

依据最新
考试新大纲
编写

执业药师考前 冲刺掌中宝

药事管理与法规

Pharmacy Administration and Regulation

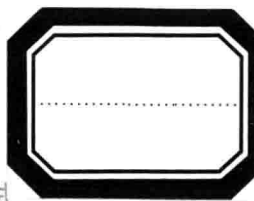
丛书主编 康 震 张 建

本卷主编 左根永

- 精英专家选得好
- 全新考点划得准
- 归纳总结读得易
- 轻松阅读记得牢
- 冲刺准备得分高



中国协和医科大学出版社



国家执业药师资格考试

执业药师考前冲刺掌中宝

(药事管理与法规)

丛书主编 康 震 张 建

本卷主编 左根永

编写委员会 (以姓氏笔画为序)

丁永正	王 磊	王亚伟	王红媛	王静静
方 浩	孔秀杰	左根永	刘仁帅	刘永军
刘婷婷	苏志会	杨绍梅	杨新颖	李 勇
李婧瑶	张 建	张 娜	张庆柱	张辉辉
张颖杰	陈 茜	周 岳	徐文方	高雯雯
郭秀丽	康 震	韩秀珍	焦 波	潘晓乐



中国协和医科大学出版社
Peking Union Medical College Press

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 左根永主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2014. 7

(执业药师考前冲刺掌中宝)

ISBN 978-7-5679-0109-4

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 117589 号

国家执业药师资格考试

执业药师考前冲刺掌中宝——药事管理与法规

丛书主编: 康 震 张 建

本卷主编: 左根永

责任编辑: 许进力

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本: 787×960 1/32 开

印 张: 16.375

字 数: 380 千字

版 次: 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 次印刷

印 数: 1—5000

定 价: 40.00 元

ISBN 978-7-5679-0109-4

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

主 编 简 介

康 震 执业药师，现为国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心顾问，国家执业药师工作专家，国内最早在药品零售行业推动药学服务的传播者和实践者，国家食药监总局和山东大学药学院“执业药师能力与学历提升计划”项目管理委员会委员，清华大学继续教育学院培训项目顾问，西安杨森商学院特聘高级讲师和课程设计者，药励学舍创始人。从事临床药学、医药营销咨询和培训管理以及零售药店执业药师培训十五年。

主要研究方向：药事执业行为、药师职业发展、药事管理、药事照护、药学教育、临床药学、药店经营和优良药事执业管理规范。代表著作《像医生一样思考》和《常见疾病谱用药：速查速用手册》。

张 建 教授，博士生导师，现为山东大学药学院副院长，免疫药物学研究所所长。兼任山东省医药生物技术协会副理事长、中国免疫学会基础专业委员会委员、中国抗癌协会肿瘤转移专业委员会委员、中国执业药师工作专家。主要从事肿瘤免疫学研究，曾承担国家级课题 14 项；以首位/通讯作者发表 SCI 论文 30 余篇。

左根永 博士，山东大学卫生管理与政策研究中心讲师。主要从事药物经济学与药品政策领域的研究。现负责山东大学药学院本科生和成人教育药事管理与法规、药物经济学及执业药师《药事管理与法规》考前辅导教学工作。目前主持国家自然科学基金青年基金、山东大学自主创新基金课题，参与教育部哲学社会科学研究重大课题攻关项目、卫生部资助的多项课题。曾出版学术专著 1 部、核心期刊发表论文 20 余篇。现为多家媒体专栏作者、书评人。

序

今年非常荣幸的接到中国协和医科大学出版社邀请，为全国积极参加报考执业药师资格考试的朋友们，主持和策划一套《执业药师考前冲刺掌中宝》丛书。借以帮助他们，在考试前简明扼要而迅速地温习和巩固几个月以来自己的学习成果。

2013年我作为国家食品药品监督管理总局执业药师工作专家，受聘于国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心与山东大学药学院联合成立的《执业药师能力与学历提升计划》项目管理委员会成员，结识了山东大学药学院王凤山院长、张建副院长和各系主任、教授，适逢此事，便得到了山大药学院的鼎力相助，从而顺利地邀请到相关学科的骨干教授参与了这次丛书的编写工作。

