
《药事管理与法规》100 考点

1. 《执业药师资格证书》在全国范围内有效。
2. 执业药师的执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册。
3. 执业药师的主要职责为保障药品质量与指导合理用药。
4. 具有执业药师资格的人员每年应当参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的不少于 15 学分的继续教育学习，取得的学分在全国范围内有效。
5. 药品特指人用药品，不包括兽药和农药。
6. 诊断药品包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。
7. 国家改革完善药品生产流通使用政策：生产环节关键是提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；流通环节重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革；使用环节改革强调调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为。
8. 基本药物的遴选原则：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。
9. 国家基本药物目录原则上每 3 年调整一次。
10. 基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，实行 100% 报销，报销比例明显高于非基本药物。
11. 建立基本药物优先选择和合理使用制度：从 2009 年起，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物，所有零售药店均应配备和销售基本药物。
12. 当违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款或者警告时，可以适用简易程序，当场处罚。
13. 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。
14. 药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、经营企业和医疗机构是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体。
15. 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 年以上的进口药品，报告新的和严重的

不良反应。

16. 新药是指未在中国境内外上市销售的药品。
17. 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。
18. 开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。
19. 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。
20. 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。
21. 药品生产企业的 key 人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。
22. 药品委托生产不包括部分工序的委托加工行为。
23. 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂、医疗用毒性药品、生物制品、多组分生化药品、中药提取物、中药注射剂和原料药不得委托生产。
24. 药品召回分为三级：对该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；对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；对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。
25. 药品生产企业是药品召回的责任主体。
26. 药品一级召回在 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。
27. 储存药品相对湿度为 35%~75%。
28. 库房储存药品按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
29. 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。
30. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。
31. 城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品。
32. 药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。
33. 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公

众赠送处方药或者甲类非处方药。

34. 零售药店对处方必须留存 2 年以上备查。

35. 医疗用毒性药品、第二类精神药品可凭处方零售。

36. 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。

37. 普通处方的印刷用纸为白色；急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊”；儿科处方印刷用纸为淡绿色，右上角标注“儿科”；麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”；第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。

38. 执业医师经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。

39. 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。

40. 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年。医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年。麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

41. 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。

42. 根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

43. 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。

44. 《基本医疗保险药品目录》的“甲类目录”是临床治疗必须，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。

45. 《基本医疗保险药品目录》中中药饮片部分采用排除法规定了基金不予支付费用的饮片。

46. 个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告。

47. 《药品经营许可证》许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

48. 药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

-
49. 除现有 17 个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场。
 50. 《进口药材批件》一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。
 51. 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。
 52. 一级保护野生药材物种禁止采猎，不得出口。
 53. 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》；必须以中药材为起始原料
 54. 严禁生产企业外购中药饮片半成品或成品进行分包装或改换包装标签等行为。
 55. 罂粟壳不得单方发药。
 56. 《中药品种保护条例》适用于中国境内生产制造的中药品种。
 57. 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。
 58. 对特定疾病有特殊疗效的可以申请一级保护品种。
 59. 一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。
 60. 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。
 61. 麻醉药品专用标志颜色：天蓝色与白色相间。
 62. 吗啡、美沙酮、羟考酮、可待因都属于麻醉药品。
 63. 第一类精神药品品种：哌醋甲酯、司可巴比妥、丁丙诺啡、 γ -羟丁酸、氯胺酮、马吲哚、三唑仑
 64. 麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻精药品不得使用现金交易。
 65. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业，应当经国务院药品监督管理部门批准，并予以公布。
 66. 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。
 67. 全国性和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。
 68. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。
 69. 第二类精神药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品。
 70. A 型肉毒毒素属于医疗用毒性药品。

-
71. 药品类易制毒化学品分为两类，即：麦角酸和麻黄素等物质。
 72. 购买药品类易制毒化学品原料药的，必须取得《购用证明》原件。
 73. 含可待因复方口服液体剂列入第二类精神药品管理。
 74. 将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。
 75. 药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员慎用”字样。
 76. 第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗；第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。
 77. 疫苗不得批发和零售，采购全部纳入省级公共资源交易平台。
 78. 第一类疫苗分发至接种单位采取逐级分发形式，特殊情况时有关疾病预防控制机构可以直接将第一类疫苗分发至接种单位。
 79. 企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准。
 80. 《中国药典》是国家药品标准的核心，是具有法律地位的药品标准，拥有最高的权威性。
 81. 药品标签不得印制“××省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“××监制”、“××总经销”、“××总代理”等字样。
 82. 药品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。
 83. 药品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。
 84. 药品标签中的有效期若标注到日，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。
 85. 国家药品抽验以评价抽验为主，省级药品抽验以监督抽验为主。
 86. 指定检验是指国家法律或国家药品监督管理部门规定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，检验合格的，才准予销售的强制性药品检验。
 87. 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局是药品广告的审查机关。
 88. 药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，不得出现表示功效、安

全性的断言或者说明治愈率的情形。

89. 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请。

90. 协商和解是消费者权益争议解决的首选方式。

91. 行政处罚的种类主要有警告、罚款、没收非法财物、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

92. 有下列情形之一的，为假药：①药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

93. 药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

94. 从事生产、销售假药、劣药（情节严重的）的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

95. 生产、销售假药、劣药，具有下列情形之一的认定为“对人体健康造成严重危害”：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。

96. 生产第一类医疗器械实行备案管理。生产第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

97. 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

98. 保健食品是具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。

99. 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。

100. 特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。