



2018

国家执业药师考试

辅导用书

第12版

药事管理与法规

总主编 杨世民

主 编 宿 凌

- 独家原创记忆宝
 - 速记考点忘不了
- 考点串联有技巧
 - 关联记忆显奇效



中国医药科技出版社

• 2018国家执业药师考试辅导用书 •

(第12版)

药事管理与法规

总 主 编 杨世民

主 编 宿 凌



药师在线
WWW.51YAOSHI.COM

国家执业药师资格考试
2018年购课优惠券 面值20元



微信扫一扫 题库马上用

1. 本优惠券仅供购买“药师在线”线上产品使用，每满200元可以使用一张，特殊商品除外；
2. 随书赠送精品题库，扫描二维码立时使用；
3. 本券有效期2018年1月1日至2018年10月31日；
4. 具体使用方法，请登录www.51yaoshi.com，如有疑问，请致电4000987818；
5. 本活动最终解释权归中国医药科技出版社所有。

因为专注 所以卓越

卡号: 18TSQ3450540

密码:

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“2018 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并研究分析了 2017 年真题试卷后精心编写而成。书中开篇介绍了应对考试新变化和新要求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”“重点提示”及“考点串联”等版块,以“图表为主、文字为辅”的形式凝炼归纳考试要点,全面覆盖新考纲的考点,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 2018 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. —12 版. —北京:中国医药科技出版社,2018.4

2018 国家执业药师考试辅导用书

ISBN 978-7-5067-9746-7

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 286126 号

美术编辑 陈君杞

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 1/16

印张 19

字数 364 千字

初版 2007 年 6 月第 1 版

版次 2018 年 4 月第 12 版

印次 2018 年 4 月第 1 次印刷

印刷 三河市潮河印业有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9746-7

定价 68.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

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

主 编 宿 凌

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁 凡	王 凤	王 芳	王 怡
王之昊	王仲杰	王瑶章	尤 晗
方贤赞	邓俊灵	孔祥军	叶奎英
田建勇	兰 茜	吕 娟	吕伟彬
刘 磊	刘艳青	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	岳春华
冼文彬	赵君睿	段文海	耿晓眉
莫 霞	倪静云	徐嘉辰	高淑琴
郭炳海	梁红玉	景 智	曾雁冰
温嘉宝	蔡倩君	谭晓明	燕乐纬

12 版前言

“国家执业药师考试辅导用书”系列图书由多年从事执业药师考试考前辅导的专家团队精心编写。该系列图书自 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。

自 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 11 版的编写紧紧围绕国家执业药师资格考试新大纲的要求，章节编排和内容根据《国家执业药师考试指南》（第七版·2018）及时做了相应调整。为突出辅导用书特色，本系列图书在内容版块上做了精心设计，主要包括“考纲实录”、“内容精要”和“考点串联”三大板块，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。章末总结有“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。本系列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。

为了回馈广大读者多年来对中国医药科技出版社执业药师考试辅导系列图书的厚爱与支持，中国医药科技出版社投入巨资，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，逐步转向集官方资讯发布平台、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。

国家执业药师考试辅导系列图书编委会
2018 年 4 月

目 录

CONTENTS

导 言 复习指导与应试技巧 / 001

第一章 执业药师与药品安全 / 018

- 第一节 执业药师管理 018
- 第二节 执业药师职业道德与服务规范 025
- 第三节 药品与药品安全管理 027

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度 / 032

- 第一节 深化医药卫生体制改革 032
- 第二节 药品供应保障制度 035
- 第三节 国家基本药物制度 038

第三章 药品监督管理体制与法律体系 / 045

- 第一节 药品监督管理机构 045
- 第二节 药品监督管理技术支撑机构 048
- 第三节 药品管理立法 050
- 第四节 药品监督管理行政法律制度 054

第四章 药品研制与生产管理 / 062

- 第一节 药品研制与注册管理 062
- 第二节 药品生产管理 072

第五章 药品经营与使用管理 / 084

- 第一节 药品经营管理 084
- 第二节 药品使用管理 115
- 第三节 药品分类管理 144



第四节	医疗保障用药管理	153
第五节	药品不良反应报告与监测管理	159
第六章 中药管理 / 169		
第一节	中药与中药创新发展	169
第二节	中药材管理	171
第三节	中药饮片管理	178
第四节	中成药与医疗机构中药制剂管理	185
第七章 特殊管理的药品管理 / 191		
第一节	麻醉药品、精神药品的管理	191
第二节	医疗用毒性药品的管理	204
第三节	药品类易制毒化学品的管理	208
第四节	含特殊药品复方制剂的管理	211
第五节	兴奋剂的管理	214
第六节	疫苗的管理	217
第八章 药品标准与药品质量监督检验 / 224		
第一节	药品标准管理	224
第二节	药品说明书和标签管理	226
第三节	药品质量监督检验和药品质量公告	237
第九章 药品广告管理与消费者权益保护 / 241		
第一节	药品广告管理	241
第二节	反不正当竞争法	248
第三节	消费者权益保护	251
第十章 药品安全法律责任 / 256		
第一节	药品安全法律责任与特征	256
第二节	生产、销售假药、劣药的法律责任	258
第三节	违反药品监督管理规定的法律责任	266
第四节	违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	272
第五节	违反中医药法相关规定的法律责任	279
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 / 281		
第一节	医疗器械管理	281
第二节	保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	292
第三节	化妆品管理	296

