

# 2023 执业药师《药事管理与法规》

## ——猛龙过江系列口袋书

红色字体加粗、着重号（历年出题考点-词眼）

紫色字体加粗、单下划线（高频考点）

蓝色字体加粗（一般考点、口诀、拓展内容等）

### 第一章 执业药师与健康中国战略

#### 考点一 健康中国战略

健康中国的战略目标★	2020 年：主要健康指标居于中高收入国家前列 2030 年：主要健康指标进入高收入国家行列 2050 年：建成社会主义现代化相适应的健康国家
------------	---

#### 考点二 基本医疗卫生制度与健康促进

1. 深化医药卫生体制改革总体目标	覆盖城乡居民的四大体系【医药保卫】：公共卫生服务/医疗服务/医疗保障/药品供应保障
2. 基本医疗卫生服务	坚持以人民为中心，坚持公益性原则 以治病为中心 到 以人民健康为中心的转变

#### 考点三 医疗保障用药管理

1. 多层次医疗保障体系	——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 ——有保障功能：基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助
2. 医疗机构医保定点必备条件★	①正式运营至少 3 月；②至少 1 名医师（第一注册地）；③主要负责人负责医保（配专/兼职医保管理人员），100 张床以上的（设内部医保部门，专职人员）；④使用国家统一的医保编码

3. 零售药店医保定点必备条件★	①注册地运营至少 3 月；②至少 2 名药师，2 名专（兼）职医保人员（注册在药店，至少 1 年合同）； ③按 GSP 要求，分类分区，明确的医保用药标识；④使用国家统一的医保编码
------------------	---



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>【不予受理零售药店定点申请】</p>	<p>【树记】3-1-5 注：违法未处理；弄虚作假/违法违规未<b>满3年</b>；严重违法协议未<b>满1年</b>；严重违法违规未<b>满5年</b>/失信人</p>
<p>4.定点医药机构医保协议</p>	<p>与地市级以上<b>经办机构</b>签订协议，并向<b>同级医保部门</b>备案。协议期一般为<b>1年</b></p>
<p>5.定点零售药店纳入门诊统筹（新增）</p>	<p>①凭<b>定点医药机构处方</b>在<b>定点药店</b>购买<b>医保药品</b>可由<b>统筹基金</b>按规定支付（支付比例/最高支付限额=本统筹地区<b>基层医疗机构</b>） ②门诊统筹<b>总额预算管理</b>；<b>医保服务协议</b>（有进有出）；<b>费用审核结算</b>（经办机构<b>30日完成</b>） ③药品<b>价格协同</b>（倡导参考<b>省级医药采购平台价格</b>销售<b>医保药品</b>）；<b>定点医药机构</b>可为符合的患者开具<b>长期处方</b>（最长可开具<b>12周</b>）</p>

#### 考点四 基本医疗保险药品目录

<p>1.医保目录确定条件</p>	<p>①国家局批准取得<b>注册证</b>；或按<b>国家标准炮制</b>的饮片 ②<b>临床必需、安全有效、价格合理等</b></p>
<p>可纳入22年目录新增药品条件</p>	<p>（更新）【树记】<b>变心有5年，二房有机关</b> 注：新冠、基药、鼓励儿童/鼓励仿制 17.01.01-22.06.30（<b>新药、重大变化</b>）</p>
<p>2.不得纳入基本医保用药范围的★</p>	<p>【树记】<b>胖秃丑，戒烟酒；泡果茶，性别她；滋补贵，保濒危；避孕药，含疫苗；入诊疗，不单缴</b> 注：增强性功能、治疗脱发/减肥/美容/戒烟酒、酒/茶/果味制剂、口腔含服剂、泡腾剂、<b>无法单独收费药品</b></p>
<p>3.药品目录分类</p>	<p><b>甲类目录</b>（价格<b>低</b>，按基本医保规定支付）； <b>乙类目录</b>（价格略<b>高</b>，参保人<b>自付</b>一定比例，<b>再按规定</b>支付）</p>
<p>纳入“乙类目录”的药品</p>	<p>② 协议期内<b>谈判药品</b>； ②各省医保纳入目录的<b>民族药，医疗机构制剂</b>； ③ <b>中药配方颗粒</b>（对应饮片入医保） 注：中药饮片的“甲乙类”由<b>省医保局</b>确定</p>
<p>4.《医保药品目录》5部分</p>	<p>凡例、<b>西药、中成药、协议期内谈判药品</b>（按乙类支付）、<b>中药饮片</b>（准予支付和不予支付） 注：基本<b>医疗保险基金</b>支付药品费用时<b>区分甲、乙类</b>；<b>工伤保险和生育保险</b>支付时<b>不分甲乙类</b></p>
<p>5.医保药品目录的制定与调整</p>	<p>(1) <b>国家医疗保障局</b>牵头，会同其余各部委 (2) 各地<b>不得自行调整</b>目录和限定支付范围 (3) 动态调整机制：原则性<b>每年调整一次</b></p>

