

2017[®]版

国家执业药师资格考试口袋书

药事 管理与法规

张文芯 尹兴斌◎主编

2017最新大纲详解
千万考生口碑推荐

 北京科学技术出版社

2017 版

国家执业药师资格考试口袋书

药事管理与法规

主编 张文芯 尹兴斌

编委 (以姓氏笔画为序)

尹兴斌 孔 慧 曲昌海 张 超

张文芯 高叶丽

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/张文芯, 尹兴斌主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2017. 3

(2017 版国家执业药师资格考试口袋书)

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8279 - 7

I. ①药… II. ①张…②尹… III. ①药政管理 - 资格考试 - 自学参考资料②药事法规 - 资格考试 - 自学参考资料
IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 070176 号

药事管理与法规

主 编: 张文芯 尹兴斌

策划编辑: 赵 晶 白世敬

责任编辑: 张青山

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66135495 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部)

0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 保定市中画美凯印刷有限公司

开 本: 787mm × 990mm 1/32

字 数: 300 千字

印 张: 12.25

版 次: 2017 年 3 月第 1 版

印 次: 2017 年 3 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8279 - 7/R · 2048

定 价: 32.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究
京科版图书, 印装差错, 负责退换



前 言

国家执业药师资格考试是一种职业准入考试，考试遵照“以用定考”的原则，与一般的专业考试有所不同。为配合每年一度的考试，辅导应试人员备考，我社邀请北京中医药大学的多位具有多年辅导、教学经验的教授编写了这套2017版国家执业药师资格考试口袋书。

本套口袋书是这些教授多年执业药师考试辅导经验的总结，具有以下特点。

(1) 体积小，携带方便。考生可以随手将其装入口袋中，在闲暇时间随时翻看、随地复习，实用性很强。

(2) 紧紧围绕大纲，条理清晰。本套口袋书紧扣新大纲，分项列出考点，帮助考生形成系统的知识体系，以便在较短时间内领会大纲精神、掌握基本知识。

(3) 内容精炼，重点突出。本套口袋书详略得当，能使考生在有限的时间内抓住重点和考点，进行有效的复习，掌握考试的主要内容。

由于参加执业药师资格考试的考生背景不同、基础各异，因而考生在备考时可根据各自的情况有所侧重。考生对于本备考材料（口袋书）所列考点均应掌握或熟悉，这是参加考试的基本要求。

使用本套口袋书时应注意：①通过各“章或节”项下的“阅读提示”提出各“章”及各“节”的重点；②对各“考点”的内容应注重理解，在理解的基础上记忆；③若考

点带“★”或“☆”，则为考试的重点和难点，应着重进行复习和记忆。

由于时间紧迫，若有疏漏和不当之处，敬请广大考生和其他读者批评指正，以便改进。在此，预祝各位考生能够顺利通过考试！

如何准备《药事管理与法规》考试

药事法规与管理知识是药学专业的一个分支，是国家执业药师资格考试的主要内容之一，它融合了药学、管理科学、法学、经济学和社会学等学科知识，是执业药师必须具备的专业基础知识。

《药事管理与法规》的考试大纲包括了正文和附录两大部分。附录为正文相关联的药品管理法律法规条文，应试人员可以根据自己的学习习惯学习其中任一部分即可。当然正文与附录相互参照，学习的效果会更好。

那么，对于多为在职药学人员、工作忙、时间少的考生，怎么才能在最短的时间内进行复习，掌握考试必备的知识，并且顺利通过考试呢？最重要的是备考的效率性和突击性。笔者根据历年考前培训的经验总结了以下几点，供备考考生参考。

首先，有关药品监督管理及与其相关的法律、法规非常多，内容比较杂乱，而且更新的速度也比较快，使人复习起来无从下手或找不到重点，这也是考生备考这门课程最大的难点。本书根据《考试大纲》的要求，对有关这些法律、法规的考点、重点和难点都进行了总结与提示，可以帮助考生在复习时提高效率，达到事半功倍的效果。

其次，有关法律、法规中也有许多类似和重复的地方，考生应该仔细分析研究，找出其中规律。例如，找出众多法律、法规中相同或相似的内容，不做重复记忆，以便在较短的时间内掌握最多的内容，提高复习效率。这在本书

中也有提示。

再次，对于既是难点又是重点的内容，在复习过程中一定要做出标记，以便日后重复记忆。另外，考前把这些标记翻阅一遍，说不定就会让你多答对好几道题。

最后，在全面掌握考点的基础之上，考前做2~3套全真模拟试卷，进行实战练习也是大有裨益的。这个过程不仅能使你对所学的知识加深记忆，而且能使你找出考试的真实感觉，适应考试的形式、氛围，以便考试时不怯场、不陌生，驾轻就熟，尽可能提高成绩。

