

2020年执业药师

考前冲刺领读

药事管理与法规

主讲人：赵老师



药事管理与法规

提分必背

考点1：执业药师

是指经全国统一**考试合格**，取得《中华人民共和国执业药师职业**资格证书**》并经**注册**，在药品**生产、经营、使用**和其他需求提供药学服务的单位中执业的药学技术人员。

考点2：国家药品监督管理局

- ①负责**组织拟订考试科目和考试大纲、建立试题库、组织命审题工作**；
- ②指导全国执业药师注册管理工作。

药事管理与法规

提分必背

考试周
期为4年

考点3：执业药师报考条件

- ① **大专**需工作满**5年**，**本科**需工作满**3年**，**第二学位、硕士毕业**工作满**一年**，**相关专业加1年**；
- ② **中专**工作满**7年**，**2020年为最后一年**。

考点4：执业药师的认定

《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》后，方可以执业。

考点5：人力资源和社会保障部

主要负责审定考试科目、考试大纲，会同国家药监局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

药事管理与法规

提分必背

专业技术职务名称				
高级		中级	初级	
主任医师	副主任医师	主治医师	医师	医士
主任药师	副主任药师	主管药师	药师	药士

考点6：执业药师考试

- ①高级专业技术职务：免试科目为（中）药一、（中）药二；考试科目：法规+（中药）综合；
- ②成绩有效周期：参加全部科目考试须在连续**4年**内通过；**免试**部分科目须在**连续2年**内通过。

考点7：执业药师注册条件

- ①首先取得《执业药师资格证书》；
- ②遵纪守法，遵守职业道德，无不良信息记录；
- ③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；
- ④经执业单位考核同意。

【经典例题·最佳选择题】

根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师注册条件和要求的说法，错误的是

- A.取得执业药师职业资格证书并经注册方能执业
- B.首次注册应在取得职业资格证书后5年内申请注册
- C.遵纪守法，无不良信息记录
- D.身体健康，能坚持在执业药师岗位工作，并经执业单位考核同意



考点8：执业药师注册程序

- ①执业药师注册**有效期：5年**；
- ②延续注册：有效期满30日前，持证者须到注册机构办理延续注册手续。办理延续注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明；
- ③变更注册：只能在一个省注册，变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续；注册机构应当自受理变更注册申请之日起7个工作日内作出准予变更注册的决定；**变更执业范围、执业地区、执业单位，注册有效期“不变”**。

考点9：注销注册

- ①**死亡**或被宣告**失踪**的；
- ②受“**刑事处罚**”的；
- ③被**吊销**《**执业药师资格证书**》的；
- ④受“**开除**”行政处分的；
- ⑤因**健康或其他原因**不能从事执业药师业务的；
- ⑥无正当理由**不在岗执业**“**超过半年**”以上者；
- ⑦注册许可**有效期届满未延续**的。

考点10：执业活动的监督管理

- ①建立**执业药师个人诚信记录**，对其执业活动实行信用管理。执业药师的违法违规行、接受表彰奖励及处分等，作为个人诚信信息由负责药品监督管理的部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统；
- ②以**欺骗、贿赂**等不正当手段**取得**《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，**三年内**不予执业药师注册；
- ③药品零售企业存在“挂证”执业药师的，按严重违反《药品经营质量管理规范》情形进行处罚；
- ④存在“**挂证**”行为的执业药师，**撤销**其《执业药师**注册证**》，在全国执业药师注册管理信息系统进行记录，并予以公示，在不良信息记录撤销前，不能再次注册执业。

药事管理与法规

提分必背

考点11：执业药师的职责

药品质量管理和指导合理用药；包括处方审核及调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效评价。

考点12：执业药师的职业道德准则

- ①救死扶伤，不辱使命；
- ②尊重患者，平等对待；
- ③依法执业，质量第一；
- ④进德修业，珍视声誉；
- ⑤尊重同仁，密切协作。



药事管理与法规

提分必背

【经典例题·最佳选择题】

执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为

- A. 诚信服务、一视同仁
- B. 尊重患者、平等相待
- C. 进德修业、珍视声誉
- D. 在岗执业、标识明确



药事管理与法规

提分必背

考点13：执业药师药学服务规范

- ①执业药师的业务活动包括；处方调剂、用药指导、药物治疗管理、药物不良反应监测、健康宣教；
- ②在执业过程中的基本要求：遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力。

考点14：药品的界定

- ①药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法用量的物质；
- ②药品**特指人用药品，不包括兽药和农药**；
- ③药品的使用目的、方法有严格规定；
- ④药品的法定范围包括**中药、化学药和生物制品**。

药事管理与法规

提分必背

考点15：药品安全的重要性

- ①药品安全相对性体现在整个药品的研发过程中，不要求零风险，要求对风险的有效控制；
- ②药品安全是重大的基本民生问题、经济问题。

考点16：药品的质量特性

有效性、安全性、稳定性、均一性。

考点17：药品的特殊性

专属性、两重性、质量的重要性、时限性。

考点18：药品安全风险的特点

复杂性、不可预见性、不可避免性。

考点19：药品安全风险的分类

①**自然风险**：又称必然风险、固有风险，是药品的**内在属性**，由药品**本身决定**，来源于药品不良反应；

②**人为风险**：属于**偶然风险**，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，是**药品安全风险的关键**。