6. 医保目录调入	①常规准入：价格 <b>相当</b> 或 <b>较低</b> ②谈判准入：价格 <b>较高</b> 或 <b>专利独家</b> 药品
7. 医保药品支付标准确定★	1) 新纳入《目录》药品： <b>同步确定</b> ~ (除饮片) 2) 独家药品： <b>准入谈判</b> 方式确定 ~ 3) 集采中选药品：按 <b>集采</b> 有关规定确定 ~ 4) 其他非独家药品： <b>准入竞价</b> 方式确定 ~ 5) 麻醉/精一：按 <b>政府定价</b> 确定 ~
8. 医保谈判药品管理	1) 定点医院/药店 <b>双通道</b> 管理： 两定统一支付政策；纳入“双通道”管理和单独支付的药品范围， <b>省医保确定</b> 2021.11 月底前，各省 <b>每个地级市至少</b> <b>有 1 家</b> 符合条件的“双通道”零售药店
	2) 医保 <b>谈判药品支付标准</b> ① <b>全国统一</b> 医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定自付/报销比例，协议期内 <b>不得进行二次议价</b> ②协议期内，谈判药品 <b>新规格</b> ，国家医保局审批，确定支付标准后， <b>全国执行</b> ； ③同通用名药品上市：挂网价格 <b>不得高于</b> 谈判的支付标准；④同通用名药品上市或纳入带量采购： <b>省医保局</b> 可根据相关情况， <b>调整该药医保支付标准</b> ； ⑤有“*”的，各地 <b>不得在公开途径中</b> 公布其支付标准
	3) 谈判药品协议有效期为 <b>2 年</b> 协议期内，有同通用名药上市，医保部门可 <b>根据仿制药价格水平调整该药支付标准</b> ，也可将该通用名 <b>纳入集采</b>
9. 跨省结算	在 2021 年底前每个省至少选择一个 <b>统筹地区</b> 开展门诊 <b>慢特病</b> 相关治疗费用 <b>跨省直接结算</b> 试点

## 考点五 国家基本药物制度

1. 国家基药工作委员会	<b>卫健委</b> 牵头的 9 大部门
2. 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
	<b>【树记：“许安家变，并长手疾”】</b>
3. 基本药物遴选范围	药典、药品标准（部颁、局颁）
	除急、抢救用药外， <b>【独家生产】</b> 品种纳入基药目录应经过 <b>【单独论证】</b>
4. 不纳入基药目录的范围★	<b>【树记】紫薇病危烂肺炎</b> 濒危、滋补保健、易滥用、非首选、严重不良反应、违法（或违背伦理道德）
5. 基药目录调整依据	需求/保障/疾病谱的 <b>变化</b> 不良反应/应用情况 <b>监测</b> 询证医学/经济学 <b>评价</b> <b>树记：（3 变化、2 监测、2 评价）</b>

6.从基药目录中调出的品种	【树记】：取消、撤销、被替代、严重不良反应
7.基本目录构成	①化学药 和 生物制品； ②中成药； ③中药饮片（不列具体品种，颁布国家药品标准的均为基药）
	注：中药成分中“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄。“安宫牛黄丸”和“活心丸”中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄
8.基本药物的配备和使用★	1) 对基药标注，提示医院优先采购、医生优先使用 2) 处方点评：无正当理由不首选基药的予以通报 3) 基药配备比例分别不低于：政府办基层医院(90%)、二级公立(80%)、三级公立(60%) 4) 1+X 用药模式：1-基药（主导）；X-非基本药物

