

执业药师学员 专属高频考点



读书破万卷，下笔如有神

2026 年药事管理与法规高频考点

更多执业药师资料请添加助教老师咨询



助教 1



助教 2



助教 3



注：2025 年药事管理与法规考试分为了两场，因此有些知识点重复考察，分值占比较高!!!!

【考点 1】深化医药卫生体制改革（26 年无改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2025 年 B 型题，2 分）

1. 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。

2. 基本任务—完善医药卫生四大体系

（1）加强公共卫生服务体系建设完善以基层医疗卫生服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能，促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务。

（2）完善医疗服务体系坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则，建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

（3）建设医疗保障体系加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。

（4）建立健全药品供应保障体系加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

3. 深化医药卫生体制改革的年度重点工作任务

①加强医改组织领导；②深入推广三明医改经验；③进一步完善医疗卫生服务体系；④推动公立医院高质量发展；⑤促进完善多层次医疗保障体系；⑥深化药品领域改革创新；⑦统筹推进其他重点改革（推进数字化赋能医改；推进“一老一小”相关改革；加强医药卫生领域综合监管）。

【考点 2】医保药品目录的分类与调整（26 年改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 B 型题，2 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分。）

1. 分类

甲类：临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格（或治疗费用）**较低**的药品；乙类：可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。调入分为**常规准入**和**谈判准入**两种方式。列入品种为常规准入药品。目录共分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。西药包括化学药品和生物制品；中成药包含中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品。西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理，协议期内谈判药品按照乙类支付。中药饮片列出了准予支付和不予支付的品种。

2. 制定与调整：国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，医保目录原则上**每年调整一次**，各地不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。各省（区、市）医疗保障行政部门按国家规定纳入《药品目录》的民族药、医疗机构制剂纳入“乙类药品”管理。中药饮片的“甲乙分类”由省（区、市）医疗保障行政部门确定。

2025 年 6 月国家医保局会同国家卫生健康委联合发布的《支持创新药高质量发展的若干措施》，制定第一版商业健康保险创新药品目录，主要纳入**超出保基本定位、暂时无法纳入基本目录，但创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药**，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。

【考点 3】国家基本药物目录的制定（26 年改动）

（2015 年 B 型题，1 分；2016 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 B



型题，2分；2023A型题，1分；2025B型题，3分）

1. 基本药物遴选和调整坚持：**中西医并重、中西药并用、临床首选**的原则，参照国际经验合理确定。
2. 遴选范围：《中华人民共和国药典》收载的，国家卫生健康部门、国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种。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。
3. 不纳入国家基本药物目录遴选范围：**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；③因严重不良反应，药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的；④违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的。**

【考点4】国家基本药物目录的调整（26年改动）

（2015年X型题，1分；2016年X型题，1分；2018年A型题，1分；2019年B型题，1分；2020年X型题，1分；2022年A型题，1分。）

1. 从国家基本药物目录中调出的情形：**①发生严重不良反应，或临床诊疗指南发生变化，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；②根据药品临床综合评价或药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；③国家基本药物工作协调机制认为应当调出的其他情形。**
2. 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。
4. 配备使用：逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于**90%、80%、60%**。推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。

【考点5】药品的概念、管理分类和特点（26年未改动）

（2015年A型题，1分；2015年C型题，1分；2016年A型题，1分。）

1. 药品的界定：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者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等”。药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

2. 药品的分类管理

（1）处方药与非处方药（OTC）：

- ①处方药是指**凭**执业医师和执业助理医师**处方**方可购买、调配和使用的药品。②非处方药由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药分为甲、乙两类，**乙类更安全**。

（2）新药、仿制药、原研药、进口药品和医疗机构制剂的界定：

分类维度	定义要点	核心特征	限制条件
新药	▶未在中国 境内外 上市销售 ▶分创新型（全新分子结构）和改良型（已知结构优化）	专利保护期内禁止仿制	需完成完整临床试验
仿制药	▶与原研药 质量和疗效一致 ▶化学药称“仿制药”、中药称“同名同方药”、生物	需通过一致性评价	不得使用商品名



分类维度	定义要点	核心特征	限制条件
	制品称“生物类似药”		
原研药	▶首个获准上市的原创药品 ▶具有完整安全有效性数据	市场独占期保护	价格通常较高
进口药品	▶境外生产+中国注册销售 ▶包含原研药和非原研药	需中文说明书	需境内指定机构检验
医疗机构制剂	▶医院自配自用固定处方制剂 ▶仅限于本医疗机构临床需要	不得上市销售	不得发布广告

(3) 实行特殊管理的药品：疫苗、血液制品、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、含特殊药品复方制剂和兴奋剂等。

3. 药品的质量特性

①**有效性**（药品的固有特性）；②**安全性**（有效性>毒副作用）；③**稳定性**；④**均一性**（制剂过程中形成的固有特性）。

【考点 6】药品命名的规定（26 年未改动）

名称类型	定义要点	命名原则	禁用情形
通用名称	国家药典规定的 法定名称 全国统一使用	▶中文优先 ▶避免治疗暗示 ▶中药体现传统文化	▶不得作为商标使用 ▶禁用代号、商品名元素
化学名称	基于 化学成分 的系统命名	▶体现结构特征 ▶系统化、规律性	▶禁用非专业术语 ▶禁用商品名元素
商品名称	企业注册的品牌名称	▶纯汉字组成 ▶不与通用名相似	▶禁用疗效暗示词 ▶禁用解剖/治疗学术语 ▶禁用 INN 译名

【考点 7】药品安全与风险管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分。）

1. 药品安全风险的特点

①**复杂性**；②**不可预见性**；③**不可避免性**。

2. 药品安全风险分类

药品安全风险可分为自然风险和人为风险。药品安全的**自然风险**，又称“**必然风险**”“**固有风险**”，是药品的**内在属性**，属于药品设计风险。药品安全的自然风险是客观存在的，和药品的疗效一样，是由药品本身所决定的，来源于已知或者未知的药品不良反应。药品安全的人为风险，属于“**偶然风险**”的范畴，是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险，存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。人为



风险属于药品的制造风险和使用风险，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，是我国药品安全风险的关键因素。

【考点 8】执业药师职业资格考试报考条件（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，2 分；2015 年 C 型题，1 分；2016 年 A 型题，1 分；2021 年 C 型题，1 分；2022 年 B 型题，1 分。）

1. 考四科

凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的外籍人员，具备以下条件之一者，均可申请参加执业药师职业资格考试：①取得药学类、中药学类专业大专学历，在药学或中药学岗位工作满 4 年；②取得药学类、中药学类专业大学本科学历或学士学位，在药学或中药学岗位工作满 2 年；③取得药学类、中药学类专业第二学士学位、研究生班毕业或硕士学位，在药学或中药学岗位工作满 1 年；④取得药学类、中药学类专业博士学位；⑤取得药学类、中药学类相关专业相应学历或学位的人员，在药学或中药学岗位工作的年限相应增加 1 年。

考试成绩管理以四年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续四年内通过全部科目的考试。

2. 免考两科

按照国家有关规定取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作的，可免试药专业知识（一）、药专业知识（二），只参加药事管理与法规、药学综合知识与技能两个科目的考试；取得中药学或中医学专业高级职称并在中药学岗位工作的，可免试中药专业知识（一）、中药专业知识（二），只参加药事管理与法规、中药学综合知识与技能两个科目的考试。

免试部分科目的人员须在连续两个考试年度内通过应试科目。

【考点 9】执业药师注册管理要求（26 年未改动）

（2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 X 型题，1 分；2022 年 B 型题，1 分；2023A 型题，1 分；2025 年 A 型题，2 分）

1. 注册要求

（1）注册管理部门：①国家药品监督管理局指导监督全国执业药师注册管理工作；②国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作；③省级药品监督管理局负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。

（2）持有《执业药师职业资格证书》的人员，经注册取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类。执业单位为药品生产、经营、使用及其他需要提供药学服务的单位。

2. 注册条件

（1）注册执业药师必须具备的条件：①取得《执业药师职业资格证书》；②遵纪守法，遵守执业药师职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意；⑤按规定参加继续教育学习。

（2）不予注册的情形：①不具备完全民事行为能力的；②甲、乙类传染病传染期，精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的；③受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起到申请注册之日不满三年的；④未按规定完成继续教育学习的；⑤近三年有新增不良信息记录的；⑥国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形。

3. 注册程序



执业药师注册有效期为 5 年，申请人应当在注册有效期满之日 30 日前，向执业所在地省级、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续注册申请。

【考点 10】执业药师配备使用和监督管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2015 年 X 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2023B 型题 2 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 执业药师岗位职责：药品质量管理与指导合理用药。

执业药师负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

2. 执业药师业务活动包括：①处方调剂；②用药指导；③药物治疗管理；④药物不良反应监测；⑤健康宣教。建立和完善执业药师个人信用记录形成机制，及时归集执业药师在相关活动中形成的诚信信息，推进个人诚信记录建设，实现及时动态更新。

3. 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，平等相待；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。

4. 执业药师执业活动的监督管理

有下列情形之一的，县级以上人力资源和社会保障部门与负责药品监督管理的部门按规定对其给予表彰和奖励：①在执业活动中，职业道德高尚，事迹突出的；②对药学工作做出显著贡献的；③向患者提供药学服务表现突出的；④长期在边远贫困地区基层单位工作且表现突出的。

有下列情形之一的，应当作为个人不良信息由药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统：①以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的；②持证人注册单位与实际工作单位不一致或者无工作单位的，符合《执业药师注册证》挂靠情形的；③执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；④执业药师受刑事处罚的；⑤其他违反执业药师资格管理相关规定的。

【考点 11】法律效力（26 年未改动）

（2016 年 X 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2020 年 X 型题，1 分。）

1. 法的效力的概念

①法律的**空间效力**：一国法律适用于该国主权范围所及的全部领域，包括领土、领水及其底土和领空，以及视作一国领土延伸的驻外使馆、领馆、悬挂本国国旗的船舶和航空器。国内特定地方的立法，如地方性法规和特别行政区法规只在本地区内有效。

②法律的**时间效力**：一般有三个原则，包括不溯及既往原则、后法废止前法原则、法律条文到达时间原则。

③法律对**人的效力**：对人的效力又分为属地主义、属人主义和保护主义。属地主义是指不论人的国籍如何，在哪个领域内就适用哪国法律。属人主义是指不论人在国内或国外，是哪国公民就适用哪国法律。保护主义是指任何人只要损害了本国利益，不论损害者的国籍与所在地如何，都要受到该国法律的制裁。

2. 法的效力冲突及其解决

（1）不同位阶法的渊源冲突的解决原则：**上位法的效力高于下位法，宪法至上、法律高于法规、法规高于规章、行政法规高于地方性法规。**

（2）在同一位阶法的渊源冲突的解决原则：特别规定优于一般规定，**新的规定优于旧的规定**。法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。行政法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院



裁决。

(3) 位阶出现交叉时法的渊源冲突的解决原则：地方性法规与部门规章之间对同一事项的规定不一致时，由国务院提出意见，国务院认为应当适用地方性法规的，应当决定适用地方性法规；认为应当适用部门规章的，应当提请全国人民代表大会常务委员会裁决。部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间对同一事项的规定不一致时，由国务院裁决。根据授权制定的法规与法律规定不一致时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

【考点 12】药品管理法律体系 (26 年未改动)

(2018 年 B 型题，3 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 B 型题，2 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 B 型题，3 分；2024 年 A 型题，1 分；2025 年 A 型题，3 分)

