

依据 2015年考试大纲 编写

2015

国家执业药师 考试辅导用书

最佳畅销书

药事管理与法规

总主编 杨世民 主编 宿凌

第九版

权威辅导专家，紧扣最新考纲，
图表解读最新指南，重点难点一
目了然；独家原创记忆宝，速记
重点忘不了；考点串联有技巧，
关联记忆显奇效。

随书赠送 药师在线
51YAOSHI.COM

20元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

3.16

全新改版上市



药师在线

51YAOSHI.COM

中国医药科技出版社

• 国家执业药师考试辅导用书 •

(第九版)

药事管理与法规

总 主 编 杨世民

副总主编 傅 强

主 编 宿 凌

内 容 提 要

本书是2015年“国家执业药师考试辅导用书”系列之一。由多年从事执业药师考前辅导的专家围绕最新版考试大纲和考试指南精心编写而成。书中开篇介绍了新版大纲的特点和变化,以及应对变化的复习方法与应试技巧,帮助考生理顺复习思路,做到心中有数;然后,分章节设置“考纲实录”“内容精要”“记忆宝”及“考点串联”等版块,以“图表为主、文字为辅”的形式凝练归纳考试要点,全面覆盖新考纲的考点,帮助考生巧记、速记,高效复习,一举通关。本书具有超强的针对性和实用性,是参加2015年国家执业药师资格考试考生的必备用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 宿凌主编. —9版. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 3

(国家执业药师考试辅导用书)

ISBN 978-7-5067-7325-6

I. ①药… II. ①宿… III. ①药政管理-药剂人员-资格考试-自学参考资料②药事法规-药剂人员-资格考试-自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第045785号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 17

字数 291千字

初版 2007年6月第1版

版次 2015年3月第9版

印次 2015年4月第9版第2次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7325-6

定价 49.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

总 主 编 杨世民

副总主编 傅 强

主 编 宿 凌

副 主 编 湛立巍

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁 凡	王 凤	王 怡	王之昊
王瑶章	尤 晗	方贤赞	邓俊灵
孔祥军	叶奎英	田建勇	兰 茜
吕伟彬	刘 磊	刘艳青	孙平华
贡 庆	杨 坤	杨 勇	杨晓莉
杨淑梅	李小梅	吴海侠	何 丹
何文丰	何怡霏	张 欣	张 雷
张田甜	张倩茹	张继涛	陈畑橘
陈霖军	冼文彬	赵君睿	段文海
耿晓眉	莫 霞	倪静云	徐嘉辰
郭炳海	梁红玉	景 智	程国华
温嘉宝	曾雁冰	蔡倩君	谭晓明

九版前言

“国家执业药师考试辅导用书系列”由多年从事执业药师考试考前辅导的专家团队精心编写。该套图书自2007年推出以来，每年紧扣考纲要求和考试趋势变化及时改版更新，其考点内容判断精准，考前辅导效果极佳，因而深受广大考生的青睐。

2015年，国家执业药师资格考试大纲发生了重大变化，从考试内容、重点要求到考题类型等多方面，都更加强调应用，充分体现“以用定考、以用为先、以人为本、以业为重”的主导思想，以保证执业药师在未来的医疗健康领域承担重要角色。这样的变化对提升执业药师价值、引领执业药师队伍健康发展具有重大意义。

本系列第九版的编写紧紧围绕2015年版国家执业药师资格考试大纲的要求，章节编排和内容与2015年版考试指南完全一致，内容版块也做了大幅度调整，更加突出辅导用书特色。书中各章节包括“考纲实录”、“内容精要”和“考点串联”三大版块，以图表为主、文字为辅的形式，将复杂的内容简单化、条理化，便于考生一目了然地掌握重点。此外，还对难点和易混知识点原创了“记忆宝”，帮助考生记忆，提高复习效率。章末总结了“考点串联”，把高频考点的相关知识多线索串联，利于考生关联记忆，增强应试能力。本套图书的编写力求结合实际，强调应用，突出重点，归纳难点，提炼考点，旨在帮助考生高效复习，一举通关。

