



QUANGUOZHIYE
YAOSHI
ZIGKAOSHI
YINGSHIZHINAN

Name _____
Address _____

R

全国执业药师

资 格 考 试

应试指南

药事管理与法规、药学综合知识与技能部分

鞠 昕 谢惠民 主编

中国协和医科大学出版社

全国执业药师资格考试 应 试 指 南

——药事管理与法规、药学综合知识与技能部分

鞠 昕 谢惠民 主编

编者(按姓氏笔画为序)

马广慈 张 浚 李仁利 李宇航
唐 玉 谢惠民 鞠 昕

中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

全国执业药师资格考试应试指南. 药事管理与法规、药学综合知识与技能部分 / 鞠昕, 谢惠民主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2004.6

ISBN 7-81072-526-2

I. 全… II. ①鞠…②谢… III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-自学参考资料
②药理学-药剂人员-资格考核-自学参考资料 IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 033028 号

全国执业药师资格考试应试指南

——药事管理与法规、药学综合知识与技能部分

主 编: 鞠 昕 谢惠民

责任编辑: 李春风

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北方工业大学印刷厂

开 本: 787×1092 毫米 1/16 开

印 张: 25.75

字 数: 600 千字

版 次: 2004 年 5 月第一版 2004 年 5 月第一次印刷

印 数: 1—5000

定 价: 43.50 元

ISBN 7-81072-526-2/R·521

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

前 言

为了适应我国医药事业的发展,促进我国医药产品走向世界,逐步实现药师制度与国际执业药师制度接轨,建立客观公正的评价人才的体系,造就一批既有专业知识,又有法律知识;即有实际能力,又能严格执法的医药生产和经营管理人员,以充分发挥执业药师在确保药品质量,保障人民用药安全和维护人民健康方面的特殊作用,我国实行了全国执业药师资格考试制度。近期国家食品药品监督管理局组织有关方面的专家、学者和资深执业药师,在科学研究、总结、分析历年国家执业药师资格考试经验的基础上,全面修订了国家执业药师资格考试《考试大纲》。为了配合这项工作的开展,方便广大考生在较短时间内全面复习考试要求的内容,检验自身专业知识水平,我们邀请了国内一批有关专业的资深专家,根据新《大纲》,编写的这部考试指南。本书编写的原则是,紧扣新版《全国执业药师资格考试大纲》,严格按照《大纲》要求的范围与深度,注重内容的严谨与准确,努力体现执业药师应具备的知识水平,因而适合广大应试人员全面复习与自测。

根据《考试大纲》,全国执业药师考试包括药理学、药物分析、药剂学、药物化学、药事管理与法规、药学综合知识与技能几大部分,本套指南分两个分册,本书包含了考试要求的前后两部分。各个部分均在以精炼的语言论述考试要求的内容之后,结合考试要求题型,列举了一部分经典习题,以方便读者强化记忆与检验学习效果。

本书是在各位作者的通力合作及辛勤劳动下完成的,随着社会的发展与进步,执业药师考试水平也在不断地提高,我们希望本书的出版,能对广大应试考生有更多的帮助,为提高我国执业药师的综合素质做出积极的贡献。我们真诚欢迎广大读者对我们的工作提出自己的意见和要求。祝阅读本书的读者通过努力取得优异成绩,成为合格的执业药师。

编 者
2004 年春

目 录

第一篇 药事管理与法规

第一部分 药品管理	(1)
第一章 药事与药事管理	(1)
第二章 药品	(5)
第三章 药品监督管理	(10)
第四章 药品管理	(17)
第五章 药事组织管理	(29)
第六章 执业药师管理	(35)
第七章 药品价格管理	(40)
第八章 医疗保险药品与定点药店管理	(43)
第二部分 药事管理法规	(48)
第一章 中华人民共和国药品管理法、中华人民共和国药品管理法实施条例	(53)
第二章 中华人民共和国刑法	(83)
第三章 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、戒毒药品管理办法	(88)
第四章 处方药与非处方药	(99)
第五章 药品不良反应监测管理办法	(116)
第六章 药品经营质量管理规范 药品经营质量管理规范实施细则药品经营 质量管理规范认证管理办法	(121)
第七章 执业药师资格制度暂行规定	(143)
第八章 药品生产监督管理办法	(147)
第九章 药品生产质量管理规范及附录	(153)
第十章 医疗机构制剂配制质量管理规范	(165)
第十一章 药品流通监督管理办法	(171)
第二十章 城镇医药卫生体制改革	(177)
第十三章 野生药材资源保护管理条例	(183)
第十四章 中华人民共和国广告法	(186)
第十五章 中华人民共和国价格法	(189)
第十六章 中华人民共和国消费者权益保护法 中华人民共和国反不正当竞争法	(192)

