

2015年



国家执业药师资格考试

高分宝典

药事管理与法规

主编 王登峰 王文静 博士

编写 协和北医执业药师考试研究组



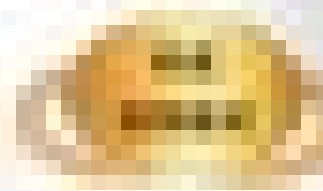
- ▶ 透视考纲 深度解读
- ▶ 多位一体 强化记忆
- ▶ 一书在手 应考无忧
- ▶ 高频考题 名师解析

送300元京师杏林网校学习卡

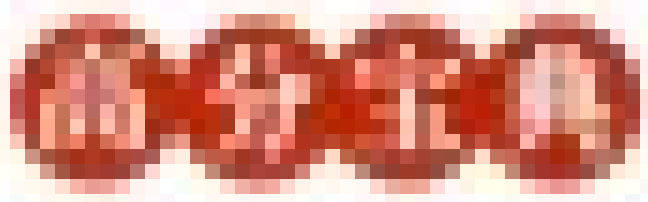


中国协和医科大学出版社

2015年



中国医药企业管理协会



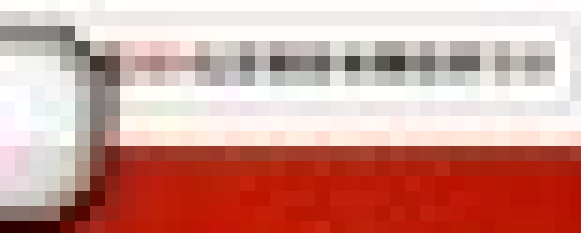
药品管理与法规

主编 王志刚 王志刚 博士

编委 陈永明 陈永明 博士 王志刚 博士 王志刚 博士



- 药品管理法
- 药品管理法实施条例
- 药品注册管理办法
- 药品生产质量管理规范
- 药品经营质量管理规范
- 药品不良反应报告和监测管理办法
- 药品召回管理办法
- 药品网络销售管理办法
- 药品网络销售监督管理办法
- 药品网络销售监督管理办法
- 药品网络销售监督管理办法
- 药品网络销售监督管理办法



中国医药企业管理协会

2015
年

国家执业药师资格考试 高分宝典 药事管理与法规

主编 王登峰博士
王文静博士

编写 协和北医执业药师考试研究组

编者(按姓氏拼音排序)

陈 语 冯婷婷 郭玉兴 江冰慧 李 波 李广学 刘泽辉
刘志艳 柳 杉 罗丽娟 满春霞 王 丰 王 静 王登峰
王文静 杨 兵 张 峰 张 林 张 易 赵 晶 邹武捷



中国协和医科大学出版社
Peking Union Medical College Press

图书在版编目 (CIP) 数据

2015 年国家执业药师资格考试高分宝典. 药事管理与法规/ 王登峰, 王文静主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2015. 5

ISBN 978-7-5679-0303-6

I. ①2… II. ①王… ②王… III. ①药政管理-药剂师-资格考试-自学参考资料 ②药事法规-药剂师-资格考试-自学参考资料 IV. ①R192. 8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 081711 号

2015 年国家执业药师资格考试高分宝典
药事管理与法规

主 编: 王登峰 王文静
责任编辑: 张 宇 王 艳

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本: 850×1168 1/16 开
印 张: 10.75
字 数: 280 千字
版 次: 2015 年 6 月第 1 版 2015 年 6 月第 1 次印刷
印 数: 1—3000
定 价: 89.00 元

ISBN 978-7-5679-0303-6

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

前 言

基于广大考生工作繁忙，备考时间紧张的实际情况，特由北京协和医学院与北京大学专家博士组以及北京京师杏林医药护教育中心执业药师考试专家研究组，根据国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织编写的《2015年版国家执业药师资格考试大纲》，编写了一套执业中、西药师考试辅导丛书——“2015年国家执业药师（中药、西药）资格考试高分宝典”，本辅导丛书紧扣2015年最新考试大纲，对考点做了精心的总结和提炼，在“大纲解读”中对知识点做了重点分级，以1~3颗“★”表示考试的重要程度，对个别非常高频率的考点进行了五星级“★★★★★”强调，并在考点后配备了一定量的习题，加强了考生实战经验，权威实用，特点鲜明，是考生快速、深入领悟考试内容的必读辅导用书。