药事管理与法规

提分必背

考点20：药品安全风险管理的措施

- ①**健全**药品安全监督的各项**法律法规**；
- ②**完善**药品安全监督的相关**组织建设**；
- ③**加强**药品研制、生产、经营、使用环节的**全过程管理**；
- ③**建立药品追溯系统**。

考点21：健康中国战略

- ①主题：**共建共享，全民健康**；
- ②原则：健康优先，改革创新，科学发展，公平公正。

药事管理与法规

提分必背

考点22：《“十三五”国家药品安全规划》提出我国药品安全管理的主要任务

- ①加快推进仿制药质量和疗效一致性评价；
- ②深化药品医疗器械审评审批制度改革；
- ③健全法规标准体系；
- ④加强全过程监督；
- ⑤全面加强能力建设。

要求到2020年，每万人口执业药师数超过4人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。

考点23：医药卫生体制改革总体目标

建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

【经典例题·最佳选择题】

根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》,我国深化医药卫生体制改革的总体目标是

- A.建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
- B.建立覆盖城乡居民享有均等化的基本医疗卫生服务和基本医疗保障管理制度
- C.按照预防为主、安全有效、使用方便、中西药联用的原则,结合我国用药特点,建立健全药品供应保障体系
- D.发挥市场机制,建立营利性医疗机构为主体,非急营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体

考点24：《“健康中国2030”规划纲要》确定的战略目标

- ①到**2020年**，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，健康素养水平持续提高，健康服务体系完善高效，人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务，**基本形成**内涵丰富、结构合理的**健康产业体系**，主要健康指标居于**中高收入国家前列**；
- ②到**2030年**，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，**基本实现健康公平**，主要健康指标进入**高收入国家行列**；
- ③到**2050年**，**建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家**。

考点25：多层次医疗保障体系组成

基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助和商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助。

考点26：国家基本医疗卫生制度的“四大体系”

- ①公共卫生服务体系；
- ②医疗服务体系；
- ③医疗保障体系（多层次）；
- ④药品供应保障体系。



药事管理与法规

提分必背

考点27：国家改革完善药品生产政策

生产环节**关键是提高药品质量疗效**，促进医药产业结构调整。

- ①严格药品上市审评审批，优化审评审批程序，推进信息公开；
- ②**加快**推进已上市仿制药质量和疗效**一致性评价**，对通过一致性评价的药品给予政策支持；
- ③**全面实行上市许可持有人制度**，落实药品上市许可持有人是药品安全的第一责任人；
- ④**加强**药品生产**质量安全监管**，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为；
- ⑤**加大**医药**产业结构调整力度**，推动落后企业退出；

考点27：国家改革完善药品生产政策

- ⑥健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，保障药品有效供应；
- ⑦明确药品专利实施强制许可路径，依法分类实施药品专利强制许可；
- ⑧落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，加大扶持力度。



考点28：国家改革完善药品流通政策

流通环节重点是**整顿流通秩序，推进药品流通体制改革。**

①**推动**药品流通企业**转型升级，健全城乡药品流通网络；**

②**整治**药品流通领域突出问题，**严厉打击**租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关负责人的责任，并记入不良信用记录，涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理；

③**建立**药品价格信息可追溯机制，促进价格信息透明；

④**积极发挥“互联网+药品流通”**的优势和作用，方便群众用药。规范零售药店互联网零售服务，**推广“网订店取”“网订店送”**等新型配送方式。

药事管理与法规

提分必背

考点29：国家改革完善药品使用环节政策

强调调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为。

考点30：基本药物的功能定位

突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担。

考点31：基本药物遴选原则

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。

除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入基药目录应进行单独论证

不得纳入
基药目录
的品种

考点35：国家基本药物的内涵

满足疾病防治基本用药需求，适应现阶段基本国情和保障能力，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，可公平获得的药品。



考点32：医保药品目录调整原则

- ①坚持以**维护参保人健康为根本出发点**；
- ②坚持保基本的定位；
- ③坚持公开、公平、公正的专家评审制；
- ④坚持统筹兼顾。



考点33：不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

- ①主要起营养滋补作用的药品；
- ②部分可以入药的动物及动物脏器，干（水）果类；
- ③用中药材和中药饮片泡制的**各类酒制剂**；
- ④各类药品中的**果味制剂、口服泡腾剂**；
- ⑤**血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外)**；
- ⑥劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。



考点34：2018年版《国家基本药物目录》的特点

- ①增加了品种数量；
- ②优化了结构；
- ③进一步规范剂型、规格；
- ④继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候；
- ⑤强化了临床必需，将部分临床必需、疗效确切的药品纳入目录。

考点36：实施基本药物制度的目标

- ① **提高**群众获得基本药物的**可及性**，**保证**群众基本**用药需求**；
- ② 维护群众的基本医疗卫生权益，**促进社会公平正义**；
- ③ 改变医疗机构“以药补医”的运行机制，体现基本医疗卫生的公益性；
- ④ 规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，**减轻群众负担**。

考点37：医保药品使用支付方式

- ① “**甲类目录**”按照基本**医疗保险规定支付**；
- ② “**乙类目录**”**先**由参保人员**自付**一定比例，**再**按基本**医疗保险**的规定**支付**。