为了回馈广大读者八年来对中国医药科技出版社执业药师辅导系列图书的厚爱与支持，我们投入巨资，借助最新互联网技术，对执业药师网络学习平台“药师在线”（www.51yaoshi.com）进行全面重装改版升级。“药师在线”坚持“提升药师价值，呵护公众健康”和“以客户为中心”的服务理念，此次改版更是以“带给客户极致体验”为设计目标，操作界面更为简单，视频听课更为流畅，大屏录课视听效果更为舒适，并全新升级在线练习模块。全新改版的“药师在线”官网最大特点是结合线下培训及移动端的发展势头，将PC端和手机端进行无缝对接。与此同时，新版官网摒弃纯电商化的售卖课程路线，逐步转向集官方咨询发布平台、考点知识点分享平台、书网同步试点平台等服务功能于一体的综合性线上考前互联网学习平台，使广大同学获得更优质、更实惠、更高效的互联网学习体验。

我们追求的目标是“一切为了考生，提供书网结合的立体化服务，做最好的执业药师考试辅导平台”。为了不断提高图书品质，欢迎广大读者提出宝贵意见，我们将在今后的工作中不断修订完善。意见反馈邮箱：yykj401@163.com。

中国医药科技出版社正版图书附赠“药师在线”优惠学习卡，考生可以优惠价格收看名师讲座。

《药事管理与法规》辅导用书，采用书网同步，使用手机微信“扫一扫”功能，扫描章前二维码、即可聆听名师讲授。

国家执业药师考试辅导系列图书编委会
2015年2月

一 版 前 言

为了加强对药学技术人员的职业准入控制,确保药品质量,保障人民用药安全有效,国家自1995年开始实行执业药师资格制度。由于执业药师职责的重要性,执业药师的考试历来极为严格。加之依据考试资格要求,考生都是在职人员,没有充裕的复习应考时间,如何备考成为考生们颇为头疼的一件大事。

为了向考生们提供一套科学、实用的复习用书,中国医药科技出版社约请全国著名医药院校执业药师考前辅导专家,根据2007年版最新修订的考试大纲,结合执业药师考试的特点,精心编撰了这套全新的考前辅导用书。该用书具有以下特点:①作者阵容强大。所有参编老师均为重点医药院校骨干教师,长期担任执业药师资格考试考前辅导老师,准确把握考试规律,帮助考生有的放矢地进行复习,顺利通过考试。②所有内容均按照新修订大纲进行编撰,透视考点变化,帮助考生解读新考纲时代下的考试要求。③各学科均设“复习指导与应试技巧”内容。向考生传授本学科复习方法与应试技巧。同时针对考生在职工作的特点,介绍考试复习时间安排。帮助考生合理安排时间。④“内容精要”和“考试难点与易混淆知识点”栏目的设置,帮助考生在最短的时间,抓住主要考试内容,取得最佳的复习效果。⑤设置了“精选试题与解析”栏目,对重要的考试内容,用试题和解析的形式,增强考生对考点的理解,使考生对知识点融会贯通,以点带面扩展掌握范围。⑥书后附有一套精选模拟试题,按照考试题型、考试内容进行设计,能帮助考生达到良好的实战模拟效果。

今年的执业药师考试于10月下旬开考,紧张的复习应考工作就要展开,我们相信本套丛书将会成为您通过考试的得力助手。如果您在使用过程中,有什么心得或建议,欢迎您随时与本书编委会和出版社取得联系。祝愿考生同志们通过自己的努力,顺利通过本次执业药师考试。

