

# 《药事管理与法规》必考点 50 问

## 1. 健康中国的战略主题、原则和目标

战略主题：“共建共享、全民健康”；

核心是以**人民健康**为中心，坚持以**基层**为重点，以**改革创新**为动力，**预防为主**，**中西医并重**。

原则：①**健康优先**；②**改革创新**；③**科学发展**；

④**公平公正**（以**农村**和**基层**为重点，基本公共服务均等化，基本医疗卫生服务的公益性）

## 2. “十四五” 国民健康规划重点任务

①**保障药品质量安全** 完善国家药品标准体系，推进仿制药质量和疗效一致性评价。建立符合**中药**特点的质量和疗效评价体系。构建药品和疫苗全生命周期质量管理体系，推动信息化追溯体系建设，实现重点类别来源可溯去向可追。

②**实中医药高质量发展基础** 开展**中医药**活态传承、古籍文献资源保护与利用。提升**中医**循证能力。促进**中医药**科技创新。加快**古代经典名方**制剂研发。加强中药质量保障，建设药材质量标准体系、监测体系、可追溯体系推动教育教学改革，构建符合中医药特点的人才培养模式。健全**中医医师**规范化培训制度和全科医生，乡村医生中医药知识培训机制。

## 3. 医疗保障制度总体改革框架

‘1’	是力争到 2030 年，全面建成以 <b>基本医疗保险</b> 为主体， <b>医疗救助</b> 为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系。
‘4’	是健全 <b>待遇保障</b> 、 <b>筹资运行</b> 、 <b>医保支付</b> 、 <b>基金监管</b> 四个机制。
‘2’	是完善 <b>医药服务供给</b> 和 <b>医疗保障服务</b> 两个支撑。

## 4. 定点零售药店的确定

①正式经营**至少 3 个月**；

②至少有**1 名**执业药师或药师，且签订 1 年以上劳动合同；

③至少**2 名专(兼) 职医保管理人员**且签订 1 年以上劳动合同；

## 5. 不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

不能纳入的药品	主要起营养 <b>滋补</b> 作用的药品
	<b>含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品</b>
	<b>保健药品</b>
	预防性 <b>疫苗</b> 和 <b>避孕</b> 药品
	主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品
	因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品
酒制剂、茶制剂、各类果味制剂，口腔含服剂和口服泡腾剂等	

## 6. 医保药品目录的分类、制定与调整

	甲类目录	乙类目录
特点	药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中 <b>价格低</b> 的药品、	“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品 <b>价格略高</b> 的药品。
支付方式	按基本医疗保险的规定支付	先由 <b>参保人员自付一定比例</b> ，再按医保规定支付。

注 1: **协议期谈判药品**纳入“乙类目录”

注 2: 各省医保部门纳入目录的**民族药**，**医疗机构制剂**纳入“乙类”

注 3: **中药饮片**的“甲乙类”由省**医保局**确定

## 7. 医保药品目录的制定与调整

①负责部门：**国家医疗保障局**牵头，会同工信部、财政部、人社部、国家卫健委、国家药监局国家中医药管理局。

②**各地不得自行调整**目录：各地要严格执行《2022 年药品目录》，**不得自行调整**目录内药品的限定支付范围和甲乙分类

③**动态调整机制**：国务院医疗保障行政部门建立完善**动态调整机制**，原则上**每年调整一次**。

### 8. 医保支付方式管理

全面推行以**按病种付费为主**的多元复合式医保支付方式。

对住院医疗服务	主要按 <b>病种、按疾病诊断</b> 相关分组付费
<b>长期、慢性病</b> 住院医疗服务	可按 <b>床日</b> 付费
对 <b>基层</b> 医疗服务	可按 <b>人头</b> 付费，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合
对 <b>不宜打包付费的复杂病例和门诊</b> 费用	可按 <b>项目</b> 付费

### 9. 医保目录调入：

常规准入	有效性、安全性、价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的
谈判准入	<b>价格较高</b> 或对医保基金影响较大的 <b>专利独家药品</b> 应当通过 <b>谈判方式</b> 准入

