

中药学职称备考知识点 (51-60)

【考点 51】中药品种的分级保护

分级	具体内容
一级保护中药品种	对特定疾病有特殊疗效的；相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；用于预防和治疗特殊疾病的
二级保护中药品种	已经解除一级保护的品种；对特定疾病有显著疗效的；从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

【考点 52】国家重点保护的野生药材物种

分级	具体内容
一级	羚羊角、梅花鹿茸
二级	马鹿茸、麝香、熊胆、穿山甲片、蟾酥、哈士蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭
三级	川（伊）贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（草）、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活

【考点 53】特殊管理药品的处方开具的用量限制

患者类别	药品类别	注射剂	控缓释制剂	其他剂型	其他
门（急） 诊一般患者	麻醉药品和第一类精神药品	1 次常用量	7 日常用量	3 日常用量	哌甲酯不超过 15 日常用量
	第二类精神药品	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，可适当延长，医师注明原因
门（急） 诊癌症疼痛患者和	麻醉药品和第一类精神药品	3 日常用量	15 日常用量	7 日常用量	为住院患者应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量

中、重度慢性疼痛患者				
-	盐酸二氢埃托啡	一次常用量		仅限于二级以上医院使用
-	盐酸哌替啶	一次常用量		仅限于医疗机构内使用

【考点 54】毒性药品管理品种

品种	举例
毒性中药品种	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、红娘虫、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
西药毒品种	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、亚砷酸钾、氢溴酸、东莨菪碱、土的宁
A 型肉毒素	——

【考点 55】国家基本药物遴选原则与遴选范围

项目	具体内容
遴选原则	防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备
纳入国家基本药物目录遴选范围	含有国家濒危野生动植物药材的
	主要用于滋补保健作用，易滥用的
	非临床治疗首选的
	因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的
	违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的

【考点 56】不得作为医疗机构制剂申报的情形

不得作为 医疗机构 制剂申报 的情形	市场上已有供应的品种
	含有未经国家食品药品监督管理局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
	麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品

【考点 57】假药、劣药的规定

假药	劣药
有下列情况之一的为假药： 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药品所标明的适应证或者功能主治超出规定范围	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

【考点 58】通用名称、商品名称的要求

内容	字体与颜色	书写与位置
药品通用名称	①应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致；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，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差	①横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；②竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出；③除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写
药品商品名称	字体和颜色不得比通用名称更突出和显著	①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 ②不得与通用名称同行书写
注册商标	含文字的，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（未经注册商标不得使用）	

【考点 59】需要印有规定标志的药品

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

【考点 60】年份小结

1. 中药保护期限：中药一级保护品种保护期限分别为 30 年、20 年和 10 年。中药二级保护品种的保护期限为 7 年。
2. 麻、精一：麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核。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。
3. 精二：第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。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。
4. 运输证明：托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为 1 年。
5. 国家基本药物目录实行动态管理，原则上 3 年调整一次。