

依据 **2011年考试大纲** 编写



国家执业药师 资格考试辅导用书

第五版

药事管理 与法规

权威专家精心打造 破解**考试重点、难点**
科学体例 图表结合 **融会贯通**提升复习效果
致力于为考生提供**最优秀的辅导用书**
是医药科技人不懈的追求

主编 宿凌

中国医药科技出版社





国家执业药师资格考试辅导用书

药事管理与法规

(第五版)

主编◎宿 凌

编委◎黄艳梅 贡 庆 王 怡 杨 勇

段文海 吴海侠 张 雷 蒋 杰

药师在线
www.cmstpx.com

¥ 30

国家执业药师资格考试

因为专注
所以卓越

课程超市——因材施教 个性定制 培训计划
在线考场——真实演练 自我薄弱环节
权威名师——指点迷津 双喜临门 功倍

卡号: 2011437329

密码:

1. 具体使用方法, 请登陆 www.cmstpx.com
2. 有效期为2011年1月1日至本年考试结束
3. 中国医药科技出版社有最终解释权

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/宿凌主编. —5 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 2

(国家执业药师资格考试辅导用书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4879 - 7

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 264782 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](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 26 $\frac{3}{4}$

字数 567 千字

初版 2007 年 6 月第 1 版

版次 2011 年 2 月第 5 版

印次 2011 年 2 月第 5 版第 1 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4879 - 7

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

五 版 前 言

由权威专家编撰的《国家执业药师资格考试辅导用书》自 2007 年推出以来,凭借新颖的编写体例、实用的内容以及良好的考前辅导作用,受到了考生普遍好评。同时,我们每年根据考试动向与命题规律对本系列图书进行认真的修订,力求完美。2011 年,根据最新考试大纲和应试指南,我们组织专家对本系列图书再次进行全面修订,图书内容全面覆盖最新考试内容,提炼考试重点,总结复习规律,是参加 2011 年执业药师考试必备参考图书。考生配合我社《考点评析与习题集》和《冲刺试卷》系列将会收到更好的复习效果。本次修订,继续采用双色印刷,更好的表现形式,为各位读者带来更好的复习效果。

为了回馈广大读者 5 年来对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持,2011 年,我社“药师在线”(www.cmstpx.com)将在去年的基础上,继续推出由名师主讲的最新考前串讲和学科精讲以及药学基础等在线辅导课程。通过名师指引,帮您轻松把握考试脉络,掌握正确的复习方法和答题技巧,突破考试重点与难点,在有限的时间使读者的效率达到事半功倍,在执业药师资格考试中取得比较理想的考试成绩。

我们追求的目标是“一切为了考生服务,做最好的执业药师考试辅导平台”。为了不断提高我社图书品质,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。

我社正版图书均附“药师在线”优惠学习卡,考生可以优惠价格收看名师讲座。

* * * * *

严正声明 2008 年以来,市场上出现大量我社执业药师辅导盗版图书,这些图书存在严重的印装错误,极大地侵害了我社声誉以及广大读者的权益。我社法律部门将对盗版行为进行严厉打击,对提供重大盗版信息的人员进行奖励。我社正版图书均附“药师在线”优惠学习卡,一书一卡一号。请读者进行网上验证,查询是否正版。正版图书享受我社执业药师辅导优惠增值服务。

国家执业药师资格考试辅导系列图书编委会

2011 年 1 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,帮助考生有的放矢的进行复习,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,帮助考生以最短的时间和精力,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书后附有三套精选模拟试题,全部按照考试题型、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用书编委会

