



药师《法规》核心考点精编

- ◆1.药品定期检查：(1) 定期对**陈列、存放**的药品进行检查；(2) 重点检查拆零药品、中药饮片和**易变质、近效期以及摆放时间较长的药品**。
- ◆2.药品上市许可持有人自行销售的要求：(1) **自行批发药品时，无需申领取得药品经营许可证，但需具备开办药品批发企业的条件（储存、运输药品设施设备除外），销售行为严格执行药品 GSP。**(2) 药品上市许可持有人**零售药品**时，应当具备《药品经营监督管理办法》规定开办药品零售企业的条件，并依法**取得药品经营许可证**，零售药品行为严格执行药品 GSP。
- ◆3.药品上市许可持有人委托销售的要求：(1) **委托销售**的，应**委托符合条件的**药品经营企业。(2) 应当与**受托方签订委托协议**，约定药品质量责任等内容，并对**受托方进行监督**。(3) 受托药品经营企业**不得再次委托销售**。(4) 药品上市许可持有人开展**委托销售活动**前，应当向其所在地**省级药品监督管理部门备案**。(5) 在**2019年12月1日前**，上市许可持有人与受托药品生产企业中**已签订委托销售**合同，在合同期间内受托药品生产企业可继续销售药品，**合同到期后不得继续委托药品生产企业销售药品**。(6) **2019年12月1日后**，药品上市许可持有人**不得再与受托药品生产企业签订委托销售合同**。
- ◆4.药品上市许可持有人和批发企业的共有禁止类行为：(1) **不得为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件票据条件**。(2) **不得在证、票、账、货款、不能相互对应一致时销售药品**。(3) **不得有药品未入库，设立账外账**，药品未纳入企业质量管理体系管理，使用银行个人账户进行业务往来等情形。(4) **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，以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品或赠送药品**。(5) **不得不经药品零售连锁总部，直接药品零售连锁企**



业门店销售药品。(6) 不得向**非连锁药品零售企业销售第二类精神药品**。(7) 不得向药品零售企业销售禁止零售的药品。(8) 不得销售药品不开具发票。

(9) **不得超出诊疗范围向医疗机构销售药品(新增)**。(10) 不得生产、购进、**销售假劣药品**(包括以销售为目的的储存、运输、宣传展示行为)。(11) 不得将**非药品冒充**药品进行宣传销售。(12) **中药饮片**生产企业不得**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**。

◆**5.批发企业禁止类行为**：(1) 不得**弄虚作假手段骗取药品经营许可证**，尤其**采用聘用挂证执业药师**骗取药品经营许可证。(2) 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**。(3) 接受药品上市许可持有人**委托销售**后，**不得再次委托销售**。(4) 不得在核准地址以外的场所储存药品。(5) 不得**违法回收、参与非法回收药品**。

◆**6.上市许可持有人禁止类行为**：(1) 不得向**无合法购药资质的单位销售药品**。(2) 不得虚构药品销售流向、篡改计算机、温湿度数据。(3) 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**。(4) **上市许可持有人**不得派出医药代表从事药品销售任务。(5) 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。(6) **不得购进假劣原料药品(假劣中药材中药饮片)用于药品生产**。

◆**7.药品零售连锁企业**，是指使用统一商号的若干零售门店，在同一药品零售连锁总部的管理下，采购与销售分离，实行规模化管理的药品经营企业组织形式。药品**零售连锁企业一般由总部、配送中心和若干零售门店构成**。

◆**8.药品零售连锁企业总部药品统一采购**：总部负责对购进药品、供货单位及其销售人员的合法资质进行审核，并统一采购药品。

◆**9.药品零售连锁企业总部药品统一质量管理**：总部负责设立与经营实际相



适应组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系，制定质量管理体系文件，指导、监督文件的执行，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，门店的经营行为和质量管理负责。

◆**10.药品零售连锁企业总部药品统一计算机系统：**总部建立的计算机系统应当能够对其总部和门店实施统一管理。计算机系统除符合药品 GSP 及其附录的要求外，还应当符合以下要求：实现总部与门店间的信息传输、数据共享等功能，数据应当做到双向、实时、自动传输；门店使用的质量管理基础数据库应当由总部统一进行维护。