随着“国家药品安全十二五规划”和新版《药品经营质量管理规范》（GSP）认证明确要求：药店开业必须有执业药师在岗服务政策的出台，业界掀起了报考执业药师资格考试的热潮，2013年参与报考执业药师资格考试的人员超过40万人，创历史最高报名人数。但是，近几年的考试通过率并不高，2013年通过率仅15.21%，远远无法达到目前的社会需求。因此，如何通过系统和全面的预习和考前辅导成为关键一环，而我们多数报考的人员均是来自零售行业或其他相关工作岗位的药学人员，白天工作、晚上复习的模式很难系统地将多年前学习的内容总结归纳和迅速掌握，找到考试大纲的核心要点，除了解决一些应试技巧外，更多的不是依靠猜题蒙题技巧去应对考试，更重要的是要真正复习和理解基本的专业知识和医药学实践知识，才能做到应对自如，考出好成绩。

2 执业药师考前冲刺掌中宝（药事管理与法规）

秉承这一编写理念，我们组织了多年参与执业药师资格考试辅导的资深教授，总结他们多年成功的教学经验，紧扣2014年3月发布的《2014年执业药师资格考试大纲》，严格按照统一规划的思路提炼和编写各自学科的考试要点和记忆组合，组成了我们这套具有特色的《执业药师考前冲刺掌中宝》丛书的核心内容，以便报考学员在考前一个月内手持掌中宝就能达到冲刺、温习、通过考试的作用。

最后，预祝报考执业药师资格考试的广大学员们马到成功，顺利通过！

康震

2014年5月于北京

前 言

自 2006 年以来,我开始负责山东大学执业药师《药事管理与法规》考前辅导,在深入研究多年考试真题命题思路的基础上,于 2007 年将体会编写成讲义并且每年更新,帮助众多考生通过了执业药师《药事管理与法规》考试。参加辅导的考生都反映讲义非常具有参考价值。恰在此时,应中国协和医科大学出版社之邀,将上述讲义扩展为本书。本书具有以下特点:

(1) 以 2014 年 3 月对执业药师考试大纲的调整为依据,严格按照执业药师“以用定考”的原则,对大纲内容进行重新组合,便于考生理解执业药师执业的规律。前十六章主要帮助理解药事管理、药事法规方面的基本知识,后三章回归执业药师的两大执业领域(使用和经营),以符合执业药师认识这个行业和职业的逻辑。

(2) 厘清易混点,抓住重点,解读并归纳要点,使考生把握执业药师考试规律。其一,法规制定时间不同、部门不同,难免会出现规定不一致,而执业药师执业其实应该有一个统一的标准,本书旨在把这些易混点厘清。其二,在每章“考试要点”、“章节总结”部分指明重复考点,在正文将基于真题思路发现的关键词用不同颜色字体标出,减轻理解难度,一词立答案,提高答题命中率和效率。其三,本书目的不只是为了掌握单一知识点,更重要的是了解法律背后的背景,使考生建立更为全局性的执业药师职业意识。为了达到这些目的,本书一方面解读单一知识点,另一方面也将同一法规内部知识点以及法与法之间的知识点进行归纳总结,使知识点成为有机整体。

(3) 详细的考试通过策略和真题解析。所有题目取

2 执业药师考前冲刺掌中宝（药事管理与法规）

材于真题，对命题思路、解题思路进行了详细解读，有利于把握命题规律。本书不赞成题海战术，提倡精研经典题目，因此本书在长期钻研十几年真题的基础上，选出具有一定特点的题目进行解析，建立知识点与考题间的联系，使考生熟悉考试环境，可以顺利通过考试。另外，本书还在2013年考试真题的基础上，以及2014年3月新增考点的基础上，精心编写了一份与2013年真题结构相似，但是难度略高的题目，这套仿真题的目的是帮助大家进一步从整体上把握考试要点及知识点间的联系。

