

2014

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

药事管理与法规

连续畅销7年、考试通过有保证！



人民军医出版社

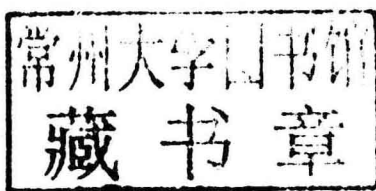
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书编委会



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/赵春杰主编. —3版. —北京:人民军医出版社,2014.4
ISBN 978-7-5091-4121-2

I. ①药… II. ①赵… 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 013387 号

策划编辑:李玉梅 丁 震 文字编辑:王月红 陈 鹏 责任审读:刘 平

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8746

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:北京国马印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:17.5 字数:499千字

版、印次:2014年4月第3版第2次印刷

印数:3001—4000

定价:46.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

编审委员会

主 编 赵春杰

编 委（以姓氏笔画为序）

石 凯 朱晓明 刘 铮 杨 悦

宋少江 范晓文 周 蓓 赵春杰

袁久志 贾 娴 贾健辉

《药事管理与法规》分册编委

主 编 杨 悦 田丽娟

副主编 王耀华 黄 哲 周立民

编 者（以姓氏笔画为序）

王耀华 田丽娟 杨 悦 杨舒杰

罗 刚 周立民 黄 哲 韩 煦

内容提要

本书是国家执业药师资格考试——药事管理与法规部分的复习参考书。由沈阳药科大学依据 2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》的要求及重要考点编撰而成。全书分为药事管理相关知识、药事管理法规和全真模拟试卷 3 个部分。药事管理相关知识和药事管理法规部分结合我国医药卫生体制和相关法律文件，重点介绍了我国医药卫生体制改革的重点项目、药品及其质量管理办法、药学职业道德修养要求及重要法律、法规条款。全书的重点用波浪线标出，需要记忆的知识点以黑体字表示，章后附有典型试题，帮助考生熟悉相关考点和复习方向，把握考试的出题思路。本书是执业药师考试必备的复习参考用书。

前 言

1994年3月15日我国开始实施执业药师资格制度。执业药师资格考试属于职业准入性考试,经考试并成绩合格者,国家发给执业药师资格证书,表明具备执业药师的学识、技术和能力。本资格在全国范围内有效。

沈阳药科大学从1996年起开办执业药师资格考试考前培训,积累了丰富的考前培训经验。对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,考生通过培训极大地提高了考试一次通过率。

为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确、全面地理解和掌握应试内容,顺利通过考试,沈阳药科大学在国内率先组织编写了执业药师资格考试考前辅导丛书:①药事管理与法规(药学、中药学共用);②药学专业知识的(一);③药学专业知识的(二);④药学综合知识与技能;⑤中药学专业知识的(一);⑥中药学专业知识的(二);⑦中药学综合知识与技能。

本套丛书紧扣最新版执业药师考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》,提炼考试要点,对教材内容予以高度的概括、浓缩,对重要知识点详细讲解,对难点、疑点辅以分析性的说明文字。指导考生抓住重点,帮助考生减少复习盲目性。在章节辅导的基础上,辅之章后练习题,帮助考生掌握考点,加深记忆。书后附全真模拟试卷,使考生能熟悉考试题型、作为临考前实战训练。