考点38：不能纳入国家基本药物目录遴选的范围

- ①含有国家濒危野生动植物药材的；
- ②主要用于滋补保健作用，易滥用的；
- ③非临床治疗首选的；
- ④因严重不良反应，国药监部门明确规定暂停生产、销售或使用的；
- ⑤违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；
- ⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

考点40：应当从国家基本药物目录中调出的药品

- ①药品**标准被取消**的；
- ②国家药品监督管理部门**撤销**其药品批准**证明文件**的；
- ③发生严重不良反应的，经**评估不宜**作为基本药物使用的；
- ④根据药物经济学评价，**可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代**的；
- ⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情况。

【经典例题·配伍选择题】

- A.根据药物经济学评价,可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- B.有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品
- C.除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- D.主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

根据《国家基本药物目录管理办法》

- 1.在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是
- 2.不纳入国家基本药物目录遴选范围的是
- 3.应当从国家基本药物目录中调出的是



药事管理与法规

提分必背

考点41：国家基本药物目录调整依据

- ①我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；
- ②我国疾病谱变化；
- ③药品不良反应监测评价；
- ④国家基本药物应用情况监测和评估；
- ⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价；
- ⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

考点42：国家基本药物目录调整的周期

不超过3年。

考点43：2018版国家基本药物目录的药品构成

为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分，其中化学药品和生物制品417种，中成药268种，中药饮片不列具体品种，共计685种。

考点44：基药目录药品应用

中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄，有“注释”的除外。目录中“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。

【经典例题·最佳选择题】

关于国家基本药物目录的说法， 错误的是

- A.目录中的中成药成分中的“麝香”为人工麝香
- B.目录中的“安宫牛黄丸”成分中的“牛黄”为人工牛黄
- C.含有国家濒危野生动植物药材的药品不纳入目录遴选范围
- D.目录中化学药品未标明酸根或盐基的，其主要化学成分相同而酸根或盐基不同的均为目录的药品



药事管理与法规

提分必背

考点45：药品分类采购

- ①临床**用量大**、**采购金额高**、**多家企业生产**的基本药物：**招标采购**方式；
- ②部分**专利药品**、**独家生产药品**：公开透明、多方参与的**价格谈判**方式；
- ③临床必需、**用量小**、市场**短缺**的基本药物：通过招标**采取定点生产、议价采购**等方式；
- ④**妇儿专科非专利药品**、**急（抢）救药品**、**基础输液**、**临床用量小的药品**和**常用低价药品**：实行集中挂网，由**医院直接采购**的方式；
- ⑤**麻醉药品**、**精神药品**、**防治传染病和寄生虫病的免费用药**、**国家免疫规划疫苗**、**计划生育药品及中药饮片**：按国家现行规定采购；
- ⑥医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过**省级药品**集中采购平台采购。

药事管理与法规

提分必背

考点46：药品上市许可持有人含义

指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

考点47：药品上市许可持有人制度

目前我国有十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，授权的试点**期限为四年**。

考点48：国家药品监督管理局（NMPA）的职责

负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚，执业药师注册的监督管理。

考点49：NMPA职能转变

- ①深入推进简政放权：逐步将药品和医疗器械广告、药物临床试验机构、进口非特殊用途化妆品等审批事项取消或者改为备案；对**化妆品新原料**实行分类管理，**高风险**的实行**许可**管理，**低风险**的实行**备案**管理；
- ②强化事中事后监管；
- ③有效提升服务水平：及时发布药品注册申请信息，引导申请人有序研发和申报；
- ④全面落实监管责任。按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，完善药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验、监测等体系，提升监管队伍职业化水平。

考点50：地方药品监督管理部门的职责

- ①省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械、化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚；
- ②市县两级市场监督管理部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

考点51：医疗保障部门的职责

- ①医疗保障部门负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；
- ②制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；
- ③推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，更好保障人民群众就医需求、减轻医药费用负担。



考点52：中国食品药品检定研究院的职责

食品、药品、医疗器械、化妆品的**检验检测、抽验、质量分析**；进口药品注册检验及上市后有关**数据收集分析**；**质量标准的制定及技术复核**；不良反应事件原因的实验研究；生物制品批签发；承担检测机构实验室间的比对及能力验证、考核、评价；研究生教育培养；食品药品检验检测国际（地区）交流与合作。

考点53：国家药典委员会的职责

- ①组织编制、修订和编译《中国药典》及配套标准；
- ②组织制定修订国家药品标准；
- ③组织《**中国药典**》收载**品种**的医学和药学**遴选**工作，负责药品通用名称**命名**；
- ④组织、评估《中国药典》和国家药品标准执行情况；
- ⑤开展药品标准发展战略、管理政策和技术法规研究；
- ⑥开展药品标准国际（地区）协调和技术交流；
- ⑦组织开展《中国药典》和国家药品标准的宣传培训与技术咨询，负责《中国药品标准》的编辑出版工作；
- ⑧负责药典委员会各专业委员会的组织协调及服务保障工作。