本书编写过程中得到中国协和医科大学出版社编辑室许进力主任、宋澍清责任编辑的指导和帮助，山东大学药学院办公室王真老师提供了很好的协调工作，在此表示感谢。本书不足之处或不明白之处，也可以发送邮件到 smartzuo@gmail.com，我们会在第一时间给予答复，祝大家考试顺利通过！

左根永

2014年5月5日

目 录

第一篇 考试策略

第二篇 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革与药品安全规划	（ 5 ）
第一节 深化医药卫生体制改革的意见	（ 5 ）
第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件	（ 9 ）
第三节 国家药品安全“十二五”规划	（ 15 ）
第二章 药事管理体制	（ 19 ）
第一节 药品监督管理机构	（ 19 ）
第二节 药品技术监督管理机构	（ 31 ）
第三章 药品质量及其监督检查	（ 36 ）
第一节 药品和药品质量	（ 36 ）
第二节 药品质量和药品质量监督检查	（ 41 ）
第三节 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	（ 47 ）
第四节 药品标准	（ 50 ）
第五节 国家药品编码	（ 53 ）
第四章 行政法的相关知识	（ 55 ）
第一节 法的基本知识	（ 55 ）
第二节 行政许可	（ 60 ）
第三节 行政处罚	（ 65 ）
第四节 行政复议与行政诉讼	（ 70 ）
第五章 中药管理	（ 75 ）
第一节 中药管理有关规定	（ 75 ）
第二节 野生药材资源保护管理	（ 82 ）

2 执业药师考前冲刺掌中宝（药事管理与法规）

第三节	中药品种保护	(84)
第四节	中药材生产质量管理规范	(87)
第六章	药学职业道德	(91)
第一节	药学职业道德的特点与作用	(91)
第二节	药学职业道德的基本原则、规范	(93)
第三节	药学领域的职业道德要求	(95)
第四节	中国执业药师职业道德准则	(96)

第三篇 药事管理法规

第七章	医药卫生体制改革相关法规	(100)
第一节	城镇职工基本医疗保险定点零售药店 管理暂行办法	(100)
第二节	城镇职工基本医疗保险用药范围管理 暂行办法	(103)
第三节	关于建立国家基本药物制度的实施 意见	(107)
第四节	国家基本药物目录管理办法 (暂行)	(110)
第八章	执业药师及其社会关系管理	(114)
第一节	执业药师资格制度暂行规定	(114)
第二节	中华人民共和国消费者权益保 护法	(121)
第三节	中华人民共和国反不正当竞争法	(128)
第四节	关于禁止商业贿赂行为的暂行 规定	(131)
第九章	药品管理法、实施条例与注册管理	(135)
第一节	总则	(135)
第二节	药品生产企业管理	(144)
第三节	药品经营企业管理	(149)
第四节	医疗机构的药剂管理	(154)
第五节	药品注册管理	(160)
第六节	上市后药品管理	(168)

第七节	药品包装的管理	(179)
第八节	药品价格和广告的管理	(183)
第九节	药品监督	(188)
第十节	法律责任	(193)
第十章	刑法与两高解释	(209)
第一节	中华人民共和国刑法 (节选)	(209)
第二节	最高人民法院、最高人民检察院 关于办理生产、销售假药、劣药 刑事案件具体应用法律若干问题 的解释	(214)
第十一章	特殊药品管理	(219)
第一节	麻醉药品和精神药品管理条例	(219)
第二节	麻醉药品和精神药品目录 (2013 年版)	(242)
第三节	麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡 管理规定	(244)
第四节	医疗用毒性药品管理办法	(247)
第五节	疫苗流通和预防接种管理条例	(251)
第十二章	药品分类管理	(260)
第一节	处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(260)
第二节	非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(264)
第三节	处方药与非处方药流通管理暂行 规定	(266)
第十三章	药品合理使用管理	(272)
第一节	处方管理办法	(272)
第二节	抗菌药物临床应用管理办法	(289)
第十四章	非正常事件管理	(302)
第一节	药品不良反应报告和监测管理 办法	(302)
第二节	药品召回管理办法	(316)

