

依据最新考试大纲编写

国家执业药师 资格考试 **掌中宝** 系列

药事管理与法规 第3版

主编 李 歆

名师引领 洞悉考试规律
重点突出 复习事半功倍

随书赠送 药师在线

WWW.CMSTPX.COM

80元优惠学习卡

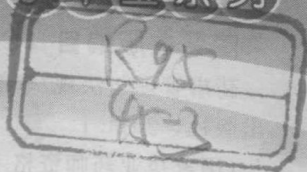
一书 一卡 一号

网上验证

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试

掌中宝系列



中国医药出版社

药事管理与法规

(第3版)

主 编 李 歆
副主编 唐 玲 梁 超
王国振 兰 茜



药师在线

www.cmstpx.com

模拟
考场

优惠卡

¥ 80元

国家执业药师资格考试

因为专注所以卓越

课程超市——因材施教 个性定制培训方案
在线考场——真实演练 自宣薄弱环节
权威名师——指点迷津 效果事半功倍

卡号: 2014MB38WGIP 密码

1. 本优惠卡只能购买“药师在线”模拟考场产品
2. 购买“模拟考场”仅能使用一张优惠卡, 不能叠加使用
3. 有效期为2014年1月1日至本年考试结束
4. 具体使用方法, 请登陆www.cmstpx.com
5. 中国医药科技出版社有最终解释权



中医学院 0669764

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/李歆主编. —3 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2014. 1

(国家执业药师资格考试掌中宝系列)

ISBN 978-7-5067-6571-8

I. ①药… II. ①李… 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 (2013) 第 317019 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $\frac{1}{32}$

印张 8 $\frac{5}{8}$

字数 163 千字

初版 2012 年 1 月第 1 版

版次 2014 年 1 月第 3 版

印次 2014 年 5 月第 3 版第 2 次印刷

印刷 航远印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6571-8

定价 19.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

三 版 前 言

国家执业药师资格考试是国家为了保障人民群众合理安全用药的一项重要举措,《国家药品安全“十二五”规划》进一步强调执业药师在药品使用领域的重要作用。中国医药科技出版社 20 年来致力于为有志于从事执业药师工作的读者提供优质的参考图书,助力执业药师工作。2012 年,我们邀请业内培训专家,以便于记忆、便于携带为目的,出版了《国家执业药师资格考试掌中宝系列》。图书上市后,凭借新颖的版式、小巧的开本、实用的内容,受到广大读者的欢迎。

为了回馈广大读者对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持,2013 年我们组织专家,结合最新命题趋势和考生反馈信息,对本书考点进行了全新修订,并对书中存在的疏漏进行了订正。与此同时,我们借助最新互联网技术,对“药师在线”进行全面改版升级。此次改版秉承“以用户为中心”的设计理念,操作界面更为简单,视频听课更为流畅,并全新打造在线练习模块,课程全部由各学科主编老师讲授,通过名师指引,帮您轻松把握复习脉络,掌握正确的复习方法和答题技巧,突破考试重点与难点,在有限的时间使考生的复习效果事半功倍,最终顺利通过考试。

同时,我社欢迎读者在使用过程中提出宝贵意见,我们将在今后的修订中不断吸收大家的意见和建议,推出更好的图书。

联系邮箱 yykj401@163.com。

编写说明

国家执业药师资格考试是国家为保障人民用药安全的一项重要资格准入制度，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。鉴于执业药师对安全合理用药的重要性，考试具有一定的难度。

为了更好的帮助广大考生学习掌握执业药师应具备的知识，我们在已出版的系列考试辅导图书的基础上，约请具有多年考前辅导经验的专家编写本套掌中宝图书。本套图书具有以下特点：

1. 选择小开本设计，便于广大在职考生复习携带；
2. 考点分级，便于考生安排复习重点；
3. 浓缩考试精华，叙述精当够用，提升复习效率；
4. 精心总结的复习图、表，带给您更好的复习效果。

本书用“★”多少代表考点重要层级。“★★★★”代表非常重要，需要熟练掌握；“★★”代表重要，应掌握主要考点内容；“★”代表普通考点或考试中较少命题的考点，应熟悉了解。

受编写时间的限制，书中存在的疏漏及不当之处敬请广大读者批评指正，以便在修订中不断完善。

在此，预祝各位考生通过自己的辛勤努力，顺利通过执业药师考试。

如何复习药事管理与法规

药事管理与法规是一门融合药学、管理科学、法学、经济学和社会学等知识的边缘性学科。根据考试大纲，其主要内容包括两大部分，一是药事管理相关知识，包括国家医药卫生体制改革的基本内容、药事管理体制、药品质量及其监督检查、行政法相关内容、中药管理、药学职业道德六个方面的内容。二是药事管理的法律、法规、部门规章等 41 部规范性文件，主要包括以下 14 个部分：①药品管理法、药品管理法实施条例、刑法以及“两高”司法解释；②麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和疫苗等特殊药品的管理规定；③执业药师资格制度；④国家基本药物制度；⑤处方管理办法；⑥药品注册、不良反应监测与报告和药品召回制度；⑦药品经营质量管理规范及其流通管理；⑧医疗机构药事管理及其制剂管理；⑨药品说明书、包装和标签的管理；⑩城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理；⑪药品广告管理；⑫互联网药品信息服务管理；⑬其他相关法律和法规。对本课程的复习方法，笔者有以下建议。