第十七章	双高解释	
	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(198)
第十八章	药品注册管理办法	
	药品临床试验管理规范	(201)
第十九章	互联网药品信息服务管理暂行办法	(208)
第二十章	医疗器械监督管理条例	
	医疗器械说明书管理规定	(211)
第二十一章	中华人民共和国计量法	(215)
第二十二章	中华人民共和国行政处罚法	
	中华人民共和国行政复议法	
	中华人民共和国行政诉讼法	(216)
第三部分	药学职业道德	(221)

第二篇 药学综合知识与技能

第一章	药品名称与药品说明书	(229)
第二章	处方	(234)
第三章	合理用药	(247)
第四章	特殊人群的用药指导	(258)
第五章	非处方药	(280)
第六章	药物临床评价与药物不良反应	(287)
第七章	常见病及其药物治疗	(307)
第八章	治疗药物监测和给药个体化	(335)
第九章	药物相互作用	(341)
第十章	临床常见中毒物质与解救	(347)
第十一章	药品的保管与养护	(373)
第十二章	药物经济学基础知识	(380)
第十三章	药学信息与服务	(388)
第十四章	医疗器械基本知识	(399)

第一篇 药事管理与法规

药事管理与法规是执业药师资格考试的重要科目。无论是考执业药师（西）还是考执业药师（中），这是必考科目。作为执业药师，必须懂法，守法，执法。药事管理与法规是执业药师必备的管理知识、法规知识和职业道德规范。

药事管理与法规科目共分三部分：药品管理、药事管理法规和药学职业道德。最重要的是第二部分药事管理法规，因为药品管理是以法为基础的，作为执业药师也是以守法、执法为前提，应用专业知识为患者服务的。

学习药事管理与法规主要达到两个目的，一是根据考试大纲了解此课程的考点，二是根据执业药师考题列举习题，以便读者掌握执业药师考题的特点及考点，以及各类考试内容常见的题型。

需要说明的是，文内所列习题，只作为举例，不代表它们都是重要的问题，其目的是抛砖引玉，举一反三。

第一部分 药品管理

这部分由药事与药事管理、药品、药品监督管理、药品管理、药事组织管理、执业药师管理、药品价格管理和医疗保险用药与定点药店管理八章内容组成。其中最主要的是药品、药品监督管理、药品管理和药事组织管理。

第一章 药事与药事管理

本章是执业药师应掌握的基本内容。首先是掌握药事和药事管理的基本概念，其次是了解我国药事管理的目的、意义和主要内容，国家执业药师考试大纲要求：

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、药事管理的概念。

一、基本概念

1. 药事 与药品的安全、有效、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。

2. 药事管理 为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,在宏观上国家依照宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律、制定并施行相关法规、规章,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,其中也包括职业道德范畴的自律性管理。

其关键在于:

(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 国家依照宪法——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 只应对药事活动施行必要的管理。

二、药事管理的目的、意义和主要内容

1. 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. 意义

(1) 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、及时和生命健康的必要的和有效的手段。

(2) 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,体现了国家和政府对公众健康利益的关心。

(3) 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,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。

3. 主要内容

(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、我国药事管理组织机构及其职能

1. 宏观药事管理组织机构

(1) 药品监督管理部门 国家药监局及各级地方药监部门。其职能是依据《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。

(2) 发展与改革部门 发展与改革是从宏观上管理经济运行的政府部门。其职能是负责宏观医药经济管理，以及为保证国家或地区发生灾情、疫情等特殊紧急情况时的药品供应，依法对国家储备药品、药品储备体系、药品价格进行必要的行政管理。