第十五章	药品说明书和标签管理	(323)
第一节	药品说明书和标签管理规定	(323)
第二节	化学药品和生物制品说明书规范 细则	(335)
第三节	中药、天然药物处方药说明书格式 内容书写要求	(339)
第十六章	药品广告管理	(342)
第一节	广告法	(342)
第二节	药品广告审查办法	(345)
第三节	药品广告审查发布标准	(353)
第四节	互联网药品信息服务管理办法	(358)
第十七章	医疗机构药事管理	(363)
第一节	医疗机构药事管理规定	(363)
第二节	医疗机构药品监督管理办法 (试行)	(370)
第三节	医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	(376)
第四节	医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	(379)
第五节	医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	(381)
第十八章	药品经营许可和流通管理	(386)
第一节	药品经营许可证管理办法	(386)
第二节	药品流通监督管理办法	(393)
第三节	互联网药品交易服务审批暂行规定	(399)
第十九章	药品经营质量管理规范	(405)
第一节	总则及附则	(405)
第二节	药品批发企业经营质量管理	(409)
第三节	药品零售企业经营质量管理	(443)

第四篇 仿真模拟题及解析

第一篇 考试策略

《药事管理与法规》在执业药师考试中,属于偏社会科学(管理学、法学)的一门学科考试,和执业药师考试其他学科相比,知识点非常分散,并且知识点之间缺少直接的逻辑联系。尤其是法规更新速度比较快,大部分年份教材都会有变化,这更加大了考试的难度。

另外,根据编者多年来的执业药师考试辅导经验,《药事管理与法规》如果学习方法适当,理解了执业药师这个职业在药事管理中的作用,其实可以达到事半功倍的效果。另外,您以前有没有接触过《药事管理与法规》相关学科(《药事管理学》或《药事法规》),您现在从事的工作与药事管理与法规是不是有关系(质量管理、GSP 认证),都会影响到您准备考试的时间和学习效果。一般来说,有一定基础的同学,可以适当少用点时间复习这门学科。这时找一本可以节省时间的辅导书,掌握一定的复习策略就至为关键。

1. 要将相关知识点与自己的实际工作相联系:尤其是用自己的工作将知识点串联起来,可以加深对知识的理解。因为执业药师是“以用定考”,也就是执业药师在工作中用什么,考试就考什么。本书也重在潜移默化地让同学们理解医药行业和执业药师职业,所以会引申一些内容帮助大家理解知识点。

2. 注意归纳总结。不仅注重同一章节和法规内部的联系,也要注意跨章节和跨法规的知识点的联系。一方

面，近年来《药事管理与法规》考试跨多个法条、跨章节或跨法规的题目数量开始增多，归纳总结就显得非常重要，尤其是将多个知识点总结成一句指导性的结论，既可以减轻记忆负担，也可以灵活应用解决更多题目。比如：①药品说明书、包装、标签、药品名称、国家药品编码都是和药品同时审批，而药品审批由国家药品监督管理部门负责，则所有这些事项也是由国家药品监督管理部门审批，但是药品监管码是后来贴到最小销售包装上的；同理，医疗机构制剂说明书、标签、包装和医疗机构制剂一同由省级药品监督管理部门审批；②药品生产、注册、检验、召回都是以药品生产企业为责任主体，医疗机构制剂、检验、注册是以医疗机构为责任主体；③医疗机构的审批事项中特殊制剂、省间调剂、医疗机构自用少量进口药品需要国家药品监督管理部门审批；医疗机构抢救患者的紧急借用由地市药监和卫生部门备案外，其余大部分事项由省药品监督管理部门负责审批；制剂配制无论是什么药品都是由省级药品监督管理部门批准。