全书内容丰富,重点突出,能帮助考生更好地理解、掌握、记忆教材内容。使应试者在有限的时间内,有的放矢,抓住重点,明确要点和考点。

希望本丛书能为目前执业药师应试者复习节省时间,提高考试通过率。

编 者
2013年3月

目 录

第一部分 药事管理相关知识	1
第1章 医药卫生体制改革	2
第2章 药事管理体制	11
第3章 药品质量及其监督检验	16
第4章 行政法的相关内容	24
第5章 中药管理	31
第6章 药学职业道德	39
第二部分 药事管理法规	47
第7章 中华人民共和国药品管理法	48
第8章 中华人民共和国药品管理法实施条例	60
第9章 中华人民共和国刑法（节选）	71
第10章 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	77
第11章 麻醉药品和精神药品管理条例	79
第12章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	89
第13章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	95
第14章 医疗用毒性药品管理办法	98
第15章 疫苗流通和预防接种管理条例	101
第16章 执业药师资格制度暂行规定	106
第17章 关于建立国家基本药物制度的实施意见	110
第18章 国家基本药物目录管理办法（暂行）	114
第19章 处方药与非处方药分类管理办法（试行）	117
第20章 非处方药专有标识管理规定（暂行）	120
第21章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	123
第22章 处方管理办法	127
第23章 药品不良反应报告和监测管理办法	137
第24章 药品注册管理办法	145
第25章 药品召回管理办法	149
第26章 药品经营许可证管理办法	153
第27章 药品经营质量管理规范	159
第28章 药品流通监督管理办法	175
第29章 互联网药品交易服务审批暂行规定	181
第30章 医疗机构药事管理规定	185
第31章 医疗机构药品监督管理办法（试行）	191
第32章 医疗机构制剂注册管理办法（试行）	195
第33章 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	200
第34章 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	205

第 35 章	药品说明书和标签管理规定	211
第 36 章	关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	218
第 37 章	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	223
第 38 章	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	227
第 39 章	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	230
第 40 章	中华人民共和国广告法	233
第 41 章	药品广告审查发布标准	236
第 42 章	药品广告审查办法	239
第 43 章	互联网药品信息服务管理办法	244
第 44 章	消费者权益保护法	249
第 45 章	反不正当竞争法	252
第 46 章	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	255
第 47 章	抗菌药物临床应用管理办法	257
全真模拟试卷		262
参考答案		272

第一部分

药事管理相关知识

第1章 医药卫生体制改革

■ 考点进阶详解

一、深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标

1. 基本原则（2010、2011年） 医药卫生体制改革必须立足国情，一切从实际出发，坚持正确的改革原则，该原则强调四项坚持：

- （1）坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位；
- （2）坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制；
- （3）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；
- （4）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。

2. 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。

第一步：到2011年，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，城乡基本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，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，有效减轻居民用药负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。

第二步：到2020年（2012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，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

二、基本医疗卫生制度的主要内容

1. 四大体系（2010、2012年） 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，形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。

（1）全面加强公共卫生服务体系建设：建立健全疾病预防控、健康教育、妇幼保健、精神卫生、应急救治、采供血、卫生监督和计划生育等专业公共卫生服务网络，完善以基层医疗卫生服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能。

（2）进一步完善医疗服务体系：坚持以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则，建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

（3）加快建设医疗保障体系：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。

（4）建立健全药品供应保障体系：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。

2. 完善体制机制（八大支撑） 进行医药卫生管理、运行、投入、价格、监管体制、科技与人才体制机制、信息、法制的建设，保障四大体系有效运转。

三、建立健全药品供应保障体系

建立健全药品供应保障体系，其具体要求如下。

1. 建立国家基本药物制度 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、中西药并重的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种和数量。

(1) 建立基本药物的生产供应保障体系,在政府宏观调控下充分发挥市场机制的作用,基本药物实行公开招标采购,统一配送,减少中间环节,保障群众基本用药。

(2) 国家制定基本药物零售指导价格,在指导价格内,由省级人民政府根据招标情况确定本地区的统一采购价格。

(3) 规范基本药物使用,制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集。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。

2. 规范药品生产流通 完善医药产业发展政策和行业发展规划,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,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,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。建立便民惠农的农村药品供应网。完善药品储备制度。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。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。

四、实施方案中五项重点改革内容

五项重点改革内容包括:加快推进基本医疗保障制度建设、初步建立国家基本药物制度、健全基层医疗卫生服务体系、促进基本公共卫生服务逐步均等化、推进公立医院改革试点,可概括为“四项基本”和“一个试点”。其中,初步建立国家基本药物制度在前面已有说明,此处略去。

1. 加快推进基本医疗保障制度建设

(1) 扩大覆盖面:基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民,3年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保(合)率均达到90%以上;城乡医疗救助制度覆盖到全国所有困难家庭。

