

全国中医药高职高专配套教材


供 中 药 等 专 业 用

药事管理与法规

学习指导与习题集

主编 周铁文

中
药
专
业

 人民卫生出版社

全国中医药高职高专配套教材
供中药等专业用

药事管理与法规 学习指导与习题集

主 编 周铁文

副主编 李 梅 刘清新

编 者 (以姓氏笔画为序)

石玉生 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)

吕志勇 (重庆医科大学中医药学院)

刘叶飞 (湖南中医药高等专科学校)

刘清新 (沧州医学高等专科学校)

李 梅 (山东省莱阳卫生学校)

张继昆 (安徽中医药高等专科学校)

周铁文 (江西中医药高等专科学校)

查道成 (南阳医学高等专科学校)

涂爱国 (江西中医药高等专科学校)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规学习指导与习题集/周铁文主编.

—北京: 人民卫生出版社, 2010. 8

ISBN 978-7-117-13186-5

I. ①药… II. ①周… III. ①药政管理—高等学校:
技术学校—教学参考资料②药事法规—中国—高等学校:
技术学校—教学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 125896 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

药事管理与法规学习指导与习题集

主 编: 周铁文

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: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市卫顺印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 7

字 数: 170 千字

版 次: 2010 年 8 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13186-5/R·13187

定 价: 13.00 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销售中心联系退换)

前 言

《药事管理与法规学习指导与习题集》是全国中医药高职高专教育卫生部“十一五”规划教材《药事管理与法规》(供中药等专业用)的配套教材。目的是帮助学生学习,提高学习效果。

本配套教材根据《药事管理与法规》教材内容和学习需要编写。紧扣教材内容,通过概括学习重点,习题测试来达到巩固学习内容、掌握重点知识的目的。按照教材章节顺序,全书共分十二章。每章共分三部分:学习重点、习题和参考答案。

药事管理与法规是一门以法律法规条款为主线,理论性和实践性都较强的专业课程。该课程涉及诸多现行的法律法规条款,建议学生从立法目的、适用范围、主要内容、法律责任等几个方面去学习。教师将教学中的重点、难点和疑点问题重点讲述,尽量讲清讲透,适当组织学生进行讨论或辩论,以达到掌握重点、学懂难点和理解疑点的目的。

教师可以组织学生走出教室,走向实践,使抽象理论和具体实践活动结合。如在学习药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理等内容时,在获取相关理论知识的基础上,让学生走进已通过GMP认证的药品生产企业、通过GSP认证的药品经营企业及医疗机构药房参观学习,增强学生对理论知识的感性认识,培养学生的实际操作能力。

《药事管理与法规学习指导与习题集》的编写是在全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室领导下进行的,编写过程中得到编委所在院校领导、教师及药品监督管理部门专家的大力支持与无私帮助,江西中医药高等专科学校邹立君老师做了大量具体工作。在此一并表示衷心感谢!

由于编者水平有限,编写时间仓促,书中的不足及错误在所难免,恳请各院校师生和广大读者不吝指正。

《药事管理与法规学习指导与习题集》编委会

2010年2月

题型简介和解题说明

一、题型简介

根据试题的性质分客观性和主观性试题。按高职高专教育考试命题特点，客观性试题占总题量的60%~70%，主观性试题占总题量30%~40%。

(一) 客观性试题

包括选择题（最佳选择题、配伍选择题、多项选择题）、名词解释、填空题。

1. 选择题 由题干和若干个备选答案所组成。题干的作用是对考生明确提出问题，应叙述成一个完整的问句或表达成一个可与选项相接的陈述句。

(1) 最佳选择题（A型题） 由一个题干和五个备选答案组成。答题时只能选择其中一个符合题意要求的最佳答案，以考核对知识的记忆、理解和简单应用。

(2) 配伍选择题（B型题） 由若干道考题共用一组选项（5个）备选答案。每一道考题只能选择其中最合适的一个答案，而每个备选答案可选用一次，也可被重复选用，或一次也不被选用。主要考核对相关知识的辨析能力。

