

第一章 | 执业药师与药品安全

第一节 执业药师管理

真题分析

(A 型题)

1. 下列属于国家食品药品监督管理总局职责的是()。(2016 年真题第 6 题)

- A. 负责药品价格的监督管理工作
- B. 拟定并完善执业药师资格准入制度, 指导监督执业药师注册工作
- C. 规范公立医院和基层医疗机构药品采购, 合理规定药品平均价格
- D. 组织指导食品药品犯罪案件侦查工作

【答案】B。解析: 本题主要考查执业药师的注册机构。国家食品药品监督管理部门负责全国执业药师注册管理。

2. 下列药学技术人员, 符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是()。(2016 年真题第 7 题)

- A. 甲某, 药学专业中专学历, 从事药学专业工作 25 年, 主管药师(中级职称), 报考药学类执业药师考试(免 2 科)
- B. 乙某, 中药学专业大学专科学历, 从事中药学专业工作 10 年, 副主任中药师(副高级职称), 报考中药学类执业药师考试(免 2 科)
- C. 丙某, 香港居民, 药学专业大学本科学历, 从事药学专业工作 2 年, 报考药学类执业药师考试
- D. 丁某, 临床医学专业大学本科学历, 从事药学专业工作 4 年, 报考药学类执业药师考试

【答案】D。解析: 本题主要考查报考执业药师考试的工作年限要求。本科毕业后从业 3 年才能参加此考试。中专毕业后连续工作 20 年, 大专毕业后连续从业 15 年, 而且必须是高级职称才能免 2 科。

3. 关于执业药师资格考试和注册管理的说法, 正确的是()。(2015 年真题第 1 题)

- A. 香港、澳门、台湾居民, 按照规定的程序和报名条件, 可以报名参加国家执业药师资格考试
- B. 不在中国就业的外国人, 符合规定的学历条件, 可以报名参加国家执业药师资格考试
- C. 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构
- D. 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

【答案】A。解析: 本题主要考查执业药师注册内容。取得执业药师资格证书是注册的必备条件之一, 港、澳、台地区居民可以参加考试, 但不能直接注册。

(X 型题)

4. 根据执业药师资格制度现行规定, 执业药师注册必须具备的条件包括()。(2012 年真题第 130 题)

- A. 获得执业药师资格证书
- B. 遵纪守法, 遵守职业道德

- C.身体健康,能坚持在执业药师岗位上工作 D.有二年以上的药学实践经验
E.所在单位考核同意

【答案】ABCE。解析:本题主要考查执业药师的注册条件。

考试大纲

执业药师管理	执业药师资格制度	(1)执业药师制度内涵
		(2)执业药师管理部门
	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
	执业药师职责	执业药师主要职责
	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

考情分析与预测

本节 2015 年出题量是 5 道,2016 年出题量是 2 道。重点考查内容是:执业药师管理部门、执业药师考试注册管理部门、执业药师注册有效期、执业药师职责、参加执业药师考试的条件。

考点精要

一、执业药师资格制度

(一)执业药师资格制度的内涵

- 1.国家实行执业药师资格制度,并将执业药师资格制度纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。
- 2.根据执业药师资格制度暂行规定,执业药师(Licensed Pharmacist)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。
- 3.执业药师资格证书在全国范围内有效。通过全国统一考试取得执业药师资格证书的人员,单位根据工作需要可聘任其为主管药师或主管中药师专业技术职务。
- 4.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。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。

(二)执业药师管理部门

表 1-1 执业药师管理部门

职责	管理部门
(1)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; (2)对考试工作进行监督、指导并确定合格标准	人力资源和社会保障部、国家食品药品监督管理总局
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	国家食品药品监督管理总局
主要负责审定考试科目、考试大纲和试题	人力资源和社会保障部

二、执业药师资格考试与注册管理

(一)执业药师资格考试

1.考试管理和政策安排

表 1-2 考试管理和政策安排

执业药师资格考试体现的原则	资格制度原则
考试的有效范围、频率	全国统一大纲、统一命题、统一组织，一般每年举办一次
报名时间	一般每年的 3 至 6 月份
考试时间	每年的 10 月份，考试分为 4 个半天，每个科目的考试时间均为 2.5 小时
考试成绩管理	考四科人员成绩管理以 2 年为一个周期，参加免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目

