

药事管理与法规

高频必背 50 考点

考点 1. 执业药师资格制度

执业药师是指经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。《执业药师资格证书》在全国范围内有效。

考点 2. 执业药师注册管理

我国执业药师实行注册制度。CFDA 为全国执业药师注册管理机构,各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。

考点 3. 执业药师注册有效期为 3 年。有效期满前 3 个月申请再次注册。

考点 4. 执业药师继续教育

取得《执业药师资格证书》的人员,每年必须接受执业药师的继续教育。继续教育管理由中国药师协会承担。执业药师继续教育实行学分登记制,每年参加执业药师继续教育获取的学分不得少于 15 学分。

考点 5. 药品的界定

用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

考点 6. 药品的质量特性

①有效性;②安全性;③稳定性;均一性

考点 7. 国家基本药物遴选原则

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。

考点 8. 国家基本药物遴选范围

《中华人民共和国药典》收载的,国家卫生计生部门、国家食品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。

考点 9. 行政复议申请期限

公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益,可以自知道该具体行政行为之日起 60 日内提出行政复议申请。

考点 10. 行政诉讼期限

经过行政复议的案件,公民、法人或者其他组织对行政复议决定不服的,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。

考点 11. 药物临床实验的分期

分类	意义	目的	病例数
I 期临床试验	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	为 20~30 例
II 期临床试验	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。	应不少于 100 例
III 期临床试验	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依据。	不得少于 300 例
IV 期临床试验	新药上市后的应用研究阶段	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。	不少于 2000 例

考点 12.药品批准文件(H 代表化学药品,Z 代表中药,S 代表生物制品,J 代表进口药品分包装)

(1)药品批准文号的格式为:国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号

(2)《进口药品注册证》证号的格式为:H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号;《医药产品注册证》证号的格式为:H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号。对于境内分包装用大包装规格的注册证,其证号在原注册证号前加字母 B。

(3)新药证书号的格式为:国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号

国家药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满前 6 个月申请再次注册。

考点 13.新药监测期

国家食品药品监督管理局对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算,最长不得超过 5 年。监测期内的新药,国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

考点 14.《药品生产许可证》的变更

(1)许可事项变更:企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

(2)登记事项变更:企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目的变更。

考点 15.药品召回分级(根据药品安全隐患的严重程度,分三级)

	一级召回	二级召回	三级召回
界定	使用该药品可能引起严重健康危害	使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害	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
生产企业作出或被要求执行召回决定后,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的时限	24 小时内	48 小时内	72 小时内

续表

	一级召回	二级召回	三级召回
生产企业启动召回后,应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案的期限	1 日内	3 日内	7 日内
生产企业实施召回的过程中,向所在地省级药品监督管理部门报告召回进展情况的时间	每日	每 3 日	每 7 日

考点 16.GSP 中药品批发企业各类人员的资质要求

人员	资质要求	
企业负责人	大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称,经过基本的药学专业知识培训,熟悉有关药品管理的法律法规及本规范	
企业质量负责人	大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历,在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力	
企业质量管理部门负责人	执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历,能独立解决经营过程中的质量问题	
质量管理工作人员	药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称	
验收、养护工作人员	药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称	
中药材、中药饮片	验收工作人员	中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称
	养护工作人员	中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称
	直接收购地产中、药材验收人员	中药学中级以上专业技术职称
经营疫苗企业负责疫苗质量管理和验收工作人员	应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作,专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称,并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历	
采购者	药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历,从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度	

考点 17.药品零售的质量管理

企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯。记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

考点 18.GSP 中药品零售企业各类人员的资质要求

人员	资质要求
企业法定代表人或者企业负责人	执业药师资格;企业应当按照国家有关规定配备执业药师,负责处方审核,指导合理用药
管理、验收、采购人员	药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称
中药饮片质量管理、验收、采购人员	中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称
营业员	高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件
中药饮片调剂人员	中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

考点 19.销售凭证管理

药品生产企业、药品批发企业销售药品时应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证,采购药品时应索取、查验、留存供货企业有关证件、资料,索取、留存销售凭证。资料和销售凭证,应当保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年。