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药品供应保障制度，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“考点串联”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2018年新版大纲细目要点。“内容精要”紧扣最新考试大纲，根据《国家执业药师考试指南》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。“考点串联”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，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。

大纲要求掌握的内容包括：药品安全与执业药师，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。



二、善于总结、运用技巧

1. 运用图表、归纳考点

可应用归纳总结方法，对重点内容总结列表。如时间总结列表，有关批准证明文件总结列表，药品生产企业、经营企业和医疗机构许可管理总结列表，药品质量管理规范总结列表，药品分类总结列表，法律责任总结列表。可运用比较分类方法，将相关内容比较列表。如法律渊源比较列表，四期临床试验比较列表，药品分级召回管理比较列表，三种互联网交易服务比较列表，麻醉药品、精神药品处方限量比较列表，抗菌药物分级管理比较列表，处方权和调剂资格取得比较列表，处方药、非处方药分类管理比较列表，医保目录分类管理比较列表，个例、群体药品不良反应报告比较列表，野生药材物种分级管理比较列表，中药品种分级保护比较列表，麻醉药品、第一类、第二类精神药品管理比较列表，第一类、第二类疫苗管理比较列表，标签标示内容比较列表，消费者权益、经营者义务比较列表，假药、劣药概念、行政责任、刑事责任比较列表等。本辅导用书【内容精要】和【考点串联】基本都是以表格的形式呈现，帮助考生总结、比较记忆考点。

可对每一小单元的重点和难点内容绘制记忆宝图，理清每一小单元的知识脉络，梳理细目和要点的主要内容。本辅导用书【考点串联】对每一小单元都绘制有思维导图，帮助考生快速准确掌握考点。

2. 应用口诀、准确记忆

可针对重点和难点编写口诀，提高记忆效果。如编写执业药师注册相关口诀，国家基本药物目录相关口诀，药品管理相关部门、技术支撑机构职能相关口诀，药品许可、强制、处罚、复议和诉讼相关口诀，四期临床试验相关口诀，药品召回相关口诀，药品经营质量管理相关口诀，处方保存、颜色、用量、限量、效期、限制外配相关口诀，抗菌药物分级管理相关口诀，处方药、非处方药分类管理相关口诀，零售药店不得经营药品、凭处方销售药品相关口诀，药品不良反应分类、报告相关口诀，野生药材保护物种相关口诀，中药保护品种相关口诀，麻醉药品、精神药品相关口诀，医疗用毒性药品相关口诀，疫苗分类、供应相关口诀，假药、劣药相关口诀等。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。

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。考生可根据“内容精要”套色的关键词句及“考点串联”的总结，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“复习指导与应试技巧”的附表和“内容精要”的图表及“考点串联”的总结，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围绕同一背景信息考查不同知识点的一组最佳选择题。做综合分析选择题时，应抓住背景信息的关键词句，精准定位作答每一道题。

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。考生可根据“内容精要”套色的关键词句及“考点串联”的总结，准确把握多项选择题的可能考点。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，甚至是全选，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》（第十版）“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。建议考生运用《冲刺试卷》（第十版）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，结合《冲刺试卷》配有的“试题解析”，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。

互联网时代，教与学从纸质图书和面授，发展到网络课程和微课堂。为了帮助大家高效复习，我在主编纸质图书《辅导用书》《习题与解析》《冲刺试卷》《掌中宝》的基础上，还在药师在线（www.51yaoshi.com）讲授“药事管理与法规”高级精品班和冲刺班的网络课程，并开通了微信公众号“宿凌 e 药事（sulingyaoshi）”，全程亲自答疑。大家可以扫描下面的“二维码”关注。本书上市后，“宿凌 e 药事”会按照备考进



度定期推送“黄金考点和配套习题”。建议大家手中有书，网上有课，掌上有微信，集中学习和碎片化学习相结合，准确掌握“药事管理与法规”的考点，避免全面复习不知重点或重点复习不知关联的备考误区。

祝大家早日圆执业药师之梦！



宿凌 e 药事

附表 1 药事法规时间汇总表

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 ➢ 药物非临床研究不属于研究档案范畴的资料应当在其生成后保存至少 10 年
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，用于注册申报材料的研究，其档案保存期应当在药物上市后至少 5 年；未用于注册申报材料的研究（如终止的研究），保存期为总结报告批准日后至少 5 年 ➢ 国家药品监督管理部门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 ➢ 医疗器械经营许可证有效期为 5 年 ➢ 特殊医学用途配方食品注册证书有效期为 5 年 ➢ 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为 5 年