2.报名条件 and 免试部分科目的条件

表 1-3 考四科考试条件

学历	中专	大专	本科	硕士	博士
年限	7	5	3	1	0

表 1-4 考两科免试人员条件

职称	高级职称
年限	中专连续从事药学专业工作 20 年，大专连续从事药学专业工作 15 年
考试科目	药事管理与法规、综合知识与技能

(二)执业药师注册管理

1.注册要求和条件

(1)我国执业药师实行注册制度

表 1-5 执业药师注册机构、类别、范围

全国执业药师注册管理机构	国家食品药品监督管理总局
本辖区执业药师注册机构	各省级食品药品监督管理部门
执业类别	药学类、中药学类、药学与中药学类
执业范围	(1)主要是在药品生产、药品经营、药品使用当中从业的工作人员，机关、院校、科研单位、药品检验机构不予注册； (2)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

(2)注册条件

表 1-6 执业药师注册条件

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，还应有继续教育学分证明)
不予注册情形	(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起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(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)

2.注册程序

表 1-7 注册程序

首次注册	(1)首次注册在取得执业资格证书 1 年后申请的,除了满足注册条件外,还应当提交继续教育学分证明; (2)注册机构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	
再次注册	(1)执业药师注册证有效期为 3 年,有效期满前 3 个月到原注册机构再注册; (2)参加继续教育是再次注册的必备条件之一	
变更注册	类型	变更执业地区、执业单位、执业范围
	时间	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
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向注册机构申请办理	

三、执业药师的职责

执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。

- 1.执业药师必须要遵守职业道德,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《药品管理法》及国家有关药品研制、经营、生产、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、拒绝执行并向上级进行报告。
- 3.执业药师在执业范围内负责对药品质量进行监督和管理,参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反药品安全规定的处理。
- 4.执业药师负责处方审核及监督调配,提供用药咨询与用药信息,指导合理用药,开展治疗药物监测及药品疗效评价等临床药学工作。

四、执业药师继续教育

参加全国执业药师考试取得执业药师资格证书的人员,每年都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应尽的义务和享有的权利,执业药师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。

执业药师继续教育管理工作由中国药师协会承担。

(一)执业药师继续教育的内容和形式

继续教育内容应以药学服务为核心,以提升执业能力为目标。内容主要有:

- 1.药事管理相关法律法规、部门规章和规范性文件。
- 2.职业道德准则、执业素养和执业规范。
- 3.药物合理使用的技术规范。
- 4.常见病症的诊疗指南。
- 5.药物治疗管理与公众健康管理。

- 6.与执业相关的多学科知识与进展。
- 7.国内外药学领域的新理论、新知识、新技术和新方法。
- 8.药学服务信息技术应用知识。

执业药师继续教育的形式比较多样,有采取网络教育、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。

(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。执业药师每年应当参加中国药师协会或省级(执业)药师协会组织的不少于 15 学分的继续教育学习。执业药师参加中国药师协会或省级(执业)药师协会组织的继续教育学习获取的学分,在全国范围内有效。

执业药师继续教育采取学分登记制,实行电子化管理。登记内容主要包括继续教育内容、形式、考试结果、学分制、施教机构等信息。

第二节 执业药师的职业道德与服务规范

考试大纲

执业药师职业道德与服务规范	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

考情分析与预测

本节 2015、2016 年出题量均是 0 道。重点考查内容是:执业药师的职业道德、服务规范的具体内容。

考点精要

一、我国执业药师的职业道德准则

表 1-8 执业药师职业道德准则具体内容

救死扶伤,不辱使命	执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位,以专业知识、技能和良知,尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务
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
尊重同仁,密切协作	执业药师应当与同仁和医护人员相互理解,相互信任,以诚相待,密切配合,建立和谐的工作关系,共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量
尊重患者,平等相待	执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权,对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富,一视同仁
进德修业,珍视声誉	执业药师应当不断学习新知识、新技术,加强道德修养,提高专业水平和执业能力;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

二、执业药师药学服务规范

为规范执业药师的业务行为,增强执业药师和所在执业单位的自律意识,引导执业药师开展优良药学服务,践行优良药学服务,保障公众合理用药,相关部门制定了《执业药师业务规范(试行)》。

