

2014

权威经典畅销

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理 与法规

国家食品药品监督管理局 组织编写
执业药师资格认证中心

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规

YAO SHI GUAN LI YU FA GUI

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

主 编 杨世民

编 委 (按姓氏笔画为序)

史录文 叶 桦 杨世民 吴利雅

张 佩 张皋彤 邵 蓉 邵瑞琪

董 耿 谢博生 詹学锋

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2014. 1

2014 国家执业药师资格考试应试指南

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6515 - 2

I. ①药… II. ①国… 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 310997 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 A4

印张 18

字数 428 千字

版次 2014 年 1 月第 1 版

印次 2014 年 3 月第 3 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6515 - 2

定价 59.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

2014版 前言

2011年版《国家执业药师资格考试大纲》由原国家食品药品监督管理局制定，并经人力资源社会保障部审定后正式公布。2014年国家执业药师资格考试将继续使用2011年版考试大纲。其中需要注意的是，国家食品药品监督管理局每年会根据国家新修订或者新颁布的药事管理与法规情况，对药事管理与法规科目大纲内容及要求进行调整，具体请及时关注国家食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心在每年三四月份在其官方网站发布的相应通知。

近些年，有考生反映市场上出现一些与考试大纲不配套、内容表述不准确或者没有及时根据大纲调整内容进行更新的考试用书，这些考试用书容易误导考生学习或者造成理解偏差。为了更好地帮助应试人员做好应试准备，迅速全面掌握考试大纲要求的内容和更新的知识，我们在2013年底组织有关专家在紧扣考试大纲的前提下，根据国家药典委员会发布的《中国药典》2010年版第一增补本和第二增补本、国家新修订的法律法规以及有关技术规范的情况，对整套应试指南进行了针对性修订和完善，希望能对应试人员复习备考和有关单位开展考前培训等有所裨益。

本书疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者批评指正。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2014年1月

前言

PREFACE

2011年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定与公布。为了适应新版考试大纲考核要求和内容变化的需要，适应国家执业药师资格考试的需要，满足广大应试人员的需求，我们成立了一个由全国知名专家、教授组成的编审委员会编写了与新版考试大纲相配套的国家执业药师资格考试应试指南。

本套应试指南包括了国家执业药师资格考试的所有科目，分药学和中药学两类，共7册，每一类有4册。中药学类包括中药学专业知识的（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识的（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）、药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能。药学类包括药学专业知识的（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识的（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）、药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能。

本套书的内容紧扣新版考试大纲，力求反映新版考试大纲所有考试要点，有较强的指导性和适用性。既是应试人员复习备考和各单位开展考前培训的必备用书，也可供高等医药院校师生和医药专业技术人员学习参考。

本套应试指南若有疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者予以斧正。

本套应试指南自2011年起使用。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2011年3月

第一部分 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 / 1

第一节 深化医药卫生体制改革的意见	(1)
一、深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标	(1)
二、基本医疗卫生制度的主要内容	(1)
三、建立健全药品供应保障体系	(2)
四、实施方案中重点改革的内容	(3)
五、医药卫生人才保障机制	(4)
第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件	(5)
一、《关于加强基本药物质量监督管理的规定》	(5)
二、《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》	(6)
三、改革药品价格形成机制的意见	(6)
四、药品电子监管的规定	(7)
第三节 国家药品安全“十二五”规划	(8)
一、我国药品安全形势	(8)
二、国家药品安全“十二五”发展目标	(8)
三、药品安全主要任务	(9)
四、保障措施	(9)

第二章 药事管理体制 / 10

第一节 药品监督管理机构	(10)
一、药品监督管理部门的职责	(10)
二、药品监督管理其他相关部门的职责	(11)
第二节 药品技术监督管理机构	(13)
一、中国食品药品检定研究院	(13)
二、国家药典委员会	(14)
三、国家食品药品监督管理局药品审评中心	(14)
四、国家食品药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）	(14)
五、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心	(14)
六、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心	(15)