本套丛书若有疏漏或不当之处，敬请广大考生和读者予以斧正。

丛书编写专家小组

2015年3月于北京

目 录

第一章 执业药师与药品安全	1	报告	89
第一节 执业药师管理	1	第六章 中药管理	94
第二节 执业药师的职业道德与服务 规范	6	第一节 中药和中药创新发展	94
第三节 药品与药品安全管理	8	第二节 中药材管理	96
第二章 医药卫生体制改革与国家 基本药物制度	13	第三节 中药饮片管理	102
第一节 深化医药卫生体制改革	13	第四节 中成药管理	105
第二节 国家基本药物制度	15	第七章 特殊管理的药品管理	107
第三章 药品监督管理体制与法律 体系	24	第一节 麻醉药品和精神药品的 管理	107
第一节 药品监督管理机构	24	第二节 医疗用毒性药品的管理	115
第二节 药品监督管理技术支撑 机构	26	第三节 药品类易制毒化学品的 管理	117
第三节 药品管理立法	29	第四节 含特殊药品复方制剂的 管理	119
第四节 药品监督管理行政法律 制度	33	第五节 兴奋剂的管理	121
第四章 药品研制与生产管理	40	第六节 疫苗的管理	123
第一节 药品研制与注册管理	40	第八章 药品标准与药品质量监督 检验	127
第二节 药品生产管理	44	第一节 药品标准管理	127
第五章 药品经营和使用管理	51	第二节 药品说明书和标签管理	128
第一节 药品经营管理	51	第三节 药品质量监督检验和药品 质量公告	136
第二节 药品使用管理	66	第九章 药品广告管理与消费者权益	139
第三节 药品分类管理	76	第一节 药品广告管理	139
第四节 医疗保障用药管理	82	第二节 反不正当竞争法	142
第五节 药品不良反应监测与		第三节 消费者权益保护	144



第十章 药品安全法律责任	148
第一节 药品安全法律责任	148
第二节 生产、销售假药、劣药的 法律责任	149
第三节 违反药品监督管理规定的 法律责任	152
第四节 违反特殊管理药品规定的	

法律责任	156
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品 的管理	160
第一节 医疗器械管理	160
第二节 保健食品管理	162
第三节 化妆品管理	164



第一章 执业药师与药品安全

本章分值 4~5 分

第一节 执业药师管理

【考纲细目及命题规律】

执业药师管理	考纲要求	考点星级
1. 执业药师资格制度	(1) 执业药师制度的内涵	★
	(2) 执业药师管理部门	★★★
2. 执业药师资格考试与注册管理	(1) 执业药师资格考试	★★★
	(2) 执业药师注册管理	★★★
3. 执业药师职责	执业药师主要职责	★★★★
4. 执业药师继续教育	(1) 继续教育的内容和形式要求	★★
	(2) 继续教育学分管理	★★

【考点解析】

一、执业药师资格制度

(一) 执业药师资格制度的内涵

根据《执业药师资格制度暂行规定》，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。

凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。《执业药师资格证书》在全国范围内有效。

【白话记忆】 考试合格得证书，注册登记执业药师。证书全国有效。

(二) 执业药师管理部门

在我国，人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理局（CFDA）共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。

职责分工上，国家食品药品监督管理局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作，并指导注册登记和监督管理工作。按照培训与考试分开原则，统一规划并组织考前培训。人力资源与社会保障部则主要负责审定考试科目、考试大纲和试题，会同国家食品药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

【白话记忆】 CFDA 出苦力，制定科目、大纲及试题，人社部进行审定；两部门共同对考试工作进行监督、指导、确定合格标准。

【专家提醒】 CFDA 与 SFDA。国家食品药品监督管理局（CFDA）与国家食品药品监督管理局（SFDA）只有一字之差，2013 年由 SFDA 改成 CFDA，所以这个地方要注意是前者。

【考题回放】

【B 型题】

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 国家食品药品监督管理局
- C. 人力资源和社会保障部
- D. 国家发展和改革委员会
- E. 工业和信息化部

ZYYSYPAQ-01. 负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作，并指导注册登记和监督管理工作的是

ZYYSYPAQ-02. 负责审定考试科目、考试大纲和试题的是

【参考答案】 1. B 2. C。本题考查执业药师管理部门的职责。国家食品药品监督管理局负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作，并指导注册登记和监督管理工