(3) 多项选择题（X型题） 由一个题干和五个备选答案所组成。答题时选择其中两个或两个以上的合适答案，不可多选也不可漏选。主要考核对知识的掌握程度。

2. 名词解释 简要解释某一概念、基本原理及临床意义。主要考核对知识的记忆和理解。

3. 填空题 提出一个不完整的陈述句，要求考生填写的必须是关键的、重要的字、词，可空一处，也可空几处。填空题除考核对知识的记忆和理解，也可考核对知识的应用能力。

(二) 主观性试题

简答题 能将学过的二、三个知识点围绕问题中心，用自己的语言扼要阐明。主要考核对知识的应用和分析、综合能力。

二、解题说明

(一) 客观性试题

按客观评分标准解题。

1. 选择题

(1) A型题 要求从备选答案中选出一个最佳答案。

(2) B型题 要求从备选答案中选配一个最合适的答案。

(3) X型题 要求从备选答案中选配两个或两个以上的合适答案。

2. 名词解释 要求解说简明、正确，对概念或范畴的解释应概括其基本特征。

3. 填空题 要求按空格出现的先后、顺序列出答案。

(二) 主观性试题

解题应注意答案的规范和评分技巧，尽可能做到解题客观化，避免人的主观心理因素影响评分。简答题要求围绕问题的中心作简明的阐述。

目 录

第一章 绪论	1
学习重点	1
习题	1
参考答案	3
第二章 药事组织	6
学习重点	6
习题	6
参考答案	9
第三章 药学及药学技术人员	11
学习重点	11
习题	11
参考答案	13
第四章 药品管理与药品管理法	16
学习重点	16
习题	16
参考答案	27
第五章 药品注册管理	30
学习重点	30
习题	30
参考答案	32
第六章 特殊管理药品的管理	35
学习重点	35
习题	35
参考答案	39
第七章 中药的管理	41
学习重点	41
习题	41
参考答案	46
第八章 药品标识物与商标管理	49
学习重点	49
习题	49
参考答案	57

第九章 药品价格与广告管理	59
学习重点	59
习题	59
参考答案	69
第十章 药品生产管理	71
学习重点	71
习题	72
参考答案	82
第十一章 药品经营管理	85
学习重点	85
习题	85
参考答案	88
第十二章 医疗机构药事管理	92
学习重点	92
习题	92
参考答案	100

第一章 绪 论

学习重点

本章主要介绍了药事的概念、范围；药事管理的概念、特点、重要性及研究内容；药事管理学的概念、性质及研究内容；法的含义、关系、体系、渊源、立法体制与立法程序以及法律责任；药品管理立法的概念、特征、历史发展及我国现行主要的药事管理法律、法规及规章；药事管理研究的特征、一般过程及主要研究方法类型。

药事、药事管理、药事管理学的概念是本课程学习的基础性概念，学生必须掌握。法的渊源、法律责任类型为学生后续学习环节（如案例分析）和药学实践中法律适用和具体处罚提供理论基础，是本章的学习重点。学会药事管理研究的一般过程，运用恰当的研究方法，结合实际撰写药事管理方面的调查报告和专题论文，解决药学实践中的实际问题或提供相关建议既是本章也是本课程的学习重点。

法的渊源主要归纳如下表 1:

形 式	含 义
宪法	我国的根本大法，由全国人民代表大会依照最严格的程序制定的规范性文件
法律	全国人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件
行政法规	国务院制定或颁布的各种规范性文件
部门规章	国务院所属部、委等职能部门及具有行政职能管理权的机构（如局、办等）发布的决定、命令、规章等规范性文件
地方性法规	省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件
自治条例、单行条例	实行民族区域自治的地方人民代表大会制定的规范性文件
地方政府规章	省、自治区、直辖市人民政府及省、自治区政府所在地的市政府和经国务院批准的较大的市的人民政府和经济特区所在地的市政府，根据法律、法规和地方性法规制定的规范性文件
国际条约和国际惯例	国际条约一般属国际法范畴，经中国政府承认或加入的国际协议、条约、公约等，在我国同样具有约束力，是当代中国法源之一