1. 法律：全国人大及常委会+主席；命名：以“**法**”结尾。
2. 行政法规：国务院+总理；命名：多以“**条例**”结尾；特殊：“放毒办法”(《放射性药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》)。
3. 部门规章：各部委+部长；命名：多以“**办法**”“**规范**”“**规定**”结尾。
4. 地方性法规：省级人大+省级人大常委会；命名：**省+条例**。
5. 地方政府规章：地方人民政府+省长；命名：**省+办法**。

【考点 13】行政许可 (26 年未改动)

(2015 年 A 型题，1 分；2016 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2018 年 X 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，2 分；2020 年 B 型题，1 分；2025 年 A 型题，2 分；2025 年 B 型题，1 分)

1. 行政许可的原则：许可法定原则；公开、公平、公正原则；高效便民原则。
2. 行政许可的程序

阶段	时限要求
申请	---
受理	当场决定，最长 5 个工作日
审查	---
决定	申请之日起 20 个工作日 可延长 10 日
送达	决定后 10 日内完成

3. 药品行政许可

①药品上市许可：《药品注册证》；②药品生产许可：《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》；③药品经营许可：《药品经营许可证》；④执业药师执业许可：《执业药师注册证》。

【考点 14】行政强制 (26 年未改动)

(2018 年 A 型题，1 分；2019 年 B 型题，2 分；2020 年 B 型题，1 分；2022 年 B 型题，2 分；2025 年 B 型题，1 分)

1. 行政强制措施的种类包括：



①限制公民人身自由；②查封场所、设施或者财物；③扣押财物；④冻结存款、汇款；⑤其他行政强制措施。

2. 行政强制执行的方式包括：

①加处罚款或者滞纳金；②划拨存款、汇款；③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；④排除妨碍、恢复原状；⑤代履行；⑥其他强制执行方式。

【考点 15】行政复议（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2024 年 A 型题，1 分）

1. 申请时限：60 日。

2. 行政复议机关：对行政复议案件拥有管辖权的机关。

3. 属于下列情形之一的，可申请行政复议：①对行政机关作出的行政处罚决定不服；②对行政机关作出的行政强制措施、行政强制执行决定不服；③申请行政许可，行政机关拒绝或者在法定期限内不予答复，或者对行政机关作出的有关行政许可其他决定不服；④对行政机关作出的关于确认自然资源的所有权或者使用权的决定不服；⑤对行政机关作出的征收征用决定及其补偿决定不服；⑥对行政机关作出的赔偿决定或者不予赔偿决定不服；⑦对行政机关作出的不予受理工伤认定申请的决定或者工伤认定结论不服；⑧认为行政机关侵犯其经营自主权或者农村土地承包经营权、农村土地经营权；⑨认为行政机关滥用行政权力排除或者限制竞争；⑩认为行政机关违法集资、摊派费用或者违法要求履行其他义务；⑪申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利等合法权益的法定职责，行政机关拒绝履行、未依法履行或者不予答复；⑫申请行政机关依法给付抚恤金、社会保险待遇或者最低生活保障等社会保障，行政机关没有依法给付；⑬认为行政机关不依法订立、不依法履行、未按照约定履行或者违法变更、解除政府特许经营协议、土地房屋征收补偿协议等行政协议；⑭认为行政机关在政府信息公开工作中侵犯其合法权益；⑮认为行政机关的其他行政行为侵犯其合法权益。

【考点 16】卫生健康主管部门的职责（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，1 分；2016 年 B 型题，1 分；2017 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 B 型题，1 分；2025 年 B 型题，1 分）

1. 卫生健康主管部门负责组织拟订国民健康政策，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。

2. 协调推进深化医药卫生体制改革，组织深化公立医院综合改革，健全现代医院管理制度，提出医疗服务和药品价格政策的建议。

3. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。

4. 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

5. 国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

【考点 17】医疗保障部门的职责（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，1 分；2017 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2019 年 B 型题，1 分；2022 年 B 型题，1 分；2025 年 B 型题，1 分）

1. 医疗保障主管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. 组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。

3. 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度。

4. 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。

【考点 18】其他药品管理工作相关部门的职责（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2015 年 B 型题，1 分；2016 年 B 型题，3 分；2019 年 B 型题，1 分；2025 你那 A 型题，1 分）

1. 工业和信息化管理部门

（1）承担医药工业等的行业管理工作。

（2）承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。

2. 人力资源和社会保障部门

负责拟订人力资源和社会保障事业发展政策、规划。牵头推进深化职称制度改革，拟订专业技术人员管理、继续教育管理等政策。完善职业资格制度，健全职业技能多元化评价政策。

3. 商务部门

（1）商务部门负责拟订药品流通发展规划和政策。

（2）商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家药品监督管理局同意。

4. 中医药管理部门

（1）负责拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。

（2）承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。

（3）组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。

【考点 19】药品监督管理专业技术机构（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，3 分；2019 年 B 型题，3 分；2021 年 B 型题，3 分；2023B 型题，3 分；2024A 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 食品药品检定研究院：国家检验药品、生物制品质量的法定机构，检验检测、复验、标定、批签发；

2. 药典委员会：组织制定药典、国家药品标准、通用名称命名；

3. 药品审评中心：药品注册技术审评—上市前；

4. 食品药品审核查验中心：查、GLP、GCP、GMP、GSP；

5. 药品评价中心：上市后、不良反应；

6. 国家中药品种保护审评委员会：国家中药品种保护的技术审评；

7. 行政事项受理服务和投诉举报中心：投诉电话 12315；

8. 国药监执业药师资格认证中心：考试、注册管理、信息系统管理；

9. 高级研修学院：安全应急演练中心、研修、培训、继续教育。



10. 国家药品监督管理局特殊药品检查中心（一四六仓库）：特殊药品、医疗器械、化妆品等技术检查及麻醉药品仓储管理保障工作。

【考点 20】药品标准（26 年微调）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2022 年 B 型题，2 分；2023A 型题，1 分；2024A 型题，1 分）

1. 国家药品标准

（1）《中国药典》：由**国家药典委员会**组织编撰，国家药品监督管理部门批准并颁布。《中国药典》是国家药品标准的核心，是具有法律地位的药品标准。《中国药典》**每五年颁布一版**。《中国药典》增补本与其对应的现行版《中国药典》具有同等效力。**现行 2025 版**，自 2025 年 10 月 1 日起实施。

（2）除《中国药典》收载的国家药品标准外，尚有原卫生部颁布的药品标准、原食品药品监管总局和国家药品监督管理局颁布的药品标准，也收载了国内已有生产、疗效较好，需要统一标准，但尚未载入《中国药典》的品种质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的药品标准也具有法律约束力，同样是检验药品质量的法定依据。

2. 药品注册标准

药品注册标准应当符合《中国药典》通用技术要求，不得低于《中国药典》的规定。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行。

3. 中药标准

《中药标准管理专门规定》适用于中药材标准、中药饮片标准、中药配方颗粒标准与中药提取物标准、中成药标准等的国家药品标准，以及药品注册标准和省级中药标准的管理。

国家药品监督管理局组织国家药典委员会制定的《国家中药饮片炮制规范》属于中药饮片的国家药品标准。

【考点 21】药品质量监督检验（26 年有增加内容）

（2015 年 A 型题，1 分；2016 年 B 型题，2 分；2017 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，3 分；2018 年 A 型题，1 分；2018 年 B 型题，2 分；2019 年 B 型题，2 分；2020 年 C 型题，2 分；2022 年 B 型题，2 分；2023A 型题，1 分；2023B 型题，3 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 药品质量监督检验的类型

（1）抽查检验

①评价抽验：指药品监督管理部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验。

②监督抽验：指药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验。

（2）注册检验：包括样品检验和药品标准复核。应进行注册检验的药品：**①新药上市申请；②首次申请上市仿制药；③首次申请上市境外生产药品。**

（3）指定检验：某些药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构检验，检验合格的，才准予销售的强制性药品检验。包括：**①首次在中国销售的药品；②国家药品监督管理部门规定的生物制品；③国务院规定的其他药品。**

（4）复验：当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内提出复验申请。复验申请机构：**①向原药品检验机构申请复验；②向上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验；③直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。**



复验检验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。国家药品标准规定不予复验的检验项目，或者有国务院药品监督管理部门规定的其他不予复验的情形的，不予复验。

2. 药品质量公告：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果。

【考点 22】药品不良反应报告主体、报告范围（26 年未改变）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分。）

药品上市许可持有人是药品安全责任的主体。药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品上市许可持有人应当建立药品安全委员会，设置专门的药物警戒部门，指定药物警戒负责人，配备足够数量且具有适当资质的人员，建立健全相关管理制度，开展药物警戒活动。

进口药品持有人应当指定在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内企业法人作为代理人，具体承担进口药品不良反应监测、评价、风险控制等工作。

【考点 23】药品不良反应的界定、分类和报告时限（26 年未改动）

（2016 年 B 型题，2 分；2018 年 C 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 C 型题，2 分；2022 年 X 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 药品不良反应的界定

是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

2. 药品不良反应的分类

（1）严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：①导致死亡；②危及生命；③致癌、致畸、致出生缺陷；④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；⑤导致住院或者住院时间延长；⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（2）新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（3）药品群体不良事件是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。它不以“合格药品”为前提。

3. 药品不良反应的报告时限

一般不良反应—30 日内报告；境内严重的药品不良反应—15 日内报告；境外严重的药品不良反应—15 日内报告；死亡病例—立即报告；15 日内完成调查报告；群体不良事件—立即报告；7 日内完成调查报告。

【考点 24】药物临床试验的界定和分类（26 年微调）

（2015 年 B 型题，3 分；2016 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2021 年 X 型题，1 分；2023A 型题，1 分；2025 年 B 型题，3 分）

各期临床试验的目的和主要内容如下：

I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，



也包括为Ⅲ期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

Ⅲ期临床试验是**治疗作用确证阶段**。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。

Ⅳ期临床试验是**新药上市后的应用研究阶段**。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

生物等效性试验，是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。一般**仿制药的研制需要进行生物等效性试验**。

【考点 25】加快药品上市的注册程序（26 年有新增）

（2021 年 B 型题，1 分；2021 年 C 型题，1 分；2022 年 B 型题，1 分；2023A 型题，1 分。）

1. **突破性治疗药物程序** 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

2. **附条件批准程序** 药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；②公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

3. **优先审评审批程序** 药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用进入优先审评审批程序：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。

4. **特别审批程序** 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。对纳入特别审批程序的药品，可以根据疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和范围内使用。

【考点 26】药品批准证明文件（26 年未改动）

（2016 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，2 分；2018 年 B 型题，2 分；2020 年 B 型题，2 分；2022 年 C 型题，1 分；2023C 型题，1 分。）

药品注册证书载明的药品批准文号的格式：

①境内生产药品：国药准字 H(Z、S)+四位年号+四位顺序号；

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 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。

药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

【考点 27】药品上市许可持有人制度（26 年未改动）

（2017 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，2 分；2021 年 C 型题，5 分；2022 年 B 型题，1 分；2022 年 C 型题，2 分；2023A 型题 1 分；2023C 型题 1 分；2024B 型题 1



分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 药品上市许可持有人界定：药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。申请人为境外企业的，应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。

2. 药品上市许可持有人的义务：（1）药品安全的第一责任人。药品全生命周期承担管理责任。（2）建立药品质量保证体系并定期审核。（配备专人独立负责药品质量管理）（3）建立药品上市放行规程并严格执行（4）建立并实施药品追溯制度（5）建立年度报告制度（报省药监）。

3. 药品上市许可持有人的权利：

（1）依法自行生产或委托生产药品：自行生产药品的，应当取得药品生产许可证；委托生产的，药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，向药品上市许可持有人所在地省级药监部门申请办理药品生产许可证。

（2）依法自行销售或委托销售药品：1）可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。委托销售的，应当签订委托协议。2）从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