另一方面，建立知识点间的联系，也是一种非常有效的理解方法，可以在比较知识点的过程中将易混点之间的逻辑弄清楚，回归最为基本的医药行业常识。比如：①机构应对措施或处理办法类型的考题都可以回归到药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业和医疗机构等机构功能，本书在“表 4-3 药事管理机构的功能”进行了总结；②药品管理的相关事项可以回归到相关证件或文号的功能，本书在“表 9-5 药品相关证件及文号功能”进行了总结；③记录的内容是执业药师考试的难点和重点，掌握的关键仍然是理解各种记录的功能，本书在“表 19-1 化学药品、生物制品和中成药药品记录的功能和内容”进行了总结；另外，内标签、外标签，运输、储藏的包装标签、原料药标签的功能也有利于掌握标签的内容。

3. 抓大不放小。“大”就是占分值比较高的法规，“小”就是分值虽少，但是考点集中，得分效率高的法

规。其一，执业药师考试中 50% 的得分点来自于比较大的法规或章节：《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《行政法》、《药品经营许可证管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《药品质量及其监督检查》以及《医药卫生体制改革与药品安全规划》。对这些法规或章节的要点内容要详细掌握，但是由于这些法规或章节知识点较多，得分效率要略差一些。其二，执业药师考试中 30% 的得分点来自于比较小但考点集中的法规：《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》、《药品召回管理办法》、《互联网药品交易服务审批暂行规定》、《药品流通监督管理办法》、《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》、《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求》、《处方药与非处方药分类管理办法》、《国家基本药物目录管理办法（暂行）》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》、《麻醉药品和精神药品品种目录》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》、《医疗机构制剂注册管理办法》、《互联网信息服务管理办法》、《药品注册管理办法》、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》、《非处方药专有标识管理规定》以及《刑法（节选）》等。这些法规考题已经非常成熟，每年重复考点也比较明确，值得优先复习并掌握。

从本书的章节安排来看，67% 的得分点来自第九章《药品管理法、实施条例与注册管理》（18%）、第十三章《药品合理使用管理》（9%）、第十九章《药品经营质量管理规范》（7.5%）、第十一章《特殊药品管理》（7.5%）、第十八章《药品经营许可和流通管理》（7%）、第十七章《医疗机构药事管理》（6%）、第十五章《药品说明书和标签管理》（6%）以及第七章《医药卫生体制改革相关法规》（6%），在缺乏复习时间的情况下，可以

优先阅读本书这些章节。

4. 认真研究真题：找出答题陷阱。真题是理解知识点，通过考试的“钥匙”，但是其中也有“陷阱”。考生之所以容易进入陷阱，还是缺少对知识点的深刻理解。本书编者作为常年辅导这门课的老师，已经研究真题多年，在本书中将结合考点解读、仿真题解析，来指出执业药师考试中的主要答题陷阱；同时，也在知识点中标明可能成为命题陷阱的关键词，可以使学生快速将知识点的要点内容提炼出来，而又不失去法规的语境。尤其值得指出的是，本书每道题后面的解析一定要反复琢磨、体会，容易形成逻辑清晰的答题思路。

5. 根据学习基础，调整复习策略：所有考试复习方法可以归纳为三种：其一，反复阅读参考书，少量做习题，在看到一定程度时，用习题测试自己掌握的效果，再返回去阅读参考书查漏补缺；其二，边阅读参考书、边做习题，一章一章地掌握；其三，只做习题，不理解知识点，这是最危险的考试策略。本书融合第一和第二种策略，为大家深入解读知识点，提供法规背景性知识以及基于真题研究基础上的知识点解读，这样可以减少反复阅读参考书的次数，快速理解医药行业的规律以及执业药师执业的特点，从而得心应手地应付任何类型的执业药师考题。

第二篇

药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革与 药品安全规划

本章主要涉及医药卫生体制改革的内容，这是执业药师工作所处的大环境，必须深入了解才能理解执业药师的定位（合理用药、质量管理）。另外，在学习过程中注意与后续基本医疗保险、基本药物制度方面的规章或规定建立联系。

第一节 深化医药卫生体制改革的意见

考试要点

细 目	考 点
中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见和近期重点实施方案	(1) 基本原则、总体目标 (2) 基本医疗卫生制度的主要内容 (3) 药品供应保障体系的要求和内容 (4) 实施方案中五项重点改革的主要内容 (5) 医药卫生体制改革的人才保障机制