

2019 年执业药师考前密押

药事管理与法规

1. **执业药师注册要求：**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。

2. **执业药师注册管理：**

国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导全国执业药师注册管理工作。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册管理工作。（2019 新修改）

3. **注册有效期：**执业药师注册有效期为五年。持证者须在有效期满前三十日内向所在地注册管理机构提出延续注册申请。超过期限，不办理延续注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，并不能再以执业药师身份执业。办理延续注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明。

（2019 新修改）

4. **注销注册：**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。

5. **执业药师的主要职责：**保障药品质量与指导合理用药。

6. 执业药师的具体职责：①遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则；②严格执行《药品管理法》和各项法规及政策，对违反行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告；③负责药品质量监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理；④负责地方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

7. 执业药师执业活动的监督管理（2019 新增）

(1) 对违法个人的处罚

- 1) 对以不正当手段取得《执业药师职业资格证书》的，按照国家专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定处理。
- 2) 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予执业药师注册；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
- 3) 严禁《执业药师注册证》挂靠（“挂证”），持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，并作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统，并予以公示，在不良信息记录撤销前，不能再次注册执业。

(2) 对违法单位的处罚

- 1) 买卖、租借《执业药师注册证》的单位，按照相关法律法规给予处罚。
- 2) 药品零售企业存在“挂证”执业药师的，按严重违反《药品经营质量管理规范》情形，撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

3) 未按规定配备执业药师的,按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定依法查处;同时,将该企业列入年度重点检查对象,进行跟踪检查或飞行检查。

8. 药品的界定

《药品管理法》规定,药品是指“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”。药品特指人用药品,不包括兽药和农药。

9. 药品安全风险的分类 药品安全风险可分为自然风险和人为风险。①自然风险,是药品的内在属性,属于药品设计风险;自然风险是客观存在的,由药品本身所决定的,来源于已知或者未知的药品不良反应。②人为风险,属于“偶然风险”,主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险,是我国药品安全风险的关键因素。

10. 生产企业应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作

11. 国家改革完善药品生产流通使用政策

生产环节重大改革政策: 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。

流通环节重大改革政策: 流通环节重点是整顿流通秩序,推进药品流通体制改革。

使用环节重大改革政策: 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。

12. 改革完善仿制药供应保障及使用机制（2019 新增）

在完善配套支持政策方面：

一是药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录,及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围,并及时启动采购程序;

二是将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代的药品目录,在说明书、标签中予以标注,便于医务人员和患者选择使用;

三是加快制定医保药品支付标准,与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制,及时将符合条件的药品纳入目录。通过医保支付激励约束机制,鼓励医疗机构使用仿制药;

四是明确药品专利实施强制许可路径,依法分类实施药品专利强制许可,鼓励专利权人实施自愿许可,允许单位或个人依法提出强制许可请求,必要时国家实施强制许可;

五是落实税收优惠和价格政策,鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施,加大扶持力度,支持仿制药企业工艺改造;

六是加强与相关国际组织和国家的交流,加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐,支持企业开展国际产能合作,建立跨境研发合作平台,推动仿制药产业国际化。

13. 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、临床首选和基层能够配备。

14. 《基药办法》规定下列药品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。

15. 国家基本药物目录调整依据

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。

16. 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国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应的；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。

17. 中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄，有“注释”的除外。目录中“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

18. 基本药物分类采购

(1) 临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，发挥省级集中采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

(2) 用量小、临床必需、市场供应短缺的基本药物可通过招标采购定点生产等方式确保供应。

(3) 对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。

(4) 对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

(5) 对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

19. 卫生健康部门职能：组织制定国家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。

20. 中医药管理部门职能：拟订中医药和民族医药事业发展的战略；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、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。

21. 医疗保障部门：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。

22. 《立法法》规定，法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。行政法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

22. 我国药品管理法律体系 按照法律效力等级依次包括法律、行政法规、部门规章、规范性文件。

23. 开展药品上市许可持有人制度试点

(1) 试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。

(2) 持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

(3) 在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品技术审评。

(4) 授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年(自 2018 年 11 月 5 日起施行)。(2019 年新增)

24. 药品批准文件格式及其更换期限

1. 格式

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

(2) 新药证书号：国药证字 H (Z、S、J) +4 位年号+4 顺序号。

(3) 《进口药品注册证》：H (Z、S) +4 位年号+4 位顺序号。

(4) 《医药产品注册证》：H (Z、S) C+4 位年号 4 位顺序号。

H 代表化学药；Z 代表中药；S 代表生物制品；J 代表进口药分包装。注意：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。

25. 《药品经营许可证》变更 分为许可事项变更和登记事项变更。①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。②登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

26. 药品批发收货验收抽样：企业应当对每次到货的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。

27. 储存与养护：（1）储存药品相对湿度为 35%~75%；（2）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：①合格药品为绿色；②不合格药品为红色；③待确定药品为黄色；（3）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；（4）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；拆除外包装的零货药品应当集中存放；未经批准的人员不得进入储存作业区。