考点54：药品评审中心的职责

- ①**药物临床试验、上市前技术审评；**
- ②**仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评；**
- ③承担新兴医疗产品涉及药品的技术审评；
- ④参与拟定药品注册管理相关法律法规和文件；
- ⑤药品审评相关检查、检验工作的协调，理论、技术、发展趋势及法律问题的研究；
- ⑥组织开展相关业务、学术交流；
- ⑦承担国家级国际人用药注册技术协调会议的技术工作。



药事管理与法规

提分必背

考点55：药品管理工作相关部门职能

- ①中医药管理部门职责：中药资源普查，促进中药资源保护、开发和合理利用；
- ②发展和改革宏观调控部门职责：药品价格行为的监督管理（2018年后并入国家市场监督管理总局职责），负责监测和管理药品宏观经济；
- ③人力资源和社会保障部门职责：统筹推进建立覆盖城乡的多层次医疗保障体系，拟定养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准；
- ④卫生健康部门：拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。



药事管理与法规

提分必背

考点55：药品管理工作相关部门职能

- ⑤工业和信息化管理部门职责：拟订和实施生物医药产业规划、政策和标准，承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作；
- ⑥商务部职责：研究制定药品流通行业发展规划等；
- ⑦公安部门职责：组织指导食品药品犯罪案件侦查。

考点56：临床试验

- ① **I期**临床试验：**初步的临床药理学及人体安全性评价试验**；观察人体对新药的耐受程度和药代动力学，为给药方案提供依据；
- ② **II期**临床试验：治疗作用初步评价阶段，**初步评价治疗作用 and 安全性**；为给药剂量提供依据；如随机盲法对照试验；
- ③ **III期**临床试验：**治疗作用确证阶段**；进一步验证药物的治疗作用和安全性，为药品注册申请的审查提供充分依据；
- ④ **IV期**临床试验：新药**上市后应用研究阶段**；考查广泛使用条件下的药物疗效和不良反应，评价改进给药剂量。

考点57：实施行政许可的四个原则

法定原则，公平、公开、公正原则，便民与效率原则，信赖保护原则。

考点58：启动听证程序的情形

- ①责令停产停业；
- ②吊销许可证或执照；
- ③较大数额罚款。

药事管理与法规

提分必背

考点59：行政法律简易程序

对公民处50元以下，对法人或其他组织处1000元以下的罚款或警告时。

考点60：行政复议

60日内向行政复议机关提出，5日内审查。

考点61：行政诉讼

- ①**直接向人民法院提出诉讼**的，自知道做出行政行为**6个月内**提出；
- ②对行政复议决定不服的，在**收到复议决定书之日起，15日内**向人民法院起诉。

药事管理与法规

提分必背

考点62：行政复议的基本原则

合法原则、公正原则、公开原则、及时原则、便民原则、全面审查原则。

考点63：药品注册分类

中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

考点64：中药注册分类

按照**中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药**等进行分类。

考点65：药品批准文件格式

- ①药品批准文号：**国药准字H (Z、S)** +4位年号+4位顺序号；
- ②**中国香港、澳门和台湾**地区生产药品：国药准字H(Z、S)**C**+四位年号+四位顺序号；
- ③**境外**生产药品：国药准字H(Z、S)**J**+四位年号+四位顺序号；
其中H表示化学药品，Z表示中药，S代表生物制品。

考点66：直接提出非处方药上市许可申请的情形

- ①**境内已有**相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品；
- ②经国家药品监督管理局确定的非处方药**改变剂型或者规格**，但**不改变适应症**（或者功能主治）、**给药剂量以及给药途径**的药品；
- ③使用国家药品监督管理局**确定的非处方药的活性成分**组成的新的复方制剂；
- ④其他直接申报非处方药上市许可的情形。

考点67：对已上市的仿制药开展一致性评价的规定

- ①对已经批准上市的仿制药，按与“原研药品质量和疗效一致”的原则，分期分批进行质量一致性评价；
- ②在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册。

考点68：药品安全信用等级划分

守信等级、警示等级、失信等级、严重失信等级。

考点69：严重失信等级情形

- ①**连续被撤销两个以上**药品、医疗器械广告批准文号的；
- ②**被撤销**批准证明文件、责令停产停业、暂扣生产（经营）许可证、暂扣营业执照的；
- ③药品企事业单位**拒绝、阻挠执法人员**依法进行监督检查、抽验和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；
- ④因**违反**药品、医疗器械监督管理**法律、法规构成犯罪的**。

考点70：药品投诉举报途径

- ①电话，电话号码：**12315**(消费者投诉举报专线电话)；
- ②上网，互联网平台网址：<http://www.12315.cn/>，平台支持电脑、微信及手机App多种途径进行登录（微信公众号名称是“全国12315互联网平台”，微信小程序名称是“12315”，手机App名称是“全国12315互联网平台”）；
- ③信件：地址为各级药品监督管理部门投诉举报机构；
- ④走访：各级药品监督管理部门投诉举报机构。

药事管理与法规

提分必背

考点71：委托生产品种限制

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不得委托生产。

考点72：药品召回

是指药品生产企业，包括进口药品的境外制药厂商，按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品，**已经确认为假药劣药的，不适用召回程序。**