七、国家中药品种保护审评委员会	(15)
-----------------------	------

第三章 药品质量及其监督检查 / 16

第一节 药品和药品质量	(16)
一、药品及质量特性	(16)
二、药品的特殊性	(16)
第二节 药品质量和药品质量监督检验	(17)
一、药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围	(17)
二、药品质量监督检验的性质、类型	(18)
第三节 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	(19)
一、新版《药品生产质量管理规范》的特点和有关内容	(19)
二、贯彻实施新版《药品生产质量管理规范》的有关规定	(20)
第四节 药品标准	(21)
一、药品标准概述	(21)
二、药品标准的分类	(21)
三、药品标准的管理	(21)
第五节 国家药品编码	(22)
一、国家药品编码适用范围	(22)
二、国家药品编码的编制	(22)
三、国家药品编码的管理	(23)

第四章 行政法的相关知识 / 24

第一节 法的基本知识	(24)
一、法的概念	(24)
二、法的特征	(24)
三、法律渊源	(25)
四、法律效力	(26)
五、法律责任	(27)
第二节 行政许可	(27)
一、行政许可的设定和实施许可的原则	(27)
二、行政许可申请与受理	(28)
三、行政许可的费用	(29)
四、撤销行政许可的情形	(29)
第三节 行政处罚	(29)
一、行政处罚的原则、种类、管辖和适用	(29)
二、行政处罚的决定及其程序	(31)
第四节 行政复议与行政诉讼	(32)
一、行政复议的范围、申请、期限	(32)
二、行政诉讼受案范围、起诉和受理	(33)

第五章 中药管理 / 35

第一节 中药的概念及其作用	(35)
一、中药的概念	(35)
二、中药的作用	(35)
第二节 中药管理有关规定	(36)
一、《药品管理法》对中药管理的规定	(36)
二、《药品管理法实施条例》对中药管理的规定	(36)
三、《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定	(36)
四、《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》对中药管理的规定	(37)
五、《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定	(37)
六、《关于加强中药饮片监督管理的通知》对中药饮片管理的规定	(37)
第三节 野生药材资源保护管理条例	(38)
一、《野生药材资源保护管理条例》的适用范围及原则	(38)
二、国家重点保护野生药材物种的分级	(38)
三、国家重点保护野生药材的采猎管理规定	(38)
四、国家重点保护野生药材的出口管理规定	(39)
五、国家重点保护的野生药材名录	(39)
第四节 中药品种保护	(39)
一、中药品种保护的目意义	(39)
二、《中药品种保护条例》的适用范围	(39)
三、中药保护品种的范围和等级划分	(40)
四、中药保护品种的保护措施	(40)
第五节 中药材生产质量管理规范	(41)
一、制定《中药材生产质量管理规范》的目的	(41)
二、GAP 的适用范围	(41)
三、GAP 对采收与加工的要求	(41)
四、GAP 对包装、运输、储藏的规定	(41)
五、质量管理	(42)
六、人员和设备	(42)
七、中药材生产质量管理规范认证	(42)

第六章 药学职业道德 / 43

第一节 药学职业道德的特点与作用	(43)
一、药学职业道德的特点和意义	(43)
二、药学职业道德的作用	(43)
第二节 药学职业道德的基本原则及规范	(44)
一、药学职业道德的基本原则	(44)
二、药学职业道德规范	(45)

第三节 药学领域的职业道德要求	(46)
一、药学科研究的职业道德要求	(46)
二、药品生产的职业道德要求	(46)
三、药品经营的职业道德要求	(47)
四、医院药学工作的职业道德要求	(47)
第四节 中国执业药师职业道德准则	(48)
一、救死扶伤，不辱使命	(48)
二、尊重患者，平等相待	(48)
三、依法执业，质量第一	(49)
四、进德修业，珍视声誉	(49)
五、尊重同仁，密切协作	(50)