(2) 提高筹资和保障水平:以提高住院和门诊大病保障为重点,逐步提高筹资和保障水平,2010年各级财政对城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗的补助标准提高到每人每年120元,适当提高缴费标准,提高报销比例和最高支付限额,分别提高到当地职工年平均工资和居民可支配收入的6倍左右,新型农村合作医疗最高支付限额提高到当地农民纯收入6倍以上。

(3) 规范保障基金管理:合理控制城镇职工医保基金、城镇居民医保基金的年度结余和累计结余。新型农村合作医疗统筹基金当年结余率原则上控制在15%以内,累计结余不超过当年统筹基金的25%。

(4) 完善城乡医疗救助制度:资助城乡低保家庭成员、五保户参加城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗,逐步提高对经济困难家庭成员自负医疗费用的补助标准。

(5) 提高基本医疗保障管理服务水平:合理确定药品、医疗服务和医用材料支付标准,控制成本费用。改进医疗保障服务,推广参保人员就医“一卡通”,实现医保经办机构与定点医疗机构直接结算。

2. 健全基层医疗卫生服务体系

(1) 加强基层医疗卫生网络和机构建设:加快农村三级医疗卫生服务网络和城市社区卫生服务机构建设,发挥县级医院的龙头作用,用3年时间建成比较完善的基层医疗卫生服务体系。

(2) 加强基层医疗卫生人才队伍建设和机构建设:特别是全科医师的培养培训,着力提高基层医疗卫生机构服务水平和质量。

(3) 改革基层医疗卫生机构补偿机制:医疗机构运行成本通过服务收费和政府补助补偿。基层医疗卫生机构提供的医疗服务价格按扣除政府补助后的成本制定。

(4) 转变基层医疗卫生机构运行机制:逐步建立分级诊疗和双向转诊制度,为群众提供便捷、

低成本的基本医疗卫生服务。

3. 促进基本公共卫生服务逐步均等化

(1) 制定基本公共卫生服务项目：从 2009 年起，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务。

(2) 实施国家重大公共卫生服务项目：有效预防控制重大疾病及其危险因素，进一步提高突发重大公共卫生事件处置能力。

(3) 健全城乡公共卫生服务体系：完善公共卫生服务经费保障机制，2009 年人均基本公共卫生服务经费标准不低于 15 元，到 2011 年不低于 20 元。

(4) 加强绩效考核：提高服务效率和质量。逐步缩小城乡居民基本公共卫生服务差距，力争让群众少生病。

4. 推进公立医院改革试点

(1) 改革公立医院管理体制、运行机制和监管机制：积极探索政事分开、管办分开的有效形式。完善医院法人治理结构。推进公立医院补偿机制改革，加大政府投入。

(2) 完善公立医院经济补偿政策：逐步将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和财政补助渠道改为服务收费和财政补助两个渠道。

(3) 加快形成多元化办医格局：鼓励民营资本举办非营利性医院。大力改进公立医院内部管理，优化服务流程，规范诊疗行为，调动医务人员的积极性，提高服务质量和效率。

五、医药卫生体制人才保障机制

1. 加强医药卫生人才队伍建设 制定和实施人才队伍建设规划，重点加强公共卫生、农村卫生、城市社区卫生专业技术人员和护理人员的培养培训。制定优惠政策，鼓励优秀卫生人才到农村、城市社区和中西部地区服务。对长期在城乡基层工作的卫生技术人员在职称晋升、业务培训、待遇政策等方面给予适当倾斜。完善全科医师任职资格制度，健全农村和城市社区卫生人员在岗培训制度，鼓励参加学历教育，促进乡村医师执业规范化，尽快实现基层医疗卫生机构都有合格的全科医师。

2. 调整高等医学教育结构和规模 加强全科医学教育，完善标准化、规范化的临床医学教育，提高医学教育质量。加大医学教育投入，大力发展面向农村、社区的高等医学本专科教育，采取定向、免费培养等多种方式，为贫困地区农村培养实用的医疗卫生人才，造就大批扎根农村、服务农民的合格医师。