考点73：药品召回的分类

- ①主动召回和责令召回；
- ②**一级召回**：可能引起严重健康危害，停用时限**24小时**，提交调查评估报告及召回计划时限1日；
- ③**二级召回**：可能引起暂时或可逆的健康危害，停用时限**48小时**，提交调查评估报告及召回计划时限3日；
- ④**三级召回**：一般不会引起健康危害，其他原因需要收回的，停用时限**72小时**，提交调查评估报告及召回计划时限7日。



考点74：药品管理规范英文缩写

- ①药品非临床研究质量管理规范：GLP；
- ②药品临床试验质量管理规范：GCP；
- ③药品生产质量管理规范：GMP；
- ④药品经营质量管理规范：GSP；
- ⑤中药材生产质量管理规范：GAP。



药事管理与法规

提分必背

考点75：开办药品经营企业应具备以下条件

- ①具有依法经过资格认定的药学技术人员；
- ②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；
- ③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；
- ④具有保证所经营药品质量的规章制度。

考点76：药品召回责任主体

药品上市许可持有人。

考点77：“双跨”药品广告管理

- ①作为“处方药”：不得在大众媒介上发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传；
- ②作为“非处方药”：可以在大众媒介上进行广告宣传。

考点78：零售药店不得售卖的药品

麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品(包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂)、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、药品类易制毒化学品、疫苗，以及我国法律法规规定的其他禁止零售的药品。药品零售企业也不得经营中药配方颗粒、医疗机构制剂。

考点79：申领《药品经营许可证》

- ①**批发企业**由**省级**药监部门发给《药品经营许可证》；
- ②**零售企业**由**县级**以上药监部门发给《药品经营许可证》；
- ③无《药品经营许可证》的，不得经营药品；
- ④《药品经营许可证》应当标明：有效期和经营范围；**有效期为5年**，有效期届满前6个月申请换发。

考点80：《药品经营许可证》的变更和重新办理

- ①许可事项变更：经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、主要负责人、质量负责人的变更；
- ②**企业分立、新设合并，改变经营方式**，跨原管辖地迁移，按照**新开办药品经营企业**申领《药品经营许可证》。

考点81：药品经营许可证的经营范围

麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、药品类体外诊断试剂、中药饮片、中成药、化学药。

药事管理与法规

提分必背

考点82：药品批发企业人员资质要求

- ①企业**负责人**：**大专、中级职称**、熟悉药品法规；
- ②企业**质量负责人**：**本科**、执业药师和3年经验；
- ③**质量管理部门负责人**：执业药师和3年经验。

考点83：企业负责人、质量负责人的职责

- ①企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理；
 - ②企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，对药品质量管理具有裁决权；
 - ③企业应设质量管理部门，有效开展质量管理工作；
 - ④“**质量管理岗位、处方审核岗位**”的职责“**不得**”由其他岗位人员代为履行。
- 管理部门职责不能由其他部门代履行

考点84：收货程序

- ①企业应当按照规定的程序和要求对到货药品“逐批”进行收货、验收，防止不合格药品入库；
- ②对照随货同行单和采购纪律核对药品，做到票、账、货相符；
- ③对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或设置状态标志；
- ④冷藏、冷冻药品到货时，应在冷库内待验；应对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的拒收。（冷库内待验）

考点85：验收抽样

- ①同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；
- ②破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；
- ③**外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。**

考点86：药品垛架距离规定

与墙、屋顶、库房散热器或供暖管道间距 $\geq 30\text{cm}$ ；**垛间距不少于5cm；与地面间距： $\geq 10\text{cm}$ 。**



药事管理与法规

提分必背

考点87：批发企业、零售企业记录及凭证

至少保存**5年**。

考点88：互联网药品经营

《互联网药品**信息服务资格证书**》有效期**5年**，有效期届满前6个月内，申请换发。



药事管理与法规

提分必背

考点89：医疗机构药事管理

①二级以上医院成立药事管理与药物治疗学委员，由具有高级技术职务任职资格的“药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理”等人员组成；

②其他医疗机构成立药事管理与药物治疗学组，由“药学、医务、护理、医院感染、临床科室”等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成。

考点90：药学部门的设置

三级医院设置**药学部**，并可根据实际情况设置二级科室；**二级医院**设置**药剂科**；其他医疗机构设置药房。

考点91：处方内容

- ①**前记**：门诊或住院病历号、科别、**临床诊断**；麻、精一还须注明患者身份证明编号等；
- ②**正文**：Rp或R，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量；
- ③**后记**：医师**签名**或盖章、**金额**、药师签名等。

药事管理与法规

提分必背

【经典例题·配伍选择题】

A.药师签名

B.临床诊断

C.药品专有标识

D.用法用量

88.属于处方后记内容的是

89.属于处方正文内容的是

90.属于处方前记内容的是



考点92：处方的颜色分类

- ①**急诊**处方颜色：**淡黄色**，右上角标注“急诊”；
- ②**儿科**处方颜色：**淡绿色**，右上角标注“儿科”；
- ③**麻醉和第一类**精神药品处方颜色：**淡红色**，右上角标注“麻、精一”；
- ④**普通**处方：**白色**；
- ⑤**第二类精神药品**处方：**白色**，右上角标注“精二”。