习 题

一、选择题

【A 型题】

1. 药事管理学作为药学的分支学科，具有（ ）性质

- A. 自然科学 B. 应用科学 C. 社会科学
D. 基础科学 E. 法学

2. 行政法规是由 ()
A. 地方政府制定 B. 国务院制定
C. 最高人民法院制定 D. 全国人民代表大会常委会制定
E. 国务院所属的部、委、局等制定

3. 我国具有最高法律效力的根本大法是 ()
A. 《中华人民共和国刑法》
B. 《中华人民共和国广告法》
C. 《中华人民共和国反不正当竞争法》
D. 《中华人民共和国药品管理法》
E. 《中华人民共和国宪法》

4. 通过观察现在的结果和追溯似乎可能原因的材料, 调查可能的原因和结果的关系的研究方法是 ()

- A. 描述性研究 B. 历史研究 C. 调查研究
D. 事后回顾研究 E. 实验研究

5. 以下不属于微观药事管理活动的是 ()

- A. 国家基本药物管理 B. 药品价格管理 C. 药品生产管理
D. 药品经营管理 E. 药品储备管理

【B型题】

(1~5)

- A. 宪法 B. 法律 C. 行政法规
D. 部门规章 E. 地方性法规

1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》是 ()
2. 《中华人民共和国药品管理法》是 ()
3. 国务院所属部、委、局等发布的规范性文件是 ()
4. 《药品生产质量管理规范》是 ()

5. 由全国人民代表大会或其常务委员会依照一定立法程序制定, 效力低于宪法, 高于行政法规、地方性法规和规章的是 ()

【X型题】

1. 以下属药事范畴的是 ()

- A. 药物研究 B. 药学教育
C. 药品检验、监督 D. 药品广告、价格
E. 药品生产、经营、使用

2. 药事管理的特点是 ()

- A. 综合性 B. 法规性 C. 专业性
D. 政策性 E. 实践性

3. 药事管理学的基础学科有 ()

- A. 药学 B. 社会学 C. 经济学

导向的应用学科。

三、填空题

1. 特定行政机关 单位或个人
2. 特定群体 观察法 访问法 问卷法
3. 违法行为 民事责任 行政责任 刑事责任
4. 主体 客体

四、简答题

1. 简述法的渊源。

答：当代我国法的渊源主要有以下几种：

(1) 宪法：宪法是我国的根本大法，由全国人民代表大会依照最严格的程序制定的规范性文件。

(2) 法律：法律是指全国人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件。

(3) 行政法规：行政法规是国务院制定或颁布的各种规范性文件。

(4) 部门规章：部门规章是由国务院所属部、委等职能部门及具有行政职能管理权的机构（如局、办等）发布的决定、命令、规章等规范性文件。

(5) 地方性法规：指省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件。

(6) 自治条例、单行条例：由实行民族区域自治的地方人民代表大会制定的规范性文件。

(7) 地方政府规章：省、自治区、直辖市人民政府及省、自治区政府所在地的市政府和经国务院批准的较大的市的人民政府和经济特区所在地的市政府，根据法律、法规和地方性法规制定的规范性文件。

(8) 国际条约和国际惯例：国际条约一般属国际法范畴，经中国政府承认或加入的国际协议、条约、公约等，在我国同样具有约束力，是当代中国法源之一。

2. 什么是药事管理？药事管理的研究内容包括哪些？

答：药事管理是指对药学事业的综合管理，它是应用法学、管理学、社会学、经济学的基本原理和研究方法对药学事业各部分的活动进行研究，总结其活动管理规律和管理方法，并用以指导药学事业健康发展的社会活动。

药事管理的主要内容包括：药事管理体制；药事管理法规；药品与药品监督管理；药品注册管理；药品生产、经营管理；药品使用管理；药品知识产权保护；药学信息管理；药学技术人员的管理。

3. 简述我国药品管理立法的基本特征。

答：我国药品管理立法具有以下特征：

- (1) 立法目的是维护人民健康和用药的合法权益。
- (2) 是以药品质量标准为核心的行为规范。
- (3) 药品管理立法具有系统性。
- (4) 药品管理立法内容发展的国际化。