(3) 劳动与社会保障部门 其职能是对医疗保险用药品种、给付标准、定点零售药店进行相应必要的行政管理。

(4) 国防科技工业、环境保护、公安、工商行政管理等部门 其主要职能是国防科技工业，环境保护部门依法参与放射性药品行政管理；公安部门依法参与国家特殊管理药品的管理，同时对触犯刑法的药事违法犯罪嫌疑人依法进行刑事调查并按司法程序予以处理；工商行政管理，负责药品广告监督查处。

2. 微观药事管理组织机构

(1) 药品研究与开发组织 其职能是为保证药品研究与开发的质量，依法管理药品研究与开发，临床研究与评价的技术条件和技术过程。

- (2) 药品生产组织。
- (3) 药品批发组织。
- (4) 药品销售代理组织。
- (5) 药品招投标代理组织。
- (6) 药品零售组织。
- (7) 药品使用组织。

随着药品流通体制的变革及网络信息技术的发展，出现一些新的药品流通组织如①药品物流组织；②传统药品交易中介服务组织；③网上药品交易中介服务组织；④网上药品零售组织。

练习题

A 型题

1. 药事是指
 - A 保证人民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
 - B 药事组织依法对药事活动施行的管理
 - C 国家和政府部门依法对药事活动施行的管理
 - D 与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的活动
 - E 国家、政府部门和药事组织依法对药事活动施行的管理

B 型题

(2~5 题)

- A 药事管理手段
- B 药事管理意义
- C 药事管理依据

- D 药事管理的两个层面
 - E 药事管理限制性条件
2. 只应对药事活动施行必要的管理是
 3. 国家依照宪法立法, 政府依法施行相关法律, 药事组织依法施行相关管理措施是
 4. 宪法和法律是
 5. 国家与政府药事管理的宏观药事管理和药事组织药事管理的微观药事管理是

X 型题

6. 目前我国出现的新的药品流通组织有
 - A 药品批发组织
 - B 药品物流组织
 - C 传统药品交易中介服务组织
 - D 网上药品交易中介服务组织
 - E 网上药品零售组织

参 考 答 案

1 D 2 E 3 A 4 C 5 D 6 BCDE

第二章 药 品

药品是一特殊的商品，它关系到人的生命，所以对它的质量要求是执业药师必掌握的基本知识。执业药师资格考试的要求是：

掌握药品质量、药品标准的概念。

熟悉药品的概念和药品的特殊性。

了解药品分类形式。

一、基本概念

1. 药品 指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能、主治、用法和用量的物质，包括中药材、中成药、化学原料药及其制剂，抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

2. 药品质量 可以理解为药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等指标符合规定标准的程度。药品质量指标：

(1) 物理指标 药品活性成分、辅料的含量、制剂的重量、外观等指标。

(2) 化学指标 药品活性成分化学、生物化学特性变化等指标。

(3) 生物药剂学指标 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标。

(4) 安全性指标 药品的“三致”、毒性、不良反应和副作用、药物相互作用和配伍、使用禁忌等指标。

(5) 有效性指标 药品针对规定的适应证在规定的用法、用量条件下治疗疾病有效程度指标。

(6) 稳定性指标 药品在规定的储藏条件下，在规定的有效期内保持其物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性指标稳定的指标。

(7) 均一性指标 药品活性成分在每一单位（片、粒、瓶、支、袋）药品中的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性等指标等同程度的指标。

药品质量不仅仅指药品的含量。因为：①药品活性成分含量合格，不等于其崩解、溶出、吸收质量指标合格，而崩解、溶出、吸收不合格的药品其有效性和安全性难以符合规定要求；②即使一片药或一粒药的质量合格了，也不等于这种药品的质量就合格了，直接与药品接触的包装材料的化学特性、透光性、透气性也会影响药品的质量和质量的稳定性；③药品包装及标签、使用说明、广告及宣传品中的信息是正确储藏、运输、使用药品的重要依据。储藏条件信息不明确会因储藏条件选择不当导致药品在储藏过程中质量发生变化；药品包装、标签、说明、广告和宣传资料给出的适应证或功能主治、用法和用量、禁忌或注意事项、忠告、药品分类标识等信息不完整，会因使用不当导致降低甚至失去疗效并可能因药品不合理使用导致严重的毒、副作用，甚至危及用药者的生命安全。

3. 药品标准 是国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

(1) 我国药品标准的主要类型

1) 中华人民共和国药典 国家标准是法定的强制性标准,由国家药典委员会制定,国务院药品监督管理部门颁布;国家药品标准还有局颁药品标准,包括“中国生物制品规程”、“药品卫生标准”、及所未收载入药典的药品标准。