国家执业药师资格考试辅导系列图书编委会

2007年5月

目 录

CONTENTS

导 言 复习指导与应试技巧 / 1

第一章 执业药师与药品安全 / 19

第一节 执业药师管理 19

第二节 执业药师职业道德与服务规范 24

第三节 药品与药品安全管理 26

第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 / 31

第一节 深化医药卫生体制改革 31

第二节 国家基本药物制度 34

第三章 药品监督管理体制与法律体系 / 42

第一节 药品监督管理机构 42

第二节 药品监督管理技术支撑机构 45

第三节 药品管理立法 47

第四节 药品监督管理行政法律制度 51

第四章 药品研制与生产管理 / 57

第一节 药品研制与注册管理 57

第二节 药品生产管理 64

第五章 药品经营与使用管理 / 78

第一节 药品经营管理 78

第二节 药品使用管理 111

第三节 药品分类管理 138

第四节 医疗保障用药管理 148

第五节 药品不良反应报告与监测管理 154

第六章 中药管理 / 163

第一节 中药与中药创新发展	163
第二节 中药材管理	164
第三节 中药饮片管理	170
第四节 中成药管理	175

第七章 特殊管理的药品管理 / 178

第一节 麻醉药品、精神药品的管理	178
第二节 医疗用毒性药品的管理	190
第三节 药品类易制毒化学品管理	193
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	195
第五节 兴奋剂的管理	197
第六节 疫苗的管理	199

第八章 药品标准与药品质量监督检验 / 203

第一节 药品标准管理	203
第二节 药品说明书和标签管理	205
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	216

第九章 药品广告管理与消费者权益保护 / 218

第一节 药品广告管理	218
第二节 反不正当竞争法	223
第三节 消费者权益保护	226

第十章 药品安全法律责任 / 232

第一节 药品安全法律责任与特征	232
第二节 生产、销售假药、劣药的法律责任	233
第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	239
第四节 违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	245

第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 / 251

第一节 医疗器械管理	251
第二节 保健食品管理	261
第三节 化妆品管理	263



药事管理与法规是执业药师职责和执业活动必须具备的知识与能力,是国家执业药师资格考试的必考科目。药事管理与法规科目的考试内容总体上分为执业药师与药品安全,医药卫生体制改革与国家基本药物制度,药品监督管理体制与法律体系,药品研制与生产管理,药品经营与使用管理,中药管理,特殊管理的药品管理,药品标准与药品质量监督检验,药品广告管理与消费者权益保护,药品安全法律责任,医疗器械、保健食品和化妆品的管理十一个大单元。

本辅导用书由“复习指导与应试技巧”、“考纲实录”、“内容精要”和“考点串讲”四部分构成。“复习指导与应试技巧”介绍了药事管理与法规科目的复习建议和总结表格。“考纲实录”列出了2015年新版大纲细目要点。“内容精要”紧扣2015年的考试大纲,根据《国家执业药师资格考试应试指南》的内容归纳总结,以表格形式呈现出大纲对应的细目要点,有助于考生抓住考试内容。“考点串讲”对“内容精要”进一步浓缩精华,以表格和“记忆宝”口诀的形式呈现重点和难点,有助于考生把握考试重点、理解考试难点和掌握记忆技巧。

本辅导用书的配套《习题与解析》中配有大量习题适合在学习后练习,经

典习题都有答案解析,便于考生学习后及时练习,并参照答案自查知识点掌握程度。

本辅导用书的配套《冲刺试卷》中配有四套根据历年真题改编的仿真试卷,并附有答案,有助于考生熟悉真题题型和命题规律,在考前模拟自测,查漏补缺。

药事管理与法规考试大纲要求的知识点很多,复习中应合理安排时间,掌握知识内在规律,及时反复练习巩固,加强考前模拟测试。

一、紧扣大纲、掌握重点

由于药事管理学科的不断发展和相关法律法规的不断修订,药事管理与法规的内容每年都有变化,复习时应紧扣最新大纲。

①大单元一药品安全与执业药师主要包括:执业药师管理、执业药师职业道德与服务规范和药品与药品安全管理等细目。②大单元二医药卫生体制改革与国家基本药物制度主要包括:深化医药卫生体制改革和国家基本药物制度等细目。③大单元三药品监督管理体制与法律体系主要包括:药品监督管理机构、药品监督管理技术支撑机构、药品管理立法和药品监督管理行政法律制度等细目。④大单元四药品研制与生产管理主