1.应当佩戴徽章上岗执业以示身份,并规划自己的职业发展,树立终身学习的观念,不断完善专业知识和技能,提高执业能力,满足开展用药指导、健康服务等执业工作的需要。

2.执业药师应加强自律,树立良好的专业形象,以诚信的职业素养服务公众。

3.执业药师的业务活动包括:处方调剂、用药咨询、药物不良反应监测、健康教育等。

4.执业药师业务活动基本要求:遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力。

2016年12月23日,《国务院办公厅关于加强个人诚信体系建设的指导意见》提出以食品、药品、医疗卫生等领域为重点,将执业药师列为主要对象,加快建立和完善执业药师个人信用记录形成机制。

第三节 药品与药品安全管理

真题分析

(A型题)

1.根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定,下列不属于药品的是()。(2016年真题第2题)

- A.生化药品
- B.血液制品
- C.化学原料药
- D.兽药

【答案】D。解析:本题主要考查的是药品的界定。药品特指人用药品,不包括兽药和农药。

2.关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法,错误的是()。(2015年真题第3题)

- A.药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
- B.不合理用药,用药差错是导致药品安全风险的关键因素
- C.药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
- D.实施药品安全风险管理的有效措施是要从药品注册环节消除各种药品风险因素

【答案】D。解析:本题主要考查药品风险管理的主要措施。要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。药品研发机构应当加强药物研究质量管理,监管部门应当严格药品注册管理,避免药品的研发缺陷,做好上市前药品风险管理;药品生产企业应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作。所以风险管理不单单是注册环节,各个环节都要加强。

(B型题)

[3~5]

- A.使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- B.体外诊断试剂
- C.首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品
- D.特殊医学配方食品

3.注册管理分两类(一部分按药品管理,一部分按照医疗器械进行管理)的是()。(2016年真题第69题)

4.参照药品管理要求进行管理,应经国家食品药品监督管理总局注册的是()。(2016年真题第70题)

5.属于特殊食品,应报国家食品药品监督管理总局备案的是()。(2016年真题第71题)

【答案】3.B。4.D。5.C。解析:本题考查食品、药品注册管理。特殊医学配方食品参照药品管理要求进行管理,应经国家食品药品监督管理总局注册。诊断药品包括按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂和体内使用的诊断药品。其他的在我国是按医疗器械进行管理的。首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品属于特殊食品,应报国家食品药品监督管理总局备案。

(C型题)

[6~7]

某市食品药品监督管理局接到举报,反映该市甲兽药店销售人用药品。调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实,兽药店所经营的人用药品达30余种,货值金额5000元,主要是非处方药,部分药品已销售,销售金额已达到1000元。当事的兽药店有兽药经营许可证,无药品经营许可证。

6.关于兽药与药品管理法中的药品关系的说法,正确的是()。(2015年真题第102题)

- A.药品生产许可证经营范围中包括兽药的,可以同时经营兽药
- B.取得兽药经营许可证的,可以经营人用药品
- C.兽药规定有治疗疾病的用法和用量,在我国药品管理法中,也是将其作为药品进行参照管理
- D.我国药品管理法中药品特指人用药品,不包括兽药

7.下列关于甲兽药店违法行为定性处理的说法,正确的是()。(2015年真题第103题)

- A.甲兽药店经营人用药品,应以无证经营药品论处
- B.甲兽药店经营人用药品,应以销售假劣药品论处
- C.销售的药品主要是非处方药,甲兽药店有权经营
- D.本案甲兽药店违法行为应当由当地兽药管理部门查处,不应当由当地药品监督管理部门查处

【答案】6.D。7.A。解析:本题主要考查药品的界定。第6题药品定义为用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的的调节人的生理机能,并规定有用法用量及功能主治。第7题销售药品时超过其经营范围的按无证经营药品论处。

考试大纲

药品与药品安全管理	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
	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
	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

考情分析与预测

本节2015、2016年出题量是2道。重点考查内容是:药品的界定、药品质量特性、药品风险分类、风险管理措施、药品安全规划指标。

考点精要

一、药品和药品安全

(一)药品的界定

《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机能,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”。从定义来看,《药品管理法》中规定的药品具有特定的内涵和外延。

1.药品特指人用药品,不包括兽药和农药。

2.药品的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、用法用量。

3.《药品管理法》界定的药品包括诊断药品。诊断药品包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛查的、采用放射性核素标记的体外诊断试剂。其他的在我国是按医疗器械进行管理的。