只要考生对自己有信心，认真地进行复习，就一定能顺利通过考试。在此预祝各位考生取得好成绩。

目 录

第一章 执业药师与药品安全	1
第一节 执业药师管理	1
第二节 执业药师的职业道德与服务规范	6
第三节 药品与药品安全管理	6
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	9
第一节 深化医药卫生体制改革	9
第二节 国家基本药物制度	11
第三章 药品监督管理体制与法律体系	20
第一节 药品监督管理机构	20
第二节 药品监督管理技术支撑机构	24
第三节 药品管理立法	28
第四节 药品监督管理行政法律制度	32
第四章 药品研制与生产管理	40
第一节 药品研制与注册管理	40
第二节 药品生产管理	46
第五章 药品经营与使用管理	57
第一节 药品经营管理	57
第二节 药品使用管理	85
第三节 药品分类管理	103
第四节 医疗保障用药管理	110
第五节 药品不良反应报告与监测管理	117
第六章 中药管理	124
第一节 中药和中药创新发展	124
第二节 中药材管理	126

第三节	中药饮片管理	131
第四节	中药品种保护	137
第七章	特殊管理的药品管理	140
第一节	麻醉药品和精神药品的管理	140
第二节	医疗用毒性药品的管理	154
第三节	药品类易制毒化学品的管理	158
第四节	含特殊药品复方制剂的管理	161
第五节	兴奋剂的管理	165
第六节	疫苗的管理	168
第八章	药品标准与药品质量监督检验	173
第一节	药品标准管理	173
第二节	药品说明书和标签管理	175
第三节	药品质量监督检验和药品质量公告	187
第九章	药品广告管理与消费者权益保护	190
第一节	药品广告管理	190
第二节	反不正当竞争法	195
第三节	消费者权益保护	198
第十章	药品安全法律责任	201
第一节	药品安全法律责任	201
第二节	生产、销售假药劣药的法律责任	202
第三节	违反药品监督管理规定的法律责任	207
第四节	违反特殊管理药品规定的法律责任	212
第十一章	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	218
第一节	医疗器械管理	218
第二节	保健食品管理	225
第三节	化妆品管理	227
附 录	药品管理法律法规	229
第一部分	综 合	229
中华人民共和国药品管理法		229
中华人民共和国药品管理法实施条例		237
中华人民共和国刑法（节选）		244

最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害	
药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释	247
关于建立国家基本药物制度的实施意见	249
国家基本药物目录管理办法（暂行）	250
第二部分 执业药师管理	252
执业药师资格制度暂行规定	252
执业药师资格考试实施办法	254
执业药师注册管理暂行办法	254
关于《执业药师注册管理暂行办法》的补充	
意见	255
执业药师继续教育管理暂行办法	257
执业药师继续教育必修、选修内容管理细则	259
第三部分 药品研制与生产管理	261
药品注册管理办法	261
药品召回管理办法	265
医疗机构制剂注册管理办法（试行）	268
医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	270
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	272
药品说明书和标签管理规定	273
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的	
通知	277
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	280
化学药品、中成药非处方药说明书规范细则及	
化学药品非处方药说明书格式	282
第四部分 药品经营与使用管理	283
药品流通监督管理办法	283
药品经营许可证管理办法	285
处方药与非处方药分类管理办法（试行）	288
非处方药专有标识管理规定（暂行）	289
处方药与非处方药流通管理暂行规定	290

互联网药品交易服务审批暂行规定	292
互联网药品信息服务管理办法	294
药品经营质量管理规范	295
关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻 药品的储存与运输管理等 5 个附录的公告	312
医疗机构药事管理规定	322
医疗机构药品监督管理办法（试行）	328
处方管理办法	331
抗菌药物临床应用管理办法	337
药品不良反应报告和监测管理办法	341
第五部分 特殊管理的药品的管理	349
麻醉药品和精神药品管理条例	349
医疗用毒性药品管理办法	357
疫苗流通和预防接种管理条例	358
食品药品监管总局、公安部、国家卫生计生委关于 公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	361
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡 管理规定	364
第六部分 其 他	365
中华人民共和国广告法	365
药品广告审查发布标准	366
药品广告审查办法	369
中华人民共和国消费者权益保护法	371
中华人民共和国反不正当竞争法	375
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理 暂行办法	376
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 ...	377
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	378