考点93：麻醉、精一处方限量

- ①麻醉、精一药品**注射**处方限量：一般患者1次用量，癌痛患者不得超过3天；
- ②麻醉、精一药品**普通剂型**处方限量一般患者不得超**3天**，**癌痛**患者不得超**过7天**；
- ③麻醉、精一药品**缓控释制剂**处方限量**一般**患者不得超过**7天**，**癌痛**患者不得超过**15天**；
- ④麻醉、精一药品处方限量**住院患者1日常用量**。

药事管理与法规

提分必背

考点94：普通处方限量

一般不超过7日用量；急诊处方不超过3日用量；慢性病或特殊情况，可适当延长，医师注明理由。

考点95：处方限量特殊情况

- ① 哌醋甲酯治疗儿童多动症，不得超过15日常用量；
- ② 盐酸二氢埃托啡，1次常用量，仅限二级以上医院使用；
- ③ 盐酸哌替啶，1次常用量，仅限于医疗机构使用；
- ④ 要长期使用，每3个月复诊或随诊一次。慢性病长期药品处方可以开具12周以内药品。



药事管理与法规

提分必背

考点96：处方有效期

当日有效，特殊情况下，不得超过3天。

药品零售企业凭处方销售处方药，处方保留不少于5年。

考点97：处方留存

- ①普通处方、急诊处方、儿科处方保存：1年；
- ②精神二类处方、毒性药品、蛋白同化制剂处方保存：2年；
- ③麻醉处方保存：3年；
- ④期满后，经医疗机构主要负责人批准,登记备案,方可销毁。

考点98：处方开具与调剂的原则

安全、有效、经济。

考点99：处方开具要求

西药和中成药可分开或合开一张处方；**中药饮片、中药注射剂须单独开具处方**；每张处方**不得超过5种**药品。

考点100：四查十对

- ①查处方，对科别，对姓名，对年龄；
- ②查药品，对药名，对剂型，对规格，对数量；
- ③查配伍禁忌，对药品性状，对用法用量；
- ④查用药合理性，对临床诊断。



药事管理与法规

提分必背

【经典例题·配伍选择题】

- A.临床诊断
- B.科别、姓名、年龄
- C.药品性状、用法用量
- D.药品、剂型、规格、数量

根据《处方管理办法》的“四查十对”原则

- 1.查配伍禁忌，对
- 2.查用药合理性，对

药事管理与法规

提分必背

考点101：抗菌药物分级

- ①**非限制**使用级：**安全有效、耐药性小、价格低、轻度或局部感染**；
- ②**限制**使用级：**安全有效、耐药性较大、价格相对较高、严重感染、免疫低下**；
- ③**特殊**使用级：**具有严重不良反应、价格昂贵、安全性资料较少、需要严格控制使用，避免过快产生耐药的抗菌药物。不得在门诊使用。**

考点102：非处方药遴选原则

应用安全；疗效确切；质量稳定；使用方便。

考点103：零售药店对处方留存

5年以上备查。



药事管理与法规

提分必背

考点104：非处方药的管理

- ①根据药品安全性分类：非处方药分为甲、乙类；
- ②专有标识：OTC。**甲类**非处方药：**红色**；**乙类**非处方药和用作**指南性标志**：**绿色**。

考点105：ADR报告时限

境内发生的**严重**不良反应应当自严重不良反应发现或获知之日起**15日内**报告，**死亡**病例及药品**群体**不良事件应当**立即**报告，**其他**不良反应应当在**30日内**报告。

药事管理与法规

提分必背

考点106：野生药材资源保护

- ①一级：**濒临灭绝**、稀有珍贵，禁止采猎、不得出口；
- ②二级：区域缩小、资源衰竭，限量出口；
- ③三级：严重减少，限量出口。

考点107：国家重点保护野生药材

- ①一级：虎骨、豹骨、羚羊角、**鹿茸（梅花鹿）**；
- ②二级：鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、**哈蟆油**、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、**甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏**、血竭；
- ③三级：川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、**天冬**、猪苓、龙胆、**防风**、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、**细辛**、紫草、**五味子**、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。

【经典例题·配伍选择题】

- A.当归
- B.防风
- C.杜仲
- D.羚羊角

41.属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是

42.属于资源严重减少的三级保护野生药材是

考点108：中药保护品种的保护期限

- ① **一级**保护品种的保护期限：**30年、20年、10年**；
- ② **二级**保护品种的保护期限：**7年**。

考点109：麻醉药品和第一类精神药品的印鉴卡的管理

- ① **《印鉴卡》的有效期：3年**，到期前3个月，重新申请换领新卡；还应提交有效期期间麻、精一的使用情况；
- ② 医疗机构名称、地址、医疗机构法定代表人（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目变更须在变更之日起3日内办理变更申请，市级卫生行政部门收到申请之日起5日内完成变更手续。



药事管理与法规

提分必背

考点110：账册、证明的保存时间

- ①医疗机构麻醉药品**专用账册**保存期限**不少于5年**；
- ②**运输证明**有效期**1年**。

考点111：医疗用毒性药品

- ①中药品种：砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄；
- ②西药品种：去乙酰毛花苷丙、阿托品、**洋地黄毒苷**、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、**毛果芸香碱**、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、**土的宁**、亚砷酸注射液、**A型肉毒毒素及其制剂**。