（3）依法委托储存、运输药品。

（4）依法转让药品上市许可，经国务院药品监督管理部门批准。

（5）医药代表备案管理

4. 不得委托生产的品种：**麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、血液制品、药品类易制毒化学品不得委托生产。**

【考点 28】药品生产许可证管理（26 年有新增）

（2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 C 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分；2024 年 B 型题，3 分；2025 年 A 型题，2 分）

1. 审批部门：经所在地省级药品监督管理部门批准。

2. 许可证有效期：**有效期为 5 年**，分为正本和副本。有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期**届满前 6 个月**，向原发证机关申请重新发放。

自 2026 年 1 月 1 日起启用新版《药品生产许可证》。新版许可证正、副本登载不同的二维码，并分别标注“正本二维码”和“副本二维码”字样。正本二维码展示企业基本信息，副本二维码除展示企业基本信息外，同时封装企业车间和生产线、委托/受托生产、变更记录等信息。

3. 分类码：分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。

大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：**A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业**；小写字母用于区分制剂属性，**h 代表化学药、z 代表中成药、s 代表生物制品、d 代表按药品管理的体外诊断试剂、y 代表中药饮片、q 代表医用气体、t 代表特殊药品、x 代表其他。**

4. 变更

许可事项：生产地址和生产范围等。登记事项：企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人。

5. 注销：①主动申请注销药品生产许可证的；②药品生产许可证有效期届满未重新发证的；③营业执照依法被吊销或者注销的；④药品生产许可证依法被吊销或者撤销的。

【考点 29】药品召回管理（26 年未改动）



(2016 年 A 型题, 1 分; 2016 年 C 型题, 3 分; 2017 年 A 型题, 2 分; 2019 年 B 型题, 2 分; 2020 年 A 型题, 2 分; 2021 年 A 型题, 1 分; 2023A 型题 1 分; 2023B 型题 4 分; 2024A 型题 1 分; 2025A 型题 2 分)

1. 药品召回分类

(1) 主动召回: 是指药品上市许可持有人主动收集、记录药品的质量问题、药品不良反应/事件、其他安全风险信息, 对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查和评估, 确定药品存在质量问题或者其他安全隐患的, 由该持有人决定并实施的召回。

(2) 责令召回: 是指药品监督管理部门经过调查评估, 认为药品上市许可持有人应当召回药品而未召回的, 或者药品监督管理部门经对持有人主动召回结果审查, 认为持有人召回药品不彻底的, 责令持有人召回药品。

2. 药品召回分级:

一级召回: 使用该药品可能或者已经引起**严重健康危害**的;

二级召回: 使用该药品可能或者已经引起**暂时或可逆的健康危害**的;

三级召回: 使用该药品**一般不会引起健康危害, 但由于其他原因需要收回**的。

3. 药品召回的责任主体: 药品上市许可持有人是控制风险和消除隐患的责任主体。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境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。

4. 药品召回时限

(1) 经调查评估后, 确定药品存在质量问题或者其他安全隐患的, 应当立即决定并实施召回。持有人作出药品召回决定的, **一级召回在 1 日内, 二级召回在 3 日内, 三级召回在 7 日内**, 应当发出召回通知, 通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等, 同时向所在地省级药品监督管理部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知。

(2) 药品上市许可持有人在实施召回过程中, **一级召回每日, 二级召回每 3 日, 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; 同时, 应当及时评估召回效果, 发现召回不彻底的, 应当变更召回计划, 扩大召回范围或者重新召回。变更召回计划的, 应当及时向所在地省级药品监督管理部门备案。

【考点 30】药品经营许可证的管理 (26 年微增加)

(2017 年 C 型题, 3 分; 2018 年 B 型题, 2 分; 2020 年 B 型题, 1 分; 2025 年 C 型题, 1 分)

1. 审批部门

(1) 开办药品批发企业(含药品零售连锁企业总部)的, 向**省级**药品监督管理部门申请;

(2) 开办药品零售企业(含药品零售连锁企业门店)的, 向**市县**药品监督管理部门申请。

2. 药品经营许可证变更

药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。

(1) 许可事项变更: 经营地址、经营方式、经营范围、仓库地址(包括原址增减仓库、异地设库和委托储存)的变更。

(2) 登记事项变更: 是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等事项的变更。

3. 药品经营许可证换发



药品经营许可证有效期为5年，药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前6个月至2个月期间向发证机关提出重新审查发证（延续）申请。

4. 药品经营许可证注销的情形

申请人主动申请注销药品经营许可证的；药品经营许可证有效期届满未申请换证的；药品经营企业终止经营药品的；药品经营许可证被依法撤销或吊销的；营业执照被依法吊销或注销的；法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

【考点 31】药品批发企业的人员资质要求（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，3 分；2016 年 B 型题，1 分；2020 年 A 型题，2 分；2020 年 B 型题，2 分；2022 年 A 型题，1 分；2022 年 B 型题，1 分；2023B 型题 2 分。）

企业负责人——大专或中级

质量负责人——本科+执业药师+3 年质管

质量管理部门负责人——执业药师+3 年质管

质量管理工作人员——药学中专或相关专业大专或初级

验收、养护工作人员——药学中专或相关专业中专或初级

中药验收工作人员——中药中专或中药中级

中药养护工作人员——中药中专或中药初级

药品采购——相关专业中专

直接收购地产中药材验收——中药中级

疫苗配送的企业负责疫苗质量管理和验收工作人员——至少 2 名，预防医学/微生物/药学/医学、本科、中级、3 年管理疫苗经历。

【考点 32】药品采购的要求（26 年未改动）

（2017 年 C 型题，1 分；2019 年 C 型题，2 分；2020 年 C 型题，1 分。）

企业的采购活动应做到“三个确定”和“一个协议”，包括供货单位合法资质的确定、所购入药品的合法性、供货单位销售人员合法资格的确定以及与供货单位签订质量保证协议。

1. 首营企业与首营品种的审核

（1）采购部门应当填写相关申请表格，经质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。

（2）首营企业，应查验以下资料：《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、营业执照、税务登记、组织机构代码。

（3）首营品种应当审核药品的合法性，索取药品生产或进口批准证明文件。

以上资料为加盖供货企业公章原印章的复印件。

2. 对销售人员的审核

加盖供货单位原印章的销售人员身份证复印件；加盖供货单位原印章和法定印章或者签名的授权书，授权书应载明被授权人姓名、身份证号、授权销售的品种、地域、期限等。

【考点 33】批发企业的药品储存与养护（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，3 分；2015 年 C 型题，2 分；2016 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，2 分；2018 年 A 型题，1 分；2020 年 C 型题，1 分；2025 年 B 型题，3 分）

企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：



1. 按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；储存药品相对湿度为 35%~75%；
2. 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；
3. 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；
4. 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；
5. 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；拆除外包装的零货药品应当集中存放；
6. 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

【考点 34】药品零售企业人员管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2016 年 B 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2017 年 X 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分。）

企业法定代表人或企业负责人、处方审核人员——执业药师资格

质量管理、验收、采购人员——药学或医学、生物、化学等相关专业或药学专业技术职称

中药饮片质量管理、验收、采购人员——中药学中专或中药学初级职称

营业员——高中或符合省药监规定的条件

中药饮片调剂人员——中药中专或具备中药调剂员资格

【考点 35】零售企业陈列与储存（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，2 分；2017 年 A 型题，1 分；2020 年 X 型题，1 分；2021 年 A 型题，2 分；2022 年 C 型题，1 分；2023B 型题 2 分；2024A 型题，1 分）

1. 温湿度监控与卫生检查：企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

2. 药品陈列要求：①按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；②药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射；③处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；④处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；⑤外用药与其他药品分开摆放；⑥拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；⑦第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列；⑧冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求；⑨中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；⑩装斗前应当复核，防止错斗、串斗；⑪应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；⑫不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录；⑬经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

【考点 36】零售企业药品销售与售后管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2019 年 C 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分；2023C 型题，1 分。）

1. 药品销售管理：处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍



禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售；处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件；销售近效期药品应当向顾客告知有效期；销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。对实施电子监管的药品，在售出时，应当进行扫码和数据上传。

2. 药品拆零销售管理：负责拆零销售的人员经过专门培训；拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；提供药品说明书原件或者复印件；拆零销售期间，保留原包装和说明书。

3. 售后管理：除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

【考点 37】药品网络经营管理（26 年改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2018 年 C 型题，1 分；2019 年 X 型题，1 分；2020 年 C 型题，2 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分。）

1. 网络药品交易服务的类型

（1）**企业对企业模式**：药品上市许可持有人、药品批发企业通过自建网站（含移动应用程序等，下同），通过网络采购药品或将药品销售给其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位，以及药品零售企业、医疗机构从网上向药品上市许可持有人、药品批发企业采购药品的经营模式。

（2）**企业对个人消费者模式**：药品零售企业通过自建网站，向个人消费者销售药品及提供相关药学服务，并按照药品 GSP 要求配送至个人消费者的经营模式。

B-to-C 模式按送达时效又可分为“传统模式”和“线下急速履约（即时零售）模式”，前者送达时间通常为 1 日至数日，送达履约方通常为覆盖全国的快递配送企业；后者送达时间通常在半小时至数小时，送达履约方通常为同城配送的外卖配送企业。

（3）**药品网络交易第三方平台模式**：药品网络交易第三方平台提供者，不直接从事药品网络销售活动，通过网络系统为在药品网络交易活动中的购销双方提供网络药品交易服务的经营模式。

（4）线上与线下联动模式

O-to-O 模式可以视为是一种特殊的 B-to-C 模式，其特征为药品零售企业线上完成销售药品的商流活动，线下履行药品交付和纸质版处方原件回收，并在药品零售企业药学技术人员自行送达药品的同时，向消费者面对面提供药学服务。

“网订店取”，个人消费者通过网络下单购买药品，赴就近的药品零售企业经营场所获取药品和相关药学服务。“网订店送”，个人消费者通过网络下单购买药品，由药品零售企业的执业药师或其他药学技术人员按照药品 GSP 配送药品的要求，将购买的药品递送至个人消费者，并当面向其提供相关药学服务。国家鼓励药品零售企业向个人消费者提供“网订店取”“网订店送”模式的服务。

2. 不得在网上销售的药品：疫苗、血液制品、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等国家实行特殊管理的药品及医疗机构制剂、中药配方颗粒不得在网上销售。

【考点 38】非处方药注册和转换（26 年微调）



(2015 年 B 型题, 1 分; 2016 年 X 型题, 1 分; 2017 年 B 型题, 1 分; 2019 年 A 型题, 1 分; 2020 年 A 型题, 1 分; 2022 年 A 型题, 1 分。)

1. 非处方药的遴选

(1) 应用安全: 长期临床使用证实安全性大; 无潜在毒性, 不易引起蓄积中毒, 中药中的重金属限量不超过国内或国外公认标准; 基本无不良反应; 不引起依赖性, 无“三致”作用; 医疗用毒性药品、麻醉药品以及精神药品原则上不能作为非处方药, 但个别麻醉药品与少数精神药品可作为“限复方制剂活性成分”使用; 组方合理, 无不良相互作用, 比如中成药组方中无“十八反”“十九畏”等。

(2) 疗效确切: 药物作用针对性强, 功能主治明确; 不需要经常调整剂量; 连续使用不引起耐药性。

(3) 质量稳定质量可控、性质稳定。

(4) 使用方便不用经过特殊检查和试验即可使用; 以口服和外用的常用剂型为主。

2. 不应作为乙类非处方药的情形

儿童用药 (有儿童用法用量的均包括在内, 维生素、矿物质类除外); 化学药品含抗菌药物、激素等成分的; 中成药含毒性药材 (包括大毒和有毒) 和重金属的口服制剂、含大毒药材的外用制剂; 严重不良反应发生率达万分之一以上; 中成药组方中包括无国家或省级药品标准药材的 (药食同源的除外); 中西药复方制剂; 辅助用药。