### 考点六 药品的分类与质量特性

1.药品分类	中药、化学药、生物药 注1：特指人用药，不包括兽药和农药 注2：体外诊断试剂按器械管理（但放射性核素标记、血源筛查按药品管理）
	【树记】：体外放血
2.药品质量特性	有效性；安全性；稳定性；均一性
3.药品特殊性	专属性；两重性；质量的重要性；时、限性
	★树记：【友谊安稳、只是转凉】

### 考点七 药品安全风险管理的

1.药品安全风险特点	复杂性、不可预见性、不可避免性
2.药品安全风险分类	①自然风险(不可避免)； ②人为风险(可避免，安全风险管理主要因素)

### 考点九 药品不良反应报告和处置

1.严重不良反应	死亡；危及生命；三致；致残；住院时间延长
2.新的不良反应	①说明书中未载明的 ②不良反应的性质、程度、后果或频率与说明书描述不一致或更严重的
3.法定报告主体	上市许可持有人(专门机构/专职人员)、经营企业 和 医疗机构(专/兼职人员)

报告要求	1) 持有人应当直接报告获知的所有不良反应 2) 医疗机构及个人保持原途径报告，也可向持有人直接报告；经营企业直接向持有人报告
5.药品不良反应报告流程（逐级）★	
一般不良反应	企业机构 30 日报告
新的和严重的不良反应	企业机构 15 日报告
群体不良事件	企业机构立即报告→7 日完成调查（生产企业）
6.定期安全性更新报告	国产药定期安全性报告→省监测
	进口药定期安全性报告→国家检测
报告时限	1) 新药——应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次 2) 其他国产药品——每 5 年报告一次
7.不良反应评价与控制	【药品上市许可持有人采取措施】
	①常规风险控制：修订说明书/标签/包装(含包装规格)，改变药品管理状态 ②特殊风险控制：开展医务人员和患者的沟通和教育、药品使用环节的限制、患者登记 ③紧急控制：暂停药品生产、销售及召回产品 ④风险大于获益：主动申请注销批准文件

## 第二章 药品管理立法与药品监督管理

### 考点一 我国药品管理法律体系

1.宪法	全国人大制定根本大法、最高效力
2.法律	全国人大 及 常委会 + 主席令 《中华人民共和国 XX 法》
3.行政法规	国务院 + 总理签署 《XX 条例》《毒性药品 / 放射性药品管理办法》
4.地方性法规	地方人大 《地方名 + XX 条例》
5.部门规章	国家各部委 《XX 规范、办法、规定》
6.地方政府规章	地方人民政府 《地方名 + XX 办法/规定》

### 考点二 法的基本知识

1.法律效力	上位法的高于下位法。特别规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定
--------	---------------------------------

	★【树记】：新上位、特别牛
	注：同一位阶的法之间有不一致的情况，无法确定的，由该法的制定机关裁决
2. 法的位阶出现交叉时的冲突	①自治 / 单行条例，经济特区法规：对上位法作变通规定的，在本自治区或本经济特区适用 ②地方性法规 VS 部门规章：国务院裁决（国务院认为适用部门规章的，应提请全国人大常委会裁决） ③部门规章之间、部门规章与地方政府规章：国务院裁决 ④法规 VS 法律：全国人大常委会裁决 ⑤新的一般规定 VS 旧的特别规定（同一机关制定）：由制定机关裁决

### 考点三 行政许可

行政许可事项	临床试验（临床试验批件）→生产（生产许可）→上市（批准文号）→经营（经营许可）→执业药师执业（执业药师注册证）
--------	---

### 考点四 行政强制

1. 行政强制措施	（暂时性控制，处罚之前） 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
2. 行政强制执行	（强制履行，处罚之后） 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

### 考点五 行政处罚

1. 种类	人身罚；资格罚；财产罚；声誉罚（最轻）
2. 不予处罚的情况	< 14 岁、2 年未发现（涉及生命/金融安全且有危害的延至 5 年）、精神病、违法轻微并及时纠正、当事人有证据足以证明没有主观过错的
3. 从轻或减轻处罚	14~18 岁、受胁迫、戴罪立功、主动消除危害；尚未完全丧失辨识及控制力的精神病/智力残疾人
4. 简易程序	数额较小罚款（公民 200 元，法人/组织 3000 元）或警告
5. 听证程序（申辩）	严重的行政处罚（责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款）；5 日提出，免费听证