作,注意这里是总局(CFDA),不是SFDA。人力资源和社会保障部负责审定考试科目、考试大纲和试题。

(三) 执业药师制度的发展
我国执业药师制度的发展见图 1-1。

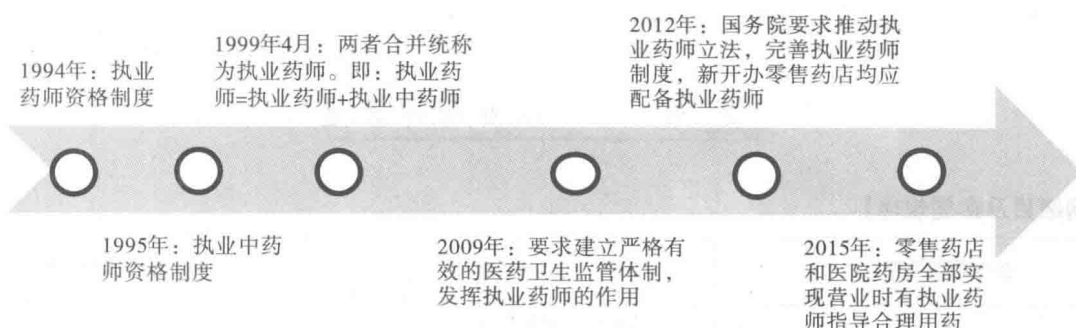


图 1-1 我国执业药师制度的发展

(四) 国际药师制度的发展

目前,国际药师制度正处于快速发展阶段,一些国家和地区药师制度的主要特点为以下几点。

1. 药师普遍具有较高的社会认可度和地位,深受公众信任与尊敬。
2. 普遍重视立法,规范药师管理。
3. 执业门槛准入标准普遍较高。

4. 普遍重视实践技能培养,强调注册前实习和培训。

5. 药师一般都被强制要求参加继续教育,以保持和不断提高其业务水平。

二、执业药师资格考试与注册管理

(一) 执业药师资格考试(表 1-1)

表 1-1 执业药师资格考试

执业药师资格考试					
报名/考试时间		报名: 每年的 3~6 月; 考试: 每年的 10 月			
举办周期		一般一年 1 次			
负责部门		人力资源和社会保障部、国家食品药品监督管理总局			
报名条件		1. 中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员 2. 药学、中药学或相关专业中专以上(含中专)学历,并有一定的专业工作经历 (1) 中专学历: 从事药学或中药学专业工作满 7 年 (2) 大专学历: 从事药学或中药学专业工作满 5 年 (3) 本科学历: 从事药学或中药学专业工作满 3 年 (4) 第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位的人员: 从事药学或中药学专业工作满 1 年 (5) 博士学历: 直接申请参加			
考试科目(4 个科目, 每科 2.5 小时)	类别	科目一	科目二	科目三	科目四
	药学类	药事管理与法规	药学专业知识(一)	药学专业知识(二)	药学综合知识与技能
	中药学类		中药学专业知识(一)	中药学专业知识(二)	中药学专业知识与技能
考试成绩管理	参加全部考试	连续两年内通过全部考试科目			
	免试部分科目	一个考试年度内通过应试科目			



续表

免试	具备条件	药学专业中专毕业, 连续从事药学工作满 20 年		中药学徒或中专毕业, 连续从事中药学专业工作满 20 年	
		取得药学或相关专业大专以上学历, 连续从事药学专业工作满 15 年		取得中药大专以上学历, 连续从事中药学专业工作满 15 年	
免试科目		药学专业知 识 (一)	药学专业知 识 (二)	中药学专业知 识 (一)	中药学专业知 识 (二)

【考题回放】

【A 型题】

ZYYSYPAQ-03. 中药学与药学类国家执业药师资格考试的共同考试科目为

- A. 药事管理与法规
- B. 药学专业知 识 (一)
- C. 中药学专业知 识 (一)
- D. 药学综合知 识与技能
- E. 中药学专业知 识与技能

【参考答案】 3. A。国家执业药师资格考试分为药学和中药学两类, 每一类各有 4 个考试科目, 其中药事管理与法规为共同考试科目。

【X 型题】

ZYYSYPAQ-04. 满足免修药学专业知 识 (一)、药学专业知 识 (二) 条件的是

- A. 药学专业中专毕业, 连续从事药学工作满 20 年
- B. 中药学徒或中药专业中专毕业, 连续从事中药学专业工作满 20 年
- C. 取得药学或相关专业大专以上学历, 连续从事药学专业工作满 15 年
- D. 取得中药大专以上学历, 连续从事中药学专业工作满 15 年
- E. 药学专业博士学位

【参考答案】 4. AC。本题考察执业药师资格考试免试条件和科目。(中) 药学专业中专毕业, 相关专业工作 20 年, 免修 (中) 药学专业知 识 (一)、(中) 药学专业知 识 (二); 大专或以上毕业, 相关工作满 15 年, 免修 (中) 药学专业知 识 (一)、(中) 药学专业知 识 (二)。

【白话记忆】 中专毕业工作 20 年, 大专毕业工作 15 年, 均能免修专业知 识 (一)、专业知 识 (二)。

【X 型题】

ZYYSYPAQ-05. 申请执业药师资格考试的人员

必须满足的条件是

- A. 药学或中药学中专学历毕业, 从事药学或中药学工作满 7 年
- B. 药学或中药学大专学历毕业, 从事药学或中药学工作满 5 年
- C. 药学或中药学本科学历毕业, 从事药学或中药学工作满 3 年
- D. 药学或中药学硕士学历毕业, 从事药学或中药学工作满 1 年。
- E. 药学或中药学博士毕业

