

添加学霸君微信号"ks233wx7", 拉你进 2020 年执业药师药师备考交流群。

通过 233 网校 APP一我的资料包,下载更多执业药师学习资料,最新章节习题,模拟试题,历年真题在线免费做!

点击领取 >>执业药师新人大礼包(购课优惠券+精讲班免费视频+精华资料)>>

2020 年执业药师考试《药事管理与法规》禁止类考点汇总

《药事管理与法规》考试中,关于禁止类的内容大多属于重要考点,由于相关内容较多,因此建议复习时以理解为主。

一、进口药品注册管理

禁正未取得药品批准证明文件进口药品;禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

二、药品经营许可证管理规定

药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力,禁止伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

三、药品经营行为管理(禁止类行为)

- (1) 药品上市许可持有人从事药品经营活动应当遵循"诚实守信、依法经营"的原则,禁止以任何弄虚作假手段 骗取药品经营资格;
 - (2) 药品上市许可持有人不得为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件;
- (3) 不得向无合法购药资质的单位或者个人销售药品,尤其是知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品;
 - (4) 不得委托非药品经营企业销售药品或委托不符合药品 GSP 的企业储存运输药品;
- (5) 不得虛构药品销售流向,篡改计算机系统、温湿度监测系统数据,隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等,致使药品购销存记录不完整、不真实,经营行为无法追溯;
 - (6) 不得在证、票、账、货、款不能相互对应一致时销售药品;
- (7) 不得有药品未入库,设立账外账,药品未纳入企业质量体系管理,使用银行个人账户进行业务往来等情形;
- (8) 不得将麻醉药品、精神药品和含特殊药品复方制剂流入非法渠道,或者进行现金交易;
- (9) 不得在核准地址以外的场所,或委托不符合药品 GSP 条件的企业储存药品;
- (10) 不得违反规定对药品储存、运输及进行温湿度监测;





- (11) 不得未取得药品经营许可证擅自从事药品零售;
- (12) 不得以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宜传会等方式现货销售药品或赠送药品;
- (13) 不得不经药品零售连锁总部,直接向药品零售连锁企业门店销售药品;
- (14) 不得向药品零售企业销售禁止零售的药品;
- (15) 不得向非连锁药品零售企业销售第二类精神药品;
- (16) 不得销售药品不开具发票;
- (17) 药品上市许可持有人可授权派出医药代表从事学术推广、技术咨询等活动,但不得要求其承担药品销售任务;
- (18) 疫苗上市许可持有人不得向除疾病预防控制机构外的其他任何单位或个人销售疫苗。

四、药品批发的经营行为管理要求 (禁止类行为)

- (1) 同上三(1),尤其是禁止采用聘用"挂证"执业药师骗取药品经营许可证;
- (2) 同上三(2);
- (3) 药品批发企业不得违法回收或参与回收药品,销售回收药品;
- (4) 不得接受药品上市许可持有人委托销售后, 再次委托销售;
- (5) 不得从非药品上市许可持有人、药品批发企业等单位或个人处购进药品;
- (6) 同上三(3);
- (7) 不得以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售,非法加工中药饮片;
- (8) 不得委托不符合药品 GSP 的企业储存运输药品;
- (9) 不得伪造药品采购来源,同三(5);
- (10) 不得在证、票、账、货、款不能相互对应一致时购销药品;
- (11) 同上三 (7);
- (12) 同上三 (8);
- (13) 不得购进销售医疗机构制剂;
- (14) 不得在核准地址以外的场所储存药品;





- (15) 同上三 (10);
- (16) 不得擅自改变药品经营许可证许可事项、登记事项;
- (17) 同上三 (12);
- (18) 同上三 (13);
- (19) 同上三 (14);
- (20) 同上三 (15)。

五、中药材种植、养殖管理

- 1、禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药;
- 2、允许施用经充分腐熟达到无害化卫生标准的农家肥,禁止施用城市生活垃圾、工业垃圾及医院垃圾和粪便

六、国家重点保护野生药材采猎管理

- 1、禁止采猎一级保护野生药材物种。
- 2、采猎者必须持有采药证,需要进行采伐或狩猎的,必须申请采伐证或狩猎证。
- 3、不得在禁止采猎期、禁止采猎区采猎二、三级保护野生药材物种,并不得使用禁用工具进行采猎。

七、麻醉药品和精神药品零售规定

- 1、麻醉药品和第一类精神药品不得零售。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、第二类精神药品零售企业应当凭执业医师开具的处方,按规定剂量销售第二类精神药品,并将处方保存 2 年备查。

零售第二类精神药品时,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;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。

- 3、第二类精神药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者是否为未成年人的情况下,可查验购药者身份证明。
- 4、罌粟壳,必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生处方配方使用,不准生用,严禁单味零售,处方保存3



年备查。

八、含特殊药品复方制剂的禁止事项

- 1、生产企业和药品批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易。
- 2、含麻黄碱类复方制剂不得委托生产。
- 3、境内企业不得接受境外厂商委托生产含麻黄碱类复方制剂。

九、广告中不得出现的情形

- 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 医疗服务的内容等。

十、不得发布广告的产品

- 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。

十一、广告发布媒体的限制

- 1、处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。
- 2、不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宜传。
- 3、不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介 变相发布广告,也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宜传。
- 4、特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

十二、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。

十三、依法自行生产或委托生产药品

- (1) 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;国务院药品监督管理部门另有规定的除外。
- (2) 受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产,不得再行委托他人生产。

十四、药品经营

麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂、胰岛素外的肽类激素等不得列入药品零售企业



持有的药品经营许可证的经营范围内。

十五、网络药品经营管理

- (1) 不得通过互联网向个人消费者销售含麻黄碱类复方制剂;在药品交易网站的交易页面不得出现处方药信息。
- (2) 网络药品销售者为药品生产、批发企业的,不得向个人消费者销售药品。
- (3) 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不得在网上销售。

十六、药品经营许可证管理规定

药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力,禁止伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

六、涉药储运行为的管理要求

- (1)接受疫苗委托储存、运输的企业不得再次委托储存、运输疫苗不得将疫苗与非药品混库储存或混车、混箱运输;
 - (2) 与其他药品混库储存或混车、混箱运输时,应当采取有效措施,防止交叉污染与发生混淆。

十七、药品零售企业销售非处方药的要求

- (1) 药品零售企业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""满 N 元减 X 元"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)。
- (2) 非人工自助售药设备不得销售除乙类非处方药外的其他药品。
- (3) 除凭医师处方按处方剂量销售外, 对于属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂一次销售不得超过 2 个最小包装。

十八、药品零售企业不得经营的药品种类

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。

执业药师刷题:每日一练、章节练习、模拟考场、历年真题在线题库,配备老师视频解析掌上刷,另有做题记录、错题集、收藏试题、积分下载试题离线刷,以及个性化做题习惯设置,移动学习更方便!



更有答题闯关,知识点打卡、模考大赛等活动边刷题边赢奖品!伴你备考路上丰富多彩!

手机应用市场搜索"233 网校"或识别下图二维码,点击下载 233 网校 APP

