### 考点六 行政复议

1.期限	60日
2.受理范围★	对行政处罚/决定不服、认为其侵犯合法权益、认为其未依法履责、认为其违法 注：抽象行政行为不可单独提起行政复议
3.不可申请复议的事项★	①内部决定 (行政机关的处分或人事决定) ②非强制性 (民事调解)

### 考点七 行政诉讼

1.诉讼单位	人民法院, 只审查合法性
2.期限	对行政复议决定不服 (15日); 直接起诉 (6个月)
3.受理范围	同行政复议 (不服就起诉“它”)
4.人民法院不受理案件	国家行为, 抽象行政行为、内部决定、最终裁决 (国务院)、明确授权、非强制性 (调解、仲裁)

### 考点八 药品监督管理专业技术机构

1.中国食品药品检定研究院	三品一械: 检验检测; 注册检验及标准复核; 生物制品批签发; 标准物制备★; 广告技术监督
2.药典委员会	药典、国家药品标准
3.药品审评中心 (注册、发证)	药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评; 仿制药质量和疗效一致性评价的技术审批
4.食品药品审核查验中心	药品注册现场检查; (非)临床试验资格认定现场核查; 药品/器械/化妆品的研制、生产环节有因检查
5.药品评价中心 (国家药品不良反应监测中心)	不良反应/事件、上市后安全性评价
6.行政事项受理服务和投诉举报中心:	受理、转办和审批结果送达
7.执业药师资格认证中心	考试、注册、继续教育
8.国家药品监督管理局高级研修学院	公务员、检察员、技术人员研修培训; 考前培训、继续教育、师资培训
9.国家中药品种保护审评委员会	国家市场监督管理总局直属事业单位, 与食品审评中心一套机构、两块牌子管理



10.国家药品监督管理局特殊药品检查中心（国家药品监督管理局一四六仓库） 特殊药品、器械、化妆品等技术检查、麻醉药品仓储	
11.药品审评/检查分中心	上海-长三角分中心、深圳-大湾区分中心

### 考点九 药品质量监督检验

1.药品质量监督检验的类型		
抽查检验 (免费)	评价抽验	药品检验机构承担：了解药品质量总体水平与状态
	监督抽验	药监部门承担：可疑药品针对性的抽验
注册检验	①国家局药品审评中心基于风险启动 ②包括样品检验和药品标准复核	
指定检验★	①指定检验=强制检验≈批签发 ②对象：国家局规定的生物制品；首次在中国销售的药品	
复核检验 (预付费)	①对检验结果有异议，7日内提出复验申请，逾期不再受理 ① 检验机构：原药品检验所、其上一级药品检验所、中检院	
2.质量公告	①由国家局和省局发布的药品抽查检验结果★通告 ②及时或定期发布 ② 公告重点是不符合国家药品标准的品种	

### 考点十 药品质量监督检查

1.药品监督检查的管辖	1) 国家局：主管全国药品检查管理工作； 2) 食品药品审核查验中心：承担疫苗、血液制品巡查； 3) 省药监：负责组织对本行政区域内许可持有人、生产/批发企业、零售连锁总部、药品网络交易第三方平台等相关检查； 4) 市/县级药监：负责本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查
2.药品检查分类	许可检查、常规检查、有因检查、其他检查
3.质量监督检查	①药品研制注册环节：国家药监部门组织检查 ②药品生产环节：省以上药监部门负责检查 ③药品经营环节：市县两级市场监管部门负责检查



4.职业化、专业化药品检查员制度	构建国家、省 <b>两级</b> 职业化专业化药品检查员队伍
------------------	--------------------------------

