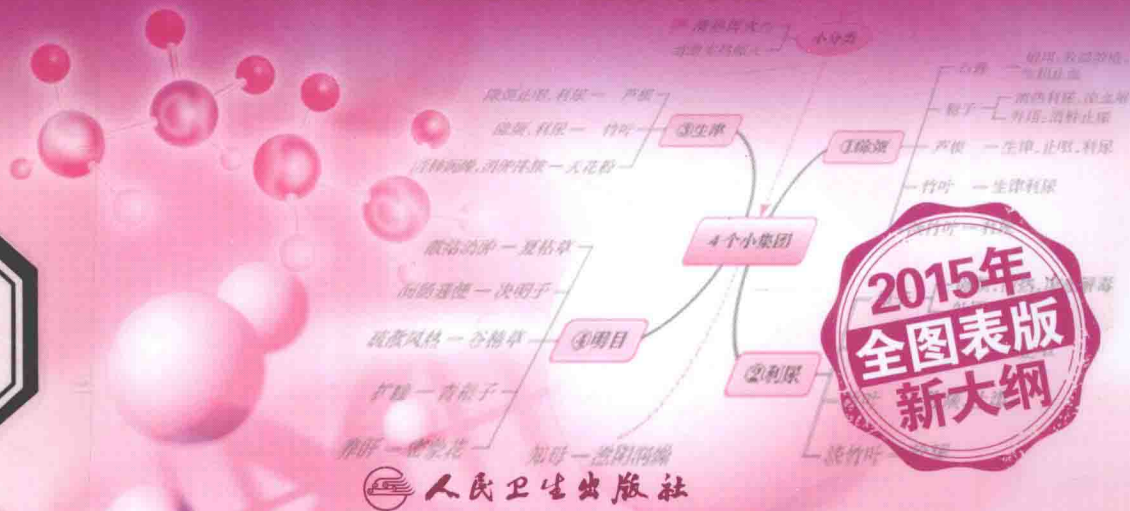


国家执业药师资格考试命题研究组 组织编写

国家执业药师资格考试 考点速记真经

30天快速突破 药事管理与法规

- ◆ 简明图表+全考点覆盖+典型例题+权威自测——**考霸亲身体会，统统点赞！**
- ◆ 画重点，解难点——执考名家倾情打造史上**最强复习笔记**
- ◆ 趣味记忆，名师点拨，内容最清晰，**记忆最有效！**
- ◆ 每天20分钟，30天快速通关，**提分有妙招**



国家执业药师资格考试大纲指定教材 全国统编教材

国家执业药师资格考试

考点速记真经

30天快速突破

药事管理与法规

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《中华人民共和国疫苗管理法》

《中华人民共和国中医药法》

《中华人民共和国医师法》

《中华人民共和国药师法》

《中华人民共和国母婴保健法》

《中华人民共和国献血法》

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

《中华人民共和国生物安全法》

《中华人民共和国传染病防治法》

《中华人民共和国突发事件应对法》

《中华人民共和国野生动物保护法》

《中华人民共和国动物防疫法》

《中华人民共和国种子法》

《中华人民共和国畜牧法》

《中华人民共和国渔业法》

《中华人民共和国森林法》

《中华人民共和国草原法》

《中华人民共和国土地管理法》

《中华人民共和国城乡规划法》

《中华人民共和国城市房地产管理法》

《中华人民共和国土地管理法实施条例》

《中华人民共和国城市房地产管理法实施条例》

《中华人民共和国城乡规划法实施条例》

《中华人民共和国城市房地产管理法实施条例》

《中华人民共和国土地管理法实施条例》

《中华人民共和国城市房地产管理法实施条例》

《中华人民共和国城乡规划法实施条例》

《中华人民共和国城市房地产管理法实施条例》

《中华人民共和国土地管理法实施条例》

《中华人民共和国城市房地产管理法实施条例》

国家执业药师资格考试

考点速记真经

30 天快速突破

药事管理与法规

国家执业药师资格考试命题研究组 组织编写

人民卫生出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

国家执业药师资格考试考点速记真经: 全图表版. 30天快速突破药事管理与法规 / 国家执业药师资格考试命题研究组组织编写. —北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-20511-5