【考点 39】药品零售企业销售处方药的要求 (26 年未改动)

(2017 年 B 型题, 2 分; 2018 年 B 型题, 2 分; 2019 年 C 型题, 1 分; 2019 年 X 型题, 1 分; 2020 年 B 型题, 1 分; 2021 年 C 型题, 1 分; 2022 年 B 型题, 1 分; 2023B 型题 1 分; 2024A 型题 1 分)

1. 药品零售企业销售处方应当按照国家处方药与非处方药分类管理有关规定, 凭处方销售处方药, 处方保留不少于 5 年。处方应当经执业药师审核, 调配处方应当经过核对, 对处方所列药品不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方, 应当拒绝调配; 必要时, 经处方医师更正或确认重新签字后, 方可调配销售。调配处方后, 药学服务人员应当对照处方, 核对药品名称、规格、剂型、数量、标签以及个人消费者姓名、性别、年龄等信息, 正确无误后方可销售。

2. 药品零售企业必须严格凭处方销售的药品: 所有注射剂、医疗用毒性药品、第二类精神药品、禁止零售的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药 (抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药)、抗病毒药 (逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药物和激素, 以及国家药品监督管理局公布的其他必须凭处方销售的药品。

【考点 40】药品零售企业销售非处方药的要求 (26 年未改动)

(2018 年 B 型题, 1 分; 2019 年 C 型题, 3 分; 2019 年 X 型题, 1 分; 2020 年 C 型题, 1 分; 2021 年 C 型题, 1 分; 2022 年 B 型题, 1 分; 2023C 型题, 1 分。)

①可不凭医师处方销售非处方药, 销售甲类非处方药时, 执业药师应当主动向个人消费者提供用药指导; 不得采用开架自选的方式销售处方药, 也不得采用“捆绑搭售”“买商品赠药品”“买 N 赠 1”“满 N 减 1”“药品满 N 元减 X 元”“药品满 N 元包邮 (免配送费)”等方式直接或变相赠送销售处方药、甲类非处方药 (包括通过网络销售的渠道)。非人工自助售药设备禁止销售除乙类非处方药外的其他任何药品。

②在特殊管理的药品销售方面: 第二类精神药品必须做到严格凭处方销售; 对于曲马多口服复方制剂以及单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg (不含 30mg) 的含麻黄碱类复方制剂, 一律列入必须凭处方销售的药品范围。消费者无处方购买含麻黄碱类复方制剂 (非处方药) 时, 一次销售不得超过 2 个最小包装。



【考点 41】药品零售企业不得经营的药品种类 (26 年未改动)

(2015 年 C 型题, 2 分; 2016 年 B 型题, 1 分; 2017 年 A 型题, 1 分; 2018 年 B 型题, 1 分; 2019 年 B 型题, 1 分; 2019 年 X 型题, 1 分; 2020 年 B 型题, 1 分; 2021 年 B 型题, 1 分; 2021 年 C 型题, 1 分; 2023A 型题, 1 分; 2023B 型题 2 分; 2025 年 A 型题, 1 分)

药品零售企业不得经营的药品: 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、体内诊断试剂、体外诊断试剂(药品)以及我国法律法规规定的其他禁止零售的药品;

非定点药品零售企业不得销售第二类精神药品;

不得违反规定销售含特殊药品复方制剂(超经营方式、超数量、超频次等), 导致流入非法渠道; 不得未经许可擅自改变药品经营许可证许可事项、登记事项; 不得向除消费者以外的其他单位销售药品; 不得购进药品不索取发票(含应税劳务清单)及随货同行单, 或虽索取发票等票据, 但相关信息(单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等)与实际不符; 不得违反药品的贮藏要求储存、陈列药品; 不得违反国家处方药与非处方药分类管理有关规定销售药品; 不得以买药品赠药品等方式向个人消费者销售处方药或甲类非处方药。

非定点药品零售企业不得销售第二类精神药品; 不得违反规定销售含特殊药品复方制剂(超经营方式、超数量、超频次等)。

【考点 42】医疗机构药品采购管理 (26 年未改动)

(2017 年 B 型题, 3 分; 2018 年 A 型题, 1 分; 2018 年 X 型题, 1 分; 2021 年 A 型题, 1 分; 2022 年 B 型题, 3 分; 2025 年 B 型题, 2 分)

1. 采购部门: 医疗机构药学部门统一采购。

2. 采购品种限制: 应按药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种, 注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种, 处方组成类同的复方制剂 1~2 种。“一品两规”。医院每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种, 每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。个人设置的门诊部、诊所只能配备常用药品和急救药品。

3. 实行药品分类采购

(1) 招标采购药品: 临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品, 发挥省级集中批量采购优势, 由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购。

(2) 谈判采购药品: 对部分专利药品、独家生产药品, 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。

(3) 直接挂网采购药品: 包括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以及暂不列入招标采购的药品, 实行集中挂网, 由医院直接采购。

(4) 国家定点生产的药品: 对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品, 由国家招标定点生产、议价采购。

(5) 仍按现行规定采购的药品: 麻醉药品和第一类精神药品、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。麻醉药品和第一类精神药品仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

【考点 43】处方管理的一般规定 (26 年未改动)

(2017 年 A 型题, 1 分; 2018 年 A 型题, 1 分; 2018 年 B 型题, 3 分; 2020 年 A 型题, 1 分; 2021 年 B 型题, 1 分; 2022 年 A 型题, 1 分; 2023B 型题, 1 分; 2025 年 B 型题, 2 分)

1. 处方内容, 处方由前记、正文和后记三部分组成。



(1) 前记 医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期。

(2) 正文 药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。

(3) 后记 医师签名，药品金额，药师签名。

2. 处方颜色

普通处方的印刷用纸为白色；急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊”；儿科处方印刷用纸为淡绿色，右上角标注“儿科”；麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”；第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。

3. 处方书写

①每张处方限于一名患者的用药；②涂改、超剂量再次签名；③药品名称：中文名称、英文名称。不得缩写、代号；④药品用法：中文、英文、拉丁文或缩写体，不得“遵医嘱”、“自用”；⑤处方医师的签名式样和专用签章应与备案留样一致。

【考点 44】处方限量 (26 年未改动)

(2015 年 B 型题，3 分；2015 年 X 型题，1 分；2016 年 B 型题，3 分；2017 年 A 型题，2 分；2018 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2021 年 B 型题，5 分；2022 年 A 型题，2 分；2023A 型题，1 分；2023B 型题 1 分；2024B 型题，2 分；2024C 型题，1 分；2025 年 B 型题，4 分)

1. 处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

2. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量

(1) 为门（急）诊一般患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。第一类精神药品处方限量同麻醉药品；**哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量**。第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

(2) 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；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

(3) 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。对于需要特别加强管制的麻醉药品，**盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量**，仅限于二级以上医院内使用；**盐酸哌替啶处方为一次常用量**，仅限于医疗机构内使用。

3. 慢性病长期药品处方的处方量一般在 4 周内，最长不超过 12 周。

【考点 45】处方调剂 (26 年未改动)

(2018 年 B 型题，2 分；2019 年 A 型题，1 分；2019 年 C 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2023B 型题，2 分；2025 年 A 型题，1 分)

1. 调剂流程与步骤

收方→审查处方→调配处方→包装与贴标签→核对处方→发药与指导用药

药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或加盖专用签章。除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换。



2. “四查十对”原则

药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

3. 处方外流规定

除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

【考点 46】处方审核（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2016 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 C 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 B 型题，2 分；2025 年 B 型题，2 分）

1. 合法性审核（医师处方权）

- ①处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册；
- ②处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权；
- ③麻、精、毒、放、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

2. 规范性审核（格式、书写）

①处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名；②处方前记、正文和后记是否符合规定，文字是否正确、清晰、完整；③条目是否规范；④抗菌药物、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等使用符合相关管理规定。中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。

3. 适宜性审核（用药）

①西药及中成药处方，应当审核以下项目：处方用药与诊断是否相符；规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定；选用剂型与给药途径是否适宜；是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；是否存在配伍禁忌；是否有用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；是否存在其他用药不适宜情况。②中药饮片处方，应当审核以下项目：中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；毒麻贵细饮片是否按规定开方；特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；是否存在其他用药不适宜情况。

【考点 47】处方点评的结果（26 年未改动）

1. 判定为不规范处方：①处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的；②医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的；③药师未对处方进行适宜性审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）；④新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的；⑤西药、中成药与中药饮片未分别开具处方的；⑥未使用药品规范名称开具处方的；⑦药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的；⑧用法、用量使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句的；⑨处方修改未签名并注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的；⑩开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的；⑪单张门诊处方超过五种药品的；⑫无特殊情况下，门



门诊处方超过 7 日用量，急诊处方超过 3 日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由的；⑬开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品处方未执行国家有关规定的；⑭医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方的；⑮中药饮片处方药物未按照“君、臣、佐、使”的顺序排列，或未按要求标注药物调剂、煎煮等特殊要求的。

2. 判定为用药不适宜处方：①适应症不适宜的；②遴选的药品不适宜的；③药品剂型或给药途径不适宜的；④无正当理由不首选国家基本药物的；⑤用法、用量不适宜的；⑥联合用药不适宜的；⑦重复给药的；⑧有配伍禁忌或者不良相互作用的；⑨其他用药不适宜情况的。

3. 判定为超常处方：①无适应症用药；②无正当理由开具高价药的；③无正当理由超说明书用药的；④无正当理由为同一患者同时开具 2 种以上药理作用相同药物的。

【考点 48】医疗机构制剂管理（26 年改动）

（2019 年 A 型题，1 分；2019 年 X 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分；2024 年 A 型题，1 分；2024 年 B 型题，1 分；2025 年 C 型题，2 分）

1. 医疗机构制剂注册制度

（1）医疗机构配制的制剂，应当是**本单位临床需要而市场上没有供应的品种**，并应当经所在地省药监批准。

临床确有需要的儿童用药品，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门纳入儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用，满足儿童患者临床用药需求。

（2）获得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构，经所在地省药监批准，发给制剂批准文号后，方可配制医疗机构制剂。

（3）医疗机构制剂批准文号的**有效期为 3 年**。有效期届满前 3 个月再注册申请。

2. 不得作为医疗机构制剂申报的品种

市场上已有供应的品种；含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种；除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；中药、化学药组成的复方制剂；医疗用毒性药品、放射性药品；其他不符合国家有关规定的制剂。

对临床需要而市场无供应的麻精药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构，经当地省药监部门批准可配制。

3. 医疗机构制剂的调剂使用

（1）医疗机构制剂一般只能**是本院自用，不得调剂使用**。

（2）发生灾情、疫情以及其他突发事件或者临床急需而市场上没有供应时，经省级人民政府药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用；但是，调剂使用国务院药品监督管理部门规定的特殊医疗机构制剂以及跨省级行政区域调剂使用医疗机构制剂的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省级以上人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 5 个工作日内进行审查并作出决定。

（3）在省内进行调剂是由省药监批准；在各省之间进行调剂或者国家药监局规定的特殊制剂的调剂必须经国务院药品监督管理局批准。

【考点 49】抗菌药物分级和分级标准（26 年未改动）



(2015 年 B 型题, 2 分; 2017 年 B 型题, 2 分; 2022 年 X 型题, 1 分。)

抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

1. **非限制使用级**: 经长期临床应用证明安全、有效, 对细菌耐药性影响较小, 价格相对较低的抗菌药物。

2. **限制使用级**: 经长期临床应用证明安全、有效, 对细菌耐药性影响较大, 或者价格相对较高的抗菌药物。

3. **特殊使用级**: 主要包括以下几类: ①具有明显或者严重不良反应, 不宜随意使用的抗菌药物; ②需要严格控制使用, 避免细菌过快产生耐药的抗菌药物; ③疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物; ④价格昂贵的抗菌药物。