(二)质量特性

1.药品的质量特性

表 1-9 药品质量特性

质量特性分类	具体内容	考点速记
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。它是药品的固有性质。按在人体达到所规定的效应程度分为“痊愈”“显效”“有效”	预防、治疗、诊断人的疾病
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,人体产生毒副反应的程度	毒副反应的程度
稳定性	药品的稳定性是指在规定的条件下 <u>保持其有效性和安全性的能力</u>	保持其有效性和安全性的能力
均一性	药品的均一性是指药物制剂的 <u>每一单位</u> 产品都符合有效性、安全性的规定要求。所以,均一性是在制剂过程中形成的固有特性	每一单位

2.药品的特殊性

专属性、两重性、质量的重要性、时限性。

(三)药品安全的重要性

药品安全是重大的民生和公共安全问题,事关人民群众身体健康和社会和谐稳定。狭义的药品安全问题是指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指药品质量问题、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民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。药品安全的重要性包括以下三点:

1.药品安全是重大的基本民生问题。

2.药品安全是重大的经济问题。

3.药品安全是重大的政治问题。

考点速记 药品安全的重要性包括:正经人。(政治问题、经济问题、民生问题)



视频讲解

二、药品安全管理

(一)药品安全风险的特点、分类

1.药品安全风险的特点

复杂性、不可预见性、不可避免性。

考点速记 毕福剑。

2.药品安全风险的分类

表 1-10 药品安全风险的分类

自然风险	(1)药品安全的自然风险,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; (2)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
人为风险	(1)药品安全的人为风险,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,存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节; (2)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

(二)药品安全风险管理的措施

表 1-11 安全风险管理的措施

首先,需要健全药品安全监管的各项法律法规	(1)我国药品安全风险管理的法律基础是现有的对药品上市前的注册审评、药品上市后的不良反应监测,对已上市药品进行再评价,以及对存在安全隐患的药品实行召回等法律法规; (2)应当将风险管理的理念融入立法当中,要完善法律法规、规范性文件和指南等,以覆盖药品安全风险管理的全过程,从而对药品整个生命周期中的风险进行全程监控
其次,要完善药品安全监管的相关组织体系建设	目前国家食品药品监督管理局设有中国食品药品检定研究院、药品化妆品注册管理司、药品化妆品监管司、药品评价中心等机构,形成了我国药品安全监管的行政和技术支撑体系
再次,要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理	(1)研发机构:应当加强药物研究质量管理,监管部门应当严格药品注册管理,避免药品的研发缺陷,做好上市前药品风险管理; (2)药品生产企业:应当担负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作; (3)药品经营企业:承担药品流通环节的风险管理责任,制定流通环节的风险管理计划,积极配合有关部门采取药品安全风险干预措施。监管部门应当加强药品流通监管,通过《药品经营质量管理规范》的管理对药品流通环节进行药品安全风险控制; (4)药品的使用是药品安全风险管理中最重要的一个环节,使用单位应当承担药品使用过程中的风险管理责任,使用单位在临床用药过程中应当做好药品安全性事件信息的识别、报告、分析、评价工作,并积极配合有关部门的药品安全风险干预措施,包括药品不良反应(ADR)监测以及药品召回等,保障用药安全

三、我国药品安全管理的目标任务

(一)发展目标

表 1-12 我国药品安全管理的发展目标

总体要求	到 2020 年,药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度将明显提升
发展目标	(1)药品质量进一步提高。批准上市的新药以解决问题为导向,具有明显的疗效;批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致。2018 年底前,完成国家基本药物目录中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的 289 个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价
	(2)药品医疗器械标准不断提升
	(3)审评审批体系逐步完善
	(4)检查能力进一步提升
	(5)监测评价水平进一步提高,监测评价能力达到国际先进水平,药品定期安全性更新报告评价率达到 100%
	(6)检验检测和监管执法能力得到增强
	(7)执业药师服务水平显著提高

(二)主要任务和保障措施

加快推进仿制药质量和疗效一致性评价、深化药品医疗器械审评审批制度、健全法规标准体系、加强全过程监管、全面加强能力建设。

(三)国家药品安全规划对完善执业药师制度工作提出的目标和任务

2016 年 1 月 1 日到 2012 年 12 月 31 日期间,经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业,由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业,视为符合执业药师配备要求;从 2021 年 1 月 1 日起,药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

