

国家执业药师资格考试丛书

2008

药事管理与法规

考点精解

张瑞菊 主编

- 考点涵盖执业药师资格考试大纲内容
- 以考题形式全方位精解考点
- 透析命题规律，提高应试能力

免费赠送 20 元
上网学习充值卡

北京大学医学出版社

国家执业药师资格考试

药事管理与法规考点精解

主编 张瑞菊



(第二版) 药事管理与法规考点精解

主 编：张瑞菊
出版发行：北京大学医学出版社（电话：010-83032300）
地 址：（100083）北京市海淀区学院路38号 北京大学医学部院内
网 址：<http://www.pupress.com.cn>
E-mail: booksale@pum.edu.cn
印 刷：北京圣亚印刷有限公司
经 销：新华书店
责任编辑：曹智勇 文字编辑：金明文 责任印制：张京生
开 本：787mm×1092mm 1/16 印张：18.75 字数：428千字
版 次：2008年4月第2版 2008年4月第1次印刷 印数：1-2000册
书 号：ISBN 978-7-81116-136-7
定 价：32.00元

北京大学医学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规考点精解/张瑞菊主编. —2 版. —北京:
北京大学医学出版社, 2008. 1

(国家执业药师资格考试考点精解系列丛书)

ISBN 978-7-81116-436-7

I. 药… II. 张… III. ①药政管理—药剂人员—资格考
核—自学参考资料 ②药事法规—药剂人员—资格考核—
自学参考资料

IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 184497 号

药事管理与法规考点精解 (第二版)

主 编: 张瑞菊

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100083) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京东方圣雅印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 冯智勇 责任校对: 金彤文 责任印制: 张京生

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 18.75 字数: 458 千字

版 次: 2008 年 4 月第 2 版 2008 年 4 月第 1 次印刷 印数: 1-5000 册

书 号: ISBN 978-7-81116-436-7

定 价: 32.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

随着我国经济的发展、国家的强盛、人民的富裕，对医药事业的发展提出了更高的要求，药物是关系人民健康和安危的特殊物质，对其质量必须进行全面控制，以保证临床用药的有效和安全。为此，我国在医药事业的改革发展过程中，实行了执业药师资格制度。在医药领导部门的关注下，自1994年以来已有约10万人取得了执业药师资格。虽然如此，距医药发展的需求相差甚远，培训与资格考试仍是一项长期的工作。根据国家执业药师资格考试大纲的规定、广大应试者的需求、考试的特点与规律、考试应变能力提高的需要，由多年从事执业药师资格考试培训工作的专家教授编写出一套“国家执业药师资格考试考点精解”辅导教材，对提高应试者的学习效率与应试能力都会有较好的指导和帮助。

本套辅导教材严格按照新版《国家执业药师资格考试大纲》的要求，紧密结合《国家执业药师资格考试应试指南》的内容，极其细化地列出“考点”，并根据考试特点与规律、编者多年从事执业药师资格考试培训经验，每个“考点”后面都给出了可能出现的考题、考题类型及正确答案。应试者可独立地进行自学后，从容地参加考试。

本套辅导教材的特点为：各学科所列【考点】非常细化地覆盖本学科的全面内容，目的是让应试者掌握考试重点。【考点】后面的考题和考题类型（A型、B型或X型题）是从各种不同的形式来考查这一重点，以此培养应试者的考试应变能力。总之，通过掌握【考点】、【考点】后面的考题与类型、正确答案，可提高应试者的考试应变力及选择准确率。本套辅导教材不同于各种习题集、应试指南、模拟题及精解、光盘等辅导用书（材料），应试者可通过自学本套辅导教材（见使用说明）后，自信地去参加考试，并取得比较好的成绩。

为了提高执业药师应掌握的药学知识与技能，为了提高应试能力、提高考试通过率，编者热切希望广大应试同仁，通过自身学习本套辅导教材及应试检验，提出宝贵意见，以期改进，使本套辅导教材更加完整、准确、适用。