【考点 50】抗菌药物的购进、使用和评估 (26 年未改动)

(2016 年 X 型题, 1 分; 2017 年 B 型题, 1 分; 2017 年 C 型题, 2 分; 2020 年 C 型题, 1 分; 2022 年 A 型题, 1 分; 2025 年 C 型题, 1 分)

1. 分类管理目录及采购: 同一通用名称抗菌药物品种, 注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种。碳青霉烯类抗菌药物注射剂型严格控制在 3 个品规内。抗菌药物供应目录调整周期原则上为 2 年, 最短不得少于 1 年。

医疗机构应当按照国药监批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物, 优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。基层医疗卫生机构只能选用基本药物中的抗菌药物品种。

2. 抗菌药物遴选和定期评估制度

购进: 抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审议同意, 并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

清退: 经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行, 并报药事管理与药物治疗学委员会备案, 清退或者更换的抗菌药物品种或者品规 12 个月内不得重新购进。

3. 抗菌药物处方权、调剂资格的授予

具有高级专业技术职务任职资格的医师, 可授予特殊使用级抗菌药物处方权; 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师, 可授予限制使用级抗菌药物处方权; 具有初级专业技术职务任职资格的医师, 在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生, 可授予非限制使用级抗菌药物处方权。

【考点 51】抗菌药物的应用监测和细菌耐药监测 (26 年未改动)

(2015 年 A 型题, 1 分; 2016 年 X 型题, 1 分; 2018 年 A 型题, 1 分; 2020 年 B 型题, 3 分; 2022 年 A 型题, 1 分; 2024 年 B 型题, 3 分)

1. 抗菌药物的应用监测

医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指征。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物; 严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时, 方可选用限制使用级抗菌药物; 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用, 临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征, 经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后, 由具有相应处方权医师开具处方。

2. 细菌耐药预警

(1) 主要目标细菌耐药率超过 30% 的抗菌药物, 应当及时将预警信息通报本机构医务人员;



- (2) 主要目标细菌耐药率超过 40% 的抗菌药物, 应当慎重经验用药;
- (3) 主要目标细菌耐药率超过 50% 的抗菌药物, 应当参照药敏试验结果选用;
- (4) 主要目标细菌耐药率超过 75% 的抗菌药物, 应当暂停针对此目标细菌的临床应用, 根据追踪细菌耐药监测结果, 再决定是否恢复临床应用。

【考点 52】抗肿瘤药物的用药管理 (26 年微调整)

(2025 年 A 型题, 1 分)

1. 抗肿瘤药物分级管理

(1) 限制使用级抗肿瘤药物: ① 药物毒副作用大, 纳入毒性药品管理, 适应症严格, 禁忌证多, 须由具有丰富临床经验的医务人员使用, 使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物; ② 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物; ③ 价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

(2) 普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

2. 抗肿瘤药物的采购和供应管理

医疗机构抗肿瘤药物应当由药学部门统一采购供应, 其他科室或部门不得从事抗肿瘤药物的采购、调剂活动。因特殊治疗需要, 医疗机构确需使用本机构抗肿瘤药物供应目录以外抗肿瘤药物的, 可以启动临时采购程序, 由临床科室提出申请, 经本机构抗肿瘤药物管理工作组审核同意后, 由药学部门临时一次性购入使用。

【考点 53】中药与中药分类 (26 年未改动)

(2020 年 B 型题, 1 分; 2021 年 A 型题, 1 分; 2021 年 B 型题, 2 分; 2023A 型题, 1 分。)

1. 中药使用的优势: 资源优势、疗效优势、预防保健优势。

2. 中药的分类

(1) 中药材: 中药材是指来源于药用植物、药用动物等资源, 经规范化的种植(含生态种植、野生抚育和仿野生栽培)、养殖、采收和产地加工后, 用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

道地中药材, 是指经过中医临床长期应用优选出来的, 产在特定地域, 与其他地区所产同种中药材相比, 品质和疗效更好, 且质量稳定, 具有较高知名度的中药材。国家保护野生药材资源和中药品种, 鼓励培育道地中药材。

(2) 中药饮片: 中药饮片是指在中医药理论指导下, 根据辨证施治和调剂、制剂的需要, 对产地初加工的中药材进行特殊加工炮制后形成的制成品。

只有中药饮片才可直接用于临床配方或制剂生产, 中药材不可直接入药。

(3) 中成药: “成药”是根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方, 具备一定质量规格, 批量生产供应的药物。称之为“中成药”。现代中成药是指以中药饮片为原料, 在中医药理论指导下, 按规定的处方和方法, 加工制成一定的剂型, 标明药物作用、规格、功能主治、剂量、服法、注意事项等, 以供医生、患者直接选用。

【考点 54】中药材自种、自采、自用中药材管理 (26 年未改动)

(2017 年 A 型题, 1 分; 2018 年 A 型题, 1 分; 2019 年 A 型题, 1 分; 2020 年 B 型题, 1 分; 2021 年 C 型题, 1 分; 2022 年 A 型题, 1 分。)

1. 自种、自采、自用中草药是指乡村中医药技术人员自己种植、采收、使用, 不需特殊加工炮制的植物中草药。



2. 自种自采自用中草药的人员应同时具备以下条件：①熟悉中草药知识和栽培技术、具有中草药辨识能力；②熟练掌握中医基本理论、技能和自种自采中草药的性味功用、临床疗效、用法用量、配伍禁忌、毒副反应、注意事项等。

3. 不得自种自采自用下列中草药：①国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；②国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；③国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材。

4. 乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药，**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。**

【考点 55】野生药材资源保护（26 年微调整）

（2015 年 B 型题，3 分；2016 年 A 型题，1 分；2016 年 B 型题，2 分；2017 年 B 型题，2 分；2018 年 B 型题，2 分；2019 年 B 型题，3 分；2021 年 B 型题，1 分；2022 年 B 型题，2 分；2023B 型题，1 分；2024A 型题，1 分；2024X 型题，1 分；2025 年 B 型题，4 分）

1. 分级管理

一级：濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种（**禁止采猎、不得出口**）；

二级：分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种（**持证采猎、限量出口**）；

三级：资源严重减少的主要常用野生药材物种（**持证采猎、限量出口**）。

2. 野生药材名录：

（1）**一级**：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

（2）**二级**：鹿茸（马鹿）、麝香（3 个品种）、熊胆（2 个品种）、穿山甲、蟾酥（2 个品种）、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草（3 个品种）、黄连（3 个品种）、人参、杜仲、厚朴（2 个品种）、黄柏（2 个品种）、血竭。

（3）**三级**：川贝母（4 个品种）、伊贝母（2 个品种）、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（4 个品种）、防风、远志（2 个品种）、胡黄连、肉苁蓉、秦艽（4 个品种）、细辛（3 个品种）、紫草（2 个品种）、五味子（2 个品种）、蔓荆子（2 个品种）、诃子（2 个品种）、山茱萸、石斛（5 个品种）、阿魏（2 个品种）、连翘（2 个品种）、羌活（2 个品种）。

【考点 56】中药材专业市场管理（26 年未改动）

（2016 年 X 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2018 年 X 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分。）

1. 严禁销售假劣中药材。

2. 严禁未经批准以任何名义或方式经营中药饮片、中成药和其他药品。

3. 严禁销售国家规定的 27 种毒性药材，严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材。

4. 严禁从事饮片分包装、改换标签等活动。

5. 严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片，确保中药饮片安全。

【考点 57】中药饮片生产、经营管理（26 年改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2016 年 C 型题，1 分；2017 年 A 型题，2 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，2 分；2022 年 A 型题，1 分；2023A 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 生产管理

（1）中药饮片的炮制：**【有国标按国标，无国标按省标】。**



(2) 生产新药或者已有国家标准的药品，须经国药监批准，并发给批准文号。

(3) 实行批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国药监会同国务院中医药管理部门制定。

(4) 生产中药饮片，应选用与药品质量相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的不得销售。

生产中药饮片不得超出药品生产许可批准的炮制范围，不得外购中药饮片直接分包装或者改换包装标签后上市。

(5) 中药饮片包装必须印有或贴有标签。标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号。

(6) 中药饮片在发运过程中必须要有包装。每件包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等，并附有质量合格的标志。

(7) 中药饮片生产行为监管：①生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》，遵守 GMP。②必须以中药材为起始原料，并应尽量固定药材产地。③必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程。④必须在符合药品 GMP 条件下组织生产，出厂的中药饮片应检验合格。

2. 中药饮片经营管理：①批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》，遵守 GSP。②应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；购进未实施审批管理的中药材除外。③批发企业销售给医疗机构、药品零售企业和使用单位的中药饮片，应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书(复印件)。

3. 其他：朱砂、雄黄、附子等，全国集中统一定点生产。

【考点 58】《中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定 (26 年未改动)

(2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2017 年 X 型题，1 分；2020 年 C 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分。)

对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

【考点 60】中药品种保护 (26 年未改动)

(2015 年 B 型题，2 分；2016 年 A 型题，1 分；2016 年 B 型题，2 分；2017 年 X 型题，1 分；2019 年 B 型题，1 分；2021 年 B 型题，2 分；2022 年 X 型题，1 分；2023A 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分)

1. 适用范围：①中国境内生产制造；②包括中成药、天然药物的提取物及其制剂、中药人工制品；③列入国家药品标准的品种；④申请专利的中药品种除外。

2. 中药保护品种的等级划分

(1) 申请条件

一级保护品种：①用于预防和治疗特殊疾病；②对特定疾病有特殊疗效的；③相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品。

二级保护品种：①对特定疾病有显著疗效的；②已解除一级保护的品种；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

(2) 保护期限

一级：30 年、20 年、10 年；二级：7 年。



保护期满前 6 个月内申请延期，不得超过第一次的保护期限。

【考点 59】古代经典名方中药复方制剂的管理（26 年有新增）

（2017 年 X 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2025 年 X 型题，1 分）

1. 古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

2. 来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种（已按规定简化注册审批上市的品种除外）的中药复方制剂申请上市，符合以下条件的，实施简化注册审批：

①处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”“大毒”及经现代毒理学证明有毒性的药味；②处方中药味及所涉及的药材均有国家药品标准；③制备方法与古代医籍记载基本一致；④除汤剂可制成颗粒剂外，剂型应当与古代医籍记载一致；⑤给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与古代医籍记载相当；⑥功能主治应当采用中医术语表述，与古代医籍记载基本一致；⑦适用范围不包括传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。

3. 符合条件要求的经典名方制剂申请上市，可仅提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效学研究及临床试验资料。

4. 经典名方制剂的药品名称原则上应当与古代医籍中的方剂名称相同。

5. 明确本品仅作为处方药供中医临床使用。

6. 将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(以下简称 3.1 类)”及“3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂(以下简称 3.2 类)”。3.2 类包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。3.1 类的研制，应进行药学及非临床安全性研究；3.2 类的研制，除进行药学及非临床安全性研究外，还应对中药人用经验进行系统总结，并对药物临床价值进行评估。

7. 药品批准文号采用专门格式：国药准字 C+四位年号+四位顺序号。

【考点 60】医疗机构中药制剂管理（26 年改动）

（2017 年 A 型题，1 分；2017 年 X 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 C 型题，1 分；2020 年 C 型题，1 分；2023C 型题，1 分；2023X 型题，1 分；2025 年 A 型题，2 分）

1. 委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省级药监部门备案。

2. 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

3. 备案管理的传统中药制剂包括：①由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；②由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；③由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

