

全国从业药师资格考试应试指南

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

中药学综合知识 与 技能

中国中医药出版社

全国执业药师资格考试应试指南

中药学综合知识与技能

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

中国中医药出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药学综合知识与技能/国家药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写.
—北京:中国中医药出版社,2002.4
(全国执业药师资格考试应试指南)
ISBN 7-80156-342-5

I. 中… II. 国… III. 中药学—药剂人员—资格
考核—自学参考资料 IV. R28

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 016375 号

中国中医药出版社出版

发行者:中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路7号 电话:64151553 邮码:100027)

印刷者:北京市兴达印刷厂

经销者:新华书店总店北京发行所

开 本:787×1092 毫米 16 开

字 数:412 千字

印 张:16.5

版 次:2002 年 4 月第 1 版

印 次:2002 年 4 月第 1 次印刷

册 数:3000

书 号:ISBN 7-80156-342-5/R·342

定 价:32.00 元

编写说明

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》，加强对药学技术人员的资格准入控制，促进药品流通体制改革，规范药品流通秩序，推动药品分类管理、GSP 认证等工作的开展，国家药品监督管理局研究决定在近一段时期内，在药品经营企业实行执业药师资格认定工作，以弥补执业药师量的不足。为此，国家药品监督管理局先后制定并发布了《在药品经营企业实行执业药师资格认定工作的通知》及《在药品经营企业实行执业药师资格认定工作的补充通知》，明确符合两个文件规定条件的药学技术人员通过执业药师资格考试即可认定为执业药师。

根据国家药品监督管理局关于执业药师资格认定工作的部署和要求，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写了执业药师资格考试应试指南，作为全国执业药师资格考试统一的应试内容。这套应试指南包括《药事法规》、《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》两个科目三本书。

每科应试指南分为三部分：考试大纲、应试内容和综合练习题。

每科考试大纲是依据药品经营企业执业药师学识、技术和能力的资格标准及其职责，确定的考试内容。

《药事法规》应试内容有执业药师所需药事法律、法规和行政规章。

《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》应试内容有药事管理、药品经营质量管理、药学信息、药学职业道德、处方调配、合理用药、中医基础、中药调剂等。

每科应试指南的综合练习题涵盖应试内容的大部分知识点，方便应试人员加深理解和记忆。

本套应试指南编写得到很多专家的大力支持，也得到有关医药院校、医院药房和药品经营企业的热心帮助，由于人员和单位较多，所以不一一具名，在此一并表示衷心的感谢。

本套应试指南内容紧密围绕执业药师资格所需学识、技术和能力要求，实用性较强，除作为考试必备教材外，还可供药品经营企业的广大药学工作人员培训和自学之用。

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

2002 年 3 月

目 录

第一部分 考试大纲	1
第二部分 应试内容	7
第一章 药事管理	9
第一节 药事管理的基本知识	9
第二节 药品监督管理基本知识	13
第三节 药品监督管理概况	19
第四节 药品管理	23
第五节 药品注册管理	34
第六节 药品不良反应监测	41
第七节 主要药事组织的管理	43
第八节 药品广告管理	45
第九节 执业药师管理	49
第十节 医疗保险药品与定点药店管理	57
第十一节 药品价格管理	64
第二章 药品经营质量管理	67
第一节 我国《药品经营质量管理规范》发展概述	67
第二节 药品经营企业的质量管理组织、机构与人员	68
第三节 药品经营质量管理文件	70
第四节 药品经营过程的质量管理	80
第五节 药品零售企业和零售连锁企业门店的管理	100
第三章 药学信息与服务	104
第一节 概述	104
第二节 药学信息资料管理	108
第三节 药学信息服务的实施	114
第四章 药学职业道德	117
第一节 药学道德基本准则与规范	117
第二节 药学道德基本范畴	120
第三节 药学领域的道德责任	124
第四节 药学人员的道德准则	125
第五章 中医学的基本特点	130
第六章 体质	132
第一节 体质的概念	132
第二节 体质的分类及其表现	132

