

第一章 执业药师与健康中国战略

1. 推进健康中国建设，主要遵循以下原则

健康优先	把健康摆在优先发展的战略地位，将促进健康的理念融入公共政策制定实施的全过程，实现健康与经济社会良性协调发展
改革创新	坚持政府主导，发挥市场机制作用，加快关键环节改革步伐，促进全民健康的制度体系
科学发展	坚持预防为主、防治结合、中西医并重，推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展
公平公正	以农村和基层为重点，推动健康领域基本公共服务均等化，维护基本医疗卫生服务的公益性，逐步实现全民健康覆盖，促进社会公平

2. 在药品注册管理中，按药品注册类别进行分类（三类）

中药注册分类	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
化学药注册分类	化学药创新药，化学药改良型新药，仿制药等
生物制品注册分类	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

3. 申请参加执业药师资格考试人员的资质要求：5310~大本硕博，考试周期为四年；高级职称免考两科，只参加药事和（中）药综两科，须在两年内通过考试。

注解：数字代表工作年限，后面内容代表相关学历。

4. 执业药师注册条件：德、智（证书）、体、单位同意。

注解：申请注册的执业药师，必须具备以下条件：

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，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经执业单位考核同意。

5. 执业药师注销注册情形记忆：某人因健康无理由不在岗半年被开除后，受刑事处罚，期满未延续，后又失踪死亡。

注解：执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师职业资格证书》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。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

6. 不予注册 vs 注销注册

不予注册申请的情形	注销注册情形
①不具备完全民事行为能力； ②“刑事处罚”，执行完毕之日到申请注册之日不满 2 年的； ③受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的； ④甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或不能胜任工作。	①死亡或被宣告失踪；②受刑事处罚；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。

第二章 药品管理立法与药品监督管理

1. 各技术监督管理机构的职责：

- (1) 检定、检验、复验、抽验、标定、批签发、复核、鉴定等——中检院；
- (2) 药典、国家标准——国家药典委员会
- (3) 药品注册申请进行技术审评（新药）——药品审评中心
- (4) 再评价、药品（医疗器械）不良反应/事件、基本药物目录、非处方药目录——评价中心（不良反应监测中心）

2. 药品管理法律体系具体分为：

(1) 法律	人大或全国人大常委会制定如：《药品管理法》、《禁毒法》等
(2) 行政法规	国务院制定如：《麻醉药品和精神药品管理条例》等
(3) 地方性法规	地方人大或人大常委会制定如：《江苏省药品监督管理条例》等
(4) 部门规章	国务院各部委制定如：《药品说明书和标签管理规定》《药品不良反应报告和监测管理办法》等
(5) 地方政府规章	地方政府制定如：《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管

	理办法》等
(6)中国政府承认或加入的相 关国际条约	如: 1985 年我国加入《1961 年麻醉品单一公约》 《1971 年精神药物公约》等。

3. 设定和实施行政许可的原则: 公民信法。

注解:

“公”对应公开、公平、公正原则;

“民”对应便民和效率原则;

“信”对应信赖保护原则;

“法”对应法定原则。

4. 行政强制措施: “限制、查封、扣押、冻结”。

注解: “限制、查封、扣押、冻结”分别代表限制公民人身自由; 查封场所、设施或者财物; 扣押财物; 冻结存款、汇款。

5. 行政强制执行记忆 “派出所华伯代拍卖家畜”。

注解:

“派出所”代表排除妨碍、恢复原状; “华伯”代表划拨存款、汇款; “代”为代履行; “拍卖”为拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物; “家畜”加处罚款或者滞纳金。

6. 行政处罚适用条件: 未失效违法伪证, 有责任依法处罚。

注解:

“未失效”对应违法行为未超过追究时效; “违法伪证”对应实施了违法行为, 且该违法行为违反了行政法规范; “有责任”对应行政相对人具有责任能力; “依法处罚”对应行政相对人的行为依法应当受到处罚。