编者

使用说明

根据本套应试辅导教材的编写特点,谈谈使用方法,以期提高学习者的学习效率,克服学习中的盲从性与浮躁心理,增强务实的科学态度,建立应试的自信心。

国家执业药师资格考试的考题类型分为 A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、X 型题(多项选择题),总之均为选择题。因此,在学习中应着重培养对各种问题的识别与判断能力,以求达到对不同问题的正确选择。为了达到这一目的,除了要掌握《考试大纲》中规定的内容外,对应试较为有效的学习方法是:认真与多次性的强化、化整为零、随身携带、随处可见、又写又念等多种形式。可利用集中时间或零星时间刻苦而愉快地学习或检看,就如同认识自行车、汽车、电视机、手机、电脑等等一样,来逐渐地、愉快地、自觉地增长知识,提高识别与判断力,从中提高求知欲与进取力。

本套应试辅导教材的编写内容均包括:【考点】、考题、答案、题型四部分,现分别介绍如下:

【考点】项下的内容是可能考试的内容,是应试者应当在学习中明确的重点与目标。例如:

【考点】阿司匹林的鉴别。

考题(题干)是考某**【考点】**时可能出现的各种考试形式(考题)。这是培养应试能力的核心内容。

答案是对每道考题所要求的正确选择,是应试者的希望。对此一定要注意特点、比较、识别、判断、选择。

【考点】阿司匹林的鉴别

1. 阿司匹林的鉴别试验为(题干):三氯化铁反应、水解反应、红外光谱法(答案)。

2. 鉴别阿司匹林的依据为(题干):酚羟基、酯基(键)、分子结构特性(答案)。

题型是编者根据多年的辅导经验与考试规律对每一考题可能出于哪种题型的变换关系,以期培养答题思维及举一反三的应变能力。举例如下:

例 1:销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备的人员为:(A 型题)

A. 执业药师或药师以上药学技术人员

B. 执业药师

C. 主管药师

D. 药师

E. 主任医师

答案:A

该题若将题干与答案调换则变为另一道 A 型题:即:必须配备执业药师或药师以上药学技术人员的药店为:

答案应为销售处方药和甲类非处方药的零售药店。

若将该题的题干(答案)和答案(题干)相互配伍选择,即变为 B 型题。

若将该题改写为:销售处方药和甲类非处方药的零售药店可配备的药学技术人员为:

答案应为 A、B、C、D。即演变为一道 X 型题。

例 2:氢氯噻嗪的化学名为:(A 型题)

A. 6-氯-3, 4-二氢-2H-1, 2, 4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1, 1-二氧化物

B. 6-氯-3, 4-二氢-2H-1, 2-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1, 1-二氧化物

C. 7-氯-3, 4-二氢-2H-1, 2, 4-苯并噻二嗪-6-磺酰胺-1, 1-二氧化物

D. 6-氯-2H-1, 2, 4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1, 1-二氧化物

E. 6-氯-3, 4-二氢-2H-1, 4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1, 1-二氧化物

答案: A

若将题干与答案互换即可变为另一道 A 型题, 即: 化学名为 6-氯-3, 4-二氢-2H-1, 2, 4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1, 1-二氧化物的药物是:

答案应为氢氯噻嗪。

若将该题的题干(答案)与答案(题干)相互配伍选择即可演变为 B 型题。

若将该题的肯定式变为否定式, 又可演变为 X 型题, 即: 非氢氯噻嗪的化学名为(或氢氯噻嗪化学名的错误描述者为): 答案为 B、C、D、E。

例 3: (B 型题)

A. 苯巴比妥 B. 苯妥因钠 C. 氯丙嗪 D. 地西洋 E. 吗啡

1. 可治疗神经分裂症的药物为

2. 可用于晚期癌症止痛的药物为

3. 小剂量就有抗焦虑作用的药物为

4. 对抗强心苷中毒所致心律失常的药物为

答案: 1. C 2. E 3. D 4. B

该组 B 型题(配伍选择题)可看作由四道 A 型题组成, 故可拆分成四道 A 型题。

例 4: 在生物利用度试验中, 完整的血药浓度-时间曲线应包括: (X 型题)