2007 年 5 月

目 录

第一篇 复习指导与应试技巧	(1)
第二篇 学科精讲	(25)
大单元一 药事管理相关知识	(25)
小单元(一) 医药卫生体制改革	(25)
小单元(二) 药事管理体制	(40)
小单元(三) 药品质量及其监督检查	(55)
小单元(四) 行政法的相关内容	(67)
小单元(五) 中药管理	(83)
小单元(六) 药学职业道德	(95)
大单元二 药事管理法规	(107)
小单元(一) 药品管理法	(107)
小单元(二) 药品管理法实施条例	(132)
小单元(三) 刑法(节选)	(156)
小单元(四) 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药 刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(160)
小单元(五) 麻醉药品和精神药品管理条例	(167)
小单元(六) 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知	(186)
小单元(七) 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(189)
小单元(八) 医疗用毒性药品管理办法	(192)
小单元(九) 疫苗流通和预防接种管理条例	(195)
小单元(十) 执业药师资格制度暂行规定	(200)
小单元(十一) 关于建立国家基本药物制度的实施意见	(206)
小单元(十二) 国家基本药物目录管理办法(暂行)	(209)
小单元(十三) 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(214)
小单元(十四) 非处方药专有标识管理规定(暂行)	(217)
小单元(十五) 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(220)
小单元(十六) 处方管理办法	(223)
小单元(十七) 药品不良反应报告和监测管理办法	(235)
小单元(十八) 药品注册管理办法	(244)
小单元(十九) 药品生产质量管理规范	(249)
小单元(二十) 药品生产质量管理规范附录	(258)

小单元 (二十一) 药品召回管理办法	(263)
小单元 (二十二) 药品经营许可证管理办法	(269)
小单元 (二十三) 药品经营质量管理规范	(274)
小单元 (二十四) 药品经营质量管理规范实施细则	(284)
小单元 (二十五) 药品流通监督管理办法	(294)
小单元 (二十六) 互联网药品交易服务审批暂行规定	(300)
小单元 (二十七) 医疗机构药事管理暂行规定	(304)
小单元 (二十八) 医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	(311)
小单元 (二十九) 医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	(314)
小单元 (三十) 医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	(316)
小单元 (三十一) 药品说明书和标签管理规定	(319)
小单元 (三十二) 化学药品和生物制品说明书规范细则	(328)
小单元 (三十三) 中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写 指导原则	(330)
小单元 (三十四) 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(335)
小单元 (三十五) 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(338)
小单元 (三十六) 中华人民共和国广告法	(342)
小单元 (三十七) 药品广告审查发布标准	(346)
小单元 (三十八) 药品广告审查办法	(350)
小单元 (三十九) 互联网药品信息服务管理办法	(358)
小单元 (四十) 中华人民共和国消费者权益保护法	(362)
小单元 (四十一) 中华人民共和国反不正当竞争法	(367)
小单元 (四十二) 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(372)
第三篇 仿真试卷及答案	(377)
仿真试卷一	(377)
仿真试卷二	(390)
仿真试卷三	(404)
参考答案	(418)

第一篇 复习指导与应试技巧

药事管理与法规是执业药师职责和执业活动所需要的必备知识与能力的重要组成部分,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药事管理相关知识和药事管理法规两个单元。本辅导教材由“复习指导与应试技巧”、“学科精讲”和“仿真试卷及答案”三部分构成。“学科精讲”部分又分为“考试大纲”、“内容精要”、“考试难点与易混淆知识点”、“精选试题与解析”四个板块。其中,“内容精要”板块紧扣2011年新版的考试大纲,并与《国家执业药师资格考试应试指南》中各单元内容相对应,有助于考生抓住复习重点。“内容精要”中的药事管理相关知识部分,根据考试大纲,对《国家执业药师资格考试应试指南》的内容进行归纳总结。“内容精要”中的药事管理法规部分,根据考试大纲,将考点从具体的法律原文中提炼总结。“考试难点与易混淆知识点”板块对“内容精要”板块中的难点和易混淆知识点用图表的形式进行汇总比较,用流程图的形式标明行政程序和部门,便于考生理解和记忆。“精选试题与解析”板块基本涵盖了考试大纲的所有知识点,每道题目后都有答案解析,便于考生复习每一小单元后及时练习,并参照答案检测单元知识点掌握程度。“仿真试卷及答案”部分包含由近年真题构成的试卷三套,并附有答案,可供考生熟悉历年真题的考点和考法,在考试前模拟自测,发现薄弱环节,重点复习。