1. 第一部分药事管理相关知识的内容 本部分的内容约占考试分值的 15%~20% 左右，考生应根据考试大纲的要求，通读所有知识点，对于书本中阐述政策和法律出台背景的内容，理解即可，不必死记硬背，重点掌握政府最新出台的政

策与制度，如医药卫生体制改革的政策、基本药物监管的相关规定和国家药品编码制度等。对药学职业道德的基本原则和规范以理解为主，略作记忆，在做题时也可以根据常识进行判断。

2. 第二部分药事管理的法律、法规和部门规章等 41 部规范性文件 本部分的内容是本课程考试的主要部分，约占考试分值的 80%~85%。考生必须熟练掌握我国现行法律体系中最基本的、最稳定的、最重要的药事法律与法规，如药品管理法、药品管理法实施条例、麻醉药品与精神药品管理条例、处方管理办法。很多考生反映本部分法律条文的内容琐碎繁多，难以抓住重点，笔者认为有三种复习策略可供借鉴，一是考生可根据本书的提示，按照每年考试的分值的分布有重点地进行复习，比如药品管理法每年的分值约占 10 分左右，这部法律的重要性可见一斑；二是根据法律、法规的新旧程度确定复习的重点，在全面复习的基础上，考生应重点关注最新出台的法律、法规与规章，这些内容以前没有考过，出现在考题中的可能性较大，如药品 GSP、药品不良反应报告和监测管理办法、医疗机构药事管理规定等最近几年最新颁布的部门规章；三是运用比较归纳的方法，侧重记忆法律法规中提到的时限、审批主体、分级分类管理等知识点，尤其要对特殊规定加以重点记忆，如大部分的证照有效期限均为 5 年，但是药品广告批准文号的期限为 1 年，这类知识点往往会成为考试中常常出现的内容。

目录 *Contents*

第一部分 药事管理相关知识	1
第 1 章 医药卫生体制改革与药品安全规划	2
第 2 章 药事管理体制	13
第 3 章 药品质量及其监督检查	21
第 4 章 行政法的相关知识	30
第 5 章 中药管理	39
第 6 章 药学职业道德	50
第二部分 药事管理法规	55
1 中华人民共和国药品管理法	56
2 中华人民共和国药品管理法实施条例	66
3 中华人民共和国刑法（节选）	72
4 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	76
5 麻醉药品和精神药品管理条例	79
6 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	88
7 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	89
8 医疗用毒性药品管理办法	92

9 疫苗流通和预防接种管理条例	95
10 执业药师资格制度暂行规定	99
11 关于建立国家基本药物制度的实施意见	104
12 国家基本药物目录管理办法 (暂行)	107
13 处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	112
14 非处方药专有标识管理规定 (暂行)	114
15 处方药与非处方药流通管理暂行规定	117
16 处方管理办法	121
17 药品不良反应报告和监测管理办法	132
18 药品注册管理办法	142
19 药品召回管理办法	145
20 药品经营许可证管理办法	147
21 药品经营质量管理规范 (卫生部令第 90 号)	156
22 药品流通监督管理办法	182
23 互联网药品交易服务审批暂行规定	186
24 医疗机构药事管理规定	189
25 医疗机构药品监督管理办法 (试行)	199
26 抗菌药物临床应用管理办法	207
27 医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	217
28 医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	220
29 医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	222
30 药品说明书和标签管理规定	224
31 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	230

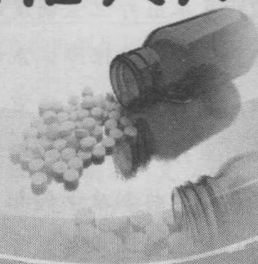
32 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容	234
33 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 ...	238
34 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	240
35 中华人民共和国广告法	242
36 药品广告审查发布标准	245
37 药品广告审查办法	249
38 互联网药品信息服务管理办法	253
39 中华人民共和国消费者权益保护法	256
40 中华人民共和国反不正当竞争法	261
41 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	264

药事管理相关知识



第一部分

药事管理相关知识



第1章 医药卫生体制改革与药品安全规划

重点内容:

1. 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内容
 - (4) 实施方案中五项重点改革内容
 - (5) 医疗卫生改革的人才保障机制
- 医药卫生体制改革的相关配套文件
- (1) 基本药物质量监督管理的规定
 - (2) 基本药物零售指导价格的规定
 - (3) 改革药品价格的形成机制的主要内容
 - (4) 药品电子监管的规定

2. 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

考点摘要：[历年所占分值 0~1]

【考点1】★★★ 中共中央国务院深化医药卫生体制改革的基本原则、总体目标

1. 基本原则 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。

标题	内容
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。既着眼长远，创新体制机制，又立足当前，着力解决医药卫生事业中存在的突出问题。突出重点，分步实施，积极稳妥地推进改革

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。

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，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”问题
--------	--

续表

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，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
--------	--

【考点 2】★★★基本医疗卫生制度的主要内容

体系	主要内容
公共卫生服务体系	(1) 完善公共卫生服务网络； (2) 建立分工明确、信息互通、资源共享、协调互动的公共卫生服务体系； (3) 提高应急处置能力； (4) 促进基本公共卫生服务均等化
医疗服务体系	(1) 坚持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； (2) 大力发展农村医疗卫生服务体系； (3) 完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系； (4) 健全各类医院的功能和职责； (5) 建立城市医院与社区卫生服务机构的分工协作机制； (6) 充分发挥中医药（民族医药）在疾病预防控制、应对突发公共卫生事件、医疗服务中的作用； (7) 建立城市医院对口支援农村医疗卫生工作的制度
医疗保障体系	(1) 建立完善城镇职工医保、城镇居民医保、新型农村合作医疗和城乡医疗救助制度；鼓励工会等社会团体开展多种形式的医疗互助活动； (2) 积极发展商业健康保险

【考点3】★★★药品供应保障体系的要求内容

药品供应保障体系	(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，合理确定品种和数量； (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，建立便民惠农的农村药品供应网； (3) 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
----------	---

【考点4】★★★实施方案中近期五项重点改革内容

近期着力抓好五项重点改革。

重点项目	改革内容
1	加快推进基本医疗保障制度建设
2	初步建立国家基本药物制度
3	健全基层医疗卫生服务体系
4	促进基本公共卫生服务逐步均等化
5	推进公立医院改革试点

【考点5】★★★医疗卫生人才保障机制

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	(1) 重点加强公共卫生、农村卫生、社区卫生专业技术人员和护理人员的培养培训 (2) 完善执业药师制度，零售药店必须配备执业药师
---------------------------	--

【考点 6】★医药卫生体制改革的相关四个配套文件

1. 关于加强基本药物质量监督管理的规定

(1) 国家食品药品监督管理局负责基本药物的评价性抽检, 加大年度药品抽检计划中基本药物的抽检比例; 省级食品药品监督管理局负责基本药物的监督性抽检工作, 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; 地方各级食品药品监督管理局应当进一步加强对城市社区和农村基本药物质量监督管理。

(2) 基本药物生产企业应当严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产, 建立和实施质量授权人制度, 完善质量管理、强化风险控制体系建设。

(3) 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报告、调查、分析、评价和处理制度, 主动监测、及时分析、处理和上报药品不良反应信息, 对存在安全隐患的, 应当按规定及时召回。

2. 国家基本药物零售指导价的规定

(1) 国家基本药物零售指导价是按照药品通用名称制定的, 不区别具体生产经营企业, 各级各类医疗卫生机构、社会零售药店及相关药品生产经营单位经营基本药物, 可根据市场供求状况情况, 在不超过零售指导价的前提下, 自主确定价格。

(2) 各地价格主管部门要加强对国家基本药物市场购销价格的监测和分析, 发现问题, 及时报告, 发改委将根据成本及市场价格变化情况适时调整零售指导价; 加强对国家基本药物价格执行情况的监督检查, 对药品生产经营单位违反本通知规定的价格行为, 要依法严肃查处。

(3) 国家基本药物零售指导价定价原则：确保企业能够正常生产和经营基本药物，保障市场供应；充分考虑基本医疗保障水平和群众承受能力；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。

3. ★改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见

(1) 政府管理药品的重点是国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品。

(2) 国务院价格主管部门负责制定药品价格的政策、原则和方法；制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格。省级价格主管部门负责制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）、地方增补的医疗保障用药价格。

(3) 纳入政府价格管理范围的药品，除国家免疫计划和计划生育药具实行政府定价外，其他药品实行政府指导价。

(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) 对可替代药品和创新药品定价逐步引入药物经济性评价方法。

(6) 改革医疗机构补偿机制，逐步取消医疗机构销售药品加成。要逐步降低医疗机构药品加价率，在总体不突破15%的前提下，可按价格高低实行差别加价政策。中药饮片加价率标准适当放宽。

(7) 药品生产经营单位应按照诚实守信的原则合理制定购销价格。

【考点7】★★药品电子监管的规定

药品电子监管有助于建立药品可追溯制度，防止假劣药