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	(51)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(62)
中华人民共和国刑法（节选）	(72)
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	(76)
麻醉药品和精神药品管理条例	(78)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007年版）的通知	(89)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(97)
医疗用毒性药品管理办法	(99)
疫苗流通和预防接种管理条例	(101)
执业药师资格制度暂行规定	(110)
关于建立国家基本药物制度的实施意见	(113)
国家基本药物目录管理办法（暂行）	(116)
处方药与非处方药分类管理办法（试行）	(118)
非处方药专有标识管理规定（暂行）	(119)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(120)
处方管理办法	(123)
药品不良反应报告和监测管理办法	(130)
药品注册管理办法	(138)
药品召回管理办法	(156)
药品经营许可证管理办法	(161)
药品经营质量管理规范	(167)
药品流通监督管理办法	(185)
互联网药品交易服务审批暂行规定	(189)
医疗机构药事管理规定	(194)

医疗机构药品监督管理办法（试行）	(199)
抗菌药物临床应用管理办法	(203)
医疗机构制剂注册管理办法（试行）	(210)
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	(215)
医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	(221)
药品说明书和标签管理规定	(228)
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(231)
关于印发中药、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的通知	(238)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(244)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(246)
中华人民共和国广告法	(248)
药品广告审查发布标准	(253)
药品广告审查办法	(256)
互联网药品信息服务管理办法	(260)
中华人民共和国消费者权益保护法	(264)
中华人民共和国反不正当竞争法	(270)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(274)

系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，构建我国的基本医疗卫生制度。八项支撑就是完善医药卫生管理、运行、投入、价格、监管、科技与人才体制机制、信息、法制的建设，保障四大体系有效规范运转。

1. 公共卫生服务体系 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，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，提高公共卫生服务和突发公共卫生事件应急处置能力，促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务。

2. 医疗服务体系 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，大力发展农村医疗卫生服务体系，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，健全各类医院的功能和职责，建立城市医院与社区卫生服务机构的分工协作机制，充分发挥中医药（民族医药）的作用，建立城市医院对口支援农村医疗卫生工作的制度。

3. 医疗保障体系 建立和完善城镇职工基本医疗保险（以下简称城镇职工医保）、城镇居民基本医疗保险（以下简称城镇居民医保）、新型农村合作医疗（以下简称新农合）和城乡医疗救助制度，做好各项制度之间的衔接，积极发展商业健康保险。

4. 药品供应保障体系 建立国家基本药物制度，规范药品生产流通。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。

三、建立健全药品供应保障体系

建立药品供应保障体系的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，合理确定品种和数量。建立基本药物的生产供应保障体系，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。

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。

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。

国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》对建立国家基本药物制度又进一步规定：

（1）建立国家基本药物目录遴选调整管理机制 制订国家基本药物遴选和管理办法。基本药物目录定期调整和更新。

（2）初步建立基本药物供应保障体系 推动药品生产流通企业兼并重组，发展统一配送，实现规模经营；鼓励零售药店发展连锁经营，完善执业药师制度；国家制定基本药物零售指导价格，省级人民政府根据招标情况在国家指导价格规定的幅度内确定本地区基本药物统一采购价格，政府举办的基层医疗卫生机构按购进价格实行零差率销售。

（3）建立基本药物优先选择和合理使用制度 所有零售药店和医疗机构均应配备和销售国家基本

药物。从2009年起，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，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。

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。

四、实施方案中重点改革的内容

2009年4月7日，国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）》，具体部署了医改近期三年的五项重点工作，其主要内容可以概括为“四项基本”和“一个试点”，即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和推进公立医院改革试点。

实施方案五项重点改革的内容中，建立国家基本药物制度的内容在本节第三点中已进行说明，另外四项内容包括：

（一）加快推进基本医疗保障制度建设

1. 扩大基本医疗保障覆盖面 三年内，城镇职工医保、城镇居民医保和新农合覆盖城乡全体居民，参保率均提高到90%以上。

2. 提高基本医疗保障水平 2010年，对城镇居民医保和新农合的补助标准提高到每人每年120元，并适当提高个人缴费标准，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，新农合最高支付限额提高到当地农民人均纯收入的6倍以上。