3. 构建健康和諧的医患关系 加强医德医风建设，重视医务人员人文素养培养和职业素质教育，大力弘扬救死扶伤精神。优化医务人员执业环境和条件，保护医务人员的合法权益，调动医务人员改善服务和提高效率的积极性。

六、医药卫生体制改革的相关配套文件

为了将改革落到实处，进一步细化和实化改革措施，指导地方具体操作，各相关部门已陆续出台一系列配套文件，以保证改革目标和任务能顺利完成。配套文件主要包括两类：一类是围绕基本医疗保障制度、基本药物制度、基层卫生服务体系建设、公共卫生服务均等化和公立医院改革试点 5 个方面，出台若干操作性的文件。另一类是围绕改革的相关体制机制建设。其中，除基本药物制度有关文件以外，与执业药师密切相关的医药卫生体制改革的配套文件有《关于加强基本药物质量监督管理的规定》《国家发展改革委员会关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》等。

1. 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》（以下简称《规定》）（2012 年） 为了加强基本药物质量监督管理，保证基本药物质量，2009 年 9 月 22 日，国家食品药品监督管理局发布了该《规定》。

国家食品药品监督管理局负责基本药物的评价性抽验，组织开展基本药物品种的再评价工作，并将再评价结果及时通报卫生部。各省级食品药品监管部门负责基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验。

《规定》要求进一步加强对城市社区和农村基本药物质量的监管。基本药物生产、配送企业以及医疗机构和零售药店应当建立健全药品不良反应相关制度。

2. 《国家发展改革委员会关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》 为了配合国家基本药物制度的实施，国家发展改革委员会于2009年9月28日发布了该通知。

国家基本药物零售指导价定价原则如下：

(1) 确保企业能够正常生产和经营基本药物，保障市场供应。

(2) 充分考虑当前我国基本医疗保障水平和群众承受能力。制定基本药物价格，要在企业获得正常利润的前提下，切实压缩不合理的营销费用，使基本药物价格总体水平有所降低，以适应现阶段医疗保障水平和群众承受能力。

(3) 结合市场实际和供求状况，区别不同情况，采取“有降、有升、有维持”的方法调整价格。对于市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种，加大降价力度；对于市场需求不确定性强、供应存在短缺现象的品种，适当提高价格；对于市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种、中药传统制剂及部分国家规定需较大幅度提高质量标准的品种，少降或维持现行价格。

3. 《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》 有关改革药品价格形成机制的主要内容如下：

(1) 调整政府管理药品价格范围；

(2) 药品价格实行分级管理；

(3) 政府制定公布药品指导价格，生产经营单位自主确定实际购销价格；

(4) 政府制定药品价格原则上按照通用名称制定统一价格；

(5) 科学确定药品之间的差比价关系；

(6) 鼓励基本药物生产供应；

(7) 控制药品流通环节差价率；

(8) 改革医疗卫生机构药品销售加成政策；

(9) 规范药品市场交易价格行为。

4. 基本药物电子监管的规定 国务院办公厅《关于印发医药卫生体制五项重点改革2010年度主要工作安排的通知》[国办函(2010)67号]明确要求对基本药物进行全品种电子监管，实施方法和步骤如下：

(1) 凡生产基本药物品种的中标企业，应在2011年3月31日前加入药品电子监管网，基本药物品种出厂前，生产企业须按规定在上市产品最小销售包装上加印(贴)统一标识的药品电子监管码(监管码印刷规范参见《关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知》[食药监办(2008)153号]，并通过药品电子监管网进行数据采集和报送；凡经营基本药物品种的企业，须按规定进行监管码信息采集和报送。

(2) 自2011年4月1日起，对列入基本药物目录的品种，未入网及未使用药品电子监管码统一标识的，一律不得参与基本药物招标采购。

(3) 对未中标的基本药物目录品种生产企业的电子监管工作，要按照国家局的部署逐步完成。

(4) 按照已公布的《国家基本药物目录》，各省(区、市)局负责统计和核实辖区内的相关生产企业名单，培训工作由国家局统一部署，各省(区、市)局具体承办。培训方案另行通知。