【参考答案】 5. ABCDE。本题考察执业药师资格考试报名条件。解析见本节 (一) 执业药师资格考试。

(二) 执业药师注册管理

1. 注册要求 我国执业药师实行注册制度, 取得执业药师资格的药学人员, 经执业单位同意, 并按规定完成继续教育, 到执业单位所在省级执业药师注册机构办理注册手续。取得《执业药师注册证》后, 方可以执业药师身份执业。凡持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员, 不得从事执业药师执业活动。

国家食品药品监督管理总局为全国执业药师注册管理机构, 各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。执业药师应当按照职业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在省级执业药师注册机构进行注册。执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类; 执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位, 不予注册; 执业地区为省、自治区、直辖市。

执业药师只能在一个执业药师注册机构注册, 在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。如执业范围为药品经营, 则需在《执业药师注册证》上注明药品经营 (批发) 或药品经营 (零售); 如注册在零售连锁企业, 则应在《执业药师注册证》上注明药品经营 (零售), 注册的执业单位应当明确到总部或门店, 执业药师应当在其注册的执业单位执



业。

【白话记忆】 取得执业药师资格证后经注册方能从事执业药师活动；只能在一个执业药师注册机构注册；机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册。

2. 注册条件 ①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。此外，再注册时，还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业药师资格证书1年后申请的，除按首次注册提交材料外，也应提交继续教育学分证明。香港、澳门永久性居民申请在内地的注册的，除了上述要求外，还需要出具《台港澳人员就业证》、香港或澳门药剂师执照原件和复印件。

有下列情形之一的申请注册人员，不予注册：①不具备完全民事行为能力的；②受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师执业资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括甲、乙类传染病传染期，精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

3. 注册流程

(1) 首次注册与再次注册：执业药师首次（再次）注册应填写《执业药师首次（或再次）注册申请表》，并按要求准备相关材料，交执业药师注册机构办理注册手续。注册机构在受理申请人的注册申请材料时，对于申请材料存在可以当场更正的错误，应允许申请人当场改正；对于申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当场（或在5个工作日内）一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到注册申请材料之日起即为受理，并于20个工作日内做出是否注册的决定，特殊情况可延长10个工作日。对于不予注册的，需注明原因及日期，并向申请人出具加盖本注册机构专用印章的书面通知。准予注册的，颁发《执业药师注册证》。

执业药师注册有效期为3年。持证者须在有效期满前3个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限，不办理再次注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，并不能再以执业药师身份执业。办理再次注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明。

【专家提醒】 有效期为3年，期满前3个月申请再次注册。

(2) 变更注册与注销注册：执业药师变更执业地区、职业单位、执业范围应及时办理变更注册手续，填写《执业药师变更注册申请表》，并按要求准

备相关材料，交执业单位所在地省级药品监督管理部门（变更执业地区的申请材料应交新执业单位所在地省级药品监督管理部门）办理变更注册手续。对于以上资料，注册机构核对原件和复印件无误后，应当将原件退还申请人。注册机构应当自受理变更注册申请之日起7个工作日内做出准予变更注册的决定，收回原《执业药师注册证》，颁发新的《执业药师注册证》。变更执业范围、执业地区、执业单位，注册有效期不变。

执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位注册机构申请办理。

(3) 执业药师注册网上申报办理程序：国家食品药品监督管理局于2008年1月运行执业药师注册管理网络信息系统，实现执业药师注册行政许可项目的网上申报、网上审批、网上公告、网上监督。

执业药师注册网上申报办理程序是：执业药师登录国家食品药品监督管理局执业药师注册网络服务平台（网址：<http://zyys.sfda.gov.cn/zyysweb/index.jsp>）→网上修改登录密码→网上填写申请表→网上提交申报→网上打印申报表→携带审核材料到执业单位所在地注册机构进行审核→网上查询审核状态→网上注册许可公告→到注册机构领取证书。

【考题回放】

【A型题】

ZYYSYPAQ-06. 执业药师注册的有效期为

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 4年
- E. 5年

【参考答案】 6. C. 执业药师注册有效期为3年，有效期满前3个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续。

三、执业药师职责

执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。《执业药师资格制度暂行规定》中明确了执业药师的具体职责。

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、保证公众用药安全有效为基本准则。

2. 执业药师必须严格执行《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规政策，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。

执业药师是保障药品质量和用药安全、合理的重要技术力量。根据《执业药师资格制度暂行规定》的要求，凡从事药品生产、经营、使用的单位均应当配备相应的执业药师，并以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5号）为保障药品安全，提出了要加大执业药师配备使用力度，规定了新开办零售药店必须配备执业药师，到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药。执业药师将成为国家药品安全工作的重要技术力量。

执业药师是药品质量的管理者和合理用药的指导者，是医疗健康团队中不可缺失的主要专业成员，执业药师充分发挥药学服务作用，能降低患者药源性疾病的发病率，防止医生大处方和患者滥用品现象，同时也可以控制医保费用的不合理增长。因此，执业药师在指导合理用药和减少医疗费用等方面具有举足轻重的作用，是我国药品安全工作的守护者。只有充分发挥执业药师的作用，才有利于提高我国公众安全用药、合理用药水平，优化治疗方案，提升患者的生活质量。