A. 代谢相 B. 排泄相 C. 消除相 D. 平衡相 E. 吸收相

答案: C、D、E

若将该题的肯定式变为否定式, 可变为另一道 X 型题, 即: 完整的血药浓度-时间曲线不应包括:

答案为 A、B。

若将题干与答案对换, 即可演变出一道或三道 A 型题, 即: 包括吸收相、平衡相、消除相的曲线应为:

答案应为血药浓度-时间曲线。

综上所述示例可知, A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、X 型题(多项选择题)之间的演变规律为题干与答案的相互转换、肯定式题与否定式题的相互转换, 这也就是一道 A 型题同时可演变为另一道 A 型题或一道 B 型题或 X 型题、一道 B 型题同时可转变为一道 A 型题或另一道 B 型题、一道 X 型题同时可拆分为数道 A 型题或 B 型题或另一道 X 型题的依据; 也就是本套应试辅导教材中一道题后标有几种题型的原因。

本套应试辅导教材还增加了“综合串联考点”、考题、答案、题型, 以培养综合应试能力, 启示在学习中应前后联系, 各学科间联系, 寻求其共性、明确个性、运用通融性。

目 录

第一部分 药事管理相关知识	
第一章 国家药物政策与相关制度	(1)
第一节 国家药物政策与基本药物	(1)
第二节 医疗卫生改革与发展的相关政策	(3)
第三节 城镇医药卫生体制改革	(5)
第四节 农村药品市场管理	(7)
第二章 药事管理体制	(11)
第一节 药事组织	(11)
第二节 药品监督管理组织	(14)
第三节 药品监督管理相关部门	(18)
第三章 药品质量及其监督检查	(19)
第一节 药品质量特性	(19)
第二节 药品质量和药品质量监督检查	(21)
第四章 行政法的相关内容	(25)
第一节 法的基本知识	(25)
第二节 行政许可	(30)
第三节 行政处罚	(32)
第四节 行政复议与行政诉讼	(34)
第五章 中药管理	(37)
第一节 中药管理有关规定	(37)
第二节 野生药材资源保护管理	(40)
第三节 中药品种保护	(42)
第四节 中药材生产质量管理规范	(44)
第二部分 药事管理法规	
中华人民共和国药品管理法	(53)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(68)
中华人民共和国刑法(节选)	(83)
最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(88)
麻醉药品和精神药品管理条例	(90)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知(2007版)	(107)

录 目

麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(110)
医疗用毒性药品管理办法	(112)
易制毒化学品管理条例	(114)
疫苗流通和预防接种管理条例	(119)
执业药师资格制度暂行规定	(126)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(131)
非处方药专有标识管理规定(暂行)	(133)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(134)
处方管理办法	(137)
药品不良反应报告和监测管理办法	(147)
药品注册管理办法	(152)
药品生产质量管理规范	(156)
药品生产质量管理规范附录	(166)
药品经营许可证管理办法	(170)
药品经营质量管理规范	(175)
药品经营质量管理规范实施细则	(185)
药品流通监督管理办法	(196)
互联网药品交易服务审批暂行规定	(200)
医疗机构药事管理暂行规定	(204)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(210)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(215)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(217)
药品说明书和标签管理规定	(222)
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(228)
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知	(235)
药品召回管理办法	(245)
药品广告审查发布标准	(250)
药品广告审查办法	(253)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(260)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(261)
中华人民共和国广告法	(263)
互联网药品信息服务管理办法	(266)
中华人民共和国价格法	(268)
中华人民共和国消费者权益保护法	(270)
中华人民共和国反不正当竞争法	(273)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(275)

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德的基本原则和规范.....	(276)
第一节 职业道德和药学职业道德.....	(276)
第二节 药学职业道德的基本原则、规范与范畴.....	(278)
第二章 药学领域的道德要求.....	(282)
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导.....	(285)