### 第三章 药品研制与生产管理

#### 考点一 药物研制过程与质量管理规范

1.GLP	药物 <b>非临床</b> 研究质量管理规范，以注册为目的
GLP 认证★(新增)	1) GLP 认证：国家局 <b>审核查验中心</b> ；日常监管：省局 2) GLP 认证前，每个试验项目 <b>完成至少一项</b> 研究工作 3) GLP 证书有效期： <b>5年</b> ，期满前6个月申请延续 4) GLP 机构：每年 <b>1月</b> 向省局报送上一年执行 GLP 报告 5) 省局：对 GLP 机构 <b>每年至少一次</b> 日常监督检查； <b>审核查验中心</b> ：GLP 证书有效期内 <b>至少一次</b> 监督检查
<b>中药创新药</b> ：来源于 <b>古代经典名方</b> 或 <b>中医临床经验方</b> ，如符合相关条件（组成/用法用量一致，传统工艺，人用经验初步确定主治/人群/方案等）， <b>可不开展非临床有效性研究</b>	
2.GCP	药物 <b>临床试验</b> 质量管理规范
3.临床试验审批部门	国家局 <b>审评中心</b> 批准； 生物等效性试验- <b>审评中心</b> <b>备案</b>
4.药品临床试验分期	I 期：初步 <b>临床药理学</b> 及人体安全性评价 II 期：治疗作用 <b>初步评价</b> III 期：治疗作用 <b>确证</b> IV 期： <b>上市后</b> ， <b>广泛</b> 使用条件下的疗效和不良反应
中药新药(新增)	来源于临床实践， <b>人用经验</b> 能提供研究、支持证据的， <b>可不开展 II 期临床试验</b>
5.临床试验机构管理 (备案管理)★	①医疗机构执业许可证， <b>二甲</b> 以上（新药 I 期 或 临床风险较高- <b>三级</b> 医院） ②主要研究者： <b>高级职称</b> + <b>3个</b> 以上临床试验
	<b>【树记】“二甲”“三高”</b>
6.临床试验用药物管理 (新增)★	1) 药品 <b>档案</b> 至少应保存至药品 <b>退市</b> 后 2 年；未获上市，应保存至 <b>临床试验</b> 或 <b>注册申请</b> 终止后 2 年 2) 通常 <b>独立</b> 包装 3) 留样期限按 <b>以下较长时间</b> 为准： <b>上市许可</b> 申请批准后 <b>两年</b> 或 <b>临床试验</b> 终止后 2 年； <b>有效期</b> 满后 2 年

#### 考点二 药品注册管理制度

1. 药品注册类别	1) 中药: 创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药
	2) 化学药: 创新药、改良型新药、仿制药
	3) 生物制品: 创新药、改良型新药、已上市生物制品
2. 注册管理机构 ★	①国家局-药品审批中心: 临床试验、药品上市许可、补充申请 和 境外药品再注册
	②省局: 境内药品再注册、上市后变更 (备案/报告)、临床/非临床试验机构监管、核查/检验

### 考点三 药品上市注册

1. 药品上市许可 ★	<p>1) 药品制剂注册时: 原辅包关联审评审批</p> <p>2) 药品注册检验机构</p> <p>①中检院或国家局指定药检机构: 创新药, 改良型新药 (中药除外), 生物制品、放射性药品和按药品管理的体外诊断试剂</p> <p>②口岸药检机构: 境外生产药品</p> <p>③所在地省药品检验机构: 其他药品</p>	<p>【树记】</p> <p>生体中央, 指定心房</p>
2. 加快上市注册程序	<p>①突破: (临床试验期间) 严危新药</p> <p>②附条件: (临床试验期间) 严危, 公卫急需, 重突公卫急需疫苗; 中药 (严危、急需、临床试验数据/证据证明)</p> <p>③优先: 急短/传罕/儿童-新药, 疾控急需/创新疫苗 突破/附条件; 中药新药 (重传罕、急需、儿童、新发现)</p> <p>④特别审批: 特别重突公卫紧急疫苗; 急需中药 (国家卫健委/中医主管部门认定)</p>	
3. 药品批准证明文件	<p>①境内: 国药准字 H (Z、S) + 4 位年号 + 4 位顺序号</p> <p>②港澳台: 国药准字 H (Z、S) C + 4 位年号 + 4 位顺序号</p> <p>③境外: 国药准字 H (Z、S) J + 4 位年号 + 4 位顺序号</p>	
4. 药品专利补偿制度	在中国获得上市许可的新药相关发明专利; 补偿期不超过五年, 新药批准上市后总有效专利权期不超过十四年	
5. 仿制药注册管理	与原研药相同的成分/剂型/规格/适应症/给药途径/用法用量, 不强调处方工艺一致, 但强调质量和疗效一致	
6. 仿制药质量和疗效一致性评价	<p>①仿制药生物等效性试验由审批制改为备案制</p> <p>②基药目录: 优先纳入 (通过一致性评价的), 逐步调出 (未通过的)</p> <p>③同品种通过一致性评价的达到 3 家以上的, 集中采购原则上不再选用未通过一致性评</p>	