药事管理与法规考试大纲要求知识点很多。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,考前加强模拟测试。

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2011年大纲,尤其对新增加的考试内容应着重掌握。

1. 大单元一药事管理相关知识的复习

药事管理相关知识大概占考试内容的15%左右。2011年大纲考核内容包括六个小单元,分别是医药卫生体制改革、药事管理体制、药品质量及其监督检查、行政法的相关知识、中药管理和药学职业道德,其中药学职业道德是原大纲中大单元三的内容。复习时应熟读掌握“内容精要”的要点,重点学习2011年大纲新增加的药品标准,以及大纲原有的基本药物质量监督管理的规定、国家基本药物零售指导价的规定、国家药品监督管理部门的职能、国家药品编码、药品质量特性、药品质量管理规范的制定目的和适用范围、药品管理法及其实施条例对中药管理的规定、野生药材资源的分级保护、中药品种的分级保护、中国执业药师职业道德准则。药学职业道德不是考试的重点,复习时根据自身的执业领域和执业经历,理解感悟学习,不要死记硬背,重在自身职业道德的提升。

2. 大单元二药事管理法规的复习

复习重点应集中在大单元二药事管理法规部分,这部分内容大概占考试内容的85%左

右。2011 年大纲考核内容包括 42 个法律法规,与大纲相比,内容有所减少,删除了《易制毒化学品管理条例》和《中华人民共和国价格法》两个法律法规。复习时应认真学习“内容精要”的内容,重点学习药品管理法及其实施条例、麻醉药品和精神药品管理条例、药品不良反应报告和监测管理办法、药品召回管理办法、药品注册管理办法、药品生产质量管理规范及附录、药品经营质量管理规范及实施细则、药品流通监督管理办法、医疗机构药事管理暂行规定、处方管理办法、药品说明书和标签管理规定、药品广告审查办法、药品广告审查发表标准等法律法规。复习时可将相关内容对照学习,节约复习时间,提高学习效率,如药品管理法及其实施条例一起学习、药品生产质量管理规范及附录一起学习、药品经营质量管理规范及实施细则一起学习。

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,对易考内容总结列表。如对药事法规中的所有时间总结列表;对不同级别食品药品监督管理部门职责总结列表;对药事法规中所有许可证照及批准文号总结列表;对药事法规中所有药品分类总结列表;对药事法规中所有适用范围总结列表;对药事法规中有关内容标注总结列表;对药事法规中所有法律责任总结列表。

复习时可运用比较分类,将相关内容比较列表。如对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构有关许可证的申请、审批、条件与管理比较列表;对假药、劣药的概念比较列表;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;对生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪的处罚比较列表;对国家食品药品监督管理局的主要职责归纳分类列表;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、医疗用毒性药管理比较列表;对麻醉药品、精神药品处方限量比较列表;对生产厂房设施有特殊要求的药品比较列表;对不同剂型药品批概念的列表;对不同生产环境空气洁净度级别要求的药品比较列表;对新药监测药品和进口药品不良反应报告比较列表;对药品一级、二级和三级召回比较列表;对第一类和第二类疫苗比较列表;对国家基本药物和基本医疗保险药品比较列表;对内标签、外标签、运输储藏包装标签、原料药标签的内容比较列表;对药品通用名、商品名、注册商标印制的比较列表。

复习时可利用程序图,理清思路,牢记部门。如画开办药品生产企业和药品经营企业程序图;画出进口药品程序图;画出药品广告审批程序图;画出药品不良反应报告程序图;画出药品主动召回和责令召回程序图。

本书的第一篇附表和第二篇每个小单元的“考试难点与易混淆知识点”板块总结了大量的非常实用的图表,考生复习时,可以参照图表记忆,也可以按照自己的思维习惯,归纳和总结考点的规律,反复记忆重点和难点。