4. 简述药事管理研究的一般过程。

答：药事管理研究的过程一般可分为以下八个步骤：

- (1) 选择研究课题；
- (2) 查阅文献资料；
- (3) 确定研究变项；
- (4) 提出待答问题或研究假设；
- (5) 进行研究设计；
- (6) 收集资料；
- (7) 整理、分析资料；
- (8) 撰写研究报告或论文。

(刘叶飞)

- D. 主任委员、副主任委员、荣誉委员、执行委员
E. 主任委员、副主任委员、荣誉委员、监察委员
5. 中药品种保护委员会是国家审批中药保护品种的 ()
A. 专业技术审查和咨询机构 B. 技术审查和协调机构
C. 咨询机构和协调机构 D. 协调机构和办事机构
E. 协调机构和评价机构
6. 以下不属于药品监督管理技术机构的是 ()
A. 国家药典委员会
B. 各级药品检验机构
C. 国家食品药品监督管理局药品认证中心
D. 国家食品药品监督管理局执业药师认证中心
E. 国家食品药品监督管理局

【B型题】

(1~4)

- A. 国家药典委员会
B. 国家中药品种保护审评委员会
C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
E. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
1. 负责对生产上市的已有国家药品标准的化学药品技术审评的机构是 ()
2. 负责国家基本药物目录制定、调整的技术工作及相关业务组织工作的机构是 ()
3. 负责非处方药目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作的机构是 ()
4. 负责组织制定和修订国家药品标准的机构是 ()

(5~8)

- A. 中国药品生物制品检定所 B. 省级药品检验所
C. 市(地)级药品检验所 D. 县级药品检验所
E. 口岸药品检验所
5. 负责药品检定用标准物质研制、标定和分发工作的机构是 ()
6. 提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告的机构是 ()
7. 负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的机构是 ()
8. 负责本辖区药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁的机构是 ()

(9~13)

- A. 药品注册司的职责 B. 安全监管司的职责 C. 市场监管司的职责
D. 医疗器械司的职责 E. 人事教育司的职责
9. 负责直接接触药品的包转材料和容器注册的是 ()
10. 依法监管麻醉药品、精神药品的是 ()
11. 负责药品再评价和淘汰药品的审核工作的是 ()
12. 组织拟订国家医疗器械标准并监督实施的是 ()

13. 拟定、修订和颁布药品的法定标准的是 ()

(14~16)

- A. 卫生行政部门
- B. 中医药管理部门
- C. 发展与改革宏观调控部门
- D. 工商行政管理部门
- E. 劳动与社会保障部门

14. 负责管理国家药品储备的部门是 ()

15. 负责药品广告监管与处罚的部门是 ()

16. 依法制定和调整药品政府定价目录的部门是 ()

(17~21)

- A. 药品监督管理部门
- B. 公安部
- C. 社会发展与改革委员会
- D. 劳动与社会保障部
- E. 工商行政管理部门

17. 对药品价格进行行政管理的是 ()

18. 依法参与特殊管理药品管理的是 ()

19. 对药品广告监督管理的是 ()

20. 确定国家基本药物品种目录的是 ()

21. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是 ()

【X型题】

1. 国务院药品监督管理部门中负责药品管理的行政部门为 ()

- A. 药品注册司
- B. 药品市场监督司
- C. 药品审评中心
- D. 药品安全监管司
- E. 药品认证管理中心

2. 药事组织的基本类型有 ()

- A. 药品生产、经营组织
- B. 医疗机构药房组织
- C. 药学教育组织
- D. 药品管理行政机构
- E. 药事社团组织

3. SFDA 药品安全监管司的工作职责有 ()

- A. 组织实施药品分类管理制度
- B. 负责药品再评价和淘汰药品的审核工作
- C. 组织实施国家药品质量监督抽检
- D. 制定国家基本药物目录
- E. 建立和完善药品不良反应监测制度