第一章

执业药师与药品安全

阅读提示

本章内容包括执业药师管理、执业药师职业道德与服务规范、药品与药品安全管理。其中执业药师管理、药品与药品安全管理为重点内容。从历年考试情况分析，该章考的内容不多，出题分数在5分左右。

第一节 执业药师管理

一、执业药师资格制度

【考点1】执业药师资格制度

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。证书在全国范围内有效。取得证书的人员，单位根据工作需要可聘任其为主管药师或主管中药师。

【考点2】执业药师管理部门

人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理局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。

国家食品药品监督管理局主要负责拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库、考试命题、

指导注册登记、监督管理。人力资源和社会保障部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。

二、执业药师资格考试与注册管理

【考点1】执业药师资格考试

1. **考试管理和政策安排** 主要依据《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》。全国统一大纲、统一命题、统一组织。一般每年举办一次。

2. **报名条件和免试部分科目的条件**

(1) 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具有药学、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（工作年限）。在报考条件中对专业工作年限的具体规定是：对中专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满7年；对大专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满5年；对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满3年；对第二学士学位学历、研究生班毕业或取得硕士学位的人员要求从事药学或中药学专业工作满1年；取得博士学位的人员可直接申请参加考试。

(2) 免试部分科目的条件：按照规定评聘为高级专业技术职务，具备“中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满20年”，或者“取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满15年”条件之一者，可免试部分考试科目。

3. **考试科目** 中药学类和药学类两类。每一类别都包括四个考试科目。

评聘为高级专业技术职务，具备免试部分科目条件者，

只需参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目。

4. **考试周期和成绩管理** 2 年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续 2 年内通过全部科目的考试。免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目。

5. **港澳台居民参加执业药师资格考试的条件和程序**
凡符合执业药师资格考试相应规定的香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可报名参加考试。参加考试人员需要提交身份证明、国家教育部认可的相应专业学历或学位证书，以及相应专业机构从事相关专业工作年限的证明，台湾居民还应当提交《台湾居民来往大陆通行证》。

【考点 2】执业药师注册管理

1. **注册要求** 执业药师管理实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，完成继续教育，需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，可以执业。

国家食品药品监督管理总局为注册管理机构，各省级食品药品监督管理部门为本辖区注册机构。按照执业的类别（药学类、中药学类、药学与中药学类）、范围（药品生产、经营、使用）、地区（省、自治区、直辖市）到所在省级执业药师注册机构进行注册。

执业药师只能在一个注册机构注册。

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。再注册时，应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业资格证书 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。

不予注册的情形：①不具备完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，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（主要包括甲类和乙类传染病传染期、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）。

港澳台永久性居民申请在内地执业的，除按《执业药师注册管理暂行办法》提交注册申请资料外，还须出具《台港澳人员就业证》、香港药剂师执照或澳门药剂师执照原件，并提交复印件，且执业单位应与《台港澳人员就业证》上所注明的用人单位相一致。

3. 首次注册与再次注册 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。准予注册的，颁发《执业药师注册证》。

注册有效期为3年。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。

4. 变更注册与注销注册 变更执业地区、单位、范围应及时办理变更注册手续。变更时注册有效期不变。

注销注册的情形：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向注册机构申请办理。

5. 网上申报办理流程 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>）→网上填写个人基本信息→网上修改登录密码→网上填写申报表→网上提交申报→下载打印申报表→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→网上查询注册许可公告→到注册机构领取证书。

三、执业药师的职责

【考点】主要职责是保障药品质量与指导合理用药

①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严格执行《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策，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负责处方审核及监督调配，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。

四、执业药师继续教育

【考点1】内容和形式

法律法规、职业道德和相关专业知识技能等内容，分为必修、选修和自修3类。

形式灵活多样，可根据实际采取网络教育、短期面授、学术会议、函授、刊授、广播、视像媒体技术、业余学习等多种形式。

【考点2】继续教育学分

实行学分制。每年不少于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。

通过必修、选修及自修获取的学分在《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。

第二节 执业药师的职业 道德与服务规范

【考点1】执业药师职业道德

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；④进德修业，珍视声誉；⑤尊重同仁，密切协作。

【考点2】执业药师药学服务规范

①奉献知识，维护健康；②在岗执业，标识明确；③诚信服务，一视同仁；④持续提高，注册执业；⑤履职尽责，指导用药；⑥加强交流，合作互助；⑦行为自律，维护形象；⑧热心公益，普及知识。

第三节 药品与药品安全管理

一、药品和药品安全

【考点1】药品

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。

【考点2】药品的质量特性

药品质量是药品固有特性，主要表现在有效性、安全性、稳定性、均一性4个方面。

药品的特殊性表现在专属性、两重性、质量的重要性、时限性4个方面。