2. 应用口诀、准确记忆

复习时,可对难点和易混淆点编写口诀,提高记忆的效率和准确度。如编写国家药品编码本位码结构口诀;编写复议范围和诉讼范围口诀;编写不予行政处罚和从轻或者减轻处罚口诀;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;编写假药和劣药口诀;编写生产销售假药罪和生产销售劣药罪口诀;编写生产、销

售假药、劣药未构成相应犯罪口诀；编写生产、销售假药、劣药情形认定口诀；编写从重处罚口诀；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；编写四查十对口诀；编写处方用药适宜性审核内容口诀；编写新药监测药品和进口药品不良反应报告口诀；编写药品不良反应监测管理机构职责口诀；编写药品严重不良反应口诀；编写四期临床试验口诀；编写不同剂型药品批概念口诀；编写不同生产环境空气洁净度级别要求的药品口诀；编写药品主动召回的分级口诀；编写药品经营企业经营范围口诀；编写色标管理口诀；编写向个人消费者提供交易服务企业的条件口诀；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；编写药品通用名称、商品名的印制口诀；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；编写广告不得含有的情形和内容口诀；编写消费者的权利和经营者的义务口诀。

本书的配套用书——《国家执业药师资格考试考点评析与习题集——药事管理与法规》的“重要知识点串讲”和“历年真题与解析”部分总结了大量朗朗上口的口诀，并在中国医药科技出版社开通的“药师在线”网站的教学视频中对所有口诀进行讲解，帮助考生运用和巧记口诀，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. 多做习题、掌握题型

执业药事资格考试时间为150分钟，满分100分。题型共有3种，最佳选择题、配伍选择题和多项选择题。考生应掌握3种题型的特点和答题技巧。

最佳选择题共40道题，每题1分，共40分。最佳选择题每题有5个备选答案，其中只有一个正确答案。最佳选择题多为单主语或单宾语的知识点，考生可根据“内容精要”板块重点标注的单主语或单谓语关键词句，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。配伍选择题共80道题，每题0.5分，共40分。

配伍选择题每题有2~4题目，共用5个备选答案，每题只有一个备选答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用。配伍选择题的选项多为同类事项、如时间、机构、证照、分级、资质、概念、处罚等，考生可根据“考试难点与易混淆知识点”板块的图表，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。

多项选择题共20道题，每题1分，共20分。多项选择题每题有5个备选答案，其中有2个或2个以上正确答案。多项选择题包括范围、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”板块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同类知识点。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。

此外，应重视否定题型的答题技巧。最佳选择题和多项选择题的题干中经常出现否定词语，如出现“不包括”、“不是”、“不需要”、“不能”、“不可以”、“没有要求”、“不正确的是”、“错误的是”等。考生由于不习惯逆向思维或者疏忽，做否定题型时，经常会把应该作对的题目做错。应答这类题目的技巧是，仔细读题干，看到否定词语，在文字下面达“×”，然后在判断备选答案时，否定打“×”肯定打“√”，填写答案时填写打“×”的所有选项。这样就可以简单有效地变否定题型为肯定题型，避免不必要的错误，争取更多的宝贵分数。

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”板块和“考试难点与易混淆知识点”板块主要的内容，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水平和精力情况进行，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”板块和“考试难点与易混淆知识点”板块，并认真完成每一个小单元的“精选试题”并对照解析，加强各个细目要点理解掌握。建议考生配合使用《国家执业药师资格考试考点评析与习题集——药事管理与法规》，读透“历年真题与解析”，并结合“仿真试题”加强练习，把握考试重点，加强考点记忆。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。建议考生认真完成书后的三套“仿真试卷”，可配合《国家执业药师资格考试冲刺试卷——药事管理与法规》四套历年仿真题冲刺试卷，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。通过模拟测试的形式，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，考查出真实水平，寻找复习中存在的漏洞和薄弱环节，查漏补缺，再进行一次重点突击复习。第三阶段时间安排在考前1个月左右。

