

(5) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/267/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_267616.htm

处方药与非处方药流通管理暂行规定 考点1：制定本规定的宗旨和适用范围 1.宗旨 为了加强处方药、非处方药的流通管理；保证人民用药安全、有效、方便、及时。 2.适用范围 凡在国内从事药品生产、批发、零售的企业及医疗机构适用于本规定。国家实行特殊管理的处方药的生产销售、批发销售、调配、零售、使用按有关法律、法规执行。

考点2：生产、批发企业销售 1.生产、批发企业的条件 处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。 2.警示语和忠告语 应由药品生产企业醒目地印制在药品包装和药品使用说明书上。 (1) 处方药警示语和忠告语：凭医师处方销售、购买和使用。 (2) 甲类非处方药、乙类非处方药警示语和忠告语：请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。 (3) 药品生产企业、批发企业不得以任何形式直接向患者推荐、销售处方药。

考点3：药店零售 1.销售处方药和非处方药的零售药店必须具有《药品经营企业许可证》。 2.《药品经营企业许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方。 3.执业药师应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡。 4.处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。 5.执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。对处方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、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字，方可调配、销售。6.零售处方保存2年以上备查。7.销售处方药和甲类非处方药的零售药店，必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。8.禁止性规定（1）处方药不得采用开架自选销售方式。（2）处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式。9.甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。执业药师或药师应对患者选购非处方药提供用药指导或提出寻求医师治疗的建议。10.处方药、非处方药应当分柜摆放。11.零售药店必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。12.医疗机构医师处方原则：科学、合理、经济的原则。

考点4：普通商业企业零售1.条件 在药品零售网点数量不足、布局不合理的地区。2.人员（1）普通商业连锁超市总部应配备1名以上药师以上技术职称的药学技术人员负责进货质量验收和日常质量管理工作。（2）普通商业企业的乙类非处方药销售人员及有关管理人员必须经过当地地市级以上药品监督管理部门适当的药品管理法律、法规和专业知识的培训、考核并持证上岗。3.禁止性规定（1）普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药。（2）不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式销售乙类非处方药。4.普通商业企业销售乙类非处方药的规定（1）应设立专门货架或专柜，并按法律、法规的规定摆放药品。（2）普通商业企业必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》

》的药品批发企业、药品生产企业采购乙类非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。（3）普通商业连锁超市销售的乙类非处方药必须由连锁总部统一从合法的供应渠道和供应商采购、配送，分店不得独自采购。执业药师资格制度暂行规定

考点1：执业药师的地位与概念 1. 地位 国家实行执业药师资格制度，纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。 2.概念 执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

考点2：执业药师的注册 1.执业药师注册机构与注册管理机构（1）注册管理机构：国家食品药品监督管理局。（2）注册机构：省级药品监督管理局。（3）注册监督、检查机构：人事部及各级人事（职改部门）。 2.申请注册条件（1）取得《执业药师资格证书》。（2）遵纪守法，遵守药师职业道德。（3）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作。（4）经所在单位考核同意。 3.执业药师注册范围（1）执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。（2）执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续。 4.执业药师注册有效期（1）执业药师注册有效期为三年。（2）有效期满前三个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续。（3）再次注册者，除须符合首次注册的规定外，还须有参加继续教育的证明。 5.执业药师注销注册 执业药师有下列情形之一的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续：（1）死亡或被宣告失踪的。（2）受刑事处罚的。（3）受取消执业资格处分的。（4）因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的。

考点3：执业药师职责及继续教育 1.

执业药师职责 执业药师以对药品质量负责，保证人民用药安全有效为基本准则。（1）执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则。（2）执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。（3）执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。（4）执业药师负责处方的审核及监督调配，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的评价等临床药学工作。

2.执业药师继续教育（1）执业药师继续教育目的。需努力钻研业务；不断更新知识；掌握最新医药信息；保持较高的专业水平。（2）继续教育登记制度。国家药品监督管理局统一印制《执业药师继续教育登记证书》，执业药师接受继续教育经考核合格后，由培训机构在证书上登记盖章，并以此作为再次注册的依据。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com