考点112：医疗用毒性药品管理

- ①毒性药品可与麻醉药品存放在同一专用库房或专柜，双人双锁管理，专账记录，包装容器上必须印有**毒药标志**（颜色：**黑白相间，黑底白字**）；
- ②每次处方剂量**不得超过2日极量**，对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品处方1次有效，保存2年备查；
- ③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。

考点114：兴奋剂品种分为七大类，共计349个品种

蛋白同化制剂品种87个；

②肽类激素品种65个；

③麻醉药品品种14个；

④刺激剂（含精神药品）品种75个；

⑤药品类易制毒化学品品种3个；

⑥医疗用毒性药品品种1个；

⑦其他品种（ β 受体阻滞剂、利尿剂等）104个。



考点115：疫苗的流通管理

- ①**免疫规划**疫苗：政府**免费向公民提供**；
- ②**非免疫规划**疫苗：**公民自费并且自愿接种**；
- ③免疫规划疫苗的最小外包装应标明“免费”字样以及“**免疫规划**”专用标识（**宝石蓝色**）；
- ④疫苗的采购实行统一采购；
- ⑤疫苗的销售、购进、储存、供应记录应保存至超过疫苗有效期5年备查；
- ⑥问题疫苗处置记录保存时间不得少于5年。

考点116：蛋白同化制剂、肽类激素的管理

- ① 医疗机构只能凭享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；**
- ② **严禁药品零售企业销售“胰岛素以外”的蛋白同化制剂或其他肽类激素。**药品零售企业必须凭处方销售胰岛素以及其他按规定可以销售的含兴奋剂药品；
- ③ 蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记**记录**应当保存至**超过有效期2年**。

考点117：说明书和标签中药品名称的使用

- ①**药品通用名称**应当显著、突出。对于**横版**标签，必须在**上三分之一**范围内显著位置标出；对于**竖版**标签，必须在**右三分之一**范围内显著位置标出；除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写；
- ②**药品商品名称不得与通用名称同行书写**，其字体以单字面积计**不得大于通用名称所用字体的二分之一**。**含文字**的注册商标，其字体以单字面积计**不得大于通用名称所用字体的四分之一**。

考点118：有效期

①格式：“有效期至****年**月” “有效期至****年**月**日” “有效期至****.**. ” “有效期至****/**/**” ；

②计算：**若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前1天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前1月；**

③失效期是指可以使用到药品标识物上所标明月份的前1个月的最后1天为止。如失效期为2019年12月，则仅可用到2019年11月30日。

考点119：假药

- ①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；
- ②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- ③变质的药品；
- ④药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。



考点120：劣药

- ①药品成分的含量不符合国家药品标准；
- ②被污染的药品；
- ③未标明或者更改有效期的药品；
- ④未注明或者更改产品批号的药品；
- ⑤超过有效期的药品；
- ⑥擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- ⑦其他不符合药品标准的药品

考点121：优先审评审批

- ① **临床急需**的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；
- ② **符合儿童生理特征的儿童用药品**新品种、剂型和规格；
- ③ 疾病预防、控制**急需的疫苗和创新疫苗**；
- ④ 纳入**突破性治疗药物程序**的药品；
- ⑤ 符合附条件批准的药品；
- ⑥ 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。



药事管理与法规

提分必背

考点122：假药、劣药处罚

- ①生产、销售**假药**的罚款金额处以货值金额**15-30**倍的罚款；
- ②生产、销售**劣药**的罚款金额处以货值金额**10-20**倍的罚款。

考点123：生产、销售假药相关人员行政责任

对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，**终身禁止从事药品产经营活动**，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

考点124：生产假药处3年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

- ①合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为；
- ②将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为；
- ③印制包装材料、标签、说明书的行为。

考点125：销售假药处3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为。



药事管理与法规

提分必背

考点126：抽查检验

- ①药品**抽查检验**不向被抽样的企业或单位**收取费用**，所需费用由财政列支；
- ②**评价抽验**的抽验工作可由**药品检验机构承担**，**监督抽验**的抽样工作由**药品监督管理部门承担**。

考点127：注册检验

包括样品检验和药品标准复核。

考点128：指定检验

- ①某些药品在销售前或者进口时；
- ②必须检验合格才能销售或者进口的药品：国家药监部门规定的**生物制品（批签发）**；**首次在中国销售的药品**；国务院规定的其他药品。

考点129：血液制品种类

人血白蛋白、人胎盘血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白、肌注人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、免疫球蛋白（乙型肝炎、狂犬病、破伤风免疫球蛋白）、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原、抗人淋巴细胞免疫球蛋白等。



药事管理与法规

提分必背

考点130：生产、销售假药对人体健康造成严重危害或有其他严重情节处3年以上10年以下有期徒刑，并处罚金

对人体**健康造成严重危害**：①造成轻伤或者重伤的；②造成轻度残疾或者中度残疾的；③造成器官组织损伤导致**一般功能障碍**或者**严重功能障碍**的；④其他对人体健康造成严重危害的情形；

其他严重情节：①造成**较大突发公共卫生事件**的；②生产、销售金额20万元以上不满50万元的；③生产、销售金额10万元以上不满20万元，并具有应当酌情从重处罚情形之一的；④根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节严重的。