【考题回放】

【X型题】

ZYYSYPAQ-07. 执业药师的工作职责包括

- A. 处方的审核及监督调配
- B. 提供用药咨询与信息
- C. 指导合理用药
- D. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价
- E. 对假劣药品提出处理意见

【参考答案】 7. ABCD。①《执业药师资格制度暂行规定》第十八条：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第十九条：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第二十条：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第二十一条：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。

四、执业药师继续教育

取得《执业药师资格证书》的人员每年必须接受执业药师的继续教育。接受继续教育是执业药师的义务和权利，应按要求完成规定的学分，取得的学分证明是执业药师再次注册的必备条件之一。

（一）执业药师继续教育的内容和形式

执业药师继续教育的内容必须适应执业药师工作岗位的实际要求，适应执业药师提供高质量药学服务的基本要求。主要包括有关法律法规、职业道德和相关专业知识和技能等内容，并分为必修、选修和自修3类。按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求，继续教育的必修内容主要是执业药师必须进行更新、补充的内容；选修内容则是执业药师可以根据需要有选择地进行更新、补充的内容；而自修内容则是执业药师自行选定的与执业活动相关的内容。

执业药师继续教育的形式可根据实际灵活多样，采取网络教育、短期面授、学术会议、函授、刊授、广播、视像媒体技术、业务学习等多种形式。

（二）执业药师继续教育学分的管理

执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年必须参加不少于15学分的继续教育，注册期3年内累计不少于45学分。其中必修和选修的内容每年不少于10学分。

《执业药师继续教育登记证书》登记内容包括继续教育内容、分类、形式、学分、考核结果、日期、施教机构等。作为执业药师再次注册的必备证件，该登记证书由国家食品药品监督管理局统一印制，由执业药师本人保存。执业药师参加必修、选修及自修内容获取的学分在《执业药师继续教育登记证书》上进行登记后，在全国范围内有效。

【白话记忆】 每年不少于15学分，3年累计不少于45学分。



【考题回放】

【X型题】


ZYYSYPAQ-08. 下列关于执业药师继续教育的说法正确的是

- A. 执业药师可以选择性地进行继续教育,不是必须的
- B. 接受执业药师的继续教育是执业药师的权利和义务,应按要求完成规定的学分
- C. 取得执业药师继续教育的学分证明是再次注册的必备条件
- D. 执业药师继续教育的内容分为必修和选修两

类

E. 具有执业药师资格考试的人员在注册期3年内累计不少于15学分

【参考答案】 8. BC。本题考查执业药师继续教育的相关内容。取得《执业药师资格证书》的人员,每年必须接受执业药师的继续教育。取得的学分证明是再次注册的必备条件。继续教育的内容必须适应执业药师工作岗位的实际要求,并分为必修、选修和自修3类。执业药师继续教育实行学分制,具有《执业药师资格证书》的人员每年必须参加不少于15学分的继续教育,注册期3年内累计学分不少于45学分,其中必修和选修的内容每年不少于10学分。



第二节 执业药师的职业道德与服务规范

【考纲细目及命题规律】

执业药师的职业道德与服务规范	考纲要求	考点星级
1. 执业药师职业道德	我国执业药师职业道德准则的具体内容	★★★★★
2. 执业药师药学服务规范	我国执业药师药学服务规范的主要内容	★★

【考点解析】

一、我国执业药师的职业道德准则

(一) 简介

2006年10月18日,原中国执业药师协会(2014年5月更名为中国药师协会)发布了《中国执业药师职业道德准则》(简称《准则》),2009年6月5日又对《准则》进行了修订。同时,为了指导全国广大执业药师更好地贯彻、实施《准则》,规范执业药师的执业行为,原中国执业药师协会又在《准则》的基础上,于2007年3月13日发布了《中国执业药师职业道德准则使用指导》,并在2009年6月5日进行了修订。

《准则》包含五条职业道德准则,适用于中国境内的执业药师,包括依法履行执业药师职责的其他药学技术人员。执业药师在执业过程中应当接受各级药品监督管理部门、执业药师协会和社会公众的监督。

(二) 具体内容

1. 救死扶伤,不辱使命。
2. 尊重患者,平等相待。
3. 依法执业,质量第一 执业药师应当遵守药品管理法律、法规,恪守职业道德,依法独立执业,

确保药品质量和药学服务质量,科学指导用药,保证公众用药安全、有效、经济、适当。

4. 进德修业,珍视声誉 执业药师应当不断地学习新知识、新技术,加强道德修养,提高专业水平和职业能力;知荣明耻,正直清廉,自觉抵制不道德行为和违法行为,努力维护职业声誉。