3. 规范基本医疗保障基金管理 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。新农合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%。提高基金统筹层次，2011年城镇职工医保、城镇居民医保基本实现市（地）级统筹。

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或新农合，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，实现医保经办机构与定点医疗机构直接结算。允许参加新农合的农民在统筹区域内自主选择定点医疗机构就医，简化到县域外就医的转诊手续。建立异地就医结算机制。

（二）健全基层医疗卫生服务体系

1. 加强基层医疗卫生机构建设 完善农村三级医疗卫生服务网络。三年内中央重点支持2000所左右县级医院（含中医院）建设，使每个县至少有1所县级医院基本达到标准化水平。完善乡镇卫生院、社区卫生服务中心建设标准。2009年，全面完成中央规划支持的2.9万所乡镇卫生院建设任务，再支持改扩建5000所中心乡镇卫生院。支持边远地区村卫生室建设，三年内实现全国每个行政村都有卫生室。三年内新建、改造3700所城市社区卫生服务中心和1.1万个社区卫生服务站。

2. 加强基层医疗卫生队伍建设 制定并实施免费为农村定向培养全科医生和招聘执业医师计划。用三年时间，分别为乡镇卫生院、城市社区卫生服务机构和村卫生室培训一定数量的医疗卫生人员。完善城市医院对口支援农村制度。按照规定，城市三级医院要与县级医院（包括有条件的乡镇卫生

院)建立长期对口协作关系。采取有效措施提高县级医院医生水平。

3. 改革基层医疗卫生机构补偿机制 基层医疗卫生机构运行成本通过服务收费和政府补助补偿。医务人员的工资水平,要与当地事业单位工作人员平均工资水平相衔接。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。实行药品零差率销售后,药品收入不再作为基层医疗卫生机构经费的补偿渠道,不得接受药品折扣。政府对乡村医生承担的公共卫生服务等任务给予合理补助。

4. 转变基层医疗卫生机构运行机制 基层医疗卫生机构要使用适宜技术、适宜设备和基本药物,提供安全有效和低成本服务。乡镇卫生院要组织医务人员在乡村开展巡回医疗;城市社区卫生服务中心和服务站对行动不便的患者要实行上门服务、主动服务。建立基层医疗机构与上级医院双向转诊制度。全面实行人员聘用制,完善收入分配制度。

(三) 促进基本公共卫生服务逐步均等化

1. 基本公共卫生服务覆盖城乡居民 制定基本公共卫生服务项目,明确服务内容。从2009年开始,逐步在全国统一建立居民健康档案,并实施规范管理。为高血压、糖尿病、精神疾病、艾滋病、结核病等人群提供防治指导服务。

2. 增加国家重大公共卫生服务项目 继续实施结核病、艾滋病等重大疾病防控和国家免疫规划、农村妇女住院分娩等重大公共卫生项目。从2009年开始,开展为15岁以下人群补种乙肝疫苗;农村妇女孕前和孕早期补服叶酸等,预防出生缺陷等项目。

3. 加强公共卫生服务能力建设 重点改善精神卫生、妇幼卫生、卫生监督、计划生育等专业公共卫生机构的设施条件。加强重大疾病以及突发公共卫生事件预测预警和处置能力。

4. 保障公共卫生服务所需经费 按项目为城乡居民免费提供基本公共卫生服务,提高公共卫生服务经费标准。2009年人均基本公共卫生服务经费标准不低于15元,2011年不低于20元。

(四) 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 公立医院要坚持维护公益性和社会效益原则,以病人为中心。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。探索注册医师多点执业的办法和形式,强化医疗服务质量管理。规范公立医院临床检查、诊断、治疗、使用药物和植(介)人类医疗器械行为,优先使用基本药物和适宜技术,实行同级医疗机构检验结果互认。

2. 推进公立医院补偿机制改革 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三个渠道改为服务收费和财政补助两个渠道。推进医药分开,逐步取消药品加成,不得接受药品折扣。医院由此减少的收入或形成的亏损通过增设药事服务费、调整部分技术服务收费标准和增加政府投入等途径解决。药事服务费纳入基本医疗报销范围。