	<p>价的品种</p> <p>④自<b>首家</b>品种通过一致性评价后，其他企业应在<b>3年内</b>完成</p>
7.药品注册专利纠纷解决	①专利权人可申请（司法途径、行政途径） <b>9个月</b> 等待期；② <b>首个</b> 挑战专利 <b>成功</b> 并获批准上市的化学仿制药，给予市场独占期（ <b>12个月</b> ，不超过被挑战药品的原专利权期限）
8.药品上市后的变更★	<p>①<b>审批类变更</b>（补充申请、<b>国家审批</b>）：①生产过程<b>重大变更</b>；②说明书中<b>有效性内容</b>及<b>增加安全性风险</b>；③<b>转让</b>上市许可</p> <p>②<b>备案类变更</b>（<b>省备案</b>）：①生产过程<b>中等变更</b>；②<b>包装/标签</b>内容变更；③<b>药品分包装</b></p> <p>③<b>报告类变更</b>（年度报告→<b>省</b>）：生产过程<b>微小变更</b></p>
9.已上市中药变更（新增）	<p>①<b>变更规格</b>：一般应当与<b>同品种上市规格一致</b></p> <p>②<b>变更用法用量</b>或<b>增加适用人群范围</b>：提供该项改变的<b>非临床</b>资料，必要时进行<b>临床试验</b>；<b>人用经验</b>证据支持变更后的新用法的，<b>可不开展II期临床试验，仅开展III期</b></p> <p>④<b>替代或减去</b>处方中的<b>毒性</b>或<b>濒危药味</b>：应与<b>原药品</b>进行药非临床有效/安全性<b>对比研究</b>；开展<b>III期</b>临床试验；必要时，需<b>同时变更通用名</b></p> <p>⑤中药复方制剂中所含<b>按新药批准的提取物</b>，<b>外购→自行提取</b>，应提供-该提取物<b>相应研究资料</b> / 该制剂<b>III期临床</b></p> <p>⑥<b>删除-主治</b>或<b>适用人群</b>的：<b>一般不需开展临床试验</b></p>
10.再注册	注册证有效期 <b>5年</b> ，届满前 <b>6个月</b> 申请再注册

#### 考点四 药品生产许可

1.疫苗生产条件	① <b>适度规模</b> 、足够产能 <b>储备</b> ；② <b>保证生物安全</b> ；③符合 <b>疾病防控</b> 需要
2.放射性药品	生产经营企业审批权限， <b>下放至——省药监和省级国防</b>
3.药品生产许可证	<b>省药监</b> 批准，有效期 <b>5年</b> ；
	<p>1) 许可事项变更：<b>生产范围、生产地址</b></p> <p>2) <b>分类码——大写字母</b>（企业类型）：A（自行生产药品的上市许可持有人）、B（委托生产的持有人）、C（接受委托生产生产企业）、D（原料药生产企业）</p> <p><b>小写字母</b>（制剂类型）</p>

#### 考点五 药品召回管理要求

1.责任主体	<b>上市许可持有人</b> ；或进口药品 <b>境外制药厂商</b>
2.经营和使用单位	协助义务： <b>停止、通知、报告……</b>

3.召回分类	主动召回、责令召回		
4.召回分级	一级召回：可能引起 <b>严重</b> 健康危害 二级召回：可能引起 <b>暂时的或可逆的</b> 健康危害 三级召回： <b>不引起健康危害</b> ，其他原因召回		
5.监督管理部门	省药监		
6.药品主动召回时间规定★	一级	二级	三级
发出召回通知 通知相关单位 省药监备案 向省药监报告进展	1日	3日	7日
注：一级/二级召回，持有人申请在省局网站发布召回信息			

## 第四章 药品经营管理

### 考点一 GSP 的零售主要内

1.人员资质	企业法人 或 企业负责人：执业药师资格
2.陈列要求★	①处方药和非处方药 <b>分区陈列</b> 、有专有标识 ②外用药与其他药品 <b>分开摆放</b> ③拆零药集中存放于 <b>拆零专柜</b> ④ <b>处方药不得采用开架自选</b> ⑥ <b>二精药品、毒性中药 和 罂粟壳不得陈列★</b> ⑦中药饮片柜应：正名正字、 <b>定期清斗</b> ； <b>不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录</b>
3.拆零销售	提供说明书原件或复印件、 <b>保留原包装和说明书</b>