I. ①国… II. ①国… 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 060287 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

国家执业药师资格考试考点速记真经 (全图表版)
30 天快速突破药事管理与法规

组织编写: 国家执业药师资格考试命题研究组

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710 × 1000 1/16 印张: 11

字 数: 209 千字

版 次: 2015 年 4 月第 1 版 2015 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20511-5/R · 20512

定 价: 41.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

出版说明

为更好地促进国家医药事业的健康发展,满足医药行业转型升级的需要,切实加强国家执业药师资格考试工作,提升执业药师开展药学服务技能,2015年国家执业药师资格考试将启动新版《国家执业药师资格考试大纲》(以下简称《考试大纲》)。与旧版《考试大纲》相比,新版《考试大纲》保留了原考试科目名称,但在具体内容、结构和能力要求方面做出了较大的调整,降低了专业基础知识的比重,对于药师执业所必备的知识与技能提出了较高的要求。目的是希望准入人员能够比较系统地掌握“药”、“用药”以及“用药治病”三方面的综合知识和综合技能,同时具备良好的法制意识、责任意识、自律意识与服务意识。

与此同时,国家执业药师资格考试的试卷结构和题型也将进行相应调整。各考试科目的试卷题量调整为120题,题型包括最佳选择题(A型题)、配伍选择题(B型题)、综合分析选择题(C型题)和多项选择题(X型题)。每题计1分,满分为120分。

为了指导参加国家执业药师资格考试的考生应对考试新变化、做好考前复习,人民卫生出版社组织全国相关专业的专家编写了考前培训与复习辅导用书——《国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)》。本套丛书完全以考生备考需求出发,帮助不同基础的考生在短期内掌握考试要点及规律,提升记忆效率,提高应试能力。

本套丛书具有以下特色:

1. **名师辅导,轻松应考** 参与编写的专家长期参与国家执业药师资格考试命题研究和考前辅导工作,具有较高的专业水平和丰富的培训经验,并且熟悉考试大纲的要求与考试动向,所编写的内容紧扣最新《考试大纲》,具有较强的指导性和实用性,能够帮助考生洞穿考点,轻松过关。

2. **图表解析,突出重点** 所有内容均以图或表的形式呈现,应用思维导图技巧全方位解析考点,全面增强考生记忆效率;重点内容用黑体字标出,浓缩精华。

3. **趣味记忆,名师点拨** 小妙招、小窍门、歌诀等尽在其中,助考生迅速突破记忆壁垒,名师点拨应试技巧助考生快速提分。

4. **典型例题,自测模拟** 紧扣考点,精选历年真题,难点解析,洞悉考试脉络。

本套丛书是参加国家执业药师资格考试人员的必备用书,也是药学、中药学专业各层次学生学习和应试的最佳参考书,可供药师及其他从事中医药学的工作者参考使用。本套丛书的出版得到了来自北京、江苏、浙江、广东等地各位专家的大力支持,但由于时间仓促和各位专家对考试大纲理解程度的不同,书中缺点和错误在所难免,敬请广大读者提出宝贵意见,以便再版时不断完善。

《国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)》包括药学、中药学两个专业,共7个分册。具体品种如下:

1. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破药事管理与法规

2. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破药专业知识(一)

3. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破药专业知识(二)

4. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破药综合知识与技能

5. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破中药专业知识(一)

6. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破中药专业知识(二)

7. 国家执业药师资格考试考点速记真经(全图表版)——30天快速突破中药综合知识与技能

目 录

本书使用说明.....	1
第一部分 执业药师与药品安全.....	2
一、执业药师管理.....	2
二、执业药师职业道德与服务规范.....	5
三、药品与药品安全管理.....	6
第二部分 医药卫生体制改革与国家基本药物 制度.....	11
一、深化医药卫生体制改革.....	11
二、国家基本药物制度.....	14
第三部分 药品监督管理体制与法律体系.....	23
一、药品监督管理机构.....	23
二、药品监督管理技术支撑机构.....	25
三、药品管理立法.....	27
四、药品监督管理行政法律制度.....	30
第四部分 药品研制与生产管理.....	40
一、药品研制与注册管理.....	40
二、药品生产管理.....	45
第五部分 药品经营与使用管理.....	55
一、药品经营管理.....	55