5. 尊重同仁,密切协作。

【考题回放】

【X型题】

ZYYSYPAQ-09. 我国执业药师职业道德准则的具体内容是

- A. 救死扶伤、不辱使命
- B. 依法执业、质量第一
- C. 进德修业,珍视声誉
- D. 尊重同仁,密切合作
- E. 尊重患者、平等对待

【参考答案】 9. ABCDE。本题考察执业药师职业道德准则的具体内容。执业药师职业道德准则具体内容有5条,分别是:救死扶伤、不辱使命;尊重患者、平等对待;依法执业、质量第一;进德修业、珍



视声誉；尊重同仁、密切合作。

【B型题】

- A. 救死扶伤、不辱使命
- B. 尊重患者、一视同仁
- C. 依法执业、质量第一
- D. 进德修业、珍视声誉
- E. 尊重同仁、密切协作

ZYYSYPAQ-10. 执业药师应当科学指导用药，确保药品质量

ZYYSYPAQ-11. 执业药师应当自觉抵制不道德和违法行为

ZYYSYPAQ-12. 执业药师对患者不得有任何歧视性行为

ZYYSYPAQ-13. 执业药师在患者生命安全存在危险时，应当提供必要的救助措施

【参考答案】 10. C 11. D 12. B 13. A

二、执业药师药学服务规范

执业药师药学服务规范是指执业药师在药学服务过程中应当遵守的道德标准和行为规范，是执业药师职业道德准则的具体表现和补充，可以规范执业药师的执业行为。根据执业药师的职责、定位和参考国内外已发布的服务规范，执业药师药学服务规范主要内容应当包括以下几点。

1. 奉献知识、维护健康 执业药师应以自己的药学知识和经验，竭尽全力为公众提供必要的药学服务，以维护公众的生命健康和用药安全为最高道德准则和行为规范。

2. 在岗执业、标识明确 执业药师应在职在岗，并按规定着装，统一佩戴胸卡，不得在职业场所以外从事经营性药品零售业务及药学服务，药学服务告示要明确。

3. 诚信服务、一视同仁 执业药师应尽全力满足患者的用药咨询需求，不得在药学专业服务的项目、内容、费用等方面欺骗患者；应客观告知患者使用药品可能出现的不良反应，不得虚假宣传药品疗效和药品风险。除特殊情况，不得拒绝为患者提供药学服务。执业药师应尊重患者隐私，不得无故泄露患者隐私。平等对待患者，不得有任何歧视性或其他不道德的行为。

4. 持续提高、注册执业 执业药师应主动接受继续教育，不断完善和更新专业知识，关注执业活动相关的法律法规的变化，以不断提高执业水平。执业药师执业应按规定进行注册，并在注册单位为公众提供药学服务。

5. 履职尽责，指导用药 执业药师应负责所执业单位的药品质量和药学服务，并依法组织制定、修订并监督实施各项管理制度，妥善保管各类记录，不得非法购进、储藏药品，不得调配、推销质量不合格的药品。对于国家特殊管理的药品，应遵守相关法律法规的规定，拒绝任何危害患者生命安全和健康、违反法律或社会伦理道德的购药要求。

执业药师应按规定指导公众合理使用处方药与非处方药，并进行处方审核和提供用药咨询。执业药师应注意收集药品不良反应信息，执行药品不良反应报告制度。

6. 加强交流、合作互助 执业药师应加强与同行、医护人员以及患者之间的联系。同行之间要同业互助，共同维护执业药师的威信和声誉。执业药师应加强与医护人员的交流与合作，积极参与用药方案的制订、修订过程，提供药学支持。与患者保持良好的沟通，做好药学服务。

7. 行为自律、维护形象 执业药师不得以牟取自身利益或所在执业单位的利益为目的，利用自己的职业声誉，向公众进行误导性或欺骗性的宣传和推荐；不得私自收取回扣、礼物等不正当收入；不得利用执业药师身份开展或参与不合法的商业活动；不得利用各种手段提供虚假信息或夸大自己的专业能力；不得将《执业药师资格证书》《执业药师注册证》等证件交于其他人或机构使用。

8. 热心公益、普及知识 执业药师应积极参加执业药师自律组织举办的有益于职业发展的活动，不断提高职业道德水准；参与有益于公众的药事活动，大力宣传和普及安全用药知识和保健知识，提供药学服务。

【考题回放】

【X型题】

ZYYSYPAQ-14. 根据《执业药师职业道德准则适用指导》，执业药师应当

- A. 按规定进行注册，参加继续教育
- B. 依法独立执业，认真履行职责，科学指导用药
- C. 客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应
- D. 拒绝调配、销售超剂量的处方
- E. 坚持效益原则，维护公共健康。