要包括：药品研制与注册管理和药品生产管理 etc 等细目。⑤大单元五药品经营与使用管理主要包括：药品经营管理、药品使用管理、药品分类管理、医疗保障用药管理和药品不良反应报告与监测管理等细目。⑥大单元六中药管理主要包括：中药与中药创新发展、中药材管理、中药饮片管理和中成药管理等细目。⑦大单元七特殊管理的药品管理主要包括：麻醉药品、精神药品的管理、医疗用毒性药品的管理、药品类易制毒化学品管理、含特殊药品复方制剂的管理、兴奋剂的管理和疫苗的管理等细目。⑧大单元八药品标准与药品质量监督检验主要包括：药品标准管理、药品说明书和标签管理和药品质量监督检验和药品质量公告等细目。⑨大单元九药品广告管理与消费者权益保护主要包括：药品广告管理、反不正当竞争法、消费者权益保护等细目。⑩大单元十药品安全法律责任主要包括：药品安全法律责任与特征、生产、销售假药、劣药的法律责任、违反药品监督管理规定的法律责任和违反特殊管理的药品管理规定的法律责任等细目。⑪大单元十一医疗器械、保健食品和化妆品的管理主要包括：医疗器械管理、保健食品管理和化妆品管理等细目。

二、善于总结、运用技巧

1. 运用图表、归纳考点

复习时可应用归纳总结方法，对重点内容总结列表。如对药事法规中的所有时间总结列表；对药事法规中有关许可证照及批准文号总结列表；对药事法规中有关药品分类总结列表；对药事法

规中有关内容标注总结列表；对药事法规中有关法律责任总结列表。

复习时可运用比较分类方法，将相关内容比较列表。如对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构许可证管理比较列表；对一级、二级和三级保护野生药材物种比较列表；对中药一级和二级保护品种比较列表；对麻醉药品、精神药品经营企业管理比较列表；对麻醉药品、精神药品处方限量比较列表；对医疗机构处方管理比较列表，对个例药品不良反应报告比较列表；对群体药品不良反应事件报告比较列表；对新药监测期药品和进口药品不良反应报告比较列表；对药品一级、二级和三级召回管理比较列表；对第一类和第二类疫苗管理比较列表；对内标签、外标签、运输储藏包装标签、原料药标签内容比较列表；对药品通用名、商品名、注册商标印制比较列表；对假药、劣药的界定比较列表；对生产、销售假药罪和生产、销售劣药罪及其分类认定比较列表等。

2. 应用口诀、准确记忆

复习时，可针对重点和难点编写口诀，提高记忆效果。如编写一级、二级和三级保护野生药材物种口诀；编写中药一级和二级保护品种口诀；编写四期临床试验口诀；编写处方保存、颜色、用量、限制外配口诀；编写麻醉药品、精神药品处方限量口诀；编写麻醉药品、精神药品批发企业口诀；编写第一类疫苗与第二类疫苗口诀；编写新药监测药品和进口药品不良反应报告口诀；编写药品严重不良反应口诀；编写药品主动召回的分级口诀；编写不得作为医疗机构制剂申报的品种口诀；编写标签标示

内容口诀；编写不能纳入国家基本药物目录的药品口诀；编写不能纳入基本医疗保险药品目录的药品口诀；编写假药和劣药相关口诀；编写生产销售假药罪和生产销售劣药罪相关口诀等。

本辅导用书的“记忆宝”总结了大量朗朗上口的口诀，帮助考生高效轻松掌握考点。考生复习时，可以参考使用，也可以根据思维习惯和个人喜好，亲自编写口诀，准确记忆重点和难点。

三、加强测试、查漏补缺

1. 多做练习、掌握题型

执业药师资格考试题型共有4种，最佳选择题、配伍选择题、综合分析选择题和多项选择题。考生应掌握4种题型的命题特点和答题技巧。

A型题（最佳选择题） 每题有4个备选答案，其中只有一个正确答案。最佳选择题考查多为单主语或单宾语的知识点，考生可根据“内容精要”重点标注的单主语或单宾语关键词句，准确把握最佳选择题的可能考点。做最佳选择题时，如果不能确定唯一的正确答案，可采用排除法，先排除明显错误的答案，缩小范围后再比较选择，提高准确率。

B型题（配伍选择题） 每题有2~4题，共用4个备选答案，每题只有一个正确答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用。配伍选择题考查多为同类事项、如时间、机构、证照、分级、资质、概念、处罚等，考生可根据“考点串讲”的图表，准确把握配伍选择题的可能考点。做配伍选择题时，应首先选择把握大的题目，缩小范围后，再选择剩余把握小的题目，并运用逻辑思维分析，按事项的相