### 10. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》

①**凡例**②**西药**（化学药、生物制品）③**中成药**（含中成药、民族药）④**协议期内谈判药品：按照乙类支付**  
 ⑤**中药饮片**

### 11. 药品国家基本药物制度

**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。（两基方案，驾驶林中）备注：除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

### 12. 国家基本药物目录构成

**第一部分**：化学药品和生物制品；**第二部分**：中成药；**第三部分**：中药饮片。**备注**：①中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄。②“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。

### 13. 药品的安全风险

特点	① <b>复杂性</b> ；②不可 <b>预见性</b> ；③不可 <b>避免性</b> 。	
自然风险	<b>不可避免</b>	必然风险/固有风险：由 <b>药物本身</b> 决定；
人为风险 (我国药品安全风险的关键因素)	<b>可以避免</b>	<b>制造风险和使用风险</b> ，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。

### 14. 药品的不良反应

分类	<b>严重药品</b> 不良反应	①导致 <b>死亡</b> ；危及 <b>生命</b> ；② <b>致癌、致畸、致出生缺陷</b> ；③导致人体 <b>伤残</b> 或者器官功能的损伤；④导致 <b>住院</b> 或者 <b>住院时间</b> 延长。
	<b>新的药品</b> 不良反应	① <b>未载明</b> ；② <b>不一致</b> 。
	<b>药品群体</b> 不良事件	对一定 <b>数量人群</b> 的身体健康或者生命安全造成 <b>损害</b> 或者 <b>威胁</b>

### 15. 法的效力冲突及其解决

<b>上位法的效力高于下位法</b>	
在 <b>同一位阶</b> 的法之间	① <b>特别规定</b> 优于 <b>一般规定</b> ② <b>新的规定</b> 优于 <b>旧的规定</b>
由 <b>全国人大常委会</b> 裁决	<b>法律</b> 之间对同一事项的 <b>新的</b> 一般规定与旧的特别规定不一致时
由 <b>国务院</b> 裁决	<b>行政法规</b> 之间对同一事项 <b>新的</b> 一般规定与旧的特别规定不一致时
由 <b>制定机关</b> 裁决	同一机关制定的 <b>新的</b> 一般规定与 <b>旧的</b> 特别规定不一致时

**16. 药品标准的分类和效力**

	法定标准（国家药品标准）	非法定标准
分类	1. 中国药典 2. 经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准；	行业标准、团体标准、企业标准
效力	强制性标准、药品质量最低标准☆；拟上市销售的任何药品都必须达到这个标准	企业的内控标准，各项指标均☆不得低于国家药品标准

**17. 药品质量监督检验的类型**

抽查检验 (免费)	评价抽验：药品质量 <b>总体水平</b> 与状态——国家药监
	监督抽验：对质量可疑药品进行的 <b>针对性</b> 的抽验——省级药监
注册检验 (新药)	样品检验，药品标准复核
指定检验	销售前或进口时必须经过指定药品检验机构进行检验，不合格的不得销售
	①生物制品（疫苗、血液制品、血源筛查体外诊断试剂）；②首次在中国销售
复验	结果有 <b>异议</b> 的，7日内提出复验
	样品是 <b>同一样品</b> 的留样

**18. 药品研制过程与质量管理规范**

新药研制阶段			
第一阶段：临床前研究（GLP）			
第二阶段：临床 研究（GCP）	I 期临床试验	人体 <b>安全性</b> 评价阶段	观察 <b>健康志愿者</b> 耐受程度药代动力学
	II 期临床试验	治疗作用的 <b>初步</b> 评价阶段	<b>目标适应症患者</b> 的治疗作用和安全性
	III 期临床试验	治疗作用的 <b>确证</b> 阶段	<b>进一步验证</b> 对目标适应症患者
第三阶段： 临床评价	IV 期临床试验	新药上市 <b>后</b> 应用研究阶段	在 <b>广泛使用条件</b> 下的药物疗效和不良反应
疫苗临床试验应当由符合 <b>国家药监局</b> 和 <b>国务院卫生健康部门</b> 规定条件的 <b>三级医疗机构</b> 或 <b>省级以上</b> 疾病预防控制机构实施或者组织实施。			