二、药品使用管理	61
三、药品分类管理	70
四、医疗保障用药管理	73
五、药品不良反应报告与监测管理	76
第六部分 中药管理	87
一、中药与中药创新发展	87
二、中药材管理	88
三、中药饮片管理	92
四、中成药管理	93
第七部分 特殊管理的药品管理	98
一、麻醉药品、精神药品的管理	98
二、医疗用毒性药品的管理	107
三、药品类易制毒化学品管理	109
四、含特殊药品的复方制剂管理	110
五、兴奋剂的管理	111
六、疫苗的管理	112
第八部分 药品标准与药品质量监督检验	118
一、药品标准管理	118
二、药品说明书和标签管理	119
三、药品质量监督检验和药品质量公告	123
第九部分 药品广告管理与消费者权益保护	128
一、药品广告管理	128
二、反不正当竞争法	132
三、消费者权益保护	134
第十部分 药品安全法律责任	141
一、药品安全法律责任与特征	141
二、生产、销售假药、劣药的法律	142
三、违反药品监督管理规定的法律	144
四、违反药品管理规定的法律	148

第十一部分 医疗器械、保健食品和化妆品的 管理	153
一、医疗器械管理	153
二、保健食品管理	160
三、化妆品管理	161

本书使用说明

《药事管理与法规》是执业药师职责和执业活动中必须具备的基本知识与能力,考查目的重在评价、培养和指导执业药师法制意识、责任意识、自律意识与服务意识,从而确保准入人员具有合法执业能力、高尚职业道德,并能够更好地保护患者基本权利、尊重患者隐私。要求重点掌握药学实践中与合法执业直接相关的法律法规规定,并能够理解国家医药卫生政策的具体要求。

本书紧扣最新《药事管理与法规》考试大纲的要求,编写力求语言精简、突出重点,尽可能做到图表化、条理化,各大单元包括“大纲导航”、“记忆导图”、“趣味记忆”、“名师点拨”、“典型例题”和“章末自测”等基本模块。参加执业药师资格考试的广大考生在使用本书之前,有必要了解基本模板的设置初衷:

☆ 大纲导航:药事管理与法规具有变化更新快、体系结构杂等特点,考生可以通过大纲导航,完整清晰地勾画出《药事管理与法规》的“世界地图”。

☆ 记忆导图:采用思维导图的技巧,把各级主题的关系用相互隶属与相关的层级图表现出来,使考生最大限度地形成大脑的思维风暴。

☆ 趣味记忆+名师点拨:摒弃一般教材枯燥的讲义并结合庞杂零乱的法条的编写体系,融入相关知识点的记忆技巧和方法,增强考生全面掌握知识点的“底气”。

☆ 典型例题:紧扣考点、精选历年真题,将考点与真题有机地结合起来,让考生“身临其境”,准确把握考试方向与难度。

☆ 章末自测:根据最新考点,参照历年真题的形式,编写自测题型,考生可自查复习效果,对于未能掌握的考点进行重点复习。

相信这本书能够真正帮助考生攻克复习难点,突破瓶颈,并希望这本书成为考生备考路上的良师益友。

最后,预祝各位考生能够顺利通过考试!