4. 传统中药制剂备案号格式为：×药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。×为省份简称。

【考点 61】疫苗的包装标识管理（26 年未改动）

（2016 年 A 型题，1 分；2018 年 B 型题，1 分；2019 年 B 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分。）



疫苗生产企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。

有关事项的具体要求如下：

(1) “免费”字样应当标注在疫苗最小外包装的显著位置，字样颜色为红色，宋体字，大小可与疫苗通用名称相同。

(2) “免疫规划”专用标识应当印刷在疫苗最小外包装的顶面的正中处，标识样式如下图所示（颜色为宝石蓝色）。

(3) 自 2006 年 1 月 1 日起上市的纳入国家免疫规划的疫苗，其包装必须标注“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。



“免疫规划”专用标识

（颜色：宝石蓝色）

【考点 62】疫苗采购、配送和储存要求（26 年未改动）

（2020 年 A 型题，1 分；2020 年 C 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分；2023B 型题，1 分。）

1. 国家免疫规划疫苗由卫生部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

2. 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。

3. 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构可以自行配送疫苗，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用。

4. 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

5. 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国家药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

【考点 63】精神药品目录（26 年有改动）

（2015 年 B 型题，1 分；2016 年 B 型题，2 分；2017 年 B 型题，2 分；2019 年 B 型题，2 分；2020 年 B 型题，2 分；2021 年 A 型题，1 分；2021 年 B 型题，2 分；2022 年 C 型题，1 分；2024 年 A 型题，1 分；2024 年 B 型题，1 分；2025 年 B 型题，3 分；2025 年 C 型题，1 分）

1. 第一类精神药品（11 个品种）



苯丙胺；丁丙诺啡； γ -羟丁酸；氯胺酮；哌甲酯(包括含丝右哌甲酯和右哌甲酯复方制剂)；咪达唑仑原料药及注射剂；司可巴比妥；他喷他多；三唑仑；含氢可酮复方口服固体制剂(每剂量单位含氢可酮碱大于 5 毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂)；含羟考酮复方口服固体制剂(每剂量单位含羟考酮碱大于 5 毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂)

2. 第二类精神药品 (38 个品种)

阿普唑仑；异戊巴比妥；巴比妥；丁丙诺啡透皮贴剂；布托啡诺；咖啡因；安钠咖；氯氮草；氯巴占；氯硝西泮；右美沙芬；地佐辛；地西泮；地达西尼；依他佐辛；麦角胺咖啡因片；艾司唑仑；依托咪酯(在中国境内批准上市的含依托咪酯的药品制剂除外)；劳拉西泮；甲丙氨酯；咪达唑仑(原料药及注射剂除外)；莫达非尼；纳布啡；纳呋拉啡；硝西泮；奥沙西泮；喷他佐辛；戊巴比妥；吡仑帕奈；苯巴比妥；瑞马唑仑；曲马多(包括含曲马多复方制剂)；扎来普隆；唑吡坦；佐匹克隆；含可待因复方口服液体剂(包括口服溶液剂、糖浆剂)；含氢可酮复方口服固体制剂(每剂量单位含氢可酮碱不超过 5 毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂)；含羟考酮复方口服固体制剂(每剂量单位含羟考酮碱不超过 5 毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂)。

【考点 64】麻醉药品目录 (26 年改动)

(2015 年 B 型题，1 分；2016 年 B 型题，1 分；2019 年 B 型题，4 分；2020 年 B 型题，1 分；2021 年 B 型题，3 分；2023B 型题，1 分；2024B 型题，1 分；2024C 型题，1 分；2025 年 C 型题，1 分；2025 年 B 型题，1 分)

《麻醉药品品种目录(2013 版)》共 121 个品种，其中我国生产及使用的品种及包括的制剂、提取物、提取物粉共有 27 个品种。

2023 年 4 月 14 日，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》(2023 年第 43 号)，将**奥赛利定**列入麻醉药品目录，公告自 2023 年 7 月 1 日起施行。

2023 年 9 月 6 日，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》(2023 年第 120 号)，将**泰吉利定**列入麻醉药品目录，公告自 2023 年 10 月 1 日起施行。

我国可以生产和使用的麻醉药品品种如下：

阿芬太尼；布桂嗪；可待因；罂粟浓缩物(包括罂粟果提取物，罂粟果提取物粉)；双氢可待因；二氢埃托啡；地芬诺酯；乙基吗啡；芬太尼；氢可酮；氢吗啡酮；美沙酮；吗啡(包括吗啡阿托品注射液)；奥赛利定；阿片(包括复方樟脑酊、阿桔片)；羟考酮；哌替啶；福尔可定；罂粟壳；瑞芬太尼；舒芬太尼；泰吉利定；蒂巴因；替利定

需要说明的有两点，一是上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂(除非另有规定)；二是上述品种包括其可能存在的化学异构体及酯、醚(除非另有规定)。

《条例》规定，麻醉药品目录中的罂粟壳只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。

【考点 65】麻醉药品和精神药品实验研究 (26 年新增)

1. 国家药品监督管理局负责依法开展麻醉药品和精神药品实验研究立项申请的审评审批工作。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内批件持有人和联合研制单位实验研究过程中麻醉药品和精神药品的监督管理工作。

2. 实验研究许可



申请开展麻醉药品和精神药品实验研究的，联合研制单位不得超过 2 家。申请人、联合研制单位中应当至少有 1 家单位为拟研发品种相应管制级别或者更高管制级别的定点生产企业，开展创新药实验研究的除外。

不得开展含罂粟壳复方制剂的实验研究活动。

有下列情形之一的，无需申请实验研究立项：①已获准实验研究或者上市品种增加适应症的；②已获准实验研究或者上市品种增加产品规格等上市后变更的；③已获准实验研究品种在临床试验或者药品注册审评审批过程中补充开展相关研究的。

3. 实验研究管理

实验研究立项批件实行有效期管理，批件有效期为 5 年，有效期届满自行失效。立项批件的编号格式为：TYL+4 位年号+4 位顺序号；立项通知件的编号格式为：TYF+4 位年号+4 位顺序号。

创新药实验研究立项批件可延期 1 次，延长时间不得超过 5 年。批件持有人应当在批件有效期届满前 6 个月至 3 个月期间向国家药品监督管理局提出延期申请。麻醉药品和精神药品实验研究立项批件不得转让。

【考点 66】麻醉药品定点经营资格审批（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2015 年 B 型题，2 分；2016 年 C 型题，1 分；2018 年 B 型题，2 分；2019 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分。）

1. 麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业（跨省），经 **国** 药监批准。

2. 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业（省内），经所在地 **省** 药监批准。

3. 专门从事第二类精神药品批发业务的药品经营企业，经所在地省药监批准。

仅取得第二类精神药品经营资格的药品批发企业，只能从事第二类精神药品批发业务。

4. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业、区域性批发企业，可以从事第二类精神药品批发业务。

5. 从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业，经所在地设区的 **市** 药监批准。

【考点 67】麻醉药品和精神药品零售规定（26 年未改动）

（2016 年 C 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2017 年 X 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2019 年 X 型题，1 分；2021 年 B 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分；2023B 型题，2 分；2025 年 A 型题，2 分）

1. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

2. 第二类精神药品零售企业的零售规定：

①除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品零售企业不得从事第二类精神药品零售活动。

②应当凭执业医师开具的处方，处方应经执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员复核。

③按规定剂量销售第二类精神药品，一般每张处方不得超过 7 日常用量，禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品。

④处方保存 **2 年** 备查。

⑤不得向未成年人销售第二类精神药品。

3. 罂粟壳，必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生（执业医师）处方配方使用，**不准生用**，严禁单味零售，处方保存 **3 年** 备查。每张处方不得超过 3 日用量，连续使用不得超过 7 天，成人一次常用量为每天 3~6g。

【考点 68】麻醉药品和精神药品的使用（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，1 分；2017 年 C 型题，3 分；2018 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2019 年 X



型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2022 年 X 型题，1 分。)

1. 使用审批：医疗机构经所在地设区的市级卫生主管部门批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（以下称印鉴卡）。向本省内定点批发企业购买。

2. 印鉴卡管理

(1) 取得《印鉴卡》的必备条件：①有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；②具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；③有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；④有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

(2) 《印鉴卡》有效期为 3 年。《印鉴卡》有效期满前 3 个月，重新提出申请。

3. 处方资格及处方管理

(1) 医疗机构应当对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核。

执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权。方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。

(2) 麻醉药品处方至少保存 3 年，精神药品处方至少保存 2 年。

【考点 69】麻醉药品和精神药品的储存与运输（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，2 分；2016 年 B 型题，1 分；2018 年 X 型题，1 分；2020 年 B 型题，4 分。）

1. 麻醉药品和第一类精神药品的储存①专库储存：生产企业、批发企业要求专库储存，使用单位专库或专柜；双人双锁管理。②专人专账管理：专用账册的保存期限应当自药品有效期期满后之日起不少于 5 年。③双人验收复核。④不合格品处理：向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁，不得自行处理。

2. 第二类精神药品的储存：①专库或专柜储存②专用账册和不合格品的处理同麻醉、精一。

3. 麻醉药品和精神药品的运输管理

托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，向所在地社区的市级药监部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》（简称运输证明）。运输第二类精神药品无需办理。

(1) 运输证明有正本和副本，正本 1 份，副本可根据实际需要申领若干份，必要时可增领副本。

(2) 运输证明有效期为 1 年（不跨年度）运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。收货人只能为单位，不得为个人。

4. 麻醉药品和精神药品的邮寄管理

麻醉药品和精神药品的寄件单位应事先向所在地社区的市级药监部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》（简称邮寄证明）邮寄证明一证一次有效。邮寄证明保存 1 年备查。

【考点 70】医疗用毒性药品的管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 B 型题，1 分；2020 年 B 型题，1 分；2021 年 B 型题，2 分；2022 年 A 型题，1 分；2024 年 B 型题，1 分；2025 年 B 型题，2 分）

1. 毒性药品的品种与分类

(1) 毒性药品中药品种共 27 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) 毒性药品西药品种共 13 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、士的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

(3) 医疗用毒性药品的标志样式，如下图所示（颜色：**黑白相间，黑底白字**）

2. 医疗用毒性药品经营使用管理

零售药店供应和调配毒性药品时，凭盖有执业医师所在的医疗机构公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。

【考点 71】药品类易制毒化学品的管理（26 年未改动）

（2015 年 X 型题，1 分；2016 年 B 型题，2 分；2017 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，2 分；2020 年 B 型题，1 分；2025 年 B 型题，1 分）

1. 品种与分类

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。药品类易制毒化学品属于第一类易制毒化学品。

目前，药品类易制毒化学品分为两类，即：麦角酸和麻黄素等物质。药品类易制毒化学品品种目录（2010 版）所列物质有：①麦角酸；②麦角胺；③麦角新碱；④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。

2. 药品类易制毒化学品的管理

(1) 生产、经营许可：生产许可由省级药监部门批准，**不得委托生产**；药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，纳入麻醉药品销售渠道经营，仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销，不得零售。申请经营药品类易制毒化学品原料药的药品经营企业，应具有麻醉药品和第一类（或第二类）精神药品定点经营资格。

(2) 购买许可：《购用证明》向市药监申请，由省药监核发，有效期 3 个月。

(3) 购销管理：药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药；麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素；**禁止使用现金或者实物进行交易。**

【考点 72】含特殊药品复方制剂的经营管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2016 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2018 年 C 型题，2 分；2020 年 B 型题，2 分；2023C 型题，1 分。）

1. 合法资质审核：具有《药品经营许可证》的企业均可经营含特殊药品复方制剂。

2. 含特殊药品复方制剂的购销管理

药品批发企业从药品生产企业直接购进的复方甘草片、复方地芬诺酯片等含特殊药品复方制剂，可以将此类药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构；如果从药品批发企业购进的，只能销售给本省（区、市）的药品零售企业和医疗机构。