第七章 病因	134
第一节 六淫和疫疠的性质及致病特点.....	134
第二节 七情与五脏的关系及其致病特点.....	137
第三节 饮食失宜、劳逸失当、胎传因素与疾病的关系.....	138
第四节 痰饮和瘀血的概念及致病特点.....	140
第八章 病机	142
第一节 邪正的概念与发病的基本原理.....	142
第二节 邪正盛衰病机.....	143
第三节 阴阳失调病机.....	144
第四节 精、气、血、津液失常病机.....	146
第九章 辨证	148
第一节 八纲辨证.....	148
第二节 气血阴阳病辨证.....	150
第三节 脏腑病辨证.....	152
第十章 预防治则康复	157
第一节 预防.....	157
第二节 治则.....	158
第三节 康复.....	161
第十一章 中药的性能	163
第一节 四气.....	163
第二节 五味.....	164
第三节 升降浮沉.....	166
第四节 归经.....	167
第五节 有毒与无毒.....	168
第十二章 中药调剂的基本知识	170
第一节 处方与处方管理制度.....	170
第二节 中医处方常用术语.....	172
第三节 中药禁忌.....	177
第四节 中药调剂工作制度及质量管理.....	179
第五节 中药煎药工作制度及质量管理.....	181
第六节 特殊中药的调剂与管理.....	182
第七节 中药斗谱的编排原则.....	185
第十三章 中药调剂操作技能	187
第一节 中药调剂操作常规.....	187
第二节 中药煎药操作常规.....	189
第三节 中成药调剂.....	191
第十四章 中药(中成药)非处方药	193
第一节 非处方药的基本概念与非处方中成药的遴选原则.....	193

第二节	非处方药物(OTC)的特点及使用注意事项	194
第三节	我国第一批中药(中成药)非处方药介绍	195
第十五章	合理用药	218
第一节	合理用药的基本概念、意义与目的	218
第二节	合理用药的基本指导内容与方法	218
第三节	中药不良反应及药源性疾病	220
第四节	药物经济学的意义与评价	224
第三部分	综合练习题	227

第一部分 考试大纲

中药学综合知识与技能包括从业药师在药品经营工作中开展业务活动、进行质量管理,从事中药学服务的基本知识、技能和职业道德;集中反应了从业药师解决和处理有关药品方面实际问题的综合知识、技术与能力。

