

添加学霸君微信 “**ks233wx7**”, 拉进执业药师备考交流群!

通过 **233 网校 APP—我的资料包**, 下载更多执业药师学习资料!

[点击注册 >>领取执业药师礼包\(购课优惠券+精讲班免费视频+精华资料\)>>](#)

2020 执业药师《药事管理与法规》时间类考点速记

一、12 小时

1、发现医疗器械群体不良事件后, 应在 12 小时内报告; 经营企业、使用单位应当在 12 小时内告知持有人, 启动自查并配合持有人调查。

二、24 小时/1 日

1、境外药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的, 药品生产企业应当在获知后 24 小时内进行书面报告。

2、**医疗器械群体**不良事件中, 对每一事件应在 24 小时内按个例事件报告;

3、**住院患者**每张**处方**为 1 日常用量。

三、2 日

1、医疗用**毒性药品**每次**处方**剂量不得超过二日极量。

四、3 日

1、**急诊处方**一般不得超过 3 日用量。

2、处方开具当日有效, 需延长, 最长不超 3 天。

3、癌痛、慢性中、重度疼痛患者使用麻醉、精一药品的注射剂, 处方不超 3 日常用量。

4、一般患者使用麻醉、精一药品的其他剂型, 处方不超 3 日常用量。

5、罂粟壳不得单方发药, 每张处方不得超过三日用量。

五、7 日

1、发现**医疗器械群体**不良事件, **自查结果**于 7 日内报告。

2、一般处方不得超过 7 日用量。



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

- 3、**一般患者**使用麻醉、精一药品**缓控释**制剂,处方不超 7 日常用量。
- 4、**癌痛**、慢性中、重度**疼痛**患者使用麻醉、精一药品的**其他**剂型,处方不超 7 日常用量。
- 5、**第二类精神**药品所有剂型不超 7 日常用量。
- 6、含罂粟壳的处方连续使用不得超过七天。
- 7、个例医疗器械不良事件:发现或获知导致死亡的可疑不良事件的,应在 7 日内报告。

六、15 日

- 1、个例药品不良反应的收集:**境内严重**不良反应在 **15 日**内报告。
- 2、癌痛、慢性中、重度疼痛患者使用麻醉、精一药品的**缓控释**制剂,处方不超 15 日常用量。
- 3、精一药品**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。

七、20 日

- 1、**个例医疗器械**不良事件:导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的,应在 20 日内报告。

八、30 日

- 1、个例药品不良反应的收集:其他不良反应在 30 日内报告。
- 2、**境外**发生的**严重**药品不良反应 30 日内报送国家药品不良反应监测中心。
- 3、个例医疗器械不良事件:发现或获知在境外发生的导致或可能导致严重伤害或者死亡的可疑不良事件的,应在 30 日内报告。
- 4、**执业药师注册**在有效期届满三十日前可提出延续注册申请。

九、3 个月

- 1、《药品类易制毒化学品**购用证明**》由国家药品监督管理部门统一印制,有效期为 3 个月。只能在有效期内**一次**使用。

十、1 年

- 1、**普通**处方、**急诊**处方、**儿科**处方保存期限 1 年。
- 2、麻醉药品和精神药品**运输证明**有效期为 1 年(不跨年度)。



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

- 3、收寄麻醉药品和精神药品需要邮寄证明，邮寄证明保存 1 年备查。**一次有效。**
- 4、药品**广告**批准文号有效期为 1 年。
- 5、未经审查发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；或者广告批准文号已超过有效期，仍继续发布药品广告；以及未按照审查通过的内容发布药品广告的一年内不受理其广告审查申请。
- 6、进行**虚假宣传**一年内不受理其广告审查申请。
- 7、**构成虚假广告**的一年内不受理其广告审查申请。

十一、2 年

- 1、**药品出口销售证明**有效期不超过 2 年。
- 2、医疗用**毒**性药品、**第二**类**精**神药品处方保存期限 2 年。
- 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。
- 4、**医疗器械**的进货查验记录和销售**记录**应当保存至医疗器械有效期后 2 年；植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。
- 5、进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。

十二、3 年

- 1、药品留存的资料和销售**凭证**和**购进（验收）**记录等应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。
- 2、麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限 3 年。
- 3、罂粟壳处方保存三年备查。
- 4、《麻醉药品、第一类精神药品购用**印鉴卡**》有效期为 3 年。《印鉴卡》有效期满前 **3 个月**，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。
- 5、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，三年内不受理该申请人的广告审查申请。



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

十三、5 年

- 1、**执业药师注册**有效期为五年。
- 2、首次购进**药品**加盖供货单位原印章的**前述证明文件**的复印件的保存期不得少于 5 年。
- 3、药品再注册：**药品注册**证书有效期为 5 年，持有人应当在药品注册证书有效期届满前 6 个月申请再注册。
- 4、**药品生产许可**证有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月，可向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。
- 5、**药品经营许可**证有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月，可向原发证机关申请换发药品经营许可证。
- 6、药品批发企业购进药品时，**销售凭证**保存至超过药品有效期 1 年，且不得少于 5 年。
- 7、**医疗机构制剂许可**证由省级药品监督管理部门核发，有效期为 5 年。
- 8、疫苗购销：**疫苗销售记录**、疫苗配送监测记录、问题疫苗处置记录，应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
- 9、麻醉药品和精神药品专用**账册**的保存期限应当自药品**有效期期满之日起不少于 5 年**。
- 10、**医疗器械经营许可**证有效期为 5 年。应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出延续申请。
- 11、**医疗器械**无有效期的，进货查验记录和销售**记录**保存不得少于 5 年。
- 12、**大型医疗器械**进货查验**记录**应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。
- 13、**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。
- 14、**特殊医学用途配方食品注册**证书有效期限为 5 年；**婴幼儿配方乳粉产品配方注册**证书有效期为 5 年。

十四、7 年

- 1、中药二级保护品种的保护期限为 7 年。在保护期满后还可以延长保护期限，时间为 7 年。

十五、10 年



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

- 1、**生产、销售、使用假药的法律**责任：情节严重的，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。
- 2、**未经批准进口药品的法律**责任：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十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。
- 3、中药一级保护品种的保护期限分别为 **30** 年、**20** 年、**10** 年。

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](#)



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握