【参考答案】 14. ABCDE。



第三节 药品与药品安全管理

【考纲细目及命题规律】

药品与药品安全管理	考纲要求	考点星级
1. 药品和药品安全	(1) 药品的界定、质量特性	★★★★★
	(2) 药品安全的重要性	★★
2. 药品安全管理	(1) 药品安全风险的特点、分类	★★
	(2) 药品安全风险管理的措施	★
3. 我国药品安全管理的目标任务	(1) 总体目标	★★★
	(2) 规划指标	★★
	(3) 主要任务	★★★
	(4) 保障措施	★

【考点解析】

一、药品和药品安全

(一) 药品

1. 药品的定义 《药品管理法》规定，药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。从该定义来看，我国《药品管理法》中规定的药品具有特定的内涵和外延。

注意：

(1) 在我国，药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

(2) 药品的使用目的、方法有严格规定。使用目的是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能，使用方法要求必须遵循规定的适应证或者功能主治、用法和用量。

(3) 药品的法定范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。因此可以将药品大致分为三类：①中药，包括中药材、中药饮片、中成药；②化学药，包括化学原料及其制剂、抗生素；③生物药，包括血清、疫苗、血液制品。对定义中所提及的生化药品，由于在我国药品注册分类中只有中药、化学药品、生物制品的分类，没

有生化药品的注册类别，因此实际操作中对生化药品的报批通常根据药品制造中更多依赖生物技术或化学技术来决定是按生物制品还是化学药品审批。

(4) 药品不单指药物成品或者药物制剂，也包括原料药物和中药材。虽然原料药必须经过加工制成某种制剂，大部分中药材亦需要加工制成中药饮片才能供临床应用，原料药也没有规定用于治疗疾病的用法、用量，但在我国《药品管理法》中，也是将其作为药品进行管理的。

(5) 《药品管理法》界定的药品包括诊断药品。

【考题回放】

【X型题】

ZYYSYPAQ-15. 关于《药品管理法》规定的药品的定义，下列说法正确的是

- A. 药品既包括人用药品，也包括兽药和农药
- B. 药品既包括药物成品、药物制剂，也包括原料药物和中药材
- C. 药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能
- D. 药品的使用应遵循规定的适应证或者功能主治、用法和用量。
- E. 药品管理法界定的药品不包括诊断药品。

【参考答案】 15. BCD。本题考查我国《药品管理法》对药品的规定。在我国，药品特指人用药品，不包括兽用和农药。其使用目的和方法有严格的规



定。使用目的是预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，使用方法要求必须遵循规定的适应证或者功能主治、用法和用量。《药品管理法》界定的药品包括诊断药品。

2. 药品的质量特性 药品的质量特性主要表现为以下4个方面。

(1) 有效性：药品的有效性是指在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求。有效性是药品的固有特性。若对防治疾病没有效，则不能成为药品。但有效性必须在一定前提条件下产生，即有一定的适应证、用法和用量。我国对药品的有效性按在人体达到所有规定的效应程度分为“痊愈”、“显效”和“有效”。国际上有的采用“完全缓解”“部分缓解”和“稳定”来区别。

(2) 安全性：药品的安全性是指按规定的适应证和用法、用量使用药品后，人体产生毒副作用的程度。大多数药品均有不同程度的毒副作用，只有在衡量有效性大于毒副作用，或可解除、缓解毒副作用的情况下才能使用某种药品。如果某种物质对一些疾病治疗有效，但是对人体致畸、致癌，甚至致死，那么该物质就不能成为药品。

(3) 稳定性：药品的稳定性是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定的条件是指在规定的有效期内及生产、贮存、运输和使用的条件。如某些物质虽然具有预防、治疗、诊断疾病的有效性和安全性，但其极易变质，不稳定，不便于运输、贮存，也不能作为药品进入医药市场。

(4) 均一性：药品的均一性是指药物制剂的每一个单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品，如一片药、一支注射剂、一包冲剂、一瓶糖浆剂等。由于人们用剂量与药品的单位产品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品，若含量不均一就可能造成患者用量的不足或用量过大而中毒，甚至死亡。所以，均一性是在制剂过程中形成的固有特性。

【专家提醒】 药品的四大质量特性的名称和内容都是非常重要的知识点，重考概率很高，需要重点掌握。最适合出配伍选择提和多项选择题，也可以出最佳选择题。

【考题回放】

【X型题】

ZYYSYPAQ-16. 药品的质量特性包括

A. 有效性

B. 安全性

C. 均一性

D. 经济型

E. 稳定性

【参考答案】 16. ABCE。本题考查药品的四大质量特性。药品的四大质量特性包括安全性、有效性、稳定性和均一性。而经济性是所有商品的共同属性。

【B型题】

A. 有效性

B. 均一性

C. 专一性

D. 稳定性

E. 安全性

ZYYSYPAQ-17. 人体产生毒副作用的程度反映了药品的

ZYYSYPAQ-18. 能满足治疗疾病的基本要求体现了药品的

ZYYSYPAQ-19. 能有目的地调节人的生理功能体现了药品的

ZYYSYPAQ-20. 每一个单位产品都具有相同的品质体现了

【参考答案】 17. E 18. A 19. A 20. B。本题考察了对药品质量特性的理解。药品的有效性是指药品能够满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能；安全性指的是药品产生毒副作用的程度；稳定性是指药品能够保持其有效性和安全性的能力；均一性指的是每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。