**19. 药物非临床研究质量管理规范认证管理：**

国家药品监督管理局食品药品**审核查验中心**负责开展 GLP 认证相关资料审查、现场检查综合评定以及实施对相关机构的监督检查等工作。

GLP 证书有效期为**5 年**。不符合 GLP 要求的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。GLP 机构应当在证书有效期届满**前 6 个月**，提出延续申请。

**20. 药品批准文件**

境内生产药品	国药准字 H（Z、S）+4 位年号+4 位顺序号
港/澳/台生产药品	国药准字 H（Z、S） <b>C</b> +4 位年号+4 位顺序号
境外生产药品	国药准字 H（Z、S） <b>J</b> +4 位年号+4 位顺序号
H（化学药）、Z（中药）、S（生物制品）	

**21. 仿制药质量和疗效一致性评价**

通过一致性评价的品种，药监部门允许其在**说明书和标签**上予以标注，并将其纳入化学药品目录集；**通过一致性评价的品种优先纳入基本药物目录**，未通过一致性评价的品种将逐步被调出基本药物目录。

**22. 药品上市许可持有人的权利和义务**

自行生产或委托生产	不得委托生产的药品： <b>血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品。</b> （ <b>麻精双毒血</b> ）
自行销售或委托销售	药品上市许可持有人可 <b>自行销售</b> 药品，也可以 <b>委托销售</b> 。 药品上市许可持有人从事药品 <b>零售</b> 活动的，应当 <b>取得</b> 药品经营许可证。
依法委托储存、运输药品	
依法 <b>转让</b> 药品上市许可	<b>国务院</b> 药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品的上市许可。

**23. 药品上市许可持有人及相关主体药品召回的义务**

持有人的义务	<b>药品上市许可持有人</b> 是控制风险和消除隐患的责任主体，应当建立并完善药品召回制度，收集信息及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。 境外生产药品涉及在境内实施召回的，应当由境外药品上市许可持有人指定的在中
--------	---

	国内履行药品上市许可持有人义务的企业法人(以下称境内代理人) 组织实施
--	-------------------------------------

**24. 召回分类**

药品召回	分类	停止销售 时间紧任务重	召回计划提交 省药监备案	向省药监报告进 展情况
一级召回	引起 <b>严重健康</b> 危害	<b>1 日内</b>	<b>1 日内</b>	<b>每 1 日</b>
二级召回	引起 <b>暂时可逆</b> 健康危害	<b>3 日内</b>	<b>3 日内</b>	<b>每 3 日</b>
三级召回	<b>一般不会</b> 引起健康危害	<b>7 日内</b>	<b>7 日内</b>	<b>每 7 日</b>

**25. 药品经营许可证变更**

许可事项	经营 <b>范围</b> 、经营 <b>方式</b> 、 <b>注册地址</b> 、 <b>仓库地址</b> (含增减仓库)、 <b>质量负责人</b>
登记事项	企业名称、社会信用代码、法定代表人等

**26. 药品零售禁止类行为**

药品零售禁止类 行为	①不得购进销售 <b>医疗机构制剂</b>
	②不得销售处方中未注明“ <b>生用</b> ”的 <b>毒性中药品种</b>
	③不得 <b>单味零售罂粟壳</b>
	④非定点药品零售企业 <b>不得销售第二类精神药品</b>
	⑤不得销售米非司酮等具有终止妊娠作用的药品
	⑥不得以买药品赠药品等方式向个人消费者销售 <b>处方药或甲类非处方药</b>

**27. 实行药品的分类采购**

用量大、金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药物	省级批量采购优势 省级双信封公开 <b>招标采购</b>
专利、独家药品	多方参与的价格谈判采购
妇/儿专科非专利药、急/抢救药、基础输液、用量小和常用低价药	集中挂网 由医院 <b>直接采购</b>
用量小、临床必需、 <b>市场短缺</b>	<b>定点生产</b> 、议价采购

