精神药品：

异戊巴比妥、戊巴比妥、巴比妥、苯巴比妥

氯硝西泮、地西泮、氟西泮、硝西泮、劳拉西泮、奥沙西泮

阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑、瑞马唑仑、唑吡坦

喷他佐辛、地佐辛及其注射剂

格鲁米特、扎莱普隆、佐匹克隆、匹莫林

甲丙氨酯、安钠咖、咖啡因、麦角胺咖啡因片

氢酚氢可酮片、曲马多、布托啡诺、丁丙诺啡透皮贴剂

①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；

②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。

③含可待因复方口服液体剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）列入第二类精神药品管理。

复方磷酸可待因溶液

复方磷酸可待因溶液（II）

复方磷酸可待因口服溶液

复方磷酸可待因口服溶液（III）

复方磷酸可待因糖浆

可愈糖浆

愈酚待因口服溶液

愈酚伪麻待因口服溶液

【记忆口诀】比妥西洋唑仑辛，格鲁扎啤加咖啡，氨草小曲配布丁。

考点 68：毒性药品的品种与分类

(1) 毒性药品中药品种共 27 种

披金：砒石（红砒、白砒），砒霜，洋金花、生千金子。

银：水银。

一天仙：雪上一枝蒿，生天仙子。

半升半降：生半夏、红升丹、斑蝥、白降丹。

黄白钱：生藤黄、雄黄、生白附子、生附子、生马钱子。

川南狼：生川乌、生南星、生狼毒。

闹粉娘：闹阳花、红粉、轻粉、青娘虫、红娘子。

甘草：生甘遂，生草乌。

豆：生巴豆。

酥：蟾酥。

【记忆口诀】披金戴银一天仙，半升半降黄白钱，川南狼，闹粉娘，甘草炒豆熬酥糖。

(2) 毒性药品西药品种共 13 种

- ①三氧化二砷，亚砷酸钾，亚砷酸注射液
- ②阿托品，氢溴酸后马托品，毛果芸香碱，氢溴酸东莨菪碱
- ③去乙酰毛花苷丙，洋地黄毒苷
- ④升汞，士的宁，水杨酸毒扁豆碱，A 型肉毒毒素及其制剂

考点 69：药品类易制毒化学品品种目录

(1) 麦角酸；

(2) 麦角胺；

(3) 麦角新碱；

(4) 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。（麻黄素也称为麻黄碱）

上述所列物质包括可能存在的盐类。药品类易制毒化学品包括原料药和单方制剂。

【记忆口诀】麦角加麻黄。

考点 70：说明书和标签中药品名称的使用

(1) 药品通用名称

应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须符合：

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；

不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；

字体颜色应使用黑色或者白色，不得使用其他颜色。浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号均可用，但要与其背景形成强烈反差的要求。

(2) 药品商品名称

药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，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。

(3) 注册商标

药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的注册商标，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。

【记忆口诀】通用 3 分处，黑白要显著，同行要突出。商名二分标四分，商通两行标卧角。

考点 71：假药的界定

《药品管理法》第 98 条规定，禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药。有下列情形之一的，为假药：

(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。

【记忆口诀】成分不符来冒充，变心之后出轨了。

考点 72：劣药的界定

根据《药品管理法》第 98 条的规定，有下列情形之一的，为劣药：

- (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。

【记忆口诀】偷工减料污加剂，产品批号有效期。



金英杰医学®
JINYINGJIE.COM