到 2020 年,每万人口执业药师数超过 4 人,所有零售药店主要管理者具有执业药师资格,营业时有执业药师指导合理用药。

将执业药师队伍建设(列入专业素质提升项目)作为"十三五"国家药品安全规划的重要任务,要求健全执业药师制度体系,建立执业药师管理信息系统,实施执业药师能力与学历提升工程,强化继续教育和实训培养。

四、国家改革完善药品生产流通使用政策

表 1-13 国家改革完善药品生产流通使用政策

生产环节重大改革政策	关键是提高药品质量疗效,促进医药产业结构调整	(1)严格药品上市审评审批,优化审评审批程序,推进信息公开; (2)加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价,对通过一致性评价的药品给予政策支持; (3)有序推进上市许可持有人制度试点,鼓励新药研发; (4)加强药品生产质量安全监管,严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为; (5)加大医药产业结构调整力度,推动落后企业退出; (6)健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制,保障药品有效供应
------------	------------------------	---

(续表)

流通环节重大改革政策	重点是整顿流通秩序,推进药品流通体制改革	(1)推动药品流通企业转型升级,健全城乡药品流通网络。鼓励中小型药品流通企业专业化经营,推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理,提高零售连锁率; (2)推行药品购销“两票制”;综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市要率先推行,其他地区争取到 2018 年在全国推行; (3)落实药品分类采购政策,降低药品虚高价格; (4)加强药品购销合同管理,违反合同约定要承担相应的处罚; (5)整治药品领域突出问题,严厉打击租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销等行为; (6)建立药品价格信息可追溯机制,促进价格信息透明; (7)积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用,方便群众用药
使用环节重大改革政策	强调调整利益驱动机制,规范医疗和用药行为	(1)促进合理用药; (2)进一步破除以药补医机制,统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格、鼓励到零售药店购药,医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药; (3)强化医保规范行为和控制费用的作用; (4)积极发挥药师作用

第二章 | 医药卫生体制改革与国家基本药物制度

第一节 深化医药卫生体制改革

真题分析

(A 型题)

1. 根据《中共中央、国务院关于深化医疗卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的主要内容不包括()。(2011 年真题第 1 题)

- A. 公共卫生服务体系
- B. 医疗服务体系
- C. 医疗保障体系
- D. 药品供应保障体系
- E. 医疗卫生人才体系

【答案】E。解析：本题主要考查基本医疗卫生制度的主要内容。基本医疗卫生制度包括公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系。

(X 型题)

2. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，建立国家基本药物制度可以实施的措施有()。(2014 年真题第 121 题)

- A. 对基本药物实施公开招标采购，统一配送
- B. 对国家基本药物实行全国统一采购价格
- C. 县级以上医院应全部配备和使用国家基本药物
- D. 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录
- E. 基本药物报销比例要明显高于非基本药物报销比例

【答案】ADE。解析：本题主要考查建立国家基本药物制度可以实施的措施。B 选项基本药物的指导价格是国家统一制定的，但是采购价格由省级人民政府制定；C 选项应改为县级以上医疗机构应该全部配备和使用基本药物。

3. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，到 2020 年的总体目标包括()。(2012 年真题第 121 题)

- A. 普遍建立比较完善的公共卫生服务体系
- B. 普遍建立比较完善的医疗服务体系
- C. 普遍建立比较完善的药品供应保障体系
- D. 普遍建立比较健全的医疗保障体系
- E. 普遍建立比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行体制

【答案】ABCDE。解析：本题主要考查深化医药卫生体制改革的总体目标。到 2020 年，覆盖城乡居

民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系,比较健全的医疗保障体系,比较规范的药品供应保障体系,比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

考试大纲

深化医药卫生体制改革	基本原则和总体目标	(1)基本原则
		(2)总体目标
	建立国家基本医疗卫生制度	公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系的基本内容
	完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制	完善体制机制的基本内容
	药品供应保障体系	建立健全药品供应保障体系的主要要求和内容

考情分析与预测

本节 2015、2016 年出题量是 0 道。重点考查内容是:深化医疗卫生体制改革的基本原则、2020 年的总体目标、建立国家基本医疗卫生制度内容。

考点精要

一、深化医疗卫生体制改革的基本原则和总体目标

2016 年 10 月 25 日,中共中央、国务院发布了《“健康中国 2030”规划纲要》,确立了“以促进健康为中心”的“大健康观”“大卫生观”,将“共建共享、全民健康”作为建设健康中国的战略主题。