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
15 年	➤ 生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪，但销售金额二百万元以上的，处 15 年有期徒刑或者无期徒刑
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，致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，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

续表

时间	内 容
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 ➤ 生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪, 但销售金额二十万元以上不满五十万元的, 处 2 年以上 7 年以下有期徒刑 ➤ 生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪, 但销售金额五十万元以上不满二百万元的, 处 7 年以上有期徒刑 ➤ 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
6 年	➤ 自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内, 对其他申请人未经已获得许可的申请人同意, 使用前述数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的, 药品监督管理部门不予许可
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 ➤ 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年 ➤ 药品生产批准文号有效期为 5 年 ➤ 中药材 GAP 证书有效期为 5 年 ➤ 药品 GMP 认证证书有效期为 5 年 ➤ 药品 GSP 认证证书的有效期为 5 年 ➤ SFDA 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 ➤ 非法经营罪, 扰乱市场秩序, 情节严重的, 处 5 年以下有期徒刑或者拘役 ➤ 非法经营罪, 扰乱市场秩序, 情节特别严重的, 处 5 年以上有期徒刑 ➤ 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 ➤ 生产医疗用毒性药品及其制剂, 生产记录保存 5 年备查 ➤ 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
5 年	➤ 新药监测期已满的药品, 报告该药品引起的新的和严重的不良反应, 在首次药品批准证明文件有效期届满当年汇总报告一次, 以后每 5 年汇总报告一次 ➤ 进口满 5 年的, 报告该进口药品发生的新的和严重的不良反应, 每 5 年汇总报告一次 ➤ GSP 实施细则规定, 药品零售企业从事药品验收工作的人员以及营业员应具有高中以上文化程度。如为初中文化程度, 须具有 5 年以上从事药品经营工作的经历 ➤ 《互联网药品交易服务机构资格证书》有效期 5 年 ➤ 医疗机构制剂提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请制剂批准证明文件的, 已取得批准证明文件的, 省级食品药品监督管理部门撤销其批准证明文件, 5 年内不受理其申请 ➤ 申请药品生产或者进口时, 申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的, SFDA 批准生产或者进口的, 撤销药品批准证明文件, 5 年内不受理其申请

续表

时间	内 容
3 年	➤ 生产、销售假药，足以严重危害人体健康的，处 3 年以下有期徒刑或者拘役 ➤ 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 3 年 ➤ 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 ➤ 执业药师注册证有效期为 3 年 ➤ 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年 ➤ 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年 ➤ GMP 要求物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过 3 年，期满后应复验 ➤ GMP 规定批生产记录、销售记录保存至药品有效期后 1 年，未按规定有效期的药品，其批生产记录至少保存 3 年 ➤ GSP 规定，药品批发企业购进记录、验收记录应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年 ➤ GSP 实施细则规定，药品批发企业销售记录应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年 ➤ GSP 规定，药品批发企业药品出库应做好药品质量跟踪记录，质量跟踪记录应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年 ➤ 药品生产企业，经营企业留存的资料和销售凭证，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，购进记录的保存必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年 ➤ 申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，药品监督管理部门已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款，3 年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请 ➤ 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
2 年	➤ 行政违法行为在 2 年内未被发现的，不给予行政处罚 ➤ 生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪，但销售金额五万元以上不满二十万元的，处 2 年以下有期徒刑或者拘役 ➤ 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 ➤ 零售第二类精神药品，应当凭执业医师出具的处方、按规定剂量销售，处方保存 2 年备查 ➤ 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 ➤ 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 ➤ 药品零售企业外配处方保存 2 年以上以备核查 ➤ GSP 规定药品零售企业购进票据和记录应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 2 年