第一部分 执业药师与药品安全

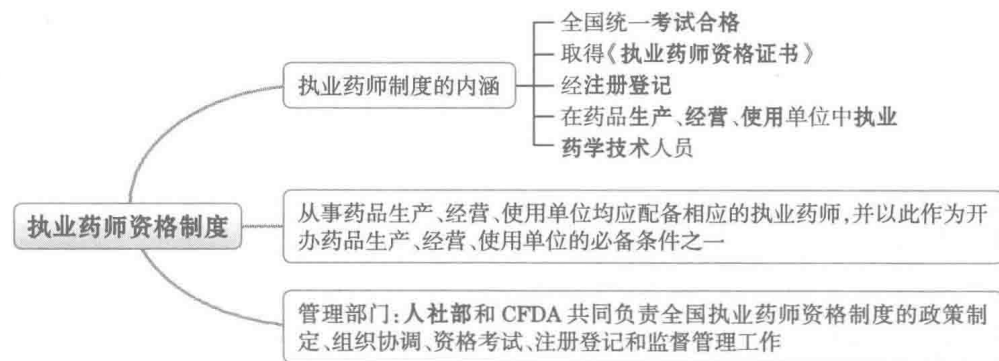
一、执业药师管理

大纲导航

执业药师资格制度	执业药师制度的内涵
	执业药师管理部门
执业药师资格考试与注册管理	执业药师资格考试
	执业药师注册管理
执业药师职责	执业药师主要职责
执业药师继续教育	继续教育的内容和形式要求
	继续教育学分管理

记忆导图

1. 执业药师资格制度

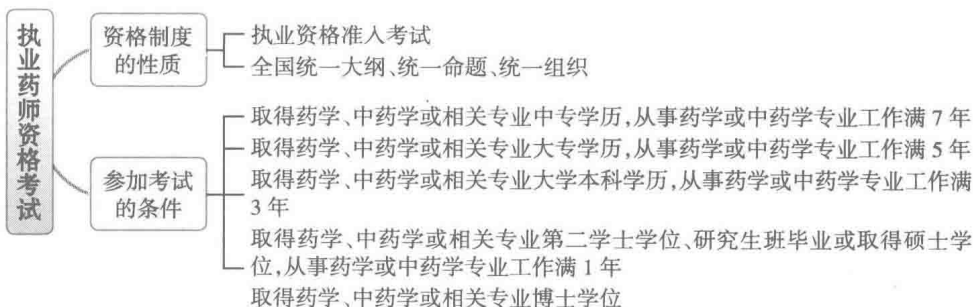


名师点拨

作为执业药师,必须在药品生产、经营、使用单位中执业;执业药师作为药学技术人员,也是一种人力资源,由人社部与 CFDA 管理。

2. 执业药师资格考试与注册管理

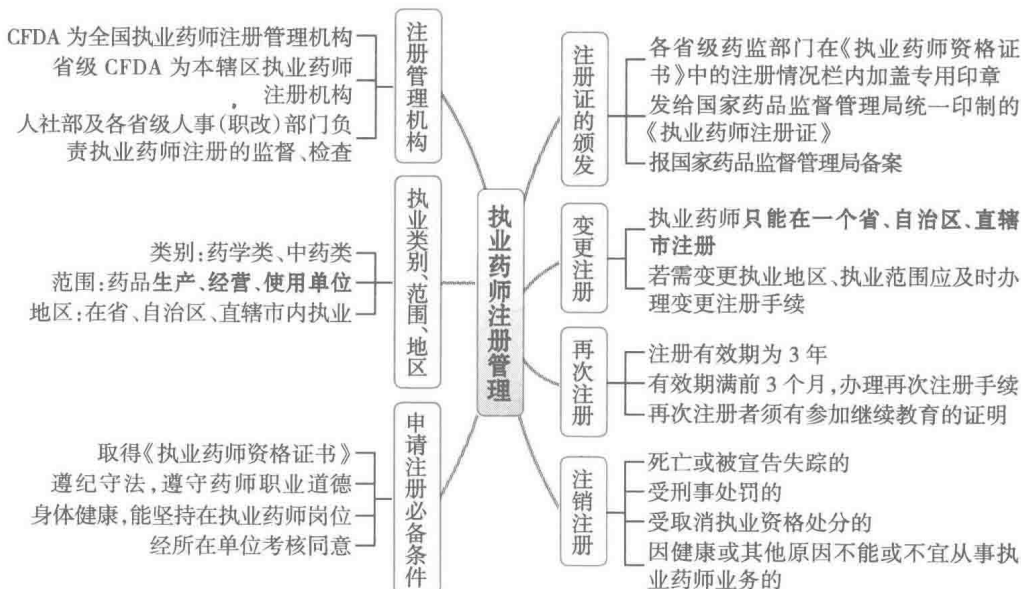
(1) 执业药师资格考试



名师点拨

学历越高,所需工作时间越少,从中专最长 7 年算起,至博士依次减少 2 年,博士只需 1 年工作时间。

(2) 执业药师注册管理



【典型例题】根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师欲变更执业地区，应当(2014年真题15)()

