

执业药师《法规》全部章节 45 条恒重点汇总!

第一章 执业药师与健康中国战略

考点 1. 健康中国的战略目标。 重点关注健康中国的主题、原则和目标。

考点 2. 基本医疗保险制度： ①基本医疗保险药品目录的确定条件；
②不得纳入基本医疗保险用药范围的药品；③医保药品目录的分类；
④医保药品使用的费用支付原则。

考点 3. 药品安全与药品供应保障制度： ①药品安全与风险管理要求，重点关注药品的分类；②药品供应保障制度，重点关注药品流通政策与改革措施；③国家基本药物遴选原则和范围；④国家基本药物目录的调整。

考点 4. 执业药师管理： ①执业药师资格考试与注册管理，重点关注执业药师的报名条件与注册要求；②执业药师执业活动的监督管理要求。

第二章 药品管理立法与药品监督管理

考点 1. 法的基本知识： ①法的渊源、法的效力冲突及其解决原则；
②药品管理法律体系层次，重点掌握法律效力的等级。

考点 2. 药品监督管理行政法律制度：①设定和实施行政许可的原则和事项，重点关注撤销行政许可的情形；②行政强制措施与行政强制执行；③行政处罚的适用及程序；④行政复议的范围；⑤行政诉讼的时限与受案范围。**考点 3. 我国药品监督管理机构：**①药品监督管理工作相关部门的主要职责，重点关注卫生健康部门、医疗保障部门、发展和改革宏观调控部门、工业和信息化部、商务部门；②国家药品标准的类别和效力。**考点 4. 药品质量监督检验的类型。**

第三章 药品研制和生产管理

考点 1. 药物临床试验的基本要求与目的。②药品注册类别、药品注册管理的基本制度和要求、进口药品注册管理、药品批准文件。

考点 2. 药品上市许可持有人的权利和义务。

考点 3. 药品生产管理：①药品生产许可证管理；②药品生产质量管理与风险管理。

考点 4. 药品不良反应报告与监测管理：①药品不良反应的界定和分类，重点关注药品的严重与新的不良反应；②药品不良反应报告主体、报告范围、监督主体，重点关注不良反应的报告主体；③个例与群体药品不良反应的报告和处置。

考点 5. 药品的召回管理：①药品召回的分类与分级；②药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务、主动召回的实施与要求，重点关注主动召回的实施。

第四章 药品经营管理

考点 1. 药品经营许可与行为管理：①药品经营方式、经营类别与经营范围；②药品经营许可证的变更，重点关注许可事项的变更；③药品批发企业人员的资质要求，药品批发企业药品收货与验收、储存与养护，重点关注药品批发企业的药品储存要求；④药品零售企业人员资质要求、药品零售企业药品陈列与储存、药品零售企业药品销售管理，重点关注药品零售企业的药品储存要求及销售管理；⑤药品上市许可持有人、药品批发、药品零售连锁企业总店、药品零售的经营行为管理要求；⑥网络药品交易的服务类型与条件。

考点 2. 药品进出口管理：①药品进口管理；②特殊情形药品管理。

考点 3. 处方药与非处方药分类管理：①非处方药的分类和专有标识的管理，重点关注非处方药的专有标识；②非处方药与处方药的管理要求；③非处方药的遴选与转换，重点关注非处方药的遴选原则；④药品上市许可持有人、批发企业、零售企业销售处方药与非处方药的要求；⑤药品零售企业不得经营和必须凭处方销售的药品种类。

第五章 医疗机构药事管理

考点 1. 医疗机构药学部门的设置条件与职责。

考点 2. 药品配备和采购管理。

考点 3. 处方与调配管理：①处方管理的一般规定；②处方权和处方开具，重点关注麻醉药品与精神药品的处方限量；③处方审核；④处方保存，重点关注处方保存期限；⑤处方的销毁管理。