**28. 处方内容**

前记： <b>患者信息</b> ：医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号等；临床诊断；麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号代办人姓名、身份证明编号。
正文： <b>用药信息</b> ，以 Rp 或 R 标示 如：药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。
后记： <b>签名、盖章</b> 。

**29. 处方的调剂流程：**

①收方； ②审查处方； ③调配处方； ④包装与贴标签； ⑤核对方； ⑥发药

**30. 抗菌药物细菌耐药预警机制**

30%预警；40%慎用；50%药试；75%停用

**31. 中药材自种、自采、自用的管理规定**

可以情形	乡村中医药技术人员可以自己种植、采收、使用， <b>不需特殊加工炮制</b> 的植物中草药。
限制	<b>只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。</b>
不得	不得自种自采自用的国家规定需特殊管理 ① <b>医疗用毒性中草药</b> ； ② <b>麻醉药品原植物</b> ； ③ <b>濒危野生植物药材</b> 。

**32. 已列入《非首次进口药材品种目录》的中药材**

已列入《非首次进口药材品种目录》的中药材进口品种主要有：**西洋参、乳香、没药及血竭、西红花、高丽红参、甘草、石斛、豆蔻、沉香、砂仁、胖大海等。**

**33. 调剂**

罂粟壳（麻醉药品）：**不得单方发药**，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的**淡红色**处方方可调配，每张处方不得超过**三日用量**，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为**每天 3-6 克**。处方保存**三年备查**。

**34. 疫苗的分类和标识**

①免疫规划疫苗 (1类)	①居民应当按照政府的规定接种的疫苗; ②政府 <b>免费</b> 向居民提供免疫规划疫苗,接种单位接种免疫规划疫苗 <b>不得收取任何费用</b> 。
②非免疫规划疫苗 (2类)	①由公民 <b>自愿</b> 受种的其他疫苗; ②接种单位接种非免疫规划疫苗,除收取疫苗费用外,还可以 <b>收取接种服务费</b> 。

35. 应对**重大突发公共卫生事件**急需的疫苗或者国务院卫生健康部门认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的,国家局可以**附条件批准疫苗注册申请**;

### 36. 麻/精药品目录

(二)《麻醉药品品种目录(2013版)》(27种)	罂粟浓缩物(含罂粟果提取物/粉)、罂粟壳、阿片(包括复方樟脑酊、阿桔片)。	
	吗啡(包括含吗啡阿托品注射液)、乙基吗啡、氢吗啡酮、二氢埃托啡。	
	氢可酮、美沙酮、羟考酮。	
	可待因、双氢可待因、蒂巴因、可卡因。	
	芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼。	
(三)《精神药品品种目录(2013版)》	第一类精神药品(7种)	氯胺酮、哌醋甲酯、马吲哚、r-羟丁酸、丁丙诺啡、司可巴比妥、三唑仑。
	第二类精神药品(29种)	巴比妥、苯巴比妥、戊巴比妥、异戊巴比妥。
		地西洋、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、奥沙西洋。
		艾司唑仑、阿普唑仑、咪达唑仑。
		其他镇静催眠药:唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆、格鲁米特、甲丙氨酯。
		咖啡因、安纳咖、麦角胺咖啡因片。
	喷他佐辛、匹莫林、布托啡诺及其注射剂、氨酚氢可酮片、曲马多	

### 37. 含特殊药品复方制剂的品种范围

- (一) **按处方药管理**: 复方地酚诺酯片、复方甘草片、复方甘草口服溶液;  
 (二) 列入第二类精神药品管理: **含可待因复方口服液体剂**

### 38. 含麻黄碱类复方制剂

经营行为	具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务
销售管理	将单位剂量麻黄碱类药物含量 <b>&gt;30mg</b> (不含 30mg) 含麻黄碱类复方制剂,列 <b>处方药</b> 管理
	每个最小包装规格麻黄碱类药物含量: <b>口服固体制剂不得超过 720mg</b> ,口服液体剂不得超过 <b>800mg</b>
	药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂,查验购买者的身份证,并对其姓名和身份证号码予以登记。 <b>除处方药按处方剂量销售外,一次销售不得超过 2 个最小包装</b>
	药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂,设置专柜,由专人管理、专册登记