- A. 重新申请执业药师资格考试
- B. 办理变更注册手续
- C. 办理注销注册手续
- D. 办理再注册手续
- E. 直接到新地区执业，不需要办理注册手续

【参考答案】B

3. 执业药师职责

执业药师主要职责

基本准则：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

守法、执法，制止违法行为：严格执行药品相关的法律与政策，劝告、制止、拒绝执行违法行为或抉择，并向上级报告

负责药品质量监督和管理：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

提供用药咨询服务，指导合理用药：负责处方的审核及调配，提供咨询服务，指导合理用药，开展临床药学工作

4. 执业药师继续教育

执业药师继续教育

执业药师必须接受继续教育，实行继续教育登记制度

教育项目分为必修、选修和自修3类

教育内容包括：培训、研修、学术会议、学术讲座、专题研讨会、专题调研或考察、撰写论文和专著等

各省级食药监部门负责本地区执业药师继续教育的实施工作

CFDA批准的执业药师培训机构承担执业药师的继续教育工作

执业药师接受继续教育经考核合格后，由培训机构出具学分证明，以此作为再次注册的依据

二、执业药师职业道德与服务规范

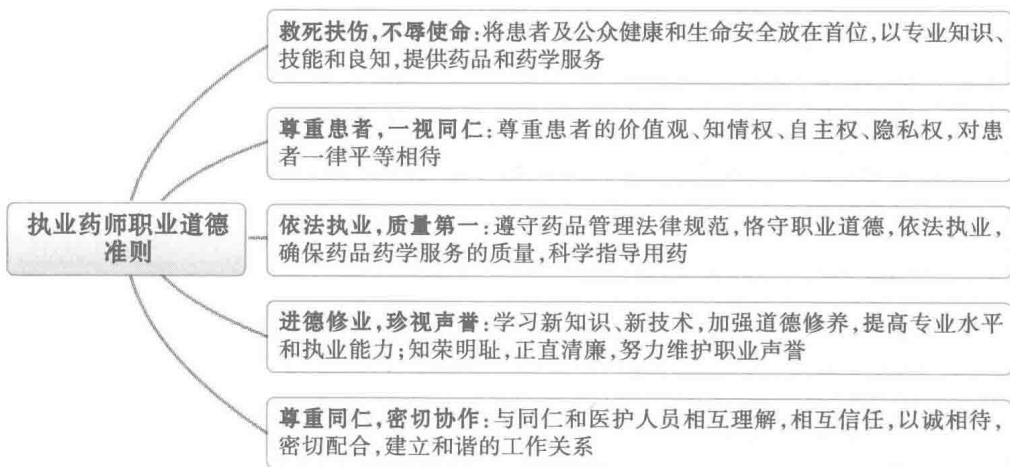
大纲导航

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
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



记忆导图

1. 执业药师职业道德



【典型例题】在药店从事执业活动的执业药师,应遵循药学职业道德规范包括(2014年真题 125)()

- A. 为患者提供疗效确切的药品
- B. 注意保护消费者的隐私
- C. 根据报酬提供合适的药学服务
- D. 随时注意收集并记录药品不良反应
- E. 实事求是介绍药品的疗效、副作用、不良反应