考点 4. 医疗机构制剂管理：①《医疗机构制剂许可证》的管理；②医疗机构制剂的注册制度与品种范围。重点关注医疗机构制剂的品种范围。

考点 5. 抗菌药物的分级管理、处方权授予、应用监测与细菌耐药监测。重点关注抗菌药物三个等级的特点及其处方权授予。

第六章 中药管理

考点 1. 中药材自种、自采、自用的管理要求， 中药材专业市场的管理，野生药材资源保护。重点关注野生资源保护的等级划分。

考点 2. 中药饮片的生产、经营管理，医疗机构中药饮片的管理。考

点 3. 中药保护品种的范围、等级划分和保护措施，医疗机构中药制剂管理。重点关注中药保护品种的等级划分及保护期限。

第七章 特殊管理规定的药品管理

考点 1. 疫苗的管理：①疫苗的分类、包装标识，重点关注疫苗的包装标示；②疫苗的采购与配送要求，重点关注疫苗的冷链管理要求。

考点 2. 血液制品的生产管理。

考点 3. 麻醉药品和精神药品的管理：①麻醉药品和精神药品的目录；

②定点经营资格审批、购销管理、零售规定、印鉴卡管理、处方资格及处方管理。重点关注麻醉和精神药品的目录、购销管理。

考点 4. 医疗用毒性药品的品种和分类、A 型肉毒毒素的管理、医疗用毒性药品使用管理。

考点 5. 药品类易制毒化学品的生产、经营许可及购销管理。

考点 6. 含特殊药品复方制剂的品种范围与经营管理、含麻黄碱类复方制剂的经营行为管理。

考点 7. 兴奋剂的分类，蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理。

第八章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护

考点 1. 药品安全信用档案和安全信息统一公布制度。

考点 2. 药品包装、标签和说明书管理：①药品说明书、标签的管理规定；②药品名称、商标和专有标识的管理要求。

考点 3. 药品广告管理：①药品广告的内容准则和发布要求重点关注广告中不应该出现的内容；②药品广告的申请和审批，重点关注广告的批准文号与广告的申请范围；③以不正当方式获得广告批准文件的处罚。

考点 4. 提供互联网药品信息服务的基本要求。

考点 5. 药品经营者遵守药品价格管理的规定。

考点 6. 各种不正当竞争行为的界定。

考点 7. 消费者的权利。

第九章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理

考点 1. 医疗器械管理：①医疗器械的分类、产品注册与备案管理；
②医疗器械经营分类管理与经营许可证管理要求；③医疗器械召回管理。

考点 2. 化妆品的分类、生产经营方式和批准文号的管理。

考点 3. 保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品的注册和备案以及注册与备案号格式。

第十章 药品安全法律责任

考点 1. 药品安全法律责任分类。

考点 2. 生产、销售、使用假药、劣药的法律责任。

考点 3. 违反药品监督管理规定的法律责任：①无证生产、经营药品相关的法律责任；②违反药品研制、注册、生产、经营管理要求的法律责任；③违反许可证、批准证明文件的相关法律责任。

考点 4. 违反特殊管理药品规定的法律责任，重点关注违反疫苗、麻醉药品、精神药品管理规定的法律责任。

法规记忆口诀

#记忆技巧:

- (1) 国家局:进出口、全国通用(目录)、重要事项;
- (2) 省局:(职责最多)生产相关、批发等;
- (3) 市局:职责最少。

01 国家局

- ① 组织拟订执业药师考试科目、大纲、教材,命题
- ② 医疗机构制剂省之间调剂或国家局规定的特殊制剂调剂
- ③ 药品标签和说明书的核准
- ④ 处方药转换为非处方药审批
- ⑤ 进口药品(含进口分包装)定期安全性更新报告
- ⑥ 麻/精药品目录、麻/精药品年度生产(种植)计划
- ⑦ 麻/精一全国性批发
- ⑧ 境内三类器械注册;进口一类器械备案,进口二、三国家局类器械注册
- ⑨ 保健食品原料目录和保健功能目录(国务院食品安全监督管理部门)
- ⑩ 首次进口和使用目录外原料保健食品的注册(国务院食品安全监督管理部门)
- ⑪ 首次进口保健食品(维生素、矿物质)的备案(国务院食品安全监督管理部门)
- ⑫ 特殊医学用途配方食品的注册
- ⑬ 婴幼儿配方乳粉注册
- ⑭ 国产特殊化妆品注册、进口非特殊化妆品备案、进口特殊化妆品注册