根据《关于加强含可待因复方口服液体剂管理的通知》，自 2015 年 5 月 1 日起，**不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体剂**，原有库存产品登记册报所在地社区的市级食品药品监管部门备案后，按规定售完为止。

自 2016 年 1 月 1 日起，生产和进口的含可待因复方口服液体剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的，在有效期内可继续流通使用。

3. 药品零售管理



含复方甘草片、复方地芬诺酯片等列入必须凭处方销售的处方药管理，不得开架自选。

4. 禁止事项及其他要求：禁止使用现金交易。含麻黄碱类复方制剂不得委托生产。

【考点 73】含麻黄碱类复方制剂的管理（26 年未改动）

（2015 年 C 型题，1 分；2016 年 B 型题，1 分；2017 年 X 型题，1 分；2018 年 X 型题，1 分；2019 年 B 型题，2 分；2020 年 B 型题，1 分；2020 年 C 型题，1 分；2021 年 B 型题，1 分；2021 年 C 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分；2024 年 A 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 经营行为管理

（1）从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务的经营资质：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。

（2）除个人合法购买外，禁止使用现金进行含麻黄碱类复方制剂交易。

（3）发现含麻黄碱类复方制剂购买方存在异常情况时，应立即停止销售，并向有关部门报告。

2. 销售管理

（1）将单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg（不含 30mg）的含麻黄碱类复方制剂，列入必须凭处方销售的处方药管理。

（2）药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。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。

（3）含麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过 720mg，口服液体剂不得超过 800mg。

（4）药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂。（专柜专人专册）

（5）含麻黄碱类复方制剂（含非处方药品种）一律不得通过互联网向个人消费者销售。

【考点 74】蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理（26 年未改动）

（2016 年 X 型题，1 分；2017 年 C 型题，3 分；2018 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2023A 型题，1 分。）

1. 蛋白、肽的生产/经营企业只能向：具有蛋白、肽生产资质的生产企业、具有蛋白、肽经营资质的药品批发企业和医疗机构销售蛋白、肽。还可以向药品零售企业销售肽类激素中的胰岛素。

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. 根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》（2015 年第 54 号）的要求，兴奋剂目录发布执行之日起，不具备蛋白同化制剂和肽类激素经营资格的药品经营企业不得购进目录所列蛋白同化制剂和肽类激素，之前购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素，应当按照《反兴奋剂条例》规定销售至医疗机构，蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业或批发企业。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。

【考点 75】药品说明书的格式书写要求（26 年未改动）

（2016 年 A 型题，1 分；2016 年 B 型题，3 分；2018 年 B 型题，3 分；2019 年 B 型题，2 分；2020 年 B 型题，2 分；2023C 型题，2 分；2024C 型题，1 分；2025 年 B 型题，5 分）

1. 核准和修改日期：说明书首页左上角，按时间顺序逐行书写

2. 专有标识：说明书首页右上方标注



3. 说明书标题：XXX（通用名）说明书，下方必须标注忠告语
4. 警示语：有该内容的，应在说明书标题下以醒目的黑体字注明
5. 【药品名称】按顺序列出：①通用名称；②商品名称；③英文名称；④汉语拼音
6. 【成分】①应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。②注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。③药品处方中含有可能引起严重不良反应的辅料的，该项下应当列出该辅料名称
7. 【接种对象】【作用与用途】预防用生物制品
8. 【禁忌】禁止应用该药品的人群、疾病等情况
9. 【药物相互作用】与该药产生相互作用的药物及合并用药注意事项
10. 【注意事项】①需要慎用（如肝、肾功能问题）；②影响药效的因素（食物、烟、酒）；③需观察的情况（过敏反应、血象、肝功、肾功）；④用药对临床检验的影响；⑤注射剂进行皮内敏感试验；⑥药物滥用或者药物依赖性内容；⑦处方中含有可能引起严重不良反应的成分或辅料

【考点 76】药品包装标签的管理规定（26 年未改动）

（2018 年 A 型题，1 分；2020 年 X 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分。）

1. 内标签，指直接接触药品包装的标签：至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期。
2. 外标签，内标签以外的其他包装标签：药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业。【指导合理用药】。
3. 运输、储藏包装标签：药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业。
4. 原料药标签：药品名称、产品批号、有效期、贮藏、生产日期、批准文号、生产企业、执行标准。

【考点 77】说明书、标签中药品名称的印刷要求（26 年未改动）

（2015 年 C 型题，1 分；2016 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分）

药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家药品监督管理部门公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文件的相应内容一致。

（1）药品通用名称：应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须符合：①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不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；③字体颜色应当使用 **黑色或者白色**，不得使用其他颜色。浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号均可使用，但要与其背景形成强烈反差的要求。

（2）药品商品名称：药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，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**。

（3）注册商标：药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家药品监督管理部门批准的药品名称。药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，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 78】药品标签上药品有效期的规定（26 年未改动）

（2015 年 B 型题，2 分；2016 年 C 型题，1 分；2017 年 C 型题，1 分；2020 年 C 型题，1 分；2022 年 A



型题，1分。)

药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日各用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。预防用生物制品有效期的标注按照国家药品监督管理部门批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注应自分装日期计算，其他药品有效期的标注以生产日期计算。有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

如果由于包装尺寸或者技术设备等原因有效期确难以标注为“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限，如“有效期24个月”。

【考点79】广告中不得出现的情形和内容（26年未改动）

（2016A型题，1分；2016X型题1分；2017X型题，1分；2019C型题，1分；2020年X型题，1分；2022年B型题，2分。)

1. 《广告法》中规定广告不得有的情形

①使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；②使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；③使用“国家级”“最高级”“最佳”等用语；④损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；⑤妨碍社会安定，损害社会公共利益；⑥危害人身、财产安全，泄露个人隐私；⑦妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；⑧含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；⑨含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；⑩妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；⑪法律、行政法规规定禁止的其他情形。

2. 《广告法》中规定药品广告不得有的内容

①表示功效、安全性的断言或者保证；②说明治愈率或者有效率；③与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；④利用广告代言人作推荐、证明；⑤法律、行政法规规定禁止的其他内容。

3. 《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》中规定广告不得有的情形

①使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；②使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；③违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；④引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；⑤含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；⑥含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品的内容；⑦含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；⑧法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

【考点80】不正当竞争行为（26年未改动）

（2015年A型题，2分；2015年C型题，1分；2016年A型题，1分；2018年A型题，1分；2019年B型题，3分；2020年A型题，1分；2020年B型题，3分；2021年B型题，3分；2022年B型题，2分。)

1. 混淆行为：引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系；假冒、混淆、擅自使用、冒用；



2. 商业贿赂行为：可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金；
3. 虚假宣传和虚假交易行为：虚假交易、刷单炒信；
4. 侵犯商业秘密：技术信息和经营信息；
5. 不正当有奖销售：抽奖式的有奖销售，**最高奖的金额不得超过五万元**；
6. 诋毁商誉行为：损誉竞争对手的商业信誉、商品声誉；
7. 互联网不正当竞争行为：经营者不得利用技术手段，通过影响用户选择或者其他方式，实施妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。

【考点 81】消费者的权利和经营者的义务（26 年未改动）

（2015 年 X 型题，1 分；20. 16 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2018 年 B 型题，2 分；2019 年 A 型题，1 分；2022 年 B 型题，2 分；2023B 型题，2 分；2025A 型题，2 分）

1. 消费者的权利

①安全保障权 ②真情知悉权 ③自主选择权 ④公平交易权 ⑤获取赔偿权 ⑥结社权 ⑦知识获取权 ⑧受尊重权 ⑨监督批评权。

2. 经营者的义务

①履行义务的义务 ②接受监督的义务 ③保证安全的义务 ④提供信息的义务 ⑤真实标记的义务 ⑥出具凭证的义务 ⑦保证质量的义务 ⑧履行“三包”或其他责任的义务 ⑨不得单方作出对消费者不利规定的义务 ⑩不得侵犯消费者人身自由的权利的义务 ⑪为消费者提供相关服务信息的义务 ⑫依法收集、使用消费者个人信息的义务。

【考点 82】医疗器械的界定（26 年未改动）

（2016 年 B 型题，1 分；2018 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2021 年 X 型题，1 分。）

1. 医疗器械的界定

（1）医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

（2）体外诊断试剂的界定和分类：用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品进行管理。

【考点 83】医疗器械的分类（按风险程度分类）（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 A 型题，1 分；2024 年 B 型题，2 分；2025 年 A 型题，1 分）

1. 第一类医疗器械：**风险程度低**，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如非无菌外科用手术器械（刀、剪、钳、镊、针、钩）、听诊器（无电能）、反光镜、反光灯、医用放大镜、刮痧板（中医用）、橡皮膏、透气胶带等。

2. 第二类医疗器械：**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、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器（非植入式）、皮肤吻合器、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、医学影像处理软件等。

3. 第三类医疗器械：**有较高风险**，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如心脏起搏器、体外反搏装置、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 (PECT)、植入器材、植入式人工器官、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

【考点 84】医疗器械产品注册与备案管理 (26 年改动)

(2015 年 B 型题, 3 分; 2016 年 C 型题, 1 分; 2018 年 A 型题, 1 分; 2020 年 A 型题, 1 分; 2022 年 B 型题, 3 分; 2023A 型题, 1 分; 2024A 型题, 1 分)

第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

1. 境内医疗器械

第一类医疗器械备案, 备案人向所在地设区的**市级**药监部门备案。

第二类医疗器械由注册申请人所在地**省级**药监部门审查, 批准后发给医疗器械注册证。

第三类医疗器械由**国务院药监**部门审查, 批准后发给医疗器械注册证。

2. 进口医疗器械, 应当由境外生产企业作为注册申请人或者备案人, 由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人, 申请注册或者办理备案。

进口第一类医疗器械备案, 境外备案人由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

进口第二类、第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案, 参照进口医疗器械办理。

【考点 85】医疗器械注册格式与备案编号格式 (26 年未改动)

(2016 年 C 型题, 1 分; 2019 年 B 型题, 3 分。)

1. 医疗器械**备案**凭证

x1 械**备** xxxx2xxxx3 号

x1 为备案部门所在地的简称:

进口一类为“国”字; 境内一类为备案部门所在地省+设区的市简称

2. 医疗器械**注册**证格式

x1 械**注** x2xxxx3x4xx5xxxx6

x1: 为注册审批部门所在地的简称(国、省)

x2 为注册形式: “准”——境内医疗器械; “进”——进口医疗器械; “许”——港澳台的医疗器械。

x4: 产品管理类别(2 或 3)

【考点 86】医疗器械经营分类管理要求 (26 年未改动)

(2015 年 B 型题, 3 分; 2016 年 C 型题, 1 分; 2019 年 A 型题, 1 分; 2022 年 B 型题, 1 分。)

按照医疗器械风险程度, 医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案, 经营第二类医疗器械实行备案管理, 经营第三类医疗器械实行许可管理。

从事第二类医疗器械经营的, 经营企业向所在地设区的**市级**药品监督管理部门备案。

从事第三类医疗器械经营的, 经营企业向所在地设区的**市级**药品监督管理部门申请经营许可。

【考点 87】化妆品的界定和分类 (26 年未改动)

(2015 年 A 型题, 1 分; 2017 年 A 型题, 1 分; 2019 年 A 型题, 1 分; 2022 年 X 型题, 1 分; 2023X 型题, 1 分; 2025 年 A 型题, 1 分)



1. 界定：化妆品，是指以涂擦、喷洒或其他类似的方式，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

2. 分类：国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

(1) 特殊化妆品：用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品。经国务院药品监督管理部门注册。