◆**11.零售连锁总部禁止类行为：**(1) 禁止以**弄虚作假手段骗取药品经营许可证**，禁止采用**挂证**执业药师骗取药品经营许可证。(2) 药品零售连锁企业总部应确保门店各岗位人员执行总部下发的质量管理体系文件，**不得从非本药品零售连锁企业总部外的其他任何渠道获取药品**。(3) **未经本药品零售连锁企业总部批准，门店之间不得擅自调剂药品**。(4) 药品零售连锁总部、配送中心**不得向本连锁企业门店外其他单位提供药品，不得向个人销售药品**。(5) **不得为他人经营药品提供场所、资质证明文件票据等条件**。(6) **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**。(7) **不得购进销售假劣药品，非药品冒充药品进行销售**。(8) **不得以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，不得非法加工中药饮片**。(9) 不得将**第二类精神药品**和含**特殊药品复方制剂**流入**非法渠道**，或者**采用现金采购**。(10) 不得**购进销售医疗机构制剂**；不得在核准地址以外的场所**储存药品**。(11) 不得**擅自改变药品经营许可证许可事项、登记事项**。(12) 不得**委托**不符合药品 **GSP** 的企业**储存运输**药品；不得**伪造**药品采购来源虚构药品销售流向，**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**、致使药品经营行为无法追溯。

◆**12.企业自身的要求：**(1) 从**合法渠道**购进药品。(2) 配备执业药师或其他



药学技术人员，保护患者隐私。(3) **企业负责人**是**药学服务质量**的**主要责任人**，企业质量管理人员应当负责指导并监督药学服务工作，药学服务人员应当相关岗前培训，并每年接受继续培训，确保能正确理解并履行药学服务职责。(4) **药品零售企业**应安排专、兼职人员收集传递药学服务信息，改进药学服务质量管理水平，维护个人消费者的合法权益。

◆**13.销售药品的要求**：(1) 经营**处方药、甲类非处方药**的药品零售企业应按规定**配备执业药师**或其他依法经过资格认定的药学技术人员，零售企业营业时间内，执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员应在职在岗；**未经执业药师审核处方，不得销售处方药**。(2) **销售第二类精神药品**，药学服务人员应当确认个人消费者为成年人，不确定时可查验个人消费者身份证信息，**不得向未成年人销售第二类精神药品**。(3) 销售含**特殊药品复方制剂**时，药学服务人员应当按规定数量销售，**登记个人消费者身份证信息**，发现超过正常医疗**需求，大量、情况**，应当立即向所在地药品监督管理部门**报告**。(4) 销售含**兴奋剂类**药品时，药学服务人员应当核实药品说明书和标签中“**运动员慎用**”标注情况，并告知个人消费者“运动员慎用”。(5) 销售**中药饮片**时，执业药师(中药学)或中药学药学技术人员应当**审核处方**，并告知个人消费者**煎煮器具要求及煎服方法**；销售**毒性中药品种**时，药学服务人员应当做到计量准确，**不得超出规定的剂量**。

◆**14.面对消费者要求**：(1) 以促进人体健康为中心，开展药学服务活动。(2) 向个人消费者提供**安全、有效、经济、合理**的药品。(3) 可以配置必要的药学服务设施设备。(4) 药学服务人员应当身体健康，**不虚假宣传、不做虚假承诺，不误导**。(5) 不得将**非药品以药品名义向个人消费者介绍和推荐**；对近效期药品，应当提醒个人消费者使用期限；对光、温度敏感的药品，应当提醒个人消费者贮藏要求。(6) 药品零售企业应在营业场所内开展**合理用药**



的科普宣传。

◆15.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**；(2) 不得将**疫苗与非药品混库储存或混车、混箱**运输；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。

◆16.药品网络经营管理：(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**。(2) 在药品交易网站相关页面展示**处方药信息**的必须标示特定“**提示语**”。(3) 建立“**黑名单**”制度；加大监督检查力度，加强互联网售药监管，**严厉查处网上非法售药行为**。(4) **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**。

◆17.药品网络交易**第三方平台**通过网络系统，为交易活动中的**购销双方**提供网络药品**交易服务的模式**。

◆18.网售药品的配送要求：可以委托**药品批发企业**或者**第三方物流企业**进行配送，并对其进行考核评估，签订合同。

◆19.药品网络交易服务平台提供者，是指**领取**营业执照并提供**药品网络交易平台服务的企业法人**。

◆20.药品进出口管理系统，已具备与**海关部门共享蛋白同化制剂和肽类激素准许证信息的功能**，用于**网上全程**办理**蛋白同化制剂和肽类激素进出口**的申请受理审批和联网审核的业务，无须再另行向**海关系统上传信息**。