【考试内容】

一、药事管理

1. 药事管理的基本知识

熟悉我国药事管理的目的、意义和主要内容。

熟悉我国药事管理体制、组织机构及其职能。

了解药事管理的概念。

2. 药品监督管理基本知识

掌握药品的特殊性。

掌握药品质量的概念。

掌握药品标准的概念。

掌握药品分类形式。

熟悉药品的概念。

3. 药品监督管理概况

掌握药品监督管理的原则和主要内容。

掌握我国药品监督管理体制、组织机构及其职能。

熟悉我国药品监督管理技术支持体系的组织机构及其职能。

熟悉药品监督管理的目的与意义。

4. 药品管理

掌握特殊管理药品的采购、销售、药学服务规则。

掌握处方药与非处方药采购、销售及药学服务规则。

熟悉特殊管理药品的必要性与意义。

熟悉处方药与非处方药分类管理的目的、意义及药品分类的原则与标准。

5. 药品注册管理

了解新药审批程序。

了解国内药品及进口药品注册程序。

6. 药品不良反应监测

熟悉药品不良反应监测的目的与意义。

熟悉药品不良反应工作体系、报告程序。

7. 主要药事组织的管理

熟悉开办药品生产、批发及零售企业的条件和程序。

熟悉药品采购、销售规则。

8. 药品广告管理

熟悉药品广告管理的必要性、目的与意义。

熟悉药品广告的规则。

了解药品广告的概念。

9. 执业药师管理

掌握执业药师的概念及实行执业药师资格制度的必要性。

掌握执业药师管理的必要性、目的与意义。

熟悉执业药师的业务、职责、权力及执业规则。

了解执业药师登记注册的条件和程序。

10. 医疗保险药品与定点药店管理

掌握医疗保险定点药店、处方外配的概念。

熟悉医疗保险定点医疗机构、定点药店审查和确定的原则，以及申请的资格、条件和审查的程序。

了解对外配处方的要求和定点药店管理方面的要求。

11. 药品价格管理

掌握政府定价药品的品种范围和定价方式。

熟悉企业、医疗机构的价格行为规则。

了解目前药品价格的形成方式。

了解价格主管部门对药品价格进行监督、检查、处罚的依据。

二、药品经营质量管理

1. 我国《药品经营质量管理规范》发展概述

掌握 GSP 的定义。

了解我国《药品经营质量管理规范》发展概况。

2. 药品经营企业的质量管理组织、机构与人员

掌握药品经营企业“质量领导组织”的组成及主要职责。

掌握质量管理机构的主要职能及隶属部门的任务。

掌握药品经营企业关键岗位对人员资质的要求。

3. 药品经营质量管理文件

熟悉企业应制定的主要质量管理制度所包括的主要内容。

4. 药品经营过程的质量管理

掌握药品进货的质量管理。

掌握药品验收入库的质量管理。

掌握药品储存和养护的质量管理。

掌握药品销售与售后服务的管理。

熟悉特殊管理药品的管理。

熟悉药品出库与运输的管理。

熟悉效期药品、退货药品、不合格药品的管理。

了解对药品经营企业设施、设备的要求。

5. 药品零售企业和零售连锁企业门店的管理

掌握陈列药品的管理。

掌握药品销售的管理。

掌握药品零售服务质量的管理。

了解店堂的管理。

三、药学信息与服务

掌握药学信息概念。

掌握药学信息服务的目的与意义。

掌握获取药学信息的途径和方法。

熟悉药学信息服务的特点与质量要求。

了解检索医药文献的期刊特点。

了解通过国际互联网获取药学信息的基本知识和技术。

四、药学职业道德

熟悉药学道德的基本范畴。

熟悉药学工作的道德责任。

熟悉药学工作者的道德准则。

了解药学道德基本准则。

了解药学道德规范及基本内容。

五、中医药基础知识

1. 中医学的基本特点

掌握中医学的基本特点。

2. 体质

熟悉体质的分类及其表现。

了解体质的概念。

3. 病因

掌握六淫和疫疠的性质及致病特点、七情与五脏的关系及其致病特点。

熟悉痰饮和瘀血的概念及致病特点。

了解饮食失宜、劳逸失当、胎传因素与疾病的关系。

4. 病机

掌握邪正的概念与发病的基本原理、邪正盛衰病机、阴阳失调病机。

熟悉精气血津液失常病机。

5. 辨证

掌握八纲辨证、气血阴阳病辨证。

熟悉脏腑病辨证。

6. 预防治则康复

掌握治则。

熟悉预防。

了解康复。

7. 中药的性能

掌握中药性能的内容。

掌握四气的含义、表示的作用及其对临床的指导意义。

掌握五味的含义、表示的作用、气味配合的原则及综合效用。

掌握升降浮沉的含义、确定依据、表示的作用及影响升降浮沉的因素。

掌握归经的含义、理论基础、确定依据及其对临床用药的指导意义。

掌握有毒与无毒的含义、确定依据、影响因素。

六、中药调剂的基本知识

掌握中药配伍禁忌及妊娠禁忌的基本内容。

掌握调剂工作制度。

掌握中药调剂质量管理的内容要点和要求。

掌握麻醉中药和毒性中药的调剂与管理。

熟悉处方的概念与种类、意义、组成和处方管理制度。

熟悉煎药工作制度及质量管理要点。

熟悉常用中药处方用名和中药处方脚注的含义。

了解中药斗谱的一般排列原则。

七、中药调剂操作技能

掌握中药调剂操作规程要点。

掌握煎药的操作规程与要求。