第三章 药品研制与生产管理

1. 临床试验记忆要点

I 期药理安全评;

II 期治疗初步评;

III 期治疗来确证;

IV期上市研究用。

注解:

I 期临床试验: 初步的临床药理学及人体安全性评价试验。

II 期临床试验: 治疗作用初步评价阶段。

III 期临床试验: 治疗作用确证阶段。

IV 期临床试验: 新药上市后应用研究阶段。

2. 药品批准文号的格式

	格式	字母含义
境内生产药品	国药准字 H (Z、S) + 四位年号 + 四位顺序号	(1) H 代表化学药品 (2) Z 代表中药
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) S 代表生物制品 【提示】 药品批准文号, 不因上市后的注册事项的变更而改变
境外生产药品	国药准字 H (Z、S) J + 四位年号 + 四位顺序号	【注】 中药另有规定的从其规定

3. 不良反应报告时限

	情形	时限	市、县监测机构
境内发生	死亡病例及药品群体不良事件	应当立即报告	自收到报告之日起 15 个工作日内完成调查报告
	严重不良反应	应当自严重不良反应发现或获知之日起 15 日内日历日报告	应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成
	其他不良反应	应当在 30 日内内报告	应当在 15 个工作日内完成
境外发生	严重药品不良反, 持有人、药品生产企业	自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心	

4. 药品召回: 两类三级

(1) 两类: 主动召回和责令召回

(2) 药品召回分级: 严重程度

一级召回—可能引起严重健康危害;

二级召回—可能引起暂时或可逆的健康危害；

三级召回—一般不会引起健康危害，其他原因需要收回的。

5. 药品召回：

	一级召回	二级召回	三级召回
通知停售停用时限	24 小时	48 小时	72 小时
提交评估报告及召回计划时限	1 日	3 日	7 日

第四章 药品经营管理

1. 批发企业：企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人的资质

岗位	学历	其他
企业负责人	大专以上	经过基本的药学专业知识的培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范
企业质量负责人	本科以上	执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
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	①药学中专 ②医学、生物、化学等相关专业大学专科以上	

2. 零售企业：企业负责人、质量管理、验收、采购人员的资格

企业法定代表人或负责人	应当具备“执业药师资格”
质量管理、验收、采购人员	应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称
从事中药饮片质量管理、验收、采购人员	应当具有中药学中专以上学历或具有中药学专业初级以上专业技术职称
中药饮片调剂人员	应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

3. 网络药品交易服务的类型

企业对企业模式 (B-to-B)	药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地省级药监部门备案
企业对个人消费者模式	药品零售企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地市

(B-to-C)	县级药品监督管理部门备案
药品网络交易第三方平台模式	药品网络交易第三方平台提供者通过网络系统, 为在药品网络交易活动中的购销双方提供网络药品交易服务的模式
线上与线下联动模式 (O-to-O)	国家鼓励药品零售企业向个人消费者提供“网订店取”“网订店送”模式的网络药品交易服务

4. 非处方药遴选原则

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
疗效确切	药物作用针对性强, 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
质量稳定	质量可控、性质稳定
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

5. 药品零售企业销售处方应当凭处方销售处方药, 处方保留不少于 5 年。

第五章 医疗机构药事管理

1. 处方颜色: 红麻一精, 白普二精, 绿儿黄急诊。

注解:

白色—普通、精二;

淡黄色—急诊;

淡绿色—儿科;

淡红色—麻、精一。

“精二; 麻、精一; 急诊; 儿科”在处方右上角标注。

2. 麻醉药品和精神药品处方的用法和用量对比

分类	剂型	一般患者	癌痛、慢性中、重度疼痛患者	住院患者
麻醉药品 精一药品	注射剂	一次常用量	不得超过 3 日常用量	每张处方为 1 日常用量
	其他剂型	不超过 3 日常用量	不得超过 7 日常用量	
	控缓释制剂	不超过 7 日常用量	不得超过 15 日常用量	
精二药品	所有剂型	不得超过 7 日常用量; 慢性病或特殊患者, 处方用量可以适当延长, 医师应当注明理由		