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

第一节 国家药物政策与基本药物

【考试大纲要求】

细目	要点
国家药物政策与基本药物	(1) 国家药物政策的目标、内容 (2) 制定基本药物目录的目的、遴选原则

【考点一】 国家药物政策的目标、内容

1. 国家药物政策是：国家政府制定的有关药品研制、生产、经营、使用、监督管理的目标、行动准则、工作策略与方法的指导性文件。（A、B或X型题）
2. 国家药物政策有利于：政府各部门和社会各界对国家医药工作的目标、策略有全面的、一致的认识，便于协调行动，达到政府要求。（A、B或X型题）
3. 国家药物政策的目标主要包括：基本药物的可供性、可得性、费用可承受性，以及与之相对应的药物的安全、有效、优质并合理使用。（A、B或X型题）
4. 基本药物的可获得性是指：药品生产企业、药品批发企业、零售药房、医院药房能保证基本药物的品种、数量供应，保证提供准确、可靠的药品信息，还包括“无歧视”，即对病人的民族、性别、年龄、社会地位、经济状况等一视同仁，不歧视。（X型题）
5. 为确保基本药物的公平获得和费用的可承受，一些国家政府对基本药物价格采取的办法是：不同程度的控制办法，推行医疗保障制度。（A、B或X型题）
6. 为保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品，各国政府所采取的办法是：当前各国政府多采用法律的、行政的方法加强药品监督管理，建立药品监督管理机构，制订执行药品管理法律法规，确保所有药品的质量可靠、安全有效。（A、B或X型题）
7. 合理用药是指：确保药品得到合理使用，提高临床合理用药水平，体现以最少的投入获得最大的医疗效果。（A、B或X型题）
8. 国家药物政策的内容包括：基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、合理用药研究、人力资源开发、监测与评估等。（A、B或X型题）
9. 基本药物是：能够满足大多数人口的需求，且个人和社会在价格上能够负担得起的药品。（A、B或X型题）

10. 基本药物的遴选充分考虑的是：药物的安全性、有效性、经济性的最优化结合。

(A、B或X型题)

11. 基本药物的遴选是：提供了一个在国家水平上购买药物的合理基础，也提供了一个在卫生保健系统的不同层次上建立药物需求的合理基础。

(A、B或X型题)

12. 确保药物可获得的先决条件是：可承受的价格。

(A或B型题)

13. 为确保药物价格为大多数人的可负担性，对不同药品采取的不同措施包括：①通过降低药品税率、进口关税、减少药品流通差价，以及调整国家的价格政策来提高所有药品价格的可负担性。②非专利药，通过鼓励仿制政策、仿制药替代等，充分促进产品间竞争来提高药品价格的可负担性。③专利药品，通过价格谈判、价格信息和价格竞争来提高药品的可负担性。此外还可充分运用《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS协议)，如强制许可、平行进口等提高药品价格的可负担性。

(X型题)

14. 药品政策的财政支持是：确保药物可获得性的一个重要因素，并直接关系到国家药物政策总体框架的可持续性。

(A、B或X型题)

15. 国家应当充分运用基本药物政策，来提倡：“提高效率，减少浪费”；增加政府对基本药物、重点疾病、贫苦人口和困难人群的财政支持；增加健康保险的覆盖面及药品的可获得性。

(A、B或X型题)

16. 国家药物政策的供应体系是：实施药品采购规范、制定批发配送策略、完善紧急情况下的药品供应，完善药品供应体系，提高药品的可获得性。

(A、B或X型题)

17. 药品监管和质量保证体系是：国家药物政策目标中的根本保证，同时也是药品可获得和合理用药的根本保障。

(A、B或X型题)

18. 为保证药品监管和药品质量，国家应当：建立一个高效的药品管理机构，并制定相应的法规，规范对药品研究、生产、流通、使用全过程的监督。

(A、B或X型题)

19. 高效的药品管理机构的主要职责是：保证药品的质量、保障用药安全，以及对产品信息(包括说明书、药品广告宣传)真实性、准确性进行监控。

(A、B或X型题)

20. 建立国家药物政策的主要目的之一是：提高合理用药水平。

(A或B型题)

21. 合理用药是：国家药物政策的目标与内容，对于国家药物政策的实施具有极其重要的作用。

(A、B或X型题)

【考点二】 国家基本药物目录制定的目的、遴选原则

1. 基本药物是指：能满足人们卫生保健优先需求的药物，是按照一定的遴选原则，经过认真筛选确定的、数量有限的药物。

(A、B或X型题)