2) 中药饮片炮制规范 也是法定的强制性标准,由省级药品监督管理部门制定。

3) 中国医院制剂规范。

(2) 制定药品标准的原则 制定药品标准要尽可能地反映药品的质量、生产技术水平和管理水平。

1) 坚持质量第一 充分体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则,尽可能采用国外先进药典标准。

2) 加强对药品内在质量控制 从生产、流通、使用各个环节了解影响药品质量的因素。有针对性地规定检测项目,切实加强对药品内在质量控制。

3) 检验方法 依“准确、灵敏、简单、快速”的原则选择检验方法,既要考虑实际条件,又要反映新技术的应用和发展。

4) 结合实际 标准中各种限度的规定应密切结合实际,要能保证药品在生产、储存、销售和使用过程中的质量。

4. 新药 是指未曾在中国境内上市销售的药品。

5. 新生物制品 系指我国未批准上市的生物制品,对于已批准上市的生物制品,当改换制备疫苗和生物技术产品的菌毒种、细胞株及其他重大生产工艺改革对制品的安全性、有效性可能有显著影响时,按新生物制品审批。

6. 国家基本药物 从国家药品标准收载的药品、上市的新药和进口药品中按照、“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则遴选的药品。

7. 医疗保险药品 在国家药品标准收载药品,进口药品中按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则确定的城镇职工基本医疗保险用药并列入“基本医疗保险药品目录”。

城镇职工基本医疗保险用药可以进一步分为:

(1) 甲类目录药品 甲类目录药品是临床必需、使用广泛、疗效好,同类药品中价格低的药品。

(2) 乙类目录药品 乙类目录药品是可供临床治疗选择使用、疗效好,比甲类目录中的同类药品价格略高的药品。

8. 国产药品 是指国内(不包括香港、澳门、台湾地区)药品生产企业生产的药品。

9. 进口药品 是指国外药品生产企业生产的进入中国市场的药品。中国香港、澳门、台湾地区药品生产企业生产的进入大陆市场的药品,参照进口药品管理。

10. 已有国家标准的药品 是指国家已批准正式生产,并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的品种。

11. 传统药、现代药。

二、药品的性质

1. 特殊性

(1) 与人的生命健康相关 药品用于人的疾病诊断、预防、治疗和康复、保健,与公众

的生命健康密切相关。

(2) 质量标准严格 药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等质量指标必须符合规定的标准。

(3) 专业技术性强 药品较强的专业技术性主要体现在：一是药品的质量是否合格只能由药学专业技术人员利用其具备的药学及相关法律知识来判断，对于药品内在质量是否合格的判断还必须借助专门的检验方法和检验仪器；二是药品的正确合理使用一般都必须依靠具备专门医学、药学理论知识的执业医师、执业药师。

(4) 社会公共性 药品，作为增进健康、延长生命的必要手段一直受到人类社会的重视。在现代社会，享有健康的权利和生命的权利已经成为受法律保护的基本人权。因此，药品关系到整个人类社会的繁衍和发展。药品的社会公共性是建立全民医疗保健和医疗保险制度的依据。

(5) 缺乏需求价格弹性 对于患病人群来说药品属于必需品。患病人群不会因为药品价格的上升而减少或停止购买、使用药品。而对健康人群来说药品是无用之物，他们不会因为药品价格下降而购买、使用药品。也就是说，药品价格的变化不会明显地影响公众对药品的需求。西方经济学的供求理论称这种特性为缺乏需求价格弹性。

(6) 消费者低选择性 医药保健知识匮乏的或用药慎重的人群仍倾向于而且也有必要依靠执业药师的指导来选择购买和使用某些非处方药，特别是甲类非处方药。因此，从总体上说，药品仍属于消费者选择性较低的商品。

(7) 需要迫切性 药品与公众生命健康密切相关的特殊性决定了药品具有需要的迫切性。尤其在解毒、急救、灾情、疫情、战争等紧急需要药品情况下，能否及时提供足够的药品关系到一个人甚至成千上万人的生死存亡。