考点 20.药品进货检查验收制度

①选择合法购药渠道;②验明药品合格证明;③验明药品其他标识;④销售人员资质的查验;⑤索取、留存供货单位的合法票据及相关资料;供货企业开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证,保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年。

考点 21.药品购进(验收)记录

医疗机构购进药品,必须有真实、完整的药品购进(验收)记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。购进(验收)记录必须保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年。

考点 22.麻醉药品、精神药品处方实行专册登记,专册保存期限为 3 年。

考点 23.医疗机构制剂批准文号

有效期为 3 年,有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请。

格式为:X 药制字 H(Z)+4 位年号+4 位流水号(X—省、自治区、直辖市简称,H—化学制剂,Z—中药制剂)。

考点 24.抗菌药物分级管理

根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素,将抗菌药物分为三级:

非限制使用级	经长期临床应用证明安全、有效,对细菌耐药性影响较小,价格相对较低的抗菌药物
限制使用级	经长期临床应用证明安全、有效,对细菌耐药性影响较大,或者价格相对较高的抗菌药物
特殊使用级	具有明显或者严重不良反应,不宜随意使用的抗菌药物;需要严格控制使用,避免细菌过快产生耐药的抗菌药物;疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物;价格昂贵的抗菌药物

考点 25.零售药店不得销售的九大类药品

麻醉药品、放射性药品、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,以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

考点 26.药品不良反应报告范围

新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年以内的进口药品,报告所有不良反应;其他国产药品和首次获准进口 5 年以上的进口

考点 27.国家重点保护野生药材

分级	一级保护野生药材物种	二级保护野生药材物种	三级保护野生药材物种
界定	濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种	分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要野生药材物种	资源严重减少的主要常用野生药材物种
采猎管理	禁止采猎	必须按照批准的计划执行。必须持有采药证,采伐证或狩猎证。不得在禁止采猎期、禁止采猎区采猎,不得使用禁用工具进行采猎	
出口管理	不得出口	限量出口	
名录	虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)	鹿茸(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	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

考点 28.中药保护品种的等级划分

等级划分	中药一级保护品种	中药二级保护品
保护期限	30 年、20 年、10 年	7 年
延长的保护期限	30 年、20 年、10 年(不超过第一次批准的保护期限)	7 年
具备条件	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品;③用于预防和治疗特殊疾病的	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

考点 29.我国生产及使用的麻醉药品、精神药品品种

麻醉药品	第一类精神药品	第二类精神药品
1.可卡因； 2.罂粟浓缩物（包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉） 3.二氢埃托啡 4.地芬诺酯 5.芬太尼 6.氢可酮 7.氢吗啡酮 8.美沙酮 9.吗啡（包括吗啡阿托品注射液） 10.阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片） 11.羟考酮 12.哌替啶 13.瑞芬太尼 14.舒芬太尼 15.蒂巴因 16.可待因 17.右丙氧芬 18.双氢可待因 19.乙基吗啡 20.福尔可定 21.布桂嗪 22.罂粟壳（只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用）	1.哌醋甲酯 2.司可巴比妥 3.丁丙诺啡 4.γ-羟丁酸 5.氯胺酮 6.马兜唑 7.三唑仑	1.异戊巴比妥 2.格鲁米特 3.喷他佐辛 4.戊巴比妥 5.阿普唑仑 6.巴比妥 7.氯氮 8.氯硝西洋 9.地西洋 10.艾司唑仑 11.氟西洋 12.劳拉西洋 13.甲丙氨酯 14.咪达唑仑 15.硝西洋 16.奥沙西洋 17.匹莫林 18.苯巴比妥 19.唑吡坦 20.丁丙诺啡透皮贴剂 21.布托啡诺及其注射剂 22.咖啡因 23.安纳咖 24.地佐辛及其注射剂 25.麦角胺咖啡因片 26.氨酚氢可酮片 27.曲马多 28.扎来普隆 29.佐匹克隆

考点 30.不得发布广告的药物

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品，医疗机构配制的制剂，军队特需药品，国家食品药品监督管理局依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品，批准试生产的药品。