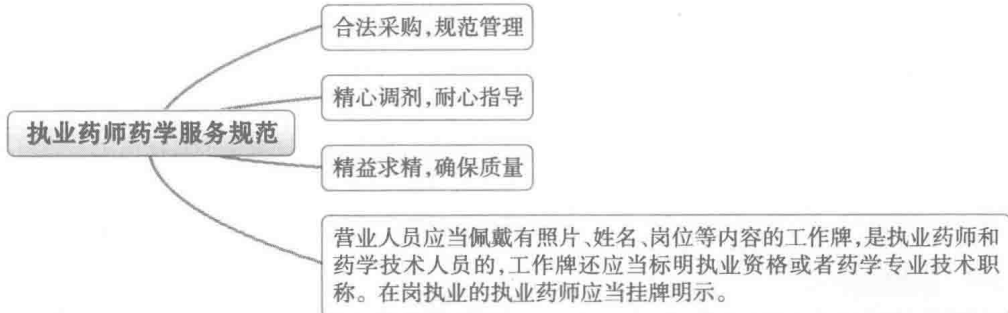
【参考答案】ABDE

【典型例题】医院药学工作的职业道德要求不包括(2014年真题 4)()

- A. 合法采购, 规范进药
- B. 精益求精, 确保质量
- C. 精心调剂, 热心服务
- D. 维护患者利益, 提高生活质量
- E. 依法促销, 诚信推广

【参考答案】E

2. 执业药师药学服务规范



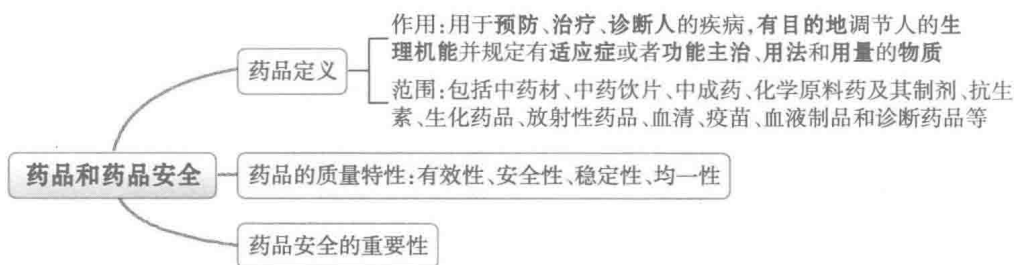
三、药品与药品安全管理

大纲导航

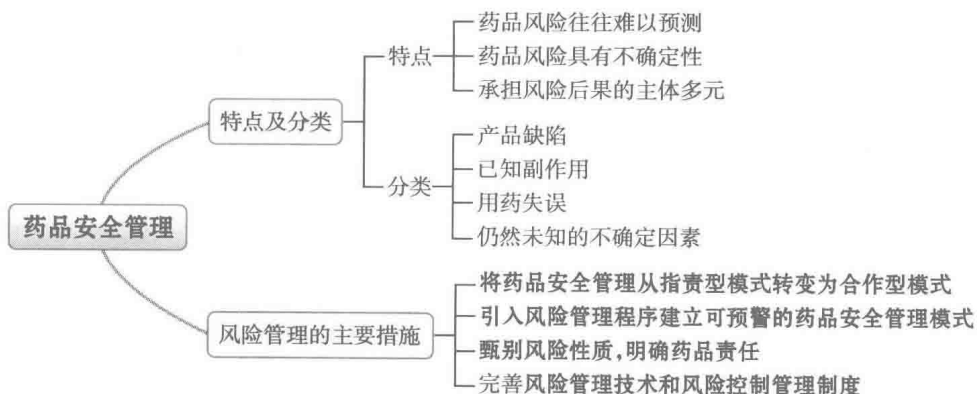
药品和药品安全	药品的界定
	药品的质量特性
	药品安全的重要性
药品安全管理	药品安全风险的特点、分类
	药品安全风险管理的措施
我国药品安全管理的目标任务	总体目标
	规划指标
	主要任务
	保障措施