同、递增、递减规律比较选择。

C型题（综合分析选择题） 包括一个试题背景信息和一组试题（2~5题），这一组试题基于一个案例的背景信息逐题展开，每道题都有其独立的备选项，题干在前，备选项在后，每道题目只有一个正确答案。综合分析选择题相当于集中了围绕相关知识点的多道最佳选择题，答题技巧和最佳选择题类似，答题时需要注意各个题目之间的关联性和一致性。

X型题（多项选择题） 每题有4个备选答案，其中有2个或2个以上正确答案。多项选择题考查多为范围、内容、条件、要求等具有多宾语多项目的知识点，考生可根据“内容精要”重点标注的多宾语多项目的关键词句，准确把握多项选择题的可能考点。多项选择题还包括说法正确、错误的选择类型，这类型的题目多为多个相关要点的集中考查，要求熟练灵活掌握相关知识点。做多项选择题时，应注意全面掌握知识点，防止漏选；另外，多项选择题一般答案较多，很多是全选，错误的选项因修改拼凑一般显得格格不入，很容易发现，考生可以辅助运用逻辑思维和语法结构判断选择，亦可根据工作经验辅助选择。

2. 安排有序、加强实战

建议考生分为三个阶段复习，第一阶段全面复习、打好基础，第二阶段学练结合、重点突破，第三阶段模拟测试、查漏补缺。

第一阶段全面复习、打好基础。 建议考生根据考试大纲的要求，复习“内容精要”和“考点串联”的内容，全面熟悉需要掌握的细目要点，第一阶段可根据自己的基础和精力情况进行，时间

一般安排2个月以上。

第二阶段学练结合、重点突破。建议考生再次复习一遍“内容精要”，配合使用《习题与解析》“精选试题与解析”，加强各个细目要点的理解和记忆，掌握考试重点。第二阶段时间安排1个月左右。

第三阶段模拟测试、查漏补缺。建

议考生配合《冲刺试卷》四套仿真试卷，强化模拟实战。建议考生在规定的时间内测试，不可分段测试，或者边做题目边对答案。通过模拟测试，控制和提高答题速度，总结答题技巧和经验。根据模拟测试的情况，找出知识的漏洞和薄弱环节，查漏补缺，再进行一次重点突击复习。第三阶段宜安排在考前1个月。

附表1 药事法规中涉及时间内容的归纳表

时间	内 容
30年 20年 10年	➤ 中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年，申请延长保护期限的，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限
10年	➤ 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重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10年内不得从事药品生产、经营活动 ➤ 生产、销售假药，对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处3年以上10年以下有期徒刑 ➤ 生产、销售假药，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 ➤ 生产、销售劣药，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 ➤ 生产、销售劣药，后果特别严重的，处10年以上有期徒刑或者无期徒刑
7年	➤ 中药二级保护品种的保护期限为7年，保护期满后可以申请延长7年 ➤ 药学与相关专业中专毕业从事药学专业工作满7年可报考执业药师
5年	➤ 药学与相关专业大专毕业从事药学专业工作满5年可报考执业药师 ➤ 药物非临床研究档案的保存时间为药物上市后至少5年 ➤ CFDA根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期 ➤ 药品生产批准文号有效期为5年 ➤ 《药品生产许可证》有效期为5年 ➤ 《药品经营许可证》有效期为5年 ➤ 《医疗器械经营许可证》有效期为5年 ➤ 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年 ➤ 《医药产品注册证》有效期为5年 ➤ 《进口药品注册证》有效期为5年 ➤ 《药品GMP证书》有效期为5年 ➤ 《药品GSP证书》有效期为5年 ➤ 《中药材GAP证书》有效期为5年