### 考点二 GSP-现场检查指导原则主要内容

1.严重缺陷项目（备注为**）	“一票否决项”，绝对 <b>禁止违反</b> ， <b>没有整改余地</b> ；直接视为严重违反药品 GSP
-----------------	--

注：批发/零售严重缺陷项目	共同：追溯、依法经营、诚实守信 零售：经营、冷藏、 <b>发票</b> 批发：文件、疫苗、计算机、购进、 <b>发票</b> 、检验
2.主要缺陷项目（备注为*）	<b>必须整改到位</b> ，整改不到位将导致不通过检查 注：首次发现的该类缺陷项目 <b>超过一定数量</b> 也会判定企业 <b>严重违反药品 GSP</b>
3.一般缺陷项目（无备注符号）	此类缺陷企业可 <b>自行整改</b>

### 考点三 药品经营行为管理

1.禁止类经营行为	——遵循“ <b>诚实守信、依法经营</b> ”的原则
	<ol style="list-style-type: none"> <li>不得在<b>核准地址</b>以外的场所储存药品</li> <li>不得向非连锁零售企业销售<b>精二药品</b></li> <li>不得不经连锁总部，直接向<b>零售连锁门店</b>销售药品</li> <li>不得将<b>麻/精药品</b>和<b>含特殊药品复方制剂</b>流入非法渠道，或进行现金交易</li> <li>批发/零售不得购进销售<b>医疗机构制剂</b></li> <li>不得以展销会、博览会、交易会、订货会等方式<b>现货销售药品</b>或<b>赠送药品</b></li> <li>不得要求<b>医药代表</b>承担药品销售任务</li> <li>疫苗上市许可持有人不得向<b>除疾控机构外</b>的其他任何单位或个人销售疫苗</li> </ol>
2.零售企业禁止类行为（专属）	<ol style="list-style-type: none"> <li>不得以“<b>远程审方</b>”等方式替代执业药师</li> <li>不得销售处方中<b>未注明“生用”的毒性中药品种</b></li> <li>不得单味零售<b>罂粟壳</b></li> <li>非定点药品零售企业不得销售<b>精二药品</b></li> <li>不得销售<b>米非司酮</b>等终止妊娠药品</li> <li>不得以<b>买药品赠药品</b>等方式向个人销售<b>处方药</b>或<b>甲类非处方药</b></li> </ol>
3.药品经营监督管理职责	<ol style="list-style-type: none"> <li>①<b>省局</b>：药品批发企业、零售连锁总部、药品网络交易第三方平台、上市许可持有人批发行为</li> <li>②<b>市县级药监</b>：<b>药品零售</b></li> </ol>
4.药品经营监督检查频次（实施GSP情况）	<ol style="list-style-type: none"> <li>一般企业：<b>1个许可周期</b>内至少查<b>1次</b></li> <li><b>特殊管理药品</b>相关企业、<b>疫苗配送企业</b>、<b>网络交易第三方平台</b>、屡次违规——<b>加大监督检查频次</b></li> <li>①<b>麻醉/精一/易制毒</b>持有人：每<b>3个月</b>检查不少于1次；②<b>麻醉/精一/易制毒原料药</b>批发：每<b>6个月</b>检查不少于1次；③<b>毒性药品经营</b>、<b>疫苗配送企业</b>、<b>网络交易第三方平台</b>：<b>每年</b>检查不少于1次</li> </ol>