5. “十二五”期间药品电子监管的工作目标 至2012年2月底，国家食品药品监督管理局已分三期将麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、基本药物全品种纳入电子监管，也已于2011年12月31日前将含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂(2012年)3类药品纳入电子监管。

根据《2011—2015 年药品电子监管工作规划》要求,2012—2015 年要实现药品制剂(含进口药品)全品种电子监管。在生产企业和批发企业已实现电子监管的基础上,向零售药店、医疗机构等末端流通使用环节延伸。“十二五”期间的总体目标是 2015 年年底前实现药品全品种全过程电子监管,保障药品在生产、流通、使用各环节的安全。

具体目标包括:

(1) 在当前已实施的麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、基本药物全品种电子监管的基础上,逐步推广到其他药品制剂,实现药品电子监管的全品种覆盖;适时启动高风险医疗器械电子监管试点工作,并探索原料药实施电子监管。

(2) 在当前已实现的药品生产、批发环节电子监管的基础上,推广到药品零售和使用环节,从而实现覆盖生产企业、批发企业、零售药店、医疗机构的药品生产、流通和使用全过程可追溯。按照卫生部的总体部署,开展医疗机构药品电子监管工作。

(3) 拓展药品电子监管系统的深度应用,充分利用药品电子监管数据,为各级政府和监管部门提供决策支持服务,为广大社会公众提供药品信息检索、监管码查询、真伪鉴别等服务,探索电子监管系统与医保卡系统互联互通的可行性。

七、国家药品安全“十二五”规划

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。为进一步提高我国药品安全水平,维护人民群众健康权益,促进医药产业持续健康发展,2011 年 12 月 7 日国务院召开国务院常务会议讨论通过,并于 2012 年 1 月 20 日发布了《国家药品安全“十二五”规划》[国发(2012)5 号]。《国家药品安全“十二五”规划》从药品标准、生产、流通、使用、监管等方面提出了国家药品安全保障工作的具体指标和任务。

1. 我国药品安全形势 “十一五”时期,国家出台了一系列政策措施,药品安全状况明显改善,药品安全保障能力明显提高。但是,药品生产企业研发投入不足,创新能力不强;现行药品市场机制不健全;医疗机构以药养医状况未明显改善,临床用药监督有待进一步加强,零售药店和医院药房执业药师配备和用药指导不足,不合理用药较为严重;制售假药现象频出,药品安全风险仍然较大。同时,药品安全法制尚不完善,技术支撑体系不健全,执法力量薄弱,药品监管能力仍相对滞后。因此,必须进一步加强药品安全工作,提升药品安全保障能力,降低药品安全风险,确保人民群众用药安全。

2. 国家药品安全“十二五”发展目标

(1) 总体目标: 经过 5 年努力,药品标准和药品质量大幅提高,药品监管体系进一步完善,药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范,药品安全保障能力整体接近国际先进水平,药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升。

(2) 规划指标

①全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准,中药标准主导国际标准制定。医疗器械采用国际标准的比例达到 90%以上。

②2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准生产的仿制药中,国家基本药物和临床常用药品质量达到国际先进水平。

③药品生产 100%符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求;无菌和植入性医疗器械生产 100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求。

④药品经营 100%符合《药品经营质量管理规范》要求。

⑤新开办零售药店,均配备执业药师。2015 年,零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药。

3. 药品安全主要任务 “十二五”期间,我国药品安全的主要任务是要全面提高国家药品标准、强化药品全过程质量监管、健全药品检验检测体系、提升药品安全监测预警水平、依法严厉