3. 加快形成多元办医格局 要积极稳妥地把部分公立医院改制为民营医疗机构,鼓励民营资本举办非营利性医院。

五、医药卫生人才保障机制

1. 加强医药卫生人才队伍建设 制订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;完善全科医师任职资格制度;加强高层次科研、医疗、卫生管理等人才队伍建设,培育壮大中医药人才队伍,稳步推动医务人员的合理流动,促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流;研究探索注册医师多点执业。

加强基层医疗卫生队伍建设，用三年时间，分别为乡镇卫生院、城市社区卫生服务机构和村卫生室培训医疗卫生人员 36 万人次、16 万人次和 137 万人次。完善城市医院对口支援农村制度。每所城市三级医院要与 3 所左右县级医院（包括有条件的乡镇卫生院）建立长期对口协作关系。继续实施“万名医师支援农村卫生工程”。采取到城市大医院进修、参加住院医师规范化培训等方式，提高县级医院医生水平。

2. 充分发挥执业药师的作用 作为新医改的直接参与者，执业药师在改革的新契机下应把握新机遇，迎接新挑战，承担新责任。《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》强调：规范药品临床使用，充分发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011 年）》又进一步明确：完善执业药师制度，零售药店必须按规定配备执业药师为患者提供购药咨询和指导。

第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件

为了将医改工作落到实处，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，如全面实施城镇居民基本医疗保险的意见、国家基本药物目录（2009 年版）、国家基本公共卫生服务项目、公立医院改革试点指导意见等，以保障五项重点改革顺利实施，取得成效。另一类是围绕改革的相关体制机制建设，主要包括加强卫生人才队伍建设、改革药品和服务价格形成机制、鼓励社会资本发展医疗卫生事业、完善政府卫生投入政策等，保障医药卫生体制改革持续、有序推进。其中，除基本药物制度有关文件以外，与执业药师执业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。

一、《关于加强基本药物质量监督管理的规定》

为了进一步做好基本药物生产及质量监管工作，2009 年 9 月 22 日，国家食品药品监督管理局发布了《关于加强基本药物质量监督管理的规定》（以下简称《规定》）。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，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检；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，充分发挥农村药品监督网在保证基本药物质量监督管理中的作用。

《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，建立和实施质量受权人制度，完善质量管理、强化风险控制体系建设，应当主动开展药品标准研究和修订工作，完善和提高药品标准；鼓励和推动基本药物配送企业兼并重组、整合配送资源，加强对基本药物进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理；医疗机构和零售药店必须按照规定，加强对基本药物进货、验收、储存、调配等环节的管理，保证基本药物质量。零售药店应当充分发挥执业药师等药学技术人员的作用，指导患者合理用药。

《规定》还要求，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。

二、《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《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》，公布了国家基本药物的零售指导价，共涉及2349个具体剂型和规格。其主要内容为：

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，可依据市场供求情况，在不超过零售指导价的前提下，自主确定价格。

2. 原来针对具体企业定价或特定包装规格定价的药品，作为基本药物销售也要执行此次公布的统一零售指导价。

3. 各省、自治区、直辖市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，发现问题，及时反映，国家发展改革委将适时调整价格；各地要加强对基本药物价格执行情况的监督检查，发现存在价格违法行为的，要依法严肃查处。

4. 国家基本药物零售指导价定价原则：①确保企业能够正常生产和经营基本药物，保障市场供应。基本药物价格要充分反映成本变化情况，合理补偿企业成本，正常盈利，有利于调动企业生产积极性；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。

三、改革药品价格形成机制的意见

根据《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》的有关精神，国家发展改革委、卫生部、人力资源社会保障部印发了《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** 政府管理药品价格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。其他药品实行市场调节价，对其中临床使用量大面广的处方药品，要通过试点逐步探索加强价格监管的有效方法。

2. **药品价格实行分级管理** 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。各省、自治区、直辖市价格主管部门根据国家统一政策，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。非营利性医疗机构自配的药物制剂价格，由各省、自治区、直辖市根据本地实际情况确定价格管理权限、形式和内容。