02 省(区、市)局

- ① 执业药师注册机构
- ② 医疗机构制剂省内调剂
- ③ 非处方药转换为处方药-省(区、市)收集意见
- ④ 国产药定期安全性更新报告
- ⑤ 麻/精一区域性批发、精二批发
- ⑥ 境内二类器械注册

- ⑦ 婴幼儿配方食品备案
- ⑧ 国产普通化妆品备案
- ⑨ 《药品生产许可证》
- ⑩ 药品召回省(区、市)局
- ⑪ 《药品经营许可证》-(批发)
- ⑫ 医疗机构制剂许可证、制剂批准文号
- ⑬ 医疗机构委托配制中药制剂-省备案
- ⑭ 医疗机构传统工艺配制中药制剂-省备案禁转发
- ⑮ 医疗机构配制麻/精制剂-省批准
- ⑯ 麻精药品的生产管理
- ⑰ 麻精制剂的购销管理(跨级销售、区域调剂)
- (18) 易制毒化学品原料药《购用证明》、药品类易制毒化学品生产审批
- (19) 蛋白、肽《进/出口准许证》
- (20) 《化妆品生产许可证》

03 市局职责、县以上药监局

#市局职责:

- ① 精二零售
- ② 境内一类器械备案
- ③ 医疗机构炮制中药饮片-市备案
- ④ 麻/精一药品医疗机构紧急借用备案
- ⑤ 麻/精一药品运输证明, 麻/精药品邮寄证明
- ⑥ 境内二类器械经营备案
- ⑦ 境内三类器械经营许可

#县以上药监局:

- ① 零售企业《药品经营许可证》县以上
- ② 麻/精药品的销毁监督
- ③ 教学科研用毒性药品(证明信)

04 其他部门

- ① 省卫生健康主管部门: 抗菌药物分级管理目录制定
- ② 市卫生健康主管部门: 医疗机构印鉴卡(麻/精一)
- ③ 国家卫健委: 组织制定国家基本药物制度和政策
- ④ 中医药管理部门: 中药资源普查
- ⑤ 人社部: 牵头推进职称制度改革
- ⑥ 市场监督管理部门: 营业执照、广告监督、价格监督反垄断
- ⑦ 医疗保障主管部门: 医疗保险、生育保险、医疗救助; 医保药品目录,
- ⑧ 医疗服务/药品价格
- ⑨ 工信部: 中药服药杯
- ⑩ 商务部: 流通
- ⑪ 海关: 进出口(走私)
- ⑫ 公安: 犯罪案件侦查工作

05 处方限量

#记忆技巧:

- (1) 处方用量一般不超过 7 日;急诊处方用量不超过 3 日
- (2) 麻醉/精一药品:
 - ① 普通患者:注射剂(1次)、其他剂型(3日)、麻醉缓控释制剂(7日)
 - ② 癌症/疼痛患者:注射剂(3日),其他剂型(7日)、缓控释制剂(15日)
 - ③ 住院患者:逐日开具,每张处方 1 日常用量
- (3) 哌醋甲酯用于儿童多动症:不超过 15 日常用量
- (4) 精二药品(同普通药):不超过 7 日常用量
- (5) 盐酸二氢埃托啡:1 次常用量,仅限二级以上医院内使用
- (6) 盐酸哌替啶:1 次常用量,仅限医疗机构内使用
- (7) 毒性药品:不超过 2 日极量

06 不得发布广告的药品

#记忆技巧:

毒麻精放、禁军失忆;医疗用毒、军队特需药品、禁止生产药品、医院制剂

注解:

- ① 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品、医疗器械;
- ② 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂;
- ③ 医疗机构配制的制剂;
- ④ 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品;
- ⑤ 法律、行政法规禁止发布广告的情形