记忆导图

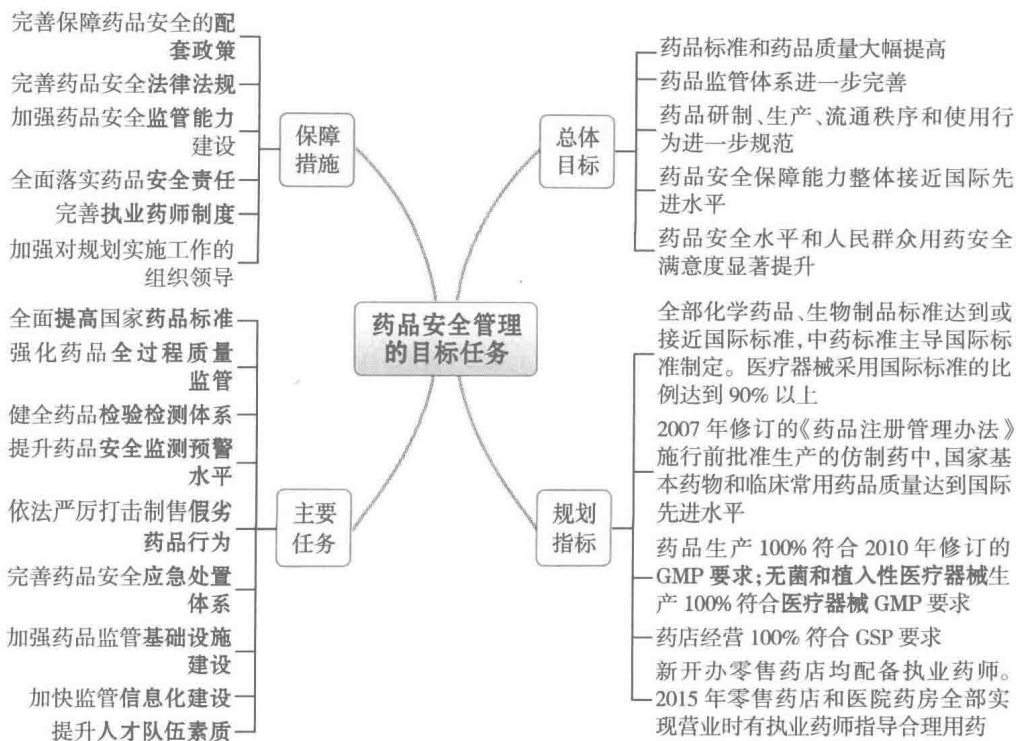
1. 药品和药品安全



2. 药品安全管理



3. 我国药品安全管理的目标任务



【典型例题】《国家药品安全“十二五”规划》确定的发展目标包括(2014年真题 122)()

- A. 生物制品全部达到国际标准
- B. 中药标准主导国际标准制定

- C. 药品经营企业 100% 符合《药品经营质量管理规范》要求
 D. 新开办的零售药店必须配备执业药师
 E. 药品生产 100% 符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求

【参考答案】BCDE

章末自测

【最佳选择题】

1. 药学职业道德不具有(2013 年真题 4) ()
 A. 调节作用 B. 促进作用 C. 督促作用
 D. 约束作用 E. 强制作用
2. 根据《医疗机构药事管理规定》，医疗机构药师的工作职责不包括(2013 年真题 30) ()
 A. 向公众宣传合理用药知识
 B. 从事儿科新药的研究和开发
 C. 进行肿瘤化疗药物静脉用药的配制
 D. 开展药学查房，讨论对危重患者的医疗救治
 E. 结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究
3. 执业药师应当加强与医护人员、患者之间的联系，体现了()
 A. 救死扶伤，不辱使命 B. 尊重患者，平等对待
 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
4. 根据《执业药师资格制度暂行规定》，没有要求配备执业药师的单位是()
 A. 药品生产企业 B. 药品批发企业 C. 药品零售企业
 D. 药品检验机构 E. 医疗机构
5. 执业药师继续教育实行()
 A. 考核制度 B. 考试制度 C. 核准制度
 D. 登记制度 E. 注册制度

【配伍选择题】

[6~9]

- A. 取得药学、中药学或相关专业博士学位
- B. 取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位
- C. 取得药学、中药学或相关专业大学本科学历
- D. 取得药学、中药学或相关专业大专学历