打击制售假劣药品行为、完善药品安全应急处置体系、加强药品监管基础设施建设、加快监管信息化建设、提升人才队伍素质。

其中，特别值得一提的是，《国家药品安全“十二五”规划》对药品安全全过程质量管理和药品安全监测提出了很高要求，提出必须严格药品流通监管和使用监管。必须完善药品使用环节的质量管理制度，加强医疗机构和零售药店药品质量管理，发挥执业药师的用药指导作用，规范医师处方行为，切实减少不合理用药。同时，还应该健全药品上市后再评价制度，开展药品安全风险分析和评价，重点加强基本药物、中药注射剂、高风险药品的安全性评价。经再评价认定疗效不确切、存在严重不良反应、风险大于临床效益危及公众健康的药品，一律注销药品批准证明文件。

4. 保障措施 规划制定后关键在于落实，为此，规划提出了 6 个方面的保障措施。一是要完善保障药品安全的配套政策，主要是指完善医药产业政策，调整产业结构，支持和鼓励企业科技创新。二是要完善药品安全法律法规，推动制定执业药师法，修订《中华人民共和国药品管理法》，研究制定处方药和非处方药分类管理条例等。三是加强药品安全监管能力建设。四是全面落实药品安全责任，按照“地方政府负总责，监管部门各负其责，企业是第一责任人”的要求，进一步健全药品安全责任体系。五是完善执业药师制度，配合深化医药卫生体制改革，制定实施执业药师业务规范，严格执业药师准入，推进执业药师继续教育工程，提高执业药师整体素质，推动执业药师队伍发展。加大执业药师配备使用力度，自 2012 年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药，逾期达不到要求的，取消售药资格。六是加强对规划实施工作的组织领导。

■ 考点总结

医药卫生体制改革考点总结见表 1-1。

表 1-1 医药卫生体制改革考点总结

序号	小单元	考 点	要 点	考 频	试 题 题 干
1	深化卫生体制改革的意见	1. 医药卫生体制改革的基本原则和总体目标（2010、2011、2012 年） 2. 基本医疗卫生制度的主要内容（2011 年） 3. 药品供应保障体系的要求和内容 4. 五项重点改革的主要内容 5. 卫生体制改革的人才保障机制	1. 基本原则、总体目标 2. 基本医疗制度“四大体系十八大支撑” 3. 国家基本药物制度 4. 五项重点改革内容 5. 人才保障机制的内容	历年常考	到 2020 年的总体目标；基本医疗卫生制度的主要内容；医药卫生体制改革的基本原则；基本医疗卫生制度的四大体系
2	医药卫生体制改革的相关配套文件	1. 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》（2011 年） 2. 《国家发展改革委员会关于公布国家基本药物零售指导价的规定》 3. 改革药物价格形成机制的主要内容 4. 基本药物电子监管的规定 5. “十二五”期间药品电子监管的工作目标（2012 年）	1. 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》监管要求 2. 《国家发展改革委员会关于公布国家基本药物零售指导价的规定》定价原则及主要内容 3. 改革药物价格形成机制 4. 电子监管的规定实施步骤	历年常考	2011 年 12 月 31 日前纳入电子监管的药品种类；负责基本药物监督性抽检工作的部门；负责基本药物评价性抽检工作的部门

(续 表)

序号	小单元	考 点	要 点	考 频	试 题 题 干
3	国家药品安全“十二五”规划	1. 发展目标 2. 主要任务 3. 保障措施	1. “十一五”时期我国药品安全形势 2. 国家药品安全“十二五”总体目标 3. 国家药品安全“十二五”规划指标 4. “十二五”期间我国药品安全主要任务 5. 规划提出的保障措施		

■ 经典试题

一、A 型题（最佳选择题）

- 下列关于基本药物制度错误的是
 - 基本药物实行公开招标采购
 - 基本药物统一配送
 - 基本药物目录定期调整和更新
 - 各省规定基本药物零售指导价格
 - 基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录
- 2010 年，城镇居民医保和新农合补助标准为每年每人
 - 100 元
 - 110 元
 - 120 元
 - 130 元
 - 140 元
- 基本医疗卫生制度将覆盖
 - 城乡居民
 - 农村居民
 - 城镇居民
 - 城镇职工
 - 农村低收入居民
- 加快基本医疗保障制度建设要求，3 年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保（合）率均达到
 - 50%以上
 - 60%以上
 - 70%以上