3. **政府制定公布药品指导价，生产经营单位自主确定实际购销价格** 纳入政府价格管理范围的药品，除国家免疫规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。麻醉药品、一类精神药品由政府定价形式改为政府指导价，并对流通环节按全国性批发和区域性批发分别制定进销差

价率的上限标准。

实行政府指导价的药品，生产经营单位在不突破政府规定价格的前提下，根据市场供求情况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 政府制定药品价格，一般情况下不区分具体生产经营企业，按照药品通用名称制定统一的指导价格。已针对特定企业制定的价格，与统一指导价有较大价差的，要加大调整力度，逐步缩小价差。今后对于符合国家鼓励扶持发展政策且具有明显不同质量标准的药品，可以依据按质论价的原则，实行有差别的价格政策。

5. 科学确定药品之间的差比价关系 进一步完善药品差比价规则，合理确定同种药品中代表剂型规格品及价格，其他剂型规格品价格按照规定差价或比价关系制定。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，促进不同种类药品保持合理比价。

6. 鼓励基本药物生产供应 按照通用名称合理制定基本药物零售指导价格，不区分具体生产经营企业。核定基本药物零售价格，要严格控制营销费用，压缩流通环节差价率。保持基本药物价格相对稳定，保障国家基本药物正常生产和供应。

7. 控制药品流通环节差价率 逐步降低政府指导价药品的流通差价率，对流通环节差价率（额）实行上限控制，并对高价和低价药品实行差别差率控制，低价药品差价率从高，高价药品差价率从低，利用价格杠杆促进药品流通领域兼并重组，扩大规模，集约经营，降低成本，减少流通费用。

8. 改革医疗卫生机构药品销售加成政策 按照“医药分开”的要求，改革医疗机构补偿机制，逐步取消医疗机构销售药品加成。改革过渡期间，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。必要时对高价药品实行最高加价额限制。中药饮片加价率标准适当放宽。

鼓励地方结合公立医院试点改革，统筹开展公立医院销售药品零差率改革。公立医院取消药品加成后减少的收入，可通过增加财政补助，提高医疗服务价格和设立“药事服务费”项目等措施进行必要补偿。

9. 规范药品市场交易价格行为 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，要加强行业自律，公开价格信息，提高价格形成的透明度，禁止价格欺诈、价格垄断、价格歧视及其他损害消费者合法权益的行为。

四、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，防止假劣药品流入正规渠道，真正实现对药品生产、流通、使用等环节的全过程监管，最大化地保护企业的合法利益，确保人民群众用药安全。国家食品药品监督管理局从2006年开始实施药品电子监管工作，不断完善相关规定和要求，不断加强药品电子监管，建立全国药品监督管理网络，逐步实施药品“电子身份证”监管制度。

1. 药品电子监管的基本要求 国家食品药品监督管理局制定、公布《入网药品目录》和实施办法，按照全面规划、分步实施、逐步推进的原则，分类、分批将已批准注册的药品列入《入网药品目录》，并统一纳入药品电子监管。凡生产、经营《入网药品目录》中药品的企业，必须在规定的时间内加入药品电子监管网。《入网药品目录》中的品种上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码。凡生产列入《入网药品目录》药品的企业，在申请药品注册并获得药品注册生产批件时，必须同时办理该药品电子监管网入网手续并具备药品电子监管码赋码条件。新开办药品经营企业，如需经营《入网药品目录》药品的，在申请《药品经营许可证》时，应当办理药品电子监管网入网手续并配备药品电子监管码采集设备；已取得《药品经营许可证》的企业，如需经营《入网药品目录》药品的，应完成入网和相关设施的配备，并同时利用网络进行数据报送。对列入《入网药品

目录》的药品品种，未入网及未使用药品电子监管码统一标识的，一律不得销售。药品生产、经营企业不得伪造和冒用药品电子监管码。

2. “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三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。

第三节 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。

一、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。

二、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