### 39. 蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理

- (一) **除胰岛素外**,药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或其他肽类激素。  
 (二) 医疗机构只能凭有**处方权**的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当**保存 2 年**。蛋白同化制剂、肽类激素应储存在专库或专储药柜中,应有专人负责管理。

### 40. 实行药品市场调节价应当遵循的原则

- (1) **麻醉药品和第一类精神药品**: 政府指导价。(2) **其他药品**: 市场调节价。

### 41. 医疗器械的分类

——国家对医疗器械按照**风险程度从低到高**分为三类。

第一类	风险程度低	外科用 <b>手术器械</b> (刀、剪、钳、镊夹、针、钩)、听诊器、反光镜、反光灯、医用放大镜、(中医用)刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋等。
第二类	中度风险	血压计、体温计、心电图机、脑电图机、手术显微镜、(中医用)针灸针、助听器、皮肤缝合针、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件

第三类	较高风险	心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置 (PET)、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等
-----	------	--

#### 42. 药品安全法律责任构成要件

刑事责任	主刑：管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑 附加刑：罚金、剥夺政治权利、没收财产
民事责任	赔偿损失、消除危险、停止侵害
行政责任	行政处罚①警告、通报批评；②罚款、没收违法所得、没收非法财物；③暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；④限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；⑤行政拘留 行政处分：警告、记过、记大过、降职、撤职、开除

#### 43. 假药劣药界定

假药 (冒充成分变适应)	劣药 (含量有效污染批号)
药品所含成分与国家药品标准规定的成份不符	药品成分的含量不符合国家药品标准
以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品	被污染的药品
	未标明或者更改有效期的药品
变质的药品	未注明或者更改产品批号的药品
药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围	超过有效期的药品
	擅自添加防腐剂、辅料的药品

#### 44. 行政处罚个人

1、没收违法期间所获收入；2、罚款：30%--3 倍；3、终生从业资格；4、5-15 日拘留

#### 45. 生产、销售假药、劣药刑事责任

生产、销售 假药 刑事责任	0—3 年		
	3—10 年	对人的身体健康造成严重危害	其他严重情节
	10 年—死刑	死亡	其他特别严重情节
生产、销售 劣药 刑事责任	3—10 年	50%—2 倍	对人体健康造成严重危害
	10 年至无期徒刑	50%—2 倍	后果特别严重情节

#### 46. 生产、销售假药/劣药应当酌情从重处罚的情形

1. 生产、销售的假药 (劣药) 以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的
2. 生产、销售的假药 (劣药) 属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的
3. 生产、销售的假药 (劣药) 属于注射剂药品、急救药品的
4. 医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药 (劣药) 的
5. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药 (劣药) 的
6. 两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政或刑事处罚的

#### 47. 药品广告批准文号

①新的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。

②未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。

#### 48. 药品类易制毒化学品的管理

分类	麦角酸类	①麦角酸②麦角胺③麦角新碱
	麻黄素类	麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质

#### 49. 中药保护品种的范围和等级划分

中药保护品种	具备条件	保护期限
一级	对特定疾病有特殊疗效	分别为 30 年、20 年、10 年
	相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品	
	用于预防和治疗特殊疾病	

二级	符合上述一级保护的品种或已经解除一级保护的品种	保护期为 7 年
	对特定疾病有显著疗效的	
	从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂	

**50. 毒性中药饮片定点生产**

对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区	按省区确定 2-3 个定点企业。
对于一些产地集中的毒性中药材品种，如朱砂、附子、雄黄等	要全国集中统一定点生产，供全国使用。