考点四 网络药品经营管理

<p>1.网络药品交易服务的类型★</p>	<p>①企业对企业 (B-to-B): 许可持有人/批发企业自建网站                  ②企业对消费者 (B-to-C): 零售企业自建网站                  ③药品网络交易第三方平台: 为购销双方提供网络药品交易服务; 省药监备案; 第三方平台提供者, 不直接从事药品网络销售活动                  ④线上与线下联动 (O-to-O): 网订店取、网订店送</p>
<p>2.药品网络销售资质和主体责任</p>	<p>1) 药品网络销售企业报告信息表——持有人/批发-省局报告; 零售-市县级药监报告;                  2) 药品网络交易第三方平台备案表——省药监备案                  3) 资质信息展示: ①药品生产/经营许可证; ②药品网络零售企业-药师或其他药学人员资格认定信息; ③零售涵盖处方药或甲类 OTC 的-执业药师注册证书;                  ④第三方平台-营业执照, 行政许可和备案</p>
<p>3.线上与线下一致★</p>	<p>不得擅自超经营方式/范围销售                  持有人网络零售——需 经营许可证(零售)                  未取得《放射性药品经营许可证》不得经营放射性药品</p>
<p>4.经营企业不得经营</p>	<p>疫苗、中药配方颗粒、医疗机构制剂                  【树记】一颗痣, 不得劲(经)</p>
<p>5.禁止网络销售的药品★</p>	<p>医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、疫苗、血液制品                  【树记】毒麻精放、学医不网(不忘)                  也包括: 复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂                  【树记】一滴去~油</p>
<p>6.禁止网络零售的药品</p>	<p>①注射剂(降糖药除外);②含麻黄碱复方制剂(不包括含麻黄的中成药); ③含麻/曲马多口服复方制剂、右美沙芬口服单方制剂; ④蛋白肽(胰岛素除外)                  【树记】蛋白去猪油, 妈妈禁网购</p>
<p>7.处方药网络销售</p>	<p>①处方药与非处方药区分展示(有区分标识), 处方药页面“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”                  ②首页面、搜索页, 处方药销售主页上不得直接公开展示处方药包装、标签                  ③“先方后药”: 禁止无处方、不审方、先看图选药销售再事后补方、虚假审方及(AI)替代执业药师                  ④处方药销售实名制; 严格处方一次性使用</p>
<p>8.网络药品交易第三方平台的义务★</p>	<p>1) 配备药学技术人员(零售入驻-配执业药师)                  2) 相关记录信息保存期限至少5年, 且不少于药品有效期满后1年; 发现违法行为, 立即向县以上药监报告                  3) 入驻审核义务; 配合-监管、召回追回与应急管理</p>

<p>9.强化药品网络销售监管★</p>	<p>1) 以网管网：省药监建立药品网络销售监测平台  2) 网上网下同步检查：省药监应在第三方平台完成备案后3个月内，对其开展现场检查，之后每年不少于1次检查；县以上药监对药品网络销售企业的销售活动纳入日常监督检查  3) 监管权限与分工：省局-第三方平台、上市许可持有人、药品批发企业；市/县级药监-药品网络零售企业</p>
----------------------	--

考点五 药品进口管理

<p>1.进口备案</p>	<p>进口药品：口岸药监《进口药品通关单》  麻/精药品《进口药品口岸检验通知书》(无需通关单)</p>
<p>2.药品进口检验</p>	<p>指定检验：首次在中国境内销售的药品、国家局规定的生物制品</p>
<p>3.免于办理进口备案和口岸检验的情况★</p>	<p>(1) 从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品：但出库进入国内的，应办理进口备案和检验  (2) 以加工贸易方式进口的原料药、中药材等：其原料药及制成品禁止转为内销</p>
<p>4.临床急需少量药品批准进口★</p>	<p>(1) 国家局或国务院授权的省级政府批准  (2) 指定医疗机构用于特定医疗目的  (3) 不得擅自扩大使用单位或使用目的</p>
<p>5.临床急需药品临时进口工作方案</p>	<p>1)临床急需少量药品适用范围：①国内无注册、无生产或短期无法恢复生产的境外已上市；②用于治疗罕见病、防治严重危及生命疾病且(尚无有效防治手段)或(具明显临床优势)的药品  2) 申请流程：医疗机构→向国家局或国务院授权省政府申请→国家局+国家卫健委协商决定→函复申请单位→口岸药监办理“进口药品通关单”(无需检验)</p>
<p>6.氯巴占临时进口工作方案</p>	<p>氯巴占：精二药品，国外已上市，国内无供应  申请流程：卫健委提出临床需求量(确定医院名单，选定牵头医院)→拟订使用规范/处方资质，明确患者知情同意/医生负责→牵头医院向国家局提交临时进口申请→国家局3日同意复函→《进口准许证》(无需检验)</p>
<p>7.个人自用少量药品的进出境管理</p>	<p>(1) 可携带自用合理数量-第一类药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾；(其他易制毒不可)  (2) 未经批准进口少量境外已合法上市药品，情节较轻的，可以依法减轻或免于处罚</p>

考点六 药品出口管理



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/216144023220011002>