2. 基本药物概念的要点是：①满足绝大多数民众基本医疗卫生需求的最必需的药物；②选择哪些药物为基本药物应因地制宜；③基本药物应按照遴选原则，认真筛选确定；④基本药物数量有限。

(A、B或X型题)

3. 制定国家基本药物政策的目的是：为了加强国家对药品研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控，合理配置资源，保证满足社会公众的健康要求。

(A、B或X型题)

4. 基本药物政策应充分发挥的作用是：①保障全体人民的身体健康；②规范合理用药；③促进医疗保险体制的改革；④正确引导药物的研究与开发。

(A、B或X型题)

5. 基本药物目录的遴选原则是：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药

- 并重。(A、B或X型题)
6. 国家基本药物必须是：能够满足广大人民群众重点医疗保健的需要，即应该能够满足人们用于常见病、多发病、传染病（包括危害严重的重大传染病如艾滋病）、中毒以及初级卫生保健等方面的临床预防与治疗需要。(X型题)
7. 药品上市的最基本条件：药品的安全性和有效性。(A、B或X型题)
8. 国家基本药物遴选要求的“安全有效”是指：有明确的疗效资料和临床使用证据证明该药品疗效确切、不良反应较小。(A、B或X型题)
9. 国家基本药物的遴选必须：考虑治疗总成本与效益的药物经济学。(A或B型题)
10. 同一治疗类别中选择药物时应考虑的主要问题是：相对的成本效益比。(A或B型题)
11. 进入基本药物目录品种的价格合理的依据是：单价及整个疗程费用的比较，选择价格合理的品种。(A、B或X型题)
12. 国家基本药物在临床使用上必须：要有合适的剂型和适量的包装，适于在不同层次、不同规模的医疗机构使用，方便医患双方，同时有利于运输和储存。(A、B或X型题)
13. 我们国家在基本药物遴选过程中，应该：把中药和西药摆在同等重要的位置。(A、B或X型题)

第二节 医疗卫生改革与发展的相关政策

【考试大纲要求】

细目	要点
医药卫生改革与发展的相关政策	(1) 卫生事业奋斗目标、性质、方针 (2) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求 (3) 建立医师、药师执业资格制度的意义 (4) 加强医疗卫生服务的专门规定

【考点一】《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对医药管理的规定

1. 我国卫生事业的奋斗目标是：以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导，坚持党的基本路线和基本方针，不断深化卫生改革，到2000年，初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生执法监督的卫生体系，基本实现人人享有初级卫生保健，国民健康水平进一步提高。到2010年，在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系，国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平，在欠发达地区达到发展中国家的先进水平。(X型题)
2. 我国卫生事业的性质是：政府实行一定福利政策的社会公益事业。(A或B型题)
3. 卫生事业发展必须：与国民经济和社会发展相协调，人民健康保障的福利水平必须与经济发展水平相适应。(A、B或X型题)
4. 政府对发展卫生事业负有重要责任，各级政府应当：努力增加卫生投入，广泛动员