续表

时间	内 容
1 年	➤ 违反有关药品广告的管理规定的, 依照《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 ➤ 麻醉药品和第一类精神药品运输证明有效期为 1 年 ➤ 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年 ➤ 新药监测期内的药品应报告该药品发生的所有不良反应, 每 1 年汇总报告一次 ➤ 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内, 报告该进口药品发生的所有不良反应, 每 1 年汇总报告一次 ➤ 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 ➤ GMP 规定直接接触药品的生产人员每 1 年至少体检一次 ➤ GSP 规定药品经营企业每 1 年应组织直接接触药品的人员进行健康检查 ➤ 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 ➤ 医疗机构制剂使用过程中发现的不良反应的, 应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录, 填表上报, 保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少 1 年备查 ➤ 医疗机构制剂提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请制剂批准证明文件的, 省级药品监督管理部门对该申请不予受理, 对申请人给予警告, 1 年内不受理其申请 ➤ 申请药品生产或者进口时, 申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的, 国家食品药品监督管理局对该申请不予受理或者不予批准, 对申请人给予警告, 1 年内不受理其申请 ➤ 申请人在申报临床试验时, 报送虚假药品注册申报资料和样品的, 药品监督管理部门不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批准, 对申请人给予警告, 1 年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请
6 个月	➤ 中药保护品种需在保护期满前 6 个月申报延长保护期限 ➤ 中药材 GAP 证书需在有效期满前 6 个月, 重新申请换发 ➤ 《药品生产许可证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《药品经营许可证》需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 《医疗机构制剂许可证》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 ➤ 《进口药品注册证》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》有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 药品生产批准文号需在有效期满前 6 个月重新申请换发 ➤ 受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内, 组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证
3 个月	➤ 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在知道作出具体行政行为之日起 3 个月内提出 ➤ 省级药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起 3 个月内, 组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证 ➤ 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期满前 3 个月重新提出申请 ➤ 执业药师注册证有效期满前 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 ➤ 行政复议机关应当在受理申请之日起 60 日内作出复议决定

续表

时间	内 容
1 个月	➤ 进口药品在其他国家和地区发生新的或严重的不良反应,代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起1个月内报告国家药品不良反应监测中心
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 ➤ 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的,应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内,按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证 ➤ 新开办药品批发企业和药品零售企业,应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内,向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证
15 日	➤ 药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施,药品需要检验的,必须自检验报告书发出之日起15日内作出行政处理决定(是否立案的决定) ➤ 对已确认发生严重不良反应的药品,国家或者省级药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施,自鉴定结论作出之日起15日内依法作出行政处理决定 ➤ 药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出决定 ➤ 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、经营企业和医疗卫生机构发现可能与用药有关的新的或严重的药品不良反应,应于发现之日起15日内报告,死亡病例须及时报 ➤ 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決定;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決定。
10 日	➤ 省级药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的決定
7 日	➤ 行政机关应当在听证的7日前,通知当事人举行听证的时间、地点再听证 ➤ 人民法院接到起行政上诉状,经审查,应当在7日内立案或者作出裁定不予受理 ➤ 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起7日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验,也可以直接向 SFDA 设置或确定的药品检验机构申请复验 ➤ 受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起7个工作日内,将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省级药品监督管理部门 ➤ 药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施,应当自采取行政强制措施之日起7日内作出行政处理决定(是否立案的决定) ➤ 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的控缓释制剂,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