3. 四查十对：方三品四配二合一。

“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。

4. 处方医疗机构妥善保存

普通、急诊、儿科——保存 1 年；

毒、精二——保存 2 年；麻、精一——保存 3 年。期满后，经医疗机构主要负责人批准，登记备案，

方可销毁。

5. 不得作为医疗机构制剂申报

未经批准已供应，

中药注射与复方，

生物制品除变态，

再加医毒与放射。

注解：市场上已有供应的品种；含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；中药、化学药组成的复方制剂；医疗用毒性药品、放射性药品。

【注】无供应的麻药和精药，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省级药品监督管理部门批准。

第六章 中药管理

1. 一级灭绝禁出口，二级衰竭限出口，三限出口资源少，一禁采猎二三有。

一级：濒临灭绝、稀有珍贵—禁止采猎—不得出口

二级：重要衰竭—须持有采药证、采伐证、狩猎证—限量出口

三级：严重减少、常用—须持有证—限量出口

2. 一级稀有灭绝：虎豹羚羊梅花鹿。（虎骨、豹骨、羚羊角、梅花鹿鹿茸）

3. 二级重要衰竭：一马甘草射蟾酥；二黄双蛤穿厚杜；三蛇狂喝熊人血。

注解：

一马（马鹿茸）甘草（甘草）射（麝香）蟾酥（蟾酥）；

二黄（黄连、黄柏）双蛤（蛤蚧、哈膜油）穿（穿山甲）厚（厚朴）杜（杜仲）；

三蛇（蕲蛇、乌梢蛇、金钱白花蛇）熊（熊胆）人（人参）血（血竭）。

4. 三级常用减少：紫薇丰莢赠猪肉；川味黄连送石斛；荆诃刺秦赴远东；胆大细心也难活。

注解：

紫（紫草）薇（阿魏）丰（防风）莢（山茱萸）赠猪（猪苓）肉（肉苁蓉）；

川（川贝母、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）。

5. 中药品种保护申报条件及保护措施：

（1）申请中药一级保护品种应具备的条件：一级相当特殊

对特定疾病有特殊疗效的；用于预防和治疗特殊疾病的；相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品。

一级保护品种的保护期限：30年、20年、10年

处方组成、工艺制法，在保护期内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药监部门、单位和个人负责保密；因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前6个月，重新申报，保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

（2）申请中药二级保护品种应具备的条件：二级天然显著。

符合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。

二级保护品种的保护措施：在保护期满后还可以延长七年。

第七章 特殊管理规定的药品管理

1. 疫苗分类

<p>免疫规划疫苗</p>	<p>政府免费向居民提供免疫规划疫苗，不得收取任何费用。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</p>
<p>非免疫规划疫苗</p>	<p>由居民自愿接种的其他疫苗。可以收取疫苗费用、接种服务费 【注】接种服务费的收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定</p>

2. 麻醉药品品种（27种）：

可卡可待蒂巴因（可卡因、可待因、双氢可待因、蒂巴因）

吗啡罂粟福可定（吗啡、乙基吗啡、氢吗啡酮、吗啡阿托品注射液、罂粟壳、罂粟提取物、福尔可定）

二阿三酮三太尼（阿片、阿桔片、氢可酮、羟考酮、美沙酮、芬太尼、舒芬太尼、瑞芬太尼）

右边土匪不跪秦（右丙（右边）氧芬、二氢埃托啡（土匪）、布桂嗪）

地芬樟脑哌替啶（地芬诺酯、复方樟脑酊、哌替啶）

3. 第一类精神药品记忆方法：（7种）马丁三司哌氯酸。

注解：

马：马吲哚；丁：丁丙诺啡；三：三唑仑；司：司可巴比妥；哌：哌醋甲酯；氯：氯胺酮；酸： γ -羟丁酸。

4. 第二类精神药品的记忆方法：（29种）

莫扎曲马坐单桌，

咖啡加冰要最多。

西畔芭比坐轮椅，

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：氯氮卓

咖啡：（丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺、咖啡因、安纳咖、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）、坐轮椅：（阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑）。

