

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

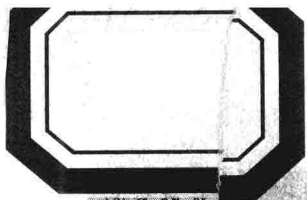
国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书编委会

连续畅销5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. —北京: 人民军医出版社, 2012.5

ISBN 978-7-5091-5680-3

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 (2012) 第 077587 号

策划编辑: 李玉梅 丁 震 文字编辑: 陈 娟 责任审读: 王三荣

出版人: 石 虹

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

印刷: 三河市世纪兴源印刷有限公司 装订: 京兰装订有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 21 字数: 561 千字

版、印次: 2012 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

印数: 0001—3000

定价: 60.00 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

编审委员会名单

主 编 赵春杰

编 委 石 凯 贾健辉 范晓文 刘 铮

宋少江 杨 悦 贾 娴 袁久志

朱晓明 周 蓓 赵春杰

《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 罗 刚 韩 煦 王耀华 黄 哲

杨舒杰 周立民 杨 悦 田丽娟

内容提要

本书是国家执业药师考试——药事管理与法规部分的复习参考书。由沈阳药科大学教授依据 2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》的要求撰写。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。对“大纲”要求的重点用波浪线标出，需要记忆的知识点以黑体字表示，提醒考生深入阅读；章后附有典型试题，帮助考生熟悉相关考点和复习方向。模拟试卷部分为高度仿真的练习试题，通过做题提高考生对考点知识的熟练程度，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和全真模拟试卷：①药事管理与法规（药学、中药学共用）；②药学专业知识（一）；③药学专业知识（二）；④药学综合知识与技能；⑤中药学专业知识（一）；⑥中药学专业知识（二）；⑦中药学综合知识与技能。

考前辅导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。书后附上1套全真模拟试卷，帮助考生熟悉考试题型，了解考试过程。

全真模拟试卷系列是“考前辅导丛书”的配套练习卷，每个部分由5套卷组成，题型、题量及知识点的分配比例与真实考试相似，系统练习了大纲考点，对需要掌握的重点知识和关键考点起到增进记忆，熟练解答的作用，是考前冲刺的重要用书。

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。

希望本套系列用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

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.....	3
第 2 章 药事管理体制.....	11
第 3 章 药品质量及其监督检验.....	17
第 4 章 行政法的相关内容.....	23
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.....	49
第 8 章 中华人民共和国药品管理法实施条例.....	62
第 9 章 中华人民共和国刑法（节选）.....	75
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.....	82
第 11 章 麻醉药品和精神药品管理条例.....	85
第 12 章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知.....	96
第 13 章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定.....	103
第 14 章 医疗用毒性药品管理办法.....	107
第 15 章 疫苗流通和预防接种管理条例.....	111
第 16 章 执业药师资格制度暂行规定.....	117
第 17 章 关于建立国家基本药物制度的实施意见.....	122
第 18 章 国家基本药物目录管理办法（暂行）.....	127
第 19 章 处方药与非处方药分类管理办法（试行）.....	131
第 20 章 非处方药专有标识管理规定（暂行）.....	135
第 21 章 处方药与非处方药流通管理暂行规定.....	138
第 22 章 处方管理办法.....	143
第 23 章 药品不良反应报告和监测管理办法.....	153
第 24 章 药品注册管理办法.....	162
第 25 章 药品生产质量管理规范.....	167

第 26 章	药品生产质量管理规范附录	183
第 27 章	药品召回管理办法	199
第 28 章	药品经营许可证管理办法	203
第 29 章	药品经营质量管理规范	210
第 30 章	药品经营质量管理规范实施细则	219
第 31 章	药品流通监督管理办法	228
第 32 章	互联网药品交易服务审批暂行规定	235
第 33 章	医疗机构药事管理规定	239
第 34 章	医疗机构制剂注册管理办法（试行）	246
第 35 章	医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	253
第 36 章	医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	259
第 37 章	药品说明书和标签管理规定	266
第 38 章	关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	274
第 39 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	279
第 40 章	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	283
第 41 章	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	286
第 42 章	中华人民共和国广告法	289
第 43 章	药品广告审查发布标准	293
第 44 章	药品广告审查办法	297
第 45 章	互联网药品信息服务管理办法	302
第 46 章	消费者权益保护法	308
第 47 章	反不正当竞争法	312
第 48 章	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	315
全真模拟试卷		318
参考答案		328

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 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，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 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制、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医保和新农合，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：特别是全科医生的培养培训，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，促进乡村医生执业规范化，尽快实现基层医疗卫生机构都有合格的全科医生。

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、服务农民的合格医生。

3. 构建健康和谐的医患关系 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、公共卫生服务均等化和公立医院改革试点五个方面,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》、《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》、《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》) 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》。

《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. 《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》 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) 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。

【 考 点 总 结 】

序号	小单元	考 点	要 点
1	深化卫生体制改革的意见	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医药卫生体制改革的基本原则和总体目标 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. 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基本原则、总体目标 2. 基本医疗制度“四大体系+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
2	医药卫生体制改革的配套文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》 2. 《国家发展改革委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 	<ol style="list-style-type: none"> 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

试题模拟与解析

一、A型题（最佳选择题）

1. 下列关于基本药物制度错误的是

- A. 基本药物实行公开招标采购 B. 基本药物统一配送
C. 基本药物目录定期调整和更新 D. 各省规定基本药物零售指导价格
E. 基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录

本题考点：对基本药物制度的理解与掌握

2. 2010年，城镇居民医保和新农合补助标准为每年每人

- A. 100元 B. 110元 C. 120元 D. 130元 E. 140元

本题考点：了解基本医疗保障水平的提高

3. 基本医疗卫生制度将覆盖

- A. 城乡居民 B. 农村居民 C. 城镇居民
D. 城镇职工 E. 农村低收入居民

本题考点：基本医疗卫生制度的覆盖面

4. 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

- A. 50%以上 B. 60%以上 C. 70%以上 D. 80%以上 E. 90%以上

本题考点：加快基本医疗保障制度建设的具体指标要求

5. 基本药物制定的原则不包括

- A. 疗效最好 B. 安全有效 C. 价格合理 D. 使用方便 E. 中西药并重

本题考点：对基本药物制定的原则的理解

二、B型题（配伍选择题）

（6~8题共用备选答案）

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

6. 2009年医药卫生体制改革及总体目标是

7. 2011年医药卫生体制改革及总体目标是

8. 2020年医药卫生体制改革及总体目标是

本题考点：对医药卫生体制改革的理解

三、X型题（多项选择题）

9. 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

本题考点：对医药体制改革基本原则的理解

10. 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

本题考点：对基本医疗四大体系的掌握

11. 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

本题考点：医药卫生体制改革的总体目标

12. 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

本题考点：对实施方案中重点改革内容的把握

13. 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

本题考点：改革药物价格形成机制的主要内容的理解

14. 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

本题考点：对基本药物电子监管的规定的理解

15. 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

本题考点：对改革药品价格形成机制的主要内容的理解与掌握

参考答案：1. D 2. C 3. A 4. E 5. A 6. C 7. A 8. B 9. ABCD 10. ACDE
11. BCDE 12. ABCDE 13. ABE 14. ABCD 15. ABCDE