28. 处方审核内容（2019 新修改）

处方审核内容包括合法性审核、规范性审核和适宜性审核。

处方审核内容

合法性审核	1. 处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格,并执业注册。
	2. 处方开具时,处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。
	3. 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方,是否由具有相应处方权的医师开具。
规范性审核	1. 处方是否符合规定的标准和格式,处方医师签名或加盖的专用签章有无备案,电子处方是否有处方医师的电子签名。
	2. 处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定,文字是否正确、清晰、完整。
	3. 条目是否规范。 (1) 年龄应当为实足年龄,新生儿、婴幼儿应当写日、月龄,必要时注明体重; (2) 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方; (3) 开具西药、中成药处方,每一种药品应当另起一行,

	<p>每张处方不得超过 5 种药品；</p> <p>(4) 药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称, 或使用由原卫生部公布的药品习惯名称；</p> <p>(5) 医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称；</p> <p>(6) 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚, 符合《处方管理办法》规定, 不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句；</p> <p>(7) 普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定, 抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制毒化学品等的使用符合相关管理规定；</p> <p>(8) 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。</p>
适宜性审核	<p>1. 西药及中成药处方, 应当审核以下项目:</p> <p>(1) 处方用药与诊断是否相符；</p> <p>(2) 规定必须做皮试的药品, 是否注明过敏试验及结果的判定；</p>

	<p>(3) 处方剂量、用法是否正确, 单次处方总量是否符合规定;</p> <p>(4) 选用剂型与给药途径是否适宜;</p> <p>(5) 是否有重复给药和相互作用情况, 包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用;</p> <p>(6) 是否存在配伍禁忌;</p> <p>(7) 是否有用药禁忌: 儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物, 患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证;</p> <p>(8) 溶媒的选择、用法用量是否适宜, 静脉输注的药给药速度是否适宜;</p> <p>(9) 是否存在其他用药不适宜情况。</p> <p>2. 中药饮片处方, 应当审核以下项目:</p> <p>(1) 中药饮片处方用药与中医诊断(病名和证型)是否相符;</p> <p>(2) 饮片的名称、炮制品选用是否正确, 煎法、用法、脚注等是否完整、准确;</p>
--	--

	<p>(3) 毒麻贵细饮片是否按规定开方；</p> <p>(4) 特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；</p> <p>(5) 是否存在其他用药不适宜情况。</p>
--	---

29. 麻醉药品品种 (27 种)：可卡因、蒂巴因、可待因、双氢可待因、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、右丙氧芬、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、羟考酮、哌替啶、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）、福尔可定、布桂嗪、吗啡（包括吗啡阿托品注射剂）、乙基吗啡、罂粟浓缩物（包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉）、罂粟壳。

30. 第一类精神药品品种 (7 种)：马吲哚、丁丙诺啡、三唑仑、司可巴比妥、哌醋甲酯、氯胺酮、 γ -羟丁酸。

31. 第二类精神药品品种 (29 种+1)：巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥、氯硝西洋、地西洋、氟西洋、劳拉西洋、硝西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑、甲丙氨酯、格鲁米特、喷他佐辛、匹莫林、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆（包括其盐、异构物和单方制剂）、布托啡诺及其注射剂、安钠咖、地佐辛及其注射剂、氨酚氢可酮片、扎来普隆、氯氮草、曲马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片、含可待因复方口服液体制剂。

32. 国家药品标准的类别

(1) 《中国药典》：①国家药典委员会编纂，CFDA 颁布，是国家药品标准的核心；②1953 年第一版。从 1985 年起每 5 年修订 1 次。

(2) 局颁药品标准（CFDA 颁布的其他药品标准）：记载了国内已有生产、

疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种，以及与药品质量指标、生产工艺和检验方法相关的技术指导原则和规范。

(3) 药品注册标准：CFDA 批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的生产企业必须执行。不得低于《中国药典》规定。

33. 假、劣药的认定

(1) 认定为假药：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。

(2) 按假药论处 ①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；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；⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。（擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照生产、销售假药的法律给予处罚。）

(3) 认定为劣药：药品成分的含量不符合国家药品标准的。

(4) 按劣药论处 ①未标明有效期或者更改有效期的；②超过有效期的；③不注明或者更改生产批号的；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生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；⑦医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的。

34. 生产、销售假药、劣药定罪量刑

(1)假药罪：①处3年以上10年以下有期徒刑，并处罚金；②对人体健康造成严重危害的或者有其他严重情节的；③致人死亡或者有其他特别严重情节的：处10年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或没收财产。

(2)劣药罪：①对人体健康造成严重危害的：处3年以上10年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上两倍以下罚金；②后果特别严重的：处10年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上两倍以下罚金或者没收财产。

35. 伪劣产品罪

在生产、销售劣药尚不足认定为“对人体健康造成严重危害”时，可能因为销售金额或货币金额符合生产、销售伪劣产品罪的构成要件，而构成生产、销售伪劣产品罪。

根据最高人民法院、公安部《关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》，生产销售假冒、伪劣产品行为的立案标准为：①伪劣产品销售金额5万元以上的；②伪劣产品尚未销售，货币金额15万元以上的；③伪劣产品销售金额不满5万元，但将已销售金额乘以3倍后，与尚未销售的伪劣产品货值金额合计15万元以上的。