(2) 普通化妆品：特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国产普通化妆品：省级药品监督管理部门备案；

进口普通化妆品：国务院药品监督管理部门备案。

(3) 化妆品原料的分类管理

化妆品原料分为新原料和已使用的原料，国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。

【考点 88】保健食品批准文号管理（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分。）

1. 注册的保健食品

国产保健食品注册号格式为：国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号。

保健食品注册证书有效期为 5 年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。

2. 备案的保健食品

按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。国产保健食品备案号格式为：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；进口保健食品备案号格式为：食健备 J+4 位年代号+00+6 位顺序编号。

【考点 89】特殊医学用途配方食品的界定和管理（26 年未改动）

（2016 年 A 型题，1 分；2016 年 B 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019A 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2023A 型题，1 分。）

1. 特殊医学用途配方食品，是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品和适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品。规定该类食品应当经国家市场监督管理总局注册。

2. 特殊医学用途配方食品广告内容应当经生产企业等广告主所在地省级广告审查机关审查批准，取得广告批准文号。

3. 特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号，其中 TY 代表特殊医学用途配方食品。特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为 5 年。

【考点 90】婴幼儿配方乳粉产品配方的界定和管理（26 年未改动）

（2016 年 A 型题，1 分；2017 年 B 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2024 年 A 型题，1 分）

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方，是指生产婴幼儿配方乳粉使用的食品原料、食品添加剂及其使用量，以及



产品中营养成分的含量。

2. 婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

3. 婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府市场监督管理部门备案。

4. 婴幼儿配方乳粉产品配方应当经国务院市场监督管理部门注册批准。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册号格式为：国食注字 YP+4 位年代号+4 位顺序号，其中 YP 代表婴幼儿配方乳粉产品配方。婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为 5 年。

【考点 91】药品安全法律责任分类（26 年微调）

（2015 年 A 型题，1 分；2015 年 B 型题，3 分；2016 年 B 型题，2 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2021 年 A 型题，1 分；2022 年 X 型题，1 分；2024 年 B 型题，3 分）

1. 刑事责任：行为人违反药品管理法律法规，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2. 民事责任：产品责任，赔偿。

3. 行政责任

（1）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；⑥法律、行政法规规定的其他行政处罚；

自由罚：情节恶劣的行为，可以由公安机关对相关责任人处五日至十五日的行政拘留。

（2）行政处分：警告、记过、记大过、降级、撤职、开除。

【考点 92】行政处罚裁量适用规则（26 年未改动）

1. 从重行政处罚情形

（1）当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚：

①以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的。

②生产、销售、使用假药、劣药、不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械，以孕产妇、儿童、危重病人作为主要使用对象的。

③生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的。

④生产、销售、使用假药、劣药，不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，造成人身伤害后果的。

⑤生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的。

⑥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发生时期，生产、销售、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的。

⑦因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的。

⑧法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。

（2）当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：



①药品有效成分含量不符合规定，足以影响疗效的，或者药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不符合规定的；涉案医疗器械属于植入类医疗器械的。

②生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的。

③涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的。

④生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动，且涉案产品风险性高的。

⑤教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的。

⑥明知属于违法产品仍销售、使用的。

⑦一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的。

⑧违法行为持续六个月以上或者在两年内实施违法行为三次以上的。

⑨拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押、先行登记保存物品的。

⑩阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的。

⑪被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的。

⑫其他可以从重行政处罚的。其中，第⑦项、第⑨项、第⑩项、第⑪项规定的情形，法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚、应当从重处罚或者属于情节严重的，从其规定；当事人因前款第九项所涉行为已被行政处罚的，该行为不再作为从重行政处罚情节；同一违法行为同时符合应当从重行政处罚第③项至第⑥项和可以从重行政处罚第①项、第②项的，优先适用应当从重行政处罚相关条款；第⑦项、第⑧项规定的情形，自上一次违法行为终了之日起算。

2. 从轻、减轻行政处罚情形

（1）当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

①已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的。

②主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的。

③受他人胁迫或者诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的。

④主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的。

⑤配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的。

⑥其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，从其规定。

（2）当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

①尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的。

②积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的。

③涉案产品尚未销售或者使用的。

④违法行为情节轻微，社会危害后果较小的。



- ⑤在共同违法行为中起次要或者辅助作用的。
- ⑥当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的。
- ⑦其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

3. 不予行政处罚情形

(1) 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：

- ①不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令监护人加以管教。
- ②精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗。
- ③违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。
- ④当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚，法律、行政法规另有规定的从其规定。
- ⑤违法行为在**二年内未被发现的**，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。
- ⑥依法应当不予行政处罚的其他情形。

(2) 初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。初次违法，是指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人被处以五年以上职业禁止的除外。经询问当事人，并查询行政处罚案件信息等方式，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- ①危害程度较轻；
- ②危害范围较小；
- ③危害后果易于消除或者减轻；
- ④其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正。国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以依照有关规定制定轻微违法行为依法免予行政处罚清单并进行动态调整。

(3) 药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、化妆品注册人备案人、生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并履行上市后研究和上市后评价等法定义务，当时科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品，不予行政处罚。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务和采取其他有效风险控制措施的除外。

4. 按照“情节严重”处罚的情形

当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

- ①药品生产中非法添加药物成分或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的。
- ②医疗器械生产中非法添加药物成分或者非法添加已明确禁止添加的成分，造成严重后果的。
- ③药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、销售、使用的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行通知、告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造成严重后果的。
- ④生产、经营企业不建立或者不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、



销售已禁止销售的产品，造成严重后果的。

⑤故意隐瞒问题产品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后果的。

⑥提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或者备案，社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的。

⑦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、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的。

⑧因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的。

⑨其他违法行为，造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的。其他属于“情节严重”的情形。

【考点 93】假药的界定（26 年微调）

（2015 年 C 型题，1 分；2016 年 C 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分；2018 年 B 型题，2 分；2018 年 C 型题，2 分；2021 年 A 型题，1 分；2021 年 B 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分；2023A 型题，1 分；2023C 型题，1 分；2024 年 C 型题，1 分；2025 年 B 型题，1 分）

有下列情形之一的，为假药：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。

下列情形属于假药：①不具备疾病预防、治疗、诊断功能的物质或者成分不明的物质，在标签、说明书上宣称具有疾病预防、治疗、诊断功能冒充药品的；②使用其他药品的名称或者批准文号，在标签、说明书上标注不具有的适应症或者功能主治的；③药品成分与其在标签、说明书上标注的成分不符的；④标注虚假的药品批准文号、药品上市许可持有人的；⑤其他以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的情形。

【考点 94】生产、销售、使用假药的行政处罚（26 年微调）

（2015 年 A 型题，1 分；2015 年 C 型题，2 分；2019 年 C 型题，1 分；2019 年 X 型题，1 分；2022 年 B 型题，2 分；2023A 型题，1 分；2024C 型题，1 分）

1. 单位承担的行政责任：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药的，免予处罚，但应当收缴其销售或者使用的假药；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

2. 相关人员承担的行政责任：生产、销售假药，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，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

【考点 95】劣药的界定（26 年未改动）

（2016 年 C 型题，1 分；2018 年 B 型题，1 分；2018 年 C 型题，3 分；2021 年 B 型题，1 分；2021 年 C 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分；2023A 型题，1 分；2023C 型题，1 分；2024A 型题，1 分；2024C 型题，1 分；2025 年 B 型题，1 分）

有下列情形之一的为劣药：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。

未标明或者更改有效期的药品、未注明或者更改产品批号的药品、超过有效期的药品认定劣药。

【考点 96】生产、销售、提供劣药的刑事责任（26 年未改动）

（2015 年 A 型题，1 分；2016 年 C 型题，1 分；2017 年 A 型题，1 分。）

1. 生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

2. 生产销售假冒、伪劣产品行为的立案标准

①伪劣产品销售金额五万元以上的；②伪劣产品尚未销售，货值金额十五万元以上的；③伪劣产品销售金额不满五万元，但将已销售金额乘以三倍后，与尚未销售的伪劣产品货值金额合计十五万元以上的。

【考点 97】为假药、劣药等提供储存、运输等便利条件的法律责任（26 年改动）

（2018 年 X 型题，1 分；2019 年 B 型题，1 分；2020 年 A 型题，1 分。）

（一）提供便利条件的行政处罚

知道或者应当知道属于假药、劣药或者未取得药品批准证明文件生产、进口药品；使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；**违法收入不足五万元的，按五万元计算。**

（二）提供便利条件的刑罚适用

明知他人生产、销售、提供假药、劣药，而提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的，以生产、销售、提供假药、劣药的共同犯罪论处。

以共同犯罪论处的情形还包括：明知他人生产、销售、提供假药、劣药，而提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；或者提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；或者提供虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的；或者提供广告宣传；或者提供其他帮助的。

【考点 98】无证生产、经营药品的法律责任（26 年未改动）

（2015 年 C 型题，1 分；2018 年 A 型题，1 分；2019 年 A 型题，1 分；2019 年 C 型题，1 分；2021 年 B 型题，1 分；2022 年 C 型题，1 分；2024 年 C 型题，1 分；2025 年 A 型题，1 分）

根据《药品管理法》第 115 条的规定，未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值**金额十五倍以上三十倍以下的罚款**；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

其他按照无证生产、经营处罚的情形，包括：①未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的。②个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的。③药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产、经营许可证事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》



无效；仍从事药品生产经营活动的，依照无证生产、经营处罚。④药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。

【考点 99】违反特殊管理药品管理规定的刑事责任（26 年未改动）

（2015 年 X 型题，1 分；2016 年 X 型题，1 分。）

1. 非法提供麻醉药品、精神药品的刑事责任

依法从事生产、运输、管理、使用国家管制的麻醉药品、精神药品的人员，违反国家规定，向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。向走私、贩卖毒品的犯罪分子或者以牟利为目的，向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的，依照《刑法》第三百四十七条的规定定罪处罚。

2. 走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等行为的刑事责任

（1）关于走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等行为的定性。①以加工、提煉制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，以制造毒品罪定罪处罚。②以加工、提煉制毒物品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，分别以非法买卖制毒物品罪、走私制毒物品罪定罪处罚。③将麻黄碱类复方制剂拆除包装、改变形态后进行走私或者非法买卖，或者明知是已拆除包装、改变形态的麻黄碱类复方制剂而进行走私或者非法买卖的，分别以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚。④非法买卖麻黄碱类复方制剂或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境，没有证据证明系用于制造毒品或者走私、非法买卖制毒物品，或者未达到走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪的定罪数量标准，构成非法经营罪、走私普通货物、物品罪等其他犯罪的，依法定罪处罚。实施①、②规定的行为，同时构成其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

（2）关于利用麻黄碱类复方制剂加工、提煉制毒物品行为的定性。①以制造毒品为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提煉制毒物品的，依照刑法第三百四十七条的规定，以制造毒品罪定罪处罚。②以走私或者非法买卖为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提煉制毒物品的，分别以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚。

（3）关于制毒物品数量的认定。①以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚的，应当以涉案麻黄碱类复方制剂中麻黄碱类物质的含量作为涉案制毒物品的数量。②以制造毒品罪定罪处罚的，应当将涉案麻黄碱类复方制剂所含的麻黄碱类物质可以制成的毒品数量作为量刑情节考虑。③多次实施的行为未经处理的，涉案制毒物品的数量累计计算。

【考点 100】未依法实施医疗器械生产、经营许可的法律责任（26 年微调）

有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、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 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：①生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；②未经生产许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；③未经经营许可从事第三类医疗器械经营活动的。



有前款第一项情形、**情节严重**的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

有下列情形之一的：①超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；②在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；③医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；④医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