2. 一般性 与其他商品一样，药品研制、生产所需的人、财、物、信息等要素获得、药品销售、药品消费遵循市场规律，按市场机制运作，并属于经济性和竞争性商品。

3. 正确处理药品特殊性与一般性 在药品监督管理和医药经济改革，特别是医药流通体制改革和药品市场监管工作中，在重视药品和医药行业所具有的特殊性的同时，必须承认和正视医药行业的一般性，如经济性、竞争性，正确处理特殊性与一般性的关系，防止出现片面、极端的思想和行为倾向。不能因为具有特殊性而固守那些与特殊性丝毫不相干的规定、政策，同时，在改革中也不能忽视药品的质量保障及药品市场秩序管理问题。

执业药师对这章的内容主要掌握药品质量、药品标准及其药品的特殊性。这些内容可以在任何题型中出现。

练 习 题

A 型题

1. 药品质量是

A 可以理解为药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一

性等指标符合规定标准的程度

B 可以理解为药品的生物药剂学、安全性、稳定性、均一性等指标符合规定标准的程度

C 可以理解为药品的物理、化学等指

标符合规定标准的程度

D 可以理解为药品的安全性、有效性、生物药剂性等指标符合规定标准的程度

E 可以理解为药品的各方面指标符合国家对药品所做出的技术规定

2. 药品标准是

A 国家对药品质量规格做出的技术规定, 是药品生产部门遵循的法定依据

B 国家对药品质量检验方法做出的技术规定, 是药品检验部门遵循的法定依据

C 国家对药品质量检验方法做出的技术规定, 是药品监管部门遵循的法定依据

D 国家对药品质量规格做出的技术规定, 是药品使用部门遵循的法定依据

E 国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定, 是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据

3. 药品的首要特殊性是

A 缺乏需求价格弹性

B 激烈的竞争性

C 与人的生命健康相关

D 质量标准的严格性

E 消费者的低选择性

4. 以下不属于药品的是

A 中成药

B 生物制品

C 化学原料药

D 含 VitC 的食品

E 抗生素

B 型题

(5~8 题)

A 有效性指标

B 均一性指标

C 安全性指标

D 生物药剂学指标

E 稳定性指标

5. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标是药品质量的

6. 药品的“三致”、毒性、不良反应和副作用, 药物相互作用和配伍, 使用禁忌等指标是药品质量的

7. 药品针对规定的适应证在规定的用法、用量条件下治疗疾病有效程度指标是药品质量的

8. 药品在规定的储藏条件下, 在规定的有效期内保持其物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性指标稳定程度是药品质量的

X 型题

9. 药品质量含义不仅仅指药品的含量, 原因是

A 药品活性成分含量合格, 不等于其崩解、溶出、吸收质量指标合格

B 药品崩解、溶出、吸收不合格的, 其有效性和安全性难以符合规定要求

C 直接与药品接触的包装材料的化学特性、透光性、透气性, 也会影响药品的质量和质量的稳定性

D 药品包装及标签、使用说明、广告及宣传品中的信息是正确储藏运输、使用药品的重要依据

E 药品说明书内的信息不完整会因使用不当导致严重的副作用。

10. 我国药品标准的主要类型有

A “中国医院制剂规范”

B “中药饮片炮制规范”

C “中国药典”

D “中国生物制品规程”和“药品卫生标准”

E 未收载入药典的局颁药品标准

参 考 答 案

1 A 2 E 3 C 4 D 5 D 6 C 7 A 8 E 9 ABCDE 10 ABCDE

第三章 药品监督管理

药品具有与人的生命健康相关的特性,为保障人体用药的安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,对药品领域的各个环节必须监督管理,执业药师必须了解药品监督管理的相关基本知识。考试大纲的要求是:

掌握药品监督管理的原则和主要内容。

熟悉我国药品监督管理体制、组织机构及其职能。

熟悉药品监督管理的法律体系。

了解药品监督管理的目的与意义。

一、药品监督管理的目的、意义、原则和主要内容

1. 目的 保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

2. 意义

(1) 保障公众的用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,维护公众身体健康。

(2) 建立并维护健康的药品市场秩序,保护合法医药企业的正当权益。

3. 原则

(1) 目的性原则 药品监督管理是国家和政府的职能和义务。药品监督管理的目的是保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