续表

时间	内 容
5 年	➤ 保健食品批准证书有效期为 5 年 ➤ 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年 ➤ 《互联网药品交易服务机构资格证书》有效期为 5 年 ➤ 生产医疗用毒性药品及其制剂, 生产记录保存 5 年备查 ➤ 药品批发企业建立的药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录至少保存 5 年 ➤ 药品批发企业委托运输药品应当有记录, 实现运输过程的质量追溯, 记录应当至少保存 5 年 ➤ 药品零售企业建立的药品采购、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至少保存 5 年 ➤ 医疗机构保存首次购进药品, 加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等的复印件, 保存期不得少于 5 年 ➤ 药品生产企业对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品, 应当开展重点监测 ➤ 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内, 报告该进口药品的所有不良反应; 满 5 年的, 报告新的和严重的不良反应 ➤ 储存麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的专用账册, 保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年 ➤ 医疗器械经营企业进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年; 无有效期的, 不得少于 5 年 ➤ 医疗器械使用有关记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年 ➤ 提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的, 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件, 5 年内不受理其申请, 并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款
4 年	➤ 特殊用途化妆品批准文号每 4 年重新审查一次
3 年	➤ 执业药师继续教育实行学分制, 具有执业药师资格的人员每年必须参加不少于 15 学分的继续教育, 注册期 3 年内累计不少于 45 学分 ➤ 药学或相关专业本科毕业从事药学专业工作满 3 年可报考执业药师 ➤ 药物临床试验应当在批准后 3 年内实施, 逾期未实施的, 原批准证明文件自行废止; 仍需进行临床试验的, 应当重新申请 ➤ 执业药师注册证有效期为 3 年 ➤ 医疗机构制剂批准文号有效期为 3 年 ➤ 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年 ➤ 罂粟壳处方保存期限为 3 年

续表

时间	内 容
3 年	➤《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 3 年 ➤医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况,按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记,专册保存期限为 3 年 ➤药品批发企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、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 ➤药品批发企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 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 ➤经营疫苗的药品批发企业还应当配备 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 ➤药品生产、经营企业采购药品时,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 ➤医疗机构购进药品,购进记录必须保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年 ➤医疗机构购进药品,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 ➤医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据,保存期不得少于 3 年 ➤生产、销售假药的,处 3 年以下有期徒刑或者拘役 ➤国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上 3 年调整一次 ➤负责中药饮片临方炮制工作的,应当是具有 3 年以上炮制经验的中药学专业技术人员 ➤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
2 年	➤麻醉药品和精神药品定点批发企业,其单位及其工作人员应在 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为 ➤医疗用毒性药品处方保存期限为 2 年 ➤第二类精神药品处方保存期限为 2 年 ➤药品零售企业外配处方保存 2 年以上 ➤疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时,应当向疫苗生产企业、疫苗批发企业索取由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件(加盖企业印章),并保存至超过疫苗有效期 2 年备查 ➤疾病预防控制机构应当建立真实、完整的购进、分发、供应记录,并保存至超过疫苗有效期 2 年备查 ➤医疗机构抗菌药物供应目录品种结构调整周期原则上为 2 年,最短不得少于 1 年 ➤《进口药材批件》多次使用批件的有效期为 2 年

时间	内 容
1 年	➤ 麻醉药品和第一类精神药品运输证明有效期为 1 年 ➤ 邮寄证明一证一次有效, 保存 1 年 ➤ 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年 ➤ 设立新药监测期的国产药品, 应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交 1 次定期安全性更新报告 ➤ 首次进口的药品, 自取得进口药品批准证明文件之日起每满 1 年提交 1 次定期安全性更新报告 ➤ 药学或相关专业双学士、研究生班或者硕士毕业从事药学工作满 1 年可报考执业药师 ➤ 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业, 必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员, 质量负责人应有 1 年以上 (含 1 年) 药品经营质量管理工作经验 ➤ 申请 GSP 认证的药品经营企业在申请认证前 12 个月 (1 年) 内, 应没有因违规经营造成的经销假劣药品问题 ➤ 医疗机构应当按照要求对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况进行汇总, 并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告, 非限制使用级抗菌药物临床应用情况, 每年报告一次 ➤ 医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量, 同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次 ➤ 医疗机构清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上 12 个月 (1 年) 内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录 ➤ 社会保险经办机构与定点零售药店签订包括服务范围、服务内容、服务质量、药费结算办法以及药费审核与控制等内容的协议, 有效期一般为 1 年 ➤ 《进口药材批件》一次性有效批件的有效期为 1 年 ➤ 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 ➤ 对提供虚假材料申请药品广告审批, 被药品广告审查机关在受理审查中发现的, 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请 ➤ 违反有关药品广告的管理规定的, 根据《中华人民共和国广告法》的规定处罚, 并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号, 1 年内不受理该品种的广告审批申请
6 个月	➤ 《药品生产许可证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《药品 GMP 证书》需在有效期满前 6 个月重新申请认证 ➤ 《中药材 GAP 证书》需在有效期满前 6 个月重新申请认证 ➤ 《药品经营许可证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《医疗器械经营许可证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发