掌握中成药处方药调配的注意事项。

熟悉特殊煎药方法。

八、中药非处方药

掌握中药非处方药的基本概念、遴选原则和分类。

掌握 160 种中药非处方药的功能主治、用法用量及使用注意事项。

九、合理用药

掌握合理用药的基本概念、意义和目的。

掌握合理用药基本指导内容与方法。

掌握中药不良反应及药源性疾病的概念。

掌握引起中药不良反应及药源性疾病的常见因素及预防措施。

熟悉常见的中药毒性反应和治疗的基本原则。

了解中药不良反应及药源性疾病的分类。

了解药物经济学的意义和评价方法。

第二部分 应试内容

第一章 药事管理

第一节 药事管理基本知识

一、药事与药事管理

(一) 药事

药事，顾名思义可以理解为与药有关的事情。然而，这样的理解过于宽泛，作为概念的界定失于准确和严密。根据我国药品管理法规有关规定，我们对“药事”的定义为：药事，即与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易中介、服务、使用等活动，包括与药品价格、药品储备、医疗保险有关的活动等。

关键在于：

(1) 药事是与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的活动；

(2) 范围包括药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、服务、使用及药品价格、药品储备、医疗保险等有关的活动。

(二) 药事管理

药事管理的定义是：为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，在宏观上国家依宪法通过立法，政府依法通过施行相关法律，以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施，对药事活动施行的必要的管理。

关键在于：

(1) 药事管理的宗旨：保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时；

(2) 药事管理的两个层面：宏观药事管理——国家与政府的药事管理；微观药事管理——药事组织的药事管理；

(3) 药事管理的依据：宪法和法律；

(4) 药事管理的手段：国家依宪法——立法；政府依法——施行相关法律；药事组织依法——施行相关管理措施；

(5) 药事管理的限制性条件：应对药事活动施行必要的管理。

本应试指南主要涉及从业药师必须掌握、熟悉和了解的药事管理内容，而没有包括药事管理的全部内容。

二、药事管理概况

(一) 药事管理的目的、意义

1. 药事管理的目的

保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，不断提高国民的健康水平，不断提高药事组织的经济、社会效益水平。

2. 药事管理的意义

对于公众的意义：药事活动关系公众的用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，关系公众的生命健康。药事管理是保障公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康必要的和有效的手段。

对于国家的意义：保护公民健康是宪法规定的国家责任。国家通过立法，政府通过施行相关法律所进行的宏观药事管理履行了宪法和法律赋予国家的责任，体现了政府对公众健康利益的关心。

对于药事组织的意义：宏观药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依据、法定标准和程序。药事组织必须依法运作并确保公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，否则，这样的药事组织将受到执法机构的处罚甚至被取消从事药事活动的资格，进而严重损害了药事组织的形象和信誉，并因此损害了药事组织的经济、社会效益。

(二) 药事管理主要内容

在我国，药事管理主要包括以下内容：

1. 宏观药事管理

- (1) 药品监督管理
- (2) 基本药物管理
- (3) 药品储备管理
- (4) 药品价格管理
- (5) 医疗保险用药与定点药店管理

2. 微观药事管理

- (1) 药品研究与开发质量管理
- (2) 药品生产质量管理
- (3) 药品经营质量管理
- (4) 药学服务质量管理
- (5) 药品储备管理
- (6) 药品价格管理
- (7) 医疗保险用药销售管理

(三) 药事管理组织机构及其主要药事管理职能

在我国，宏观药事管理分散在几个政府部门管理：

1. 药品监督管理部门

药品监督管理部门，主要指专门执行《中华人民共和国药品管理法》，保证人民用药安全、有效的行政执法机关——国家药品监督管理局及各级地方药品监督管理部门。

主要药事管理职能是依据《中华人民共和国药品管理法》，为保证药品质量和公民用药安全、有效，对药品、药事组织、执业药师进行必要的行政管理；确定国家基本药物品种目录。