续表

时间	内 容
5 年	➤ 保健食品批准文号/注册证书有效期为 5 年 ➤ 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年 ➤ 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 ➤ 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 ➤ 疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录疫苗销毁情况, 销毁记录保存时间不得少于 5 年 ➤ 《中国药典》每 5 年修订一次 ➤ 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 ➤ 医疗器械使用单位对大型医疗器械的进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年 ➤ 医疗器械使用单位对使用期限长的大型医疗器械, 应当逐台建立使用档案, 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 ➤ 医疗器械网络销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年; 无有效期的, 保存时间不得少于 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 ➤ 举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案, 或者备案时提供虚假材料, 拒不改正的, 其直接责任人员 5 年内不得从事中医药相关活动 ➤ 疫苗销毁记录保存 5 年以上
4 年	➤ 特殊用途化妆品批准文号每 4 年重新审查一次



时间	内 容
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 ➤ 《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 ➤ 从事疫苗配送的企业应当配备 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 ➤ 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 ➤ 医疗机构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 ➤ 未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品,伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证,使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的,药品监督管理部门自行政处罚决定作出之日起 3 年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请
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 ➤ 注射用 A 型肉毒毒素生产(进口)企业和指定经营企业要建立注射用 A 型肉毒毒素购进、销售台账,并保存至超过药品有效期 2 年备查 ➤ 药品类易制毒化学品专用帐册保存期限应当自有效期期满之日起不少于 2 年 ➤ 医疗机构开具的蛋白同化制剂、肽类激素处方应当保存 2 年 ➤ 药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售,但应当严格按照处方药管理,处方保存 2 年 ➤ 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



续表

时间	内 容
2 年	➤ 疫苗生产企业应当建立真实、完整的销售记录，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、储存、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查 ➤ 疫苗的收货、验收、在库检查等记录应当保存至超过疫苗有效期 2 年备查 ➤ 《进口药材批件》多次使用批件的有效期为 2 年 ➤ 医疗器械使用单位的进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年 ➤ 医疗机构抗菌药物供应目录，调整周期原则上为 2 年，最短不少于 1 年
1 年	➤ 麻醉药品和第一类精神药品运输证明有效期为 1 年 ➤ 麻醉药品和精神药品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 ➤ 药品生产的批记录应当至少保存至药品有效期后 1 年 ➤ 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 ➤ 《进口药材批件》一次性有效批件的有效期为 1 年 ➤ 药品批发企业销售含麻黄碱类复方制剂时，应当核实购买方资质证明材料、采购人员身份证明等情况，核实记录保存至药品有效期后 1 年备查 ➤ 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 ➤ 蛋白同化制剂、肽类激素《进口准许证》有效期为 1 年



时间	内 容
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 ➢ 《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 ➢ 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》需在有效期届满前 6 个月重新申请换发 ➢ 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需在有效期届满前 3 个月提出再注册申请 ➢ 蛋白同化制剂、肽类激素《出口准许证》有效期不超过 3 个月
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



续表

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药品的控缓释制剂，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 ➤ 发布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 ➤ 在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 5 日以上 15 日以下拘留 ➤ 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药品的控缓释制剂，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药品，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



时间	内 容
7 日	➤ 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 ➤ 省级药品不良反应监测机构应当在收到下一级药品不良反应监测机构提交的严重药品不良反应评价意见之日起 7 个工作日内完成评价工作 ➤ 经营者采用网络、电视、电话、邮购等方式销售商品, 消费者有权自收到商品之日起 7 日内退货, 且无需说明理由 ➤ 经营者采用网络、电视、电话、邮购等方式销售商品, 应当自收到退回商品之日起 7 日内退还消费者支付的商品价款, 退回商品的运费由消费者承担 ➤ 消费者向有关行政部门投诉的, 该部门应当自收到投诉之日起 7 个工作日内, 予以处理并告知消费者
5 日	➤ 市级卫生行政部门自收到医疗机构变更申请之日起 5 日内完成《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更手续, 并将变更情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关, 报省级卫生行政部门备案 ➤ 医疗器械生产经营企业、使用单位发现医疗器械导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 5 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
3 日	➤ 特殊情况下处方需延长有效期的, 由开具处方的医师注明有效期限, 但有效期最长不得超过 3 天 ➤ 急诊处方一般不得超过 3 日用量 ➤ 为门(急)诊患者开具的麻醉药品和第一类精神药品, 除注射剂、控缓释制剂以外的其他剂型, 每张处方不得超过 3 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、第一类精神药品注射剂, 每张处方不得超过 3 日常用量 ➤ 罂粟壳每张处方不得超过 3 日用量 ➤ 设区的市级、县级药品不良反应监测机构对严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成 ➤ 药品生产企业在作出药品召回决定后, 应当制定召回计划并组织实施, 三级召回在 72 小时(3 日)内, 通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用, 同时向所在地省级药品监督管理部门报告 ➤ 药品生产企业在启动药品召回后, 二级召回在 3 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, 二级召回每 3 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 ➤ 当印鉴卡中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表(负责人)、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时, 医疗机构应当在变更发生之日起 3 日内到市级卫生行政部门办理变更手续