考点 31.假、劣药的认定

假药： ①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的	劣药： 药品成分的含量不符合国家药品标准的
---	--------------------------

续表

<p>按假药论处：</p> <p>①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；</p> <p>②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；</p> <p>⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的</p>	<p>按劣药论处：</p> <p>①未标明有效期或者更改有效期的；</p> <p>②不注明或者更改生产批号的；③超过有效期的；④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。</p>
---	--

考点 32. 医疗器械的分类

分类	第一类	第二类	第三类
风险程度	风险程度低，实行常规管理以保证安全、有效	具有中度风险，需要严格控制管理以保证安全、有效	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效
例举	外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）听诊器（无电能）反光镜、反光灯、医用放大镜、（中医用）刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋等。	血压计、体温计、心电图机、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器、皮肤缝合钉、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等。	心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

考点 33. 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年

考点 34. 一次性有效《进口药材批件》的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

考点 35. 对提供虚假材料申请药品广告审批，被发现的，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

考点 36. 医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年

考点 37. 多次使用有效《进口药材批件》有效期为 2 年。

考点 38. 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，受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的均不予注册执业药师。

考点 39. 第二类精神药品零售企业将处方保存 2 年备查。

考点 40. 《印鉴卡》有效期为 3 年。

考点 41. 国家基本药物目录原则上每 3 年调整一次。

考点 42. 《药品委托生产批件》有效期不得超过 3 年。

考点 43. 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。

考点 44. 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

考点 45. 罂粟壳处方保存 3 年备查。

考点 46. 医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，票据保存期不得少

于 3 年。

考点 47.医疗机构应对麻醉药品和精神药品处方开具情况进行专册登记,专册保存期限为 3 年。

考点 48.对提供虚假材料申请药品广告审批,取得药品广告批准文号的,药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号,并 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

考点 49.医疗器械经营许可证有效期为 5 年。

考点 50.储存麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品的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。



高频必背 50 考题

1.根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限为

- A.2 年,3 个月
- B.3 年,3 个月
- C.3 年,6 个月
- D.5 年,3 个月

2.行政机关作出责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款等行政处罚决定之前可执行

- A.听证程序
- B.简易程序
- C.一般程序
- D.行政处罚的决定

3.新药监测期的期限不超过

- A.2 年
- B.3 年
- C.4 年
- D.5 年

4.根据《药品召回管理办法》，药品召回的主体是

- A.药品经营企业
- B.药品使用单位
- C.药品生产企业
- D.药品监督管理部门

5.根据 2015 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》，在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，待确定的药品为