- 社会各方面筹集发展卫生事业的资金，逐步增加公民个人对自身医疗保健的投入。(A、B或X型题)
5. 新时期卫生事业的方针是：以农村为重点，预防为主，中西医并重，依靠科技与教育，动员全社会参与，为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务。(A、B或X型题)
6. 对防病治病、维护人民健康的特殊商品——药品必须：依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理，严格质量监督，切实保证人体用药安全有效。(A、B或X型题)
7. 国家要建立并完善的各项制度有：基本药物制度、处方药与非处方药分类管理制度和中央与省两级医药储备制度；积极探索药品管理体制变革，逐步形成统一、权威、高效的管理体系。(A、B或X型题)
8. 国有医药企业要建立和加强的是：现代企业制度，并形成规模经济；严格按照药品生产经营质量管理规范，加快医药生产经营的技术改造，加强科学管理；鼓励和支持新药研究与开发，增强我国医药产品在国内外市场的竞争能力。(X型题)
9. 国家制定的药品价格政策是：实行分类管理。(A或B型题)
10. 改进和加强药品价格管理的措施是：通过限定最高价格、控制利润率等，对纳入国家基本药物目录和质优价廉的药品，制定鼓励生产流通的政策；加强对进口药品的审批与价格管理。(A、B或X型题)
11. 整顿与规范药品流通秩序主要是：加强对药品经营的管理，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为，坚决取缔非法药品市场和商业营销点，坚决制止药品购销活动中给予和收受回扣等违法行为。(A、B或X型题)
12. 国家重视并积极支持的是：药品、医疗仪器、医疗设备、医用材料、医用装置的研究、开发，提高质量，加强生产与使用的监督管理。(A、B或X型题)
13. 《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》明确规定，我国要建立：医师、药师等技术人员执业资格制度。(A、B或X型题)
14. 《中华人民共和国执业医师法》中明确规定，国家实行：医师资格考试制度。(A或B型题)
15. 医师资格考试分为：执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。(A、B或X型题)
16. 未经医师注册取得执业证书：不得从事医师执业活动。(A或B型题)
17. 执业医师经注册后可以：在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。(A、B或X型题)
18. 建立执业药师制度是为了：加强对药学技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药的安全有效。(A、B或X型题)
19. 《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定：开办药品生产企业、药品经营企业以及医疗机构必须具有经过资格认定的药学技术人员；经营处方药甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。(X型题)
20. 建立执业医师、执业药师资格制度的意义是：有利于促进医药学人员整体素质的提高；有利于确立医师、药师的法律地位；有利于确保医疗服务总体质量。(A、B或X型题)

【考点二】 《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》对加强医疗卫生服务的专门规定

《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》对加强医疗卫生服务，提高人民健康水平方面指出：①坚持公共医疗卫生的公益性质，深化医疗卫生体制改革，强化政府责任，严格监督管理，建设覆盖城乡居民的基本卫生保健制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务。②健全医疗卫生服务体系，重点加强农村三级卫生服务网络和以社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系建设，落实经费保障措施。③推进医疗机构属地化和全行业管理，理顺医药卫生行政管理体制，推行政事分开、管办分开、医药分开、营利性性与非营利分开。强化公立医院公共服务职能，加强医德医风建设，规范收支管理，纠正片面创收倾向。④建立国家基本药物制度，整顿药品生产和流通秩序，保证群众基本用药。严格医疗机构、技术准入和人员执业资格审核，引导社会资金依法创办医疗卫生机构，支持有资质人员依法开业，方便群众就医。⑤加强食品、药品、餐饮卫生监督，保障人民群众健康安全。⑥大力扶持中医药和民族医药发展。(X型题)

第三节 城镇医药卫生体制改革

【考试大纲要求】

细目	要点
城镇医药卫生体制改革	(1) 实行医药分开核算、分别管理的内容 (2) 建立健全社区服务，加强卫生资源配置的宏观管理 (3) 社区服务和个体诊所经销药品的限制 (4) 城镇职工医疗保障制度

【考点一】 实行医药分开核算、分别管理

1. 医疗机构实行“医药分开核算、分别管理”主要解决的是：当前存在的“以药养医”的问题。(A或B型题)
2. “医药分开核算、分别管理”主要的内容是：在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支结余全部上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还，专款专用，主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业。(X型题)
3. 药品管理包括：对药品的研制、生产、流通和使用各个环节进行监管。(A、B或X型)

【考点二】 建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理

1. 我国逐步建立健全的医疗服务体系包括：社区卫生服务组织、综合医院和专科医院。(A、B或X型题)
2. 社区卫生服务组织主要从事的是：预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多

发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复。

(A、B或X型题)

3. 综合医院和专科医院主要从事的是：疾病诊治，其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗，并结合临床开展教育、科研工作。

(A、B或X型题)

4. 当前，在医疗服务体系建立中最主要的是：重视形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。

(A、B或X型题)

5. 保障广大群众对医疗服务的选择权是：职工可以选择基本医疗保险定点医疗机构就医、购药，也可持医生开具的处方选择基本医疗保险定点药店购药。

(A、B或X型题)

6. 加强卫生资源配置宏观管理是：加快实施区域卫生规划，采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量。

(A、B或X型题)