续表

时间	内 容
6 个月	➤ 药品批准文号需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《进口药品注册证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《医药产品注册证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《互联网药品信息服务资格证书》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《互联网药品交易服务机构资格证书》需在有效期届满前 6 个月内重新申请换发 ➤ 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起行政诉讼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 ➤ 中药保护品种需在保护期满前 6 个月申报延长保护期限 ➤ 药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱,造成严重后果的,或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的,医疗机构应当取消其药物调剂资格,药师药物调剂资格取消后,在 6 个月内不得恢复其药物调剂资格 ➤ 医疗机构应当按照要求对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况进行汇总,并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告,限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况,每半年(6 个月)报告一次
3 个月	➤ 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》需在有效期满前 3 个月重新提出申请 ➤ 《药品类易制毒化学品购用证明》有效期为 3 个月 ➤ 执业药师注册证需在有效期满前 3 个月重新注册 ➤ 医疗机构制剂批准文号有效期需在届满前 3 个月提出再注册申请
60 日	➤ 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的,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
30 日	➤ 《药品生产许可证》在许可事项发生变更 30 日前,向原审批和登记部门申请和办理变更登记 ➤ 《药品经营许可证》在许可事项发生变更 30 日前,向原审批和登记部门申请和办理变更登记 ➤ 《医疗机构制剂许可证》在许可事项发生变更 30 日前,向原审批和登记部门申请和办理变更登记 ➤ 《药品 GMP 证书》在有效期内与质量管理体系相关的组织结构、关键人员等如发生变化的,企业应自发生变化之日起 30 日内,按照有关规定向原发证机关进行备案 ➤ 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知初新的、严重的药品不良反应以外的其他药品不良反应应当在 30 日内报告 ➤ 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应,药品生产企业应当自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心

时间	内 容
15 日	➤ 经过行政复议的案件,行政相对人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 ➤ 为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品和第一类精神的控缓释制剂,每张处方不得超过 15 日常用量 ➤ 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告 ➤ 药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查,详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等,并在 15 日内完成调查报告,报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构 ➤ 设区的市级、县级药品不良反应监测机构对除严重药品不良反应报告以外的药品不良反应报告的审核和评价应当在 15 个工作日内完成 ➤ 设区的市级、县级药品不良反应监测机构对死亡病例应当自收到报告之日起 15 个工作日内完成调查报告 ➤ 药品监督管理部门在监督检查中,对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施,并在 7 日内作出处理决定;疫苗需要检验的,应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出处理决定 ➤ 违法任意扩大产品适应症(功能主治)范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法广告的企业被责令要求在当地相应的媒体发布更正启事后,省以上药品监督管理部门应当在 15 个工作日内做出解除行政强制措施的决定;需要进行药品检验的,药品监督管理部门应当自检验报告书发出之日起 15 日内,做出是否解除行政强制措施的决定 ➤ 医疗器械生产经营企业、使用单位发现医疗器械导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起 15 个工作日内向所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构报告
7 日	➤ 处方一般不得超过 7 日用量 ➤ 为门(急)诊患者开具的麻醉药品和第一类精神的控缓释制剂,每张处方不得超过 7 日常用量 ➤ 为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品和第一类精神,除注射剂、控缓释制剂以外的其他剂型,每张处方不得超过 7 日常用量 ➤ 为门(急)诊患者开具的第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量 ➤ 药品生产企业在启动药品召回后,三级召回在 7 日内,应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案 ➤ 药品生产企业在实施召回的过程中,三级召回每 7 日,向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况 ➤ 药品生产企业获知药品群体不良事件后应在 7 日内完成调查报告,报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构