(2) 方针性原则 药品监督管理是国家依据宪法并通过立法利用政府行政力量和国家机器而对有关药事活动施行的强制性管理。药品监督管理必须切实执法,以达到立法的目的。

(3) 限制性原则 药品监督管理必须依法、守法,不允许超越法律授权执法,不允许侵害有关药事组织或公众的合法权益,不允许阻碍医药经济的变革和健康发展。

(4) 方法性原则 药品监督管理必须目的性与有效性统一;行政手段与司法手段并重;管理效率与管理成本兼顾;必要的高效的事前管理与经常、广泛、有效的事后监督结合;监督管理与改革发展相互促进。药品监督管理必须正确处理方法性原则中的矛盾关系,否则将因方法失误背离目的性、方针性和限制性原则。

4. 主要内容

(1) 药品管理 主要包括药品市场进入管理,生产、流通与使用管理,质量监督、非法药品查处及市场退出管理等。例如:

1) 药品的注册管理 这是对药品进入市场时采取的必要的事前管理,包括进行新药审批并颁发新药证书的新药管理;药品生产(含进口分装)审批并颁发药品生产批准文号的药品生产上市管理;进口药品上市注册管理;非处方药登记管理等。

2) 药品的生产、流通和使用管理 在药品的生产、流通和使用方面,有事前管理,也有事后管理。事前管理包括实行放射性药品使用许可证、特殊管理的麻醉药品和精神药品的生产计划管理及进、出口许可证管理等。事后管理包括药品采购对象与渠道、购进记录、储藏记录、销售记录等的监督管理,以及处方药、国家特殊管理的药品、甲类非处方药、乙类

非处方药流通、销售、使用的监督管理等。

3) 药品广告管理 我国药品广告采取发布前审查管理模式,并限定处方药广告只能在面向执业医师和执业药师的医学和药学专业媒体上发布。

4) 药品的监督查处 药品监督管理主要包括对生产、上市和使用的药品的合法性,即是否经过药品监督管理部门的生产、上市批准、质量是否合格、广告宣传是否经过审查批准或内容是否符合规定等等,进行监督,对非法药品依法进行处罚。

(2) 药事组织管理 主要包括药事组织的市场进入或条件、行为及退出管理。例如:

1) 药事组织许可证管理 这是对药事组织采取的必要的事前管理,包括药品的生产、批发,零售业务的许可证管理,还有类似的药物临床试验基地的管理等等。

2) 药事组织条件与行为规范管理 对某些药事组织(如:药品研究与开发组织)采取事后管理,即药监部门不进行事前的审批管理,而是制定要求药事组织执行的条件与行为规范,并对执行情况进行事后的监督。

3) 药事组织的监督查处 对药事组织的合法性的监督管理,即是否经过药监部门的许可,是否符合药监部门规定的条件与行为规范等进行监督,并依法对违法行为进行处罚。

(3) 执业药师管理 主要包括对在关键药学技术职业领域执业的药学技术人员的职业进入、执业行为及职业退出而施行的管理。例如:

1) 执业药师注册资格认证 是对药学技术人员获得执业登记注册并进入关键药学技术职业领域执业之前所采取的必要的资格认证。习惯上称为执业药师资格认证,包括资格认定,资格考试认证及颁发“执业药师资格证书”。这是药学技术人员申请执业药师注册通过职业准入控制的重要资格条件。

2) 执业药师注册管理 是对在关键药学技术领域执行药学业务的药学技术人员采取的必要的事前管理,包括执业登记注册和颁发“执业药师注册证”。

3) 执业药师继续教育管理 是对继续教育机构或其继续教育项目、计划采取的必要的事前管理,以及对继续教育机构的教育行为,执业药师参加继续教育的情况采取的必要的事后管理。

4) 执业药师监督查处 主要是对药学技术执业合法性、执业药师执业行为、相关药事组织的责任等进行监督管理并依法进行处罚。

二、药品监督管理体制

1. 药品监督管理行政机构

(1) 国家食品药品监督管理局。

(2) 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

(3) 市食品药品监督管理局。

(4) 县食品药品监督管理局。

2. 药品监督管理技术机构 各级药品检验机构,以及隶属国家食品药品监督管理局的国家药典委员会,药品审评中心,药品评价中心,药品认证管理中心,执业药师资格认证中心。

3. 药品监督管理行政机构的职能

(1) 国家食品药品监督管理局职能 国家食品药品监督管理局是国务院综合监督食品、