- A.红色
- B.蓝色
- C.绿色
- D.黄色

6.药品经营企业开具的药品销售凭证的内容不

- A.药品名称

B.价格

C.生产厂商

D.药品批准文号

7.根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业的验收记录应当至少保存

- A.1 年
- B.3 年
- C.4 年
- D.5 年

8.根据《药品流通监督管理办法》，药品生产企业、药品经营企业销售凭证应保存至超过药品有效期 1 年，但得不少于

- A.1 年
- B.2 年
- C.3 年
- D.4 年

9.药品零售连锁企业经批准可以销售

- A.麻醉药品
- B.第一类精神药品
- C.疫苗
- D.第二类精神药品

10.属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种实行

- A.二级保护
- B.一级保护
- C.三级保护
- D.限量出口

11.美沙酮属于

- A.麻醉药品
- B.第二类精神药品
- C.第一类精神药品
- D.医疗用毒性药品

12.麻黄素属于以下哪一类药品

- A.第一类精神药品
- B.第二类精神药品

C.药品类易制毒化学品

D.麻醉药品

13.根据《非处方药专有标识管理规定(暂行)》,非处方药标识可以采取单色印刷的是

A.标签和内包装

B.说明书和大包装

C.标签和说明书

D.内包装和大包装

14.药品内、外标签都必须标示的内容不包括

A.产品批号

B.禁忌

C.有效期

D.规格

15.对于横版标签,药品通用名称必须在标签哪个位置显著标出

A.上三分之一

B.左三分之一

C.右三分之一

D.下三分之一

16.下列药品中,在药品标签和说明书中不需要印有特殊标识的是

A.麻醉药品和精神药品

B.外用药品和非处方药

C.含特殊药品复方制剂和兴奋剂

D.医疗用毒性药品和放射性药品

17.依照《中华人民共和国广告法》,不得做广告的药品是

A.处方药

B.非处方药

C.中成药

D.放射性药品

18.根据《中华人民共和国药品管理法》,下列按劣药论处的是

A.变质的药品

B.被污染的药品

C.所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品

D.未注明生产批号的药品

19.根据《中华人民共和国药品管理法》,下列按照假药论处的是

A.擅自添加矫味剂

B.批号更改为“110801”

C.以淀粉冒充感冒片

D.片剂表面霉迹斑斑

20.经营不需许可和备案的是

A.第一类医疗器械

B.第二类医疗器械

C.第三类医疗器械

D.所有医疗器械

【21~22】

A.ZC+4 位年号+4 位顺序号

B.SC+4 位年号+4 位顺序号

C.S+4 位年号+4 位顺序号

D.BH+4 位年号+4 位顺序号

根据《药品注册管理办法》

21.在境内销售香港生产的中成药,其注册证证号的格式应

22.境内分包装从印度进口的化学药品,其注册证证号的格式应为

【23~24】

A.发生严重不良反应的药品

B.中成药

C.生物制品

D.非临床治疗首选的药品

根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》

23.不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

24.应当从国家基本药物目录中调出的药品是

【25~28】

A.Ⅰ期临床试验

B.Ⅱ期临床试验

C.Ⅲ期临床试验

D.Ⅳ期临床试验

根据《药品注册管理办法》

25.初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的

26.考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应的是

27.观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是

28.进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的

【29~31】

A.1 日内

B.2 日内

C.3 日内

D.7 日内

根据《药品召回管理办法》药品生产企业在启动药品召回后,应当将调查评价报告和召回计划提交所在地药品监督管理部门的时限是

29.一级召回在

30.二级召回在

31.三级召回在

【32~33】

A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》

32.《药品生产许可证》的有效期为

33.《药品经营许可证》的有效期为

【34~36】

A.1 日用量

B.2 日用量

C.3 日用量

D.7 日用量

根据《处方管理办法》,开具处方药品用量要求为

34.急诊处方不得超过

35.第二类精神药品处方不得超过

36.一般处方不得超过

【37~39】

A.鹿茸(梅花鹿)

B.鹿茸(马鹿)

C.刺五加

D.当归

根据《野生药材资源保护管理条例》

37.禁止采猎的野生药材物种是

38.资源处于衰竭状态的重要野生药材物种是

39.濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是

【40~42】

A.阿普唑仑

B.阿托品

C.哌醋甲酯

D.双氢可待因

根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》和《精神药品品种目录(2013 年版)》

40.属于第一类精神药品的是

41.属于第二类精神药品的是

42.属于麻醉药品的是

【43~46】

A.【禁忌】

B.【注意事项】

C.【不良反应】

D.【成分】

根据《中药、天然药物处方药说明书的内容书写要求》

43.列出药品中所用的全部辅料名称的说明书项目是

44.列出某药品不能应用的人群、疾病等情况的说明书项目是

45.列出用药过程中需定期检查血象的说明书项目是

46.列出处方中含有可能引起严重不良反应的成分或辅料的说明书项目是

【47~50】

A.卫食健字+4 位年代号第××××号

B.国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序

号

C.食健备 J+4 位年代号+00+6 位顺序编号

D.卫进食健字+4 位年代号第××××号

47.卫生部颁发的国产保健食品批准文

号格式是

48.进口保健食品 2000 年以前卫生部颁发的的批准文号格式是

49.国产保健食品注册号格式是

50.进口保健食品备案号批准文号格式是

参考答案

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B	A	D	C	D	D	D	C	D	B
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A	C	B	B	A	C	D	D	D	A
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
A	D	D	A	B	D	A	C	A	C
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
D	D	D	C	D	D	A	B	A	C
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
A	D	D	A	B	D	A	D	B	C