续表

时间	内 容
7 日	➤ 药品生产企业在实施召回的过程中, 三级召回每 7 日, 向所在地省级食品药品监督管理部门报告药品召回进展情况
5 日	➤ 药品质量公告不当的, 发布部门应当自确认公告不当之日起 5 日内, 在原公告范围内予以更正 ➤ 对已确认发生严重不良反应的药品, 国家或者省级食品药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施, 并应当在 5 日内组织鉴定 ➤ 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册, 并向所在地县级食品药品监督管理部门申请销毁, 药品监督管理部门应当自接到申请之日起 5 日内到场监督销毁 ➤ 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
3 日	➤ 行政处罚法规定当事人要求听证的应当在行政机关告知后 3 日内提出 ➤ 医疗机构应当在《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》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 ➤ 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, 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 ➤ 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 ➤ 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, 同时向所在地省级食品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食品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, 向所在地级食品药品监督管理部门报告药品召回进展情况
2 日	➤ 医疗用毒性药品每次处方剂量不得超过 2 日极量 ➤ 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, 二级召回在 48 小时(2 日)内, 通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用, 同时向所在地省级食品药品监督管理部门报告
1 日/ 1 次	➤ 为门(急)诊患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂, 每张处方为 1 次常用量 ➤ 处方开具当日(1 日)有效 ➤ 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具, 每张处方为 1 日常用量; ➤ 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, 一级召回在 24 小时(1 日)内, 通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用, 同时向所在地省级食品药品监督管理部门报告; ➤ 药品生产企业在启动药品召回后, 一级召回在 1 日内, 应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级食品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, 一级召回每 1 日, 向所在地省级食品药品监督管理部门报告药品召回进展情况; ➤ 药品零售企业应具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力, 并能保证 24 小时(1 日)供应

附表 2 药品监督管理部门职责表

监管部门	职 责
国家食品药品监督管理局	➤ 国家食品药品监督管理局主管中国境内的药品监督管理工作，主要负责药品研制、生产、流通、使用全过程的监督管理，以及对药品监管部门自身的监督管理，依法严厉查处各种违法违规行为。主要职责包括： ◇ 制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案 ◇ 负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理 ◇ 制定消费环节食品安全管理规范并监督实施，开展消费环节食品安全状况调查和监测工作，发布与消费环节食品安全监管有关的信息 ◇ 负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作 ◇ 负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施 ◇ 负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟订国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制定国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度 ◇ 负责制定中药、民族药监督管理规范并组织实施，拟订中药、民族药质量标准，组织制定中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范并监督实施，组织实施中药品种保护制度 ◇ 监督管理药品、医疗器械质量安全，监督管理放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品，发布药品、医疗器械质量安全信息 ◇ 组织查处消费环节食品安全和药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为 ◇ 指导地方食品药品有关方面的监督管理、应急、稽查和信息化建设工作 ◇ 拟订并完善执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作 ◇ 开展与食品药品监督管理有关的国际交流与合作
	➤ 国家食品药品监督管理局负责基本药物的评价性抽验，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织开展基本药物品种的再评价工作，并将再评价结果及时通报卫生部
	➤ 国家食品药品监督管理局规定实行批准文号管理的中药材品种的条件 ➤ 国家食品药品监督管理局审核批准新发现和从国外引种的药材 ➤ 国家食品药品监督管理局会同国家中医药管理部门制定地区性民间习用药材的管理办法 ➤ 国家食品药品监督管理局负责全国中药材 GAP 认证工作；负责中药材 GAP 认证检查评定标准及相关文件的制定、修订工作；负责中药材 GAP 认证检查员的培训、考核和聘任等管理工作 ➤ 国家食品药品监督管理局批准药品生产工艺 ➤ 国家食品药品监督管理局批准新药临床试验，批准核发新药证书 ➤ 国家食品药品监督管理局批准核发生产新药和仿制药品的药品批准文号 ➤ 国家食品药品监督管理局组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订 ➤ 国家食品药品监督管理局批准药品进口，核发进口药品注册证、医药产品注册证 ➤ 国家食品药品监督管理局核发进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品须持有的《进口准许证》、《出口准许证》 ➤ 国家食品药品监督管理局批准未在生产国家或者地区获得上市许可的药品的进口 ➤ 国家食品药品监督管理局批准医疗机构因临床急需进口少量药品 ➤ 国家食品药品监督管理局指定药品检验机构，进行其规定的生物制品、首次在中国销售的药品等销售前或者进口时的检验；国家财政部门会同国家食品药品监督管理局制定检验费收缴办法