最新：（喷他佐辛、地佐辛）；克隆：佐匹克隆；科：氨酚氢可酮片；密特：格鲁米特。

5. 《麻、精药品》保存期限

(1) 医疗机构麻醉药品（精一）处方保存期	至少 3 年
(2) 第二类精神药品处方保存期	至少 2 年
(3) 医疗机构麻醉药品专用账册保存期限	不少于 5 年
(4) 运输证明（邮寄证明）有效期	1 年
(5) 《麻药，第一类精药印鉴卡》有效期	3 年

6. 毒性药品中药品种（27 种）：

披金戴银一天仙，

半升半降黄白钱。

川南狼，闹粉娘，

遂草炒豆熬酥糖。

注解：

披：砒石（红砒、白砒），砒霜，

金：洋金花、生千金子。

银：水银。

一天仙：雪上一支蒿，生天仙子。

半升半降：生半夏、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。

遂草：生甘遂，生草乌。

豆：生巴豆。

酥：蟾酥。

7. 毒性西药品种（13种）：

阿托后马莨菪碱

芸香加上毛花苷

洋地黄毒扁豆碱

肉毒砷汞士的年

注解：

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

8. 药品类易制毒化学品：麦角加麻黄。

注解：麦角酸、麦角胺、麦角新碱；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）

第八章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护

1. 不得发布广告的情形：毒麻精放，易制毒戒毒器械，军队禁止试生产

注解：“毒麻精放”代表医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品；“制毒”代表药品类易制毒化学品；“戒毒”代表戒毒药品；“器械”代表医疗器械；“制剂”代表医疗机构配制的制剂；“军队”代表军队特需药品和军队医疗机构配制的制剂；“禁止”代表国家食品药品监督管理局依法明令停止或禁止生产、销售和使用的药品；“试生产”代表试生产的药品。

第九章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

1. 医疗器械分类管理：

医疗器械分三类

风险递增来积累

二三注册一需备

经营特殊需记背

许可管理是三类

备案管理是二类

没有要求一类对

注解:

注解: 第一类到第三类医疗器械安全风险依次增高, 第一类医疗器械实行备案制, 第二类与第三类实行注册制。经营: 一类无需许可和备案, 二类需要备案, 三类需要许可。

2. 药品召回分级: 严重程度

类型	召回情形	通知时间
一级召回	使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的	1 日内
二级召回	使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害	3 日内
三级召回	使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的	7 日内

3. 特殊医学用途配方食品注册证书有效期为 5 年。

4. 化妆品生产许可证有效期 5 年。

5. 化妆品分类

特殊化妆品	实行注册管理
	用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品
普通化妆品	实行备案管理
	特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品

第十章 药品安全法律责任

1. 药品安全法律责任的种类

刑事责任	(1) 主刑: ①管制; ②拘役; ③有期徒刑; ④无期徒刑; ⑤死刑 【注】只能单独适用
	(2) 附加刑: ①罚金; ②剥夺政治权利; ③没收财产; ④驱逐出境 【注】可以附加适用, 也可以独立适用
民事责任	返还财产; 赔偿损失; 消除危险、停止侵害, 支付违约金
行政责任	(1) 行政处罚: ①警告; ②罚款; ③没收违法所得、没收非法财物; ④责令停产停业; ⑤暂扣或吊销许可证或执照; ⑥行政拘留
	(2) 行政处分: ①警告; ②记过; ③记大过; ④降级; ⑤撤职; ⑥开除

2. 假药的认定:

- (1) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符;
- (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。

3. 劣药的认定:

- (1) 药品成份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) 超过有效期的药品;
- (5) 未注明或者更改产品批号的药品;
- (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。