7. 加强卫生资源配置宏观管理的措施包括：卫生资源已经供大于求的地区，不再新建或扩建医疗机构；减少过多床位，一部分可转向护理、康复服务；调整卫生技术人员结构，引导富余人员向基层、社区卫生服务组织、卫生执法监督机构和医疗服务薄弱的地区流动；开展业务培训，提高人员素质，培养全科医生；严格审批大型医疗设备配置，调整现有设备分布，提高使用效率；对医疗服务量长期不足、难以正常运转的医疗机构，引导其拓展老年护理等服务领域，或通过兼并、撤销等方式进行调整。鼓励各类医疗机构合作、合并，共建医疗服务集团。

(X型题)

8. 对社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所用药政策是：除经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的常用和急救用药外，不得从事药品购销活动。

(A、B或X型题)

【考点三】 城镇职工医疗保障制度

1. 城镇职工基本医疗保障制度是：改革城镇职工医疗保障制度，建立社会统筹与个人账户相结合的医疗保险制度，逐步扩大覆盖面，为城镇全体劳动者提供基本医疗保障。

(A、B或X型题)

2. 城镇职工基本医疗保障制度理想的保障水平要：与社会生产力发展水平以及各方面的承受能力相适应。

(A、B或X型题)

3. 城镇职工基本医疗保障的保险费用是：由国家、用人单位和职工个人三方合理负担。

(A、B或X型题)

4. 职工社会医疗保险的管理是：实行属地管理。

(A或B型题)

5. 国家对医疗保险基金的管理和监督是：建立对医患双方的制约机制，积极探索科学合理的支付方式，有效地控制医药费用不合理增长。

(A、B或X型题)

6. 为搞好职工基本医疗保障制度，医疗机构和医务人员应当：因病施治、合理检查、合理用药、遏制浪费。

(A、B或X型题)

7. 为搞好职工基本医疗保障制度，政府应重视：解决好医疗机构的补偿问题，逐步建立城镇职工社会医疗保险制度，积极发展多种形式的补充医疗保险。

(A、B或X型题)

8. 为医疗机构建立新型的机制和创造良好的外部条件的是：城镇职工基本医疗保障制度改革的启动和相关改革措施的实施。

(A、B或X型题)

9. 城镇职工基本医疗保障制度改革的启动和相关改革措施的实施，为医疗机构建立新型的机制和创造良好的外部条件的原因是：①医院和患者之间有了保险机构，它将为维护患者和保险机构利益选择适合的医疗机构，通过契约对医院提出种种要求和限制，对医疗行为进行经常性的监督与审核。②医疗保险资金来源于单位和个人，他们对医疗费用使用会十分

关心，人们自我保护意识日益增强，对医院和医疗行为的合理性就越来越重视。③国家实行“医药分开核算，分别管理”制度，医院追逐药品收入受到抑制。④随着社会发展、政府职能转变，政府和社会都会加强对医院的监督力度。这样可以防范部分行业不正之风，同时也使一部分医疗补偿有一定保障，缓解医疗机构的经济压力。(X型题)