二、名词解释

1. 药事组织

3. 药品管理行政组织

2. 药事管理体制

4. 药品经营企业

三、填空题

1. 组织在我国分为 _____、_____、_____ 等三种组织类型。

2. 药事组织是一个复杂的综合性概念, 它包括药事组织 _____、_____、_____。

3. 药事管理体制一般可分解为 _____、_____、_____、_____ 等 4 种

体制。

4. 药品生产组织、经营组织是典型的药事组织结构类型，其主要的功能是 _____ 和 _____。
5. 药学社团组织的功能是 _____、_____ 的管理。
6. 我国现行药品监督管理机构分为 _____ 和 _____。
7. 中华人民共和国药典委员会简称 _____。
8. 世界卫生组织（WHO）是联合国专门机构，它设有三个主要机构，是 _____、_____、_____。

四、简答题

1. 省级药品监督管理部门负责药品监督管理的主要职责是什么？
2. 简述 SFDA 药品评价中心的主要职责。
3. 发展与改革宏观调控部门的职责是什么？

参 考 答 案

一、选择题

【A型题】

1. E 2. B 3. D 4. C 5. A 6. E

【B型题】

1. C 2. D 3. D 4. A 5. A 6. B 7. A 8. B 9. A
10. B 11. B 12. D 13. A 14. C 15. D 16. C 17. C 18. B
19. E 20. A 21. D

【X型题】

1. ABD 2. ABCDE 3. ABDE

二、名词解释

1. 药事组织：是指为了实现药学的社会任务，经由人为的分工形成的各种形式的组织结构的总称。

2. 药事管理体制：是指在一定社会制度下药事工作的组织方式、管理制度和管理方法；是国家机关、企业和事业单位管理权限划分的制度；是药事组织运行机制的制度。

3. 药品管理行政组织：是指政府机构中管理药品和药学企事业组织的国家行政机构。它的功能是代表国家对药品和药学事业组织进行监督管理，制定宏观政策，对药事组织发挥引导作用，以保证国家意志的贯彻执行。

4. 药品经营企业：是指经营药品的专营企业和兼营企业。

三、填空题

1. 企业性组织 事业性组织 行政机关组织
2. 机构 体系 体制
3. 药品质量监督管理体制 药品生产经营管理体制 药学教育体制 科技管理体制
4. 生产药品 经营药品
5. 行业 职业

6. 行政监督机构 技术监督机构
7. 国家药典委员会
8. 世界卫生组织 执行委员会 秘书处

四、简答题

1. 省级药品监督管理部门负责药品监督管理的主要职责是什么？

答：省级药品监督管理部门负责辖区内药品的监督管理工作，主要职责包括 8 个方面：

(1) 在辖区内执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及相关的行政法规、规章。

(2) 核发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》；组织 GMP、GSP 认证。

(3) 依法对申报药物的研制情况及条件进行核查，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核，并组织对试样的样品进行检验。

(4) 对辖区内药品和特殊管理的药品的生产、经营、使用进行监督及监督抽验。

(5) 审批药品广告、核发药品广告批准文号。

(6) 对辖区内违反《药品管理法》及相关法规的行为进行调查，决定行政处罚。

(7) 负责实施执业药师注册和管理，协助有关部门做好执业药师资格考试工作。

(8) 领导省以下药品监督管理机构，组织培训辖区内药品监督管理干部。

2. 简述 SFDA 药品评价中心的主要职责。

答：SFDA 药品评价中心的主要职责是：

(1) 参与国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(2) 承担非处方药目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(3) 承担药品再评价和淘汰药品的技术工作及其相关业务组织工作。

(4) 承担全国药品不良反应监测的技术工作及其相关业务组织工作，对省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心进行技术指导。

(5) 承担全国医疗器械上市后不良事件监测和再评价的技术工作及其相关业务组织工作，对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测机构进行技术指导。

3. 发展与改革宏观调控部门的职责是什么？

答：发展与改革宏观调控部门的职责是：负责药品价格的监督管理工作，依法制定和调整药品政府定价目录，并对纳入政府定价的药品进行定价和调整；管理国家药品储备；负责宏观医药经济管理。

(涂爱国)