(一)基本原则

表 2-1 深化医疗卫生体制改革的基本原则

坚持以人为本	把维护人民健康权益放在第一位
坚持立足国情	建立中国特色医药卫生体制
坚持公平与效率统一	政府主导与发挥市场机制作用相结合
坚持统筹兼顾	把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来

考点速记 国人统一。

(二)总体目标

建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

表 2-2 深化医疗卫生体制改革的总体目标

时间	实现目标
到 2011 年	(1)基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民,基本药物制度初步建立; (2)城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全,基本公共卫生服务得到普及; (3)公立医院改革试点取得突破,明显提高基本医疗卫生服务可及性,有效减轻居民就医费用负担,切实缓解“看病难、看病贵”的问题

(续表)

时间	实现目标
到 2020 年	(1)覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立； (2)普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系； (3)建立比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制
到 2030 年	促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列
到 2050 年	建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家

二、建立国家基本医疗卫生制度

表 2-3 基本医疗卫生制度

建立健全公共卫生服务体系	完善以基层医疗服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能；促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务
进一步完善医疗服务体系	坚持非营利性医疗机构为主体、 <u>营利性医疗机构</u> 为补充， <u>公立医疗机构</u> 为主导、 <u>非公立医疗机构</u> 共同发展的办医原则
加快建设医疗保障体系	(1)加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系； (2)做好城镇职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城乡医疗救助制度之间的衔接； (3)探索建立城乡一体化的基本医疗保障管理制度。鼓励工会等社会团体开展多种形式的医疗互助活动； (4)鼓励和引导各类组织和个人发展社会慈善医疗救助，积极发展商业健康保险
建立健全药品供应保障体系	加快建立以 <u>国家基本药物制度</u> 为基础的药品供应保障体系，规范药品生产流通，保障人民群众安全用药

考点速记
 公服医服医保保。

三、完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制

完善医药卫生的管理、运行、投入、价格、监管体制机制，加强科技与人才、信息、法制建设，保障医药卫生体系有效规范运转；

- 1.建立协调统一的医药卫生管理体制。
- 2.建立高效规范的医药卫生机构运行机制。
- 3.建立政府主导的多元卫生投入机制。
- 4.建立科学合理的医药价格形成机制。
- 5.建立严格有效的医药卫生监管体制。
- 6.建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制。
- 7.建立实用共享的医药卫生信息系统。
- 8.建立健全医药卫生法律制度。

四、药品供应保障体系

《“健康中国 2030”规划纲要》提出，要深化药品、医疗器械流通体制改革，完善药物政策。建立健全药品供应保障体系总体要求是加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民

群众安全用药。其主要内容包括：

表 2-4 建立健全药品供应保障体系

建立国家基本药物制度	(1)中央政府统一制定和发布国家基本药物目录,按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种和数量。在政府宏观调控下充分发挥市场机制的作用,基本药物实行 <u>公开招标采购</u> ,统一配送,减少中间环节,保障群众基本用药; (2)城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物,其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录,报销比例明显高于非基本药物
规范药品生产流通	(1)完善医药产业发展政策和行业发展规划; (2)严格市场准入和药品注册审批,大力规范和整顿生产流通秩序; (3)推动医药企业提高自主创新能力和医药产业结构优化升级; (4)发展药品现代物流和连锁经营,促进药品生产、流通企业的整合; (5)建立便民惠农的农村药品供应网
完善药品储备制度	(1)支持用量小的特殊用药、急救用药生产。规范药品采购,坚决治理医药购销中的商业贿赂; (2)加强药品不良反应监测,建立药品安全预警和应急处置机制

五、“十三五”深化医药卫生体制改革的目标和任务

“十三五”期间,在推进改革中,将坚持以人民健康为中心,坚持保基本、强基层、建机制坚持政府指导与发挥市场机制作用相结合,坚持推进供给侧结构性改革,坚持医疗、医保、医药联动改革。

(一)主要目标

到 2017 年,基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。

到 2020 年,普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

(二)重点任务

建立科学合理的分级诊疗制度;建立科学有效的现代医院管理制度;建立高效运行的全民医疗保障制度;建立规范有序的药品供应保障制度;建立严格规范的综合监管制度,统筹推进相关领域的改革。

1.深化药品供应领域改革

建立更加科学、高效的药品审评审批体系;建立药品上市许可持有人制度;建立健全短缺药品监测预警和分级应对机制,加快推进紧缺药品生产,支持建设小品种药物集中生产基地,继续开展用量小、临床必需、市场供应短缺药品的定点生产试点。