第四节 农村药品市场管理

【考试大纲要求】

细目	要点
农村药品市场管理	(1) 农村药品供应 (2) 农村药品监督 (3) 农村偏远地区药柜设置的规定

【考点一】 农村药品供应

1. 当前药品监管的工作重点及解决农民用药安全的治本之举是：加强农村药品供应网络和监督网络的建设。(A、B或X型题)
2. 农村药品供应应当：注重市场对资源配置的基础性作用，遵照法律规定，规范药品供应网络的建设，确保农村药品质量可靠和价格合理，保证农民健康，让农民得到实惠。(A、B或X型题)
3. 国家对农村药品供应的政策是：鼓励药品连锁企业向农村发展和延伸，对乡、村卫生医疗机构和药店实行集中配送。通过试点，逐步建立面向农村的区域性药品配送中心。(A、B或X型题)
4. 药品监督管理部门对农村药品供应遵循的原则是：“市场运作、政府引导”的原则。(A、B或X型题)
5. 药品监督管理部门对农村药品供应的具体工作内容是：积极鼓励和引导具有合法资格和条件、通过GSP认证的药品经营企业直接向农村基层医疗机构和药品零售网点配送药品，或建立农村药品配送中心，促进药品经营企业优化经营方式，提高其在药品流通领域的服务功能。积极支持，并主动服务好对依法向农村地区配送药品的药品经营企业，并为其创造良好的配送环境。(X型题)
6. 农村设立区域性药品配送中心应遵循的原则是：合理布局和方便购药，使药品配送及时快捷、服务周到、价格优惠。(A、B或X型题)
7. 对农村卫生医疗机构药品采购渠道的规范采取的措施是：逐步推行农村卫生医疗机构药品集中采购。(A或B型题)
8. 为规范农村卫生医疗机构药品采购渠道采取的具体办法是：由乡(镇)卫生院为村卫生机构代购药品，代购方不得以营利为目的，不得向被委托以外的其他单位销售药品，不得超出委托代购方的诊疗范围和用药目录代购药品。(A、B或X型题)
9. 对农村卫生医疗机构代购药品单位的要求是：应持有《医疗机构执业许可证》并经

当地药品监督管理部门同意的农村卫生院，其他单位和个人均不得从事药品代购。

10. 对不符合代购药品管理规定从事药品代购的处罚是：各级药品监督管理部门勒令其限期纠正，逾期未纠正的，应对代购方以及向其提供药品的生产、经营企业依法予以查处。

(A、B或X型题)

11. 开展新型农村合作医疗试点的乡(镇)、村卫生医疗机构，在药品供应上也可采取：“跟标”的方式参加县级医疗机构的药品招标采购。

(A或B型题)

12. 对农村卫生医疗机构购进药品应：严格执行进货检查验收制度，不符合规定的不得购进。

(A、B或X型题)

13. 对农村卫生医疗机构药品储存条件的建设是：加强管理；要符合条件，保证储运过程中的药品质量。

(A、B或X型题)

14. 农村卫生医疗机构购销药品必须：要有真实、完整的购销记录，确保农村卫生医疗机构采购药品行为规范、渠道合法。

(A、B或X型题)

15. 对农村药品零售网点的开设是：积极鼓励各类投资主体在农村行政村开设零售药店和乙类非处方药销售网点，大力促进发展药品连锁经营。

(A、B或X型题)

16. 农村普通商业网点销售乙类非处方药应当：向当地药品监督管理部门备案，并向工商行政管理部门申请增加经营范围。

(A、B或X型题)

17. 农村开设药品零售网点的原则是：布局合理，方便群众购药。

(A、B或X型题)

【考点二】 农村药品监督

1. 建立新型农村合作医疗制度、加强农村药品监管工作的依据是：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗器械监督管理条例》和《乡村医生从业管理条例》等有关法律、法规。

(X型题)

2. 在建立新型农村合作医疗制度、加强农村药品监管工作中，有关部门应当：依法行政，严格农村药品经营的准入条件，规范农村药品销售行为，依法打击农村中非法药品经营活动，确保农村药品的购销行为与渠道规范，确保药品质量，严格控制药品价格。

(X型题)

3. 针对农村药品监督，药品监督管理部门应当：全力调动社会积极性，健全农村药品质量监督体系，在新型农村合作医疗试点地区同步实现药品监督网络在农村覆盖到位。

(A、B或X型题)

4. 药品监督管理部门在农村药品监督中，应做的具体工作是：进一步建立健全县、乡、村三级药品监督网络；进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范；加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传；大力推进农村药品流通领域诚信体系建设。

(X型题)

5. 药品监督管理部门在建立和健全药监网络时应当：结合本地区实际，进一步充实乡镇药监力量，改善药品监管装备条件，大力推进药监信息化建设，不断提高药品监管水平和效率。

(A、B或X型题)

6. 药品监督管理部门在农村药品流通领域的工作应当：在同级政府的领导下，把专项整治与日常监管、专业队伍建设与网络体系建设结合起来，切实履行好行政监督和技术监督的职责。

(A、B或X型题)

7. 药品监督管理部门在农村药品流通领域的具体工作是：综合运用“引导、规范、打