药事管理与法规

提分必背

考点131：生产、销售劣药对人体健康造成严重危害处3年以上10年以下有期徒刑，并处销售金额 50%以上2倍以下罚金

- ①造成**轻伤**或者**重伤**的；
- ②造成**轻度**残疾或者**中度**残疾的；
- ③造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重**功能障碍**的；
- ④其他对人体健康造成严重危害的情形。



药事管理与法规

提分必背

考点132：生产、销售劣药后果特别严重处10年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之50%以上2倍以下罚金或者没收财产

- ①致人**重度残疾**的；
- ②造成**三人以上重伤、中度残疾**或者器官组织损伤导致**严重功能障碍**的；
- ③造成**五人以上轻度残疾**或者器官组织损伤导致**一般功能障碍**的；
- ④造成**十人以上轻伤**的；
- ⑤造成**重大、特别重大突发公共卫生事件**的。

考点133：医疗器械备案管理

- ①**境内第一类**医疗器械**备案**管理：向设区的**市级**药品监督管理部门提交资料；
- ②**进口第一类**医疗器械**备案**管理：向**国家**药品监督管理部门提交资料；
- ③**境内第二类**医疗器械**注册**管理：**省级**药品监督管理部门审查；
- ④**境内第三类**医疗器械**注册**管理：**国家**药品监督管理部门审查；
- ⑤**进口第一、二类**医疗器械**注册**管理：**国家**药品监督管理部门审查；
- ⑥**经营第一类**医疗器械：**不需许可和备案**；
- ⑦**经营第二类**医疗器械：实行**备案**管理的；
- ⑧**经营第三类**医疗器械经营：实行**许可**管理。

考点134：医疗器械分级召回

- ①使用医疗器械可能或者已经引起严重危害的 **1 日内**做出召回决定（**一级召回**）；
- ②使用医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的危害的 **3 日内**做出召回决定（**二级召回**）；
- ③使用医疗器械引起危害的可能性较小但仍需召回的 **7 日内**做出召回决定（**三级召回**）。



药事管理与法规

提分必背

考点136：食品药品监督管理部门批准的国产保健食品注册号格式

国食健注**G**+4位年代号+4位顺序号。

考点137：食品药品监督管理部门批准的进口保健食品注册号格式

国食健注**J**+4位年代号+4位顺序号。

考点139：食品药品监督管理部门备案的国产备案号格式

食健备**G**+4位年代号+**2位省级行政区域代码**+6位顺序编号。

考点140：食品药品监督管理部门备案的进口备案号格式

食健备**J**+4位年代号+**00**+6位顺序编号。

药事管理与法规

提分必背

考点141：卫生行政部门批准的国产与进口注册批准文号形式

卫食健字+4位年代号第XXXX号。

考点142：特殊医学用途配方食品注册号的格式

国食注字TY+4位年号+4位顺序号。

考点143：婴幼儿配方乳粉产品配方注册号格式

国食注字YP+4位年号+4位顺序号。

考点144：特殊医学用途配方食品 注册证书、婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书

有效期5年。



药事管理与法规

提分必背

考点145：化妆品

- ①国产特殊用途化妆品批准文号：国妆特字 GXXXX；
- ②进口特殊用途化妆品批准文号：国妆特进字JXXXX；
- ③进口非特殊用途化妆品备案号：国妆备进字JXXXX；
- ④特殊用途化妆品：用于染发、烫发、祛斑美白、防晒的化妆品。

考点146：药品广告的审批

- ①审查机关：“省级市场监督管理部门”是药品广告的审查机关，负责本行政区域药品广告的审查工作；
- ②药品广告批准文号：**药/械/食健/食特广审(视/声/文)**，第000000-00000号。空格内为省份简称，数字前6位是有效期截止日（年份的后两位+月份+日期），后5位是省级广告审查机关当年的广告文号流水号。



考点147：不得发布广告的药物

- ①麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；
- ②药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；
- ③医疗机构配制的制剂；
- ④军队特需药品、军队特殊医疗机构配制的制剂；
- ⑤依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品、医疗器械、保健食品及特殊医学用途配方食品。

考点148：药品广告的检查

- 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；产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文未规定有效期的广告批准文号有效期为两年；
- ②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**该申请人的广告审批申请；
- ③以**欺骗、贿赂**等不正当手段**取得**广告审查**批准**的，广告审查机关予以撤销，并“**3年内**”**不受理**该申请人的广告审批申请。

考点149：药品安全法律责任的种类

①民事责任：赔偿损失、消除危险、停止侵害；

②行政责任

行政处罚：警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或吊销许可证或执照、行政拘留；

行政处分：警告、记过、记大过、降级、撤职、开除；

③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、驱逐出境

考点150：医疗器械的分类（按照“风险程度”实行分类管理）

- ①**第一类，风险程度低**、常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。
如：**外科用手术器械**（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、**听诊器**（无电能）、
透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套等；
- ②**第二类，中度风险**，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
如：**血压计、体温计、心电图机**、（中医用）针灸针、**助听器、避孕套**、无
菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等等；
- ③**第三类，较高风险**，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效。
如**人工心脏瓣膜、人工关节、血管支架、血管内窥镜**、植入人体体内的止血
纱布、**一次性使用输液器、输血器**等。

药事管理与法规

提分必背



学练相加



温故知新



调整心态