2.深化药品流通体制改革

3.完善药品和高值医用耗材集中采购制度

完善以省(区、市)为单位的网上药品集中采购机制,落实公立医院药品分类采购,坚持集中带量采购原则,公立医院改革试点城市可采取以市为单位在省级药品集中采购平台上合采购。每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种,每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。实施药品采购“两票制”改革(生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票)。

4.巩固完善基本药物制度。

5.完善国家药物政策体系。

第二节 国家基本药物制度

真题分析

(A型题)

1.应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是()。(2016年真题第4题)

- A.含有国家濒危野生动物植物药材的中成药
- B.非临床治疗首选的化学药品
- C.除急救、抢救用药外的独家生产品种
- D.易滥用的,主要用于滋补保健作用的中成药

【答案】C。解析:本题主要考查纳入《国家基本药物目录》需要单独论证的要求。除急救、抢救用药外,独家生产品种应当经过单独论证才能纳入国家基本药物目录。

2.国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是()。(2016年真题第5题)

- A.优先选择、合理使用
- B.强制采购、优先使用
- C.价格优先、质量合格
- D.以奖代补、全额报销

【答案】A。解析:本题主要考查国家基本药物使用管理。国家应建立基本药物优先选择和合理使用制度。

3.国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指()。(2015年真题第5题)

- A.公立医院对基本药物试行“零差率”销售
- B.政府举办的医疗卫生机构全部配备和优先使用基本药物
- C.政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他医疗机构按照规定使用基本药物
- D.所有零售药店均配备基本药物,并对基本药物实行“零差率”销售

【答案】C。解析:本题主要考查基本药物使用主要要求。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他医疗机构按照规定使用基本药物,体现基本药物优先选择和合理使用制度。

(X型题)

4.根据《国家基本药物目录管理办法》,应当从国家基本药物目录中调出的品种有()。(2016年真题第117题)

- A.发生药物不良反应的
- B.根据药物经济学评价,被风险效益评价比或成本效益比更优的品种所代替的
- C.国家食品药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的
- D.相应的国家药品标准被修订的

【答案】BC。解析:本题主要考查的是需要从基本药物目录当中调出的品种:①药品标准被取消的;②国家食品药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的;③发生严重不良反应的;④根据药物经济学评价,可被成本效益比或风险效益比更优的品种所替代的;⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

5.国家调整基本药物目录品种和数量的依据有()。(2015年真题第115题)

- A.已上市药品循证医学、药物经济学评价
- B.国家基本药物的应用情况监测和评估

- C.我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化
- D.我国疾病谱的变化

【答案】ABCD。解析：本题主要考查基本药物调整的依据。

考试大纲

国家基本药物制度	国家基本药物制度的内涵	(1)基本药物和国家基本药物制度的界定与主要内容
		(2)实施基本药物制度的目标
		(3)基本药物管理部门及职能
	国家基本药物目录管理	(1)基本药物遴选原则和范围
		(2)国家基本药物目录调整依据和周期
		(3)国家基本药物目录构成
	基本药物质量监督管理	(1)基本药物质量监管机构及职能
		(2)基本药物质量监管要求
		(3)药品电子监管的作用和基本要求
	基本药物使用管理	基本药物使用主要要求

考情分析与预测

本节 2015 年出题量是 4 道,2016 年出题量是 3 道。重点考查内容是:基本药物的遴选原则、基本药物管理部门及职能、应当从目录中调出的品种、基本药物优先选择和合理使用制度。

考点精要

一、国家基本药物制度的内涵

(一)基本药物和国家基本药物的界定与主要内容

基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度,与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。

国家基本药物制度主要内容包括国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中招标采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、财政补偿、医保报销、质量安全监管以及绩效评估等相关政策办法。

(二)实施基本药物制度的目标

建立实施基本药物制度的目标主要包括:

- 1.提高群众获得基本药物的可及性,保证群众基本用药需求。
- 2.维护群众的基本医疗卫生权益,促进社会公平正义。
- 3.改变医疗机构“以药补医”的运行机制,体现基本医疗卫生的公益性。
- 4.规范药品生产流通使用行为,促进合理用药,减轻群众负担。

(三)基本药物管理部门及职能

基本药物管理部门:国家基本药物工作委员会。办公室设在国家卫生和计划生育委员会,承担国



视频讲解