【A型题】

ZYYSYPAQ-21. 药品质量的固有特性是

A. 有效性

B. 均一性

C. 专一性

D. 稳定性

E. 安全性

【参考答案】 21. A。考查药品的固有特性。有效性是药品的固有特性；均一性是在制剂过程中形成的固有特性。

3. 药品的特殊性

(1) 专属性：药品的专属性表现在对症治疗。不像一般商品可以互相替代。药品是直接关系到公众身体健康和生命安全的特殊商品，它与医学紧密结合，相辅相成。处方药品只有通过医师的检查诊断，凭医师处方销售、购买和使用。非处方药品必须根据病情，按照药品说明书、标签的使用或在医师指导下购



买和使用。

(2) 两重性: 药品的两重性是指药品既有防病治病的一面, 也有不良反应的一面。药品管理有方, 使用得当, 可以达到治病救人的目的; 反之, 则可危害人体健康甚至生命安全。

(3) 质量的重要性: 由于药品与人们的生命有直接关系, 确保药品质量尤为重要。《药品管理法》规定: “药品必须符合国家药品标准”。也就是说, 法定的国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据。药品只有符合法定质量标准, 才能保证疗效, 允许销售, 否则不得销售。

此外, 药品质量的重要性还反映在国家推行 GLP、GCP、GMP、GSP、GAP 等质量管理制度, 以规范药品的研制、生产、流通、使用行为, 实行严格的质量监督管理, 确保药品质量。

(4) 时限性: 人们只有防病治病时才需要用药, 但药品生产、经营企业平时应有适当数量的生产和储备, 只能药等病, 不能病等药; 另外, 药品均有有效期, 一旦有效期到达, 即行报废销毁; 有的药品有效期很短, 且用量少无利可图, 但也要保证生产、供应、适当储备, 以防急用。

【专家提醒】 药品的四大特殊性的名称及其内涵都是非常重要的知识点, 重考概率很高, 需要重点掌握。最适合出配伍选择题和多项选择题, 也可以出最佳选择题。

【考题回放】

【X型题】

ZYYSYPAQ-22. 药品的四大特殊性是指

- A. 专属性
- B. 两重性
- C. 质量重要性
- D. 时限性
- E. 经济性

【参考答案】 22. ABCD。本题考查药品的四大特殊性。这里特殊性是指不同于其他商品的特性。药品的四大特殊性是专属性、两重性、质量重要性和时限性。经济性是所有商品共同的属性。

【B型题】

- A. 专属性
- B. 两重性
- C. 质量重要性
- D. 时限性
- E. 经济性

ZYYSYPAQ-23. 对症治疗

ZYYSYPAQ-24. 药品生产、经营企业平时应有适当数量的生产和储备

ZYYSYPAQ-25. 药品有防病治病的一面, 也有不良反应的一面

ZYYSYPAQ-26. 只有符合法定质量标准的合格品才能销售

【参考答案】 23. A 24. D 25. B 26. C。本题考查对药品特殊性的理解。

(二) 药品安全

1. 药品安全的定义 狭义的药品安全问题是按规定的适应证和用法、用量使用药品后, 人体产生不良反应的程度。广义的药品安全问题是药品质量问题、不合理用药和药品不良反应等。从社会管理的角度看, 药品安全问题还包括药品质量对人生命健康安全的影响以及药品安全事件引发的一系列社会问题。

2. 药品安全的重要性

- (1) 药品安全是重大的基本民生问题。
- (2) 药品安全是重大经济问题。
- (3) 药品安全是重大的政治问题。

3. 药品安全管理

(1) 药品安全风险的特点: 药品安全风险大致有以下几个特点。①复杂性。一方面, 药品安全风险存在于药品生产周期的各个环节; 另一方面, 药品安全风险主体多元化, 即风险的承担主体有患者、生产者、经营者、医生等。②不可预见性。③不可避免性。

(2) 药品安全风险的分类: 药品安全风险可分为自然风险和人为风险。

1) 自然风险, 又称“必然风险”“固有风险”, 是药品的内在属性, 属于药品设计风险。药品安全的自然风险是客观存在的, 和药品的疗效一样, 是由药品本身所决定的, 来源于已知或者未知的药品不良反应。

2) 人为风险, 属于“偶然风险”的范畴, 是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险, 存在于药品研制、生产、经营、使用各个环节。人为风险属于药品的制造风险和使用风险, 主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险, 是我国药品安全风险的关键因素。

4. 药品安全风险管理的措施

- (1) 建立健全药品安全监管的各项法律法规。
- (2) 完善药品安全监管的相关组织体系建设。
- (3) 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。