- 80%以上
- 90%以上

- 基本药物制度制定的原则不包括
 - 疗效最好
 - 安全有效
 - 价格合理
 - 使用方便
 - 中西药并重

二、B 型题（配伍选择题）

(6~8 题共用备选答案)

- 基本药物制度初步建立
- 基本医疗卫生制度初步建立
- 标注卫生体制改革进入深化改革阶段
- 逐步取消医疗机构销售药品加成
- 覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立

- 2009 年医药卫生体制改革及总体目标是
- 2011 年医药卫生体制改革及总体目标是
- 2020 年医药卫生体制改革及总体目标是

(9~10 题共用备选答案)

- 国家食品药品监督管理局
- 中国食品药品检定研究院
- 省级药品监督管理部门
- 省级工商行政管理部门
- 省级卫生行政部门

- 负责基本药物监督性抽检工作的是
- 负责基本药物评价性抽检工作的是

(11~14 题共用备选答案)

- A. 2006 年
 - B. 2009 年
 - C. 2012 年
 - D. 2015 年
 - E. 2020 年
11. 国家药品安全“十二五”规划要求所有零售药店实现营业时有执业药师指导用药的时间是
12. 国家食品药品监督管理局开始实施药品电子监管工作的时间是
13. “十二五”期间药品电子监管工作目标中,实现药品全品种全过程电子监管的时间是哪年年底前
14. 新开办的零售药店必须配备执业药师的起始时间是

三、X 型题(多项选择题)

15. 深化医药体制改革的基本原则强调
- A. 坚持以人为本
 - B. 坚持立足国情
 - C. 坚持公平与效率统一
 - D. 坚持统筹兼顾
 - E. 坚持高效
16. 我国基本医疗卫生制度体系包括
- A. 公共卫生服务体系
 - B. 国家基本药物供应体系
 - C. 医疗保障体系
 - D. 医疗服务体系
 - E. 药品供应保障体系
17. 医药卫生体制改革总体目标是建立健全城乡居民的基本医疗卫生制度,使医疗卫生服务达到
- A. 优质
 - B. 有效
 - C. 安全
 - D. 方便
 - E. 价廉
18. 医疗卫生体制改革中重点改革的内容包括
- A. 加快推进基本医疗保障制度建设
 - B. 初步建立国家基本药物制度
 - C. 健全基层医疗卫生服务体系
 - D. 促进基本公共卫生服务逐步均等化
 - E. 推进公立医院改革试点
19. 政府管理药品价格的重点是
- A. 国家基本药物
 - B. 国家基本医疗保障用药
 - C. 非处方药
 - D. 处方药
 - E. 生产经营具有垄断性的特殊药品
20. 下列关于电子监管的表述正确的是
- A. 凡经营基本药物品种的企业,须按规定进行监管码信息采集和报送
 - B. 凡生产基本药物品种中标企业,应在 2011 年 3 月 31 日前加入药品电子监管网
 - C. 基本药物品种出厂前,生产企业须按规定在上市产品最小销售包装上加印(贴)统一标识的药品电子监管码
 - D. 对未中标的基本药物目录品种生产企业的电子监管工作,要按照国家局的部署逐步完成
 - E. 2011 年 4 月 1 日起,对列入基本药物目录的品种,未入网及未使用药品电子监管码统一标识的,也可以参与基本药物招标采购
21. 改革药品价格形成机制的主要内容包括
- A. 药品价格实行分级管理
 - B. 科学确定药品之间的差比价关系
 - C. 控制药品流通环节差价率
 - D. 政府制定药品价格原则上按照通用名称制定统一价格
 - E. 政府制定公布药品指导价格,生产经营单位自主确定实际购销价格
22. 2011 年 12 月 31 日前纳入电子监管的药品种类有
- A. 含氨基酸复方制剂
 - B. 含可待因复方口服溶液
 - C. 含地芬诺酯复方制剂
 - D. 含麻黄碱类复方制剂
 - E. 含氢氯噻嗪复方制剂