

2009年新大纲



医药指南丛书
Medical Guide Series

国家执业药师资格考试

药事管理与法规

考点解读与速记

主审 / 肖诗鹰 图 娅 倪 健

主编 / 张建武 董国锋

赠

20元

网上学习卡

★ 紧扣大纲

★ 精准解读

★ 纵览真题

★ 高效速记

附：国家执业药师资格考试各科真题精选 (2003-2008)

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



医药指南丛书
Medical Guide Series

国家执业药师资格考试

药事管理与法规

考点解读与速记

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

国家执业药师资格考试药事管理与法规考点解读与速记/张建武, 董国锋主编. —北京: 中国法制出版社,
2009. 4

(国家执业药师资格考试法规考点解读与速记)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 1177 - 6

I. 国… II. ①张…②董… III. ①药政管理—药剂人员—
资格考核—自学参考资料②药事法规—药剂人员—资格
考核—自学参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 048212 号

药事管理与法规考点解读与速记

YAOSHI GUANLI YU FAGUI KAODIAN JIEDU YU SUJI

主编/张建武 董国锋

经销/新华书店

印刷/河北省三河市汇鑫印刷有限公司

开本/787 × 1092 毫米 16

版次/2009 年 4 月第 1 版

印张/20 字数/502 千

2009 年 4 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 1177 - 6

定价: 49.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfs.com>

市场营销部电话: 66033393

传真: 66031119

编辑部电话: 66010483

邮购部电话: 66033288

前 言

本书是国家执业药师资格考试——《药事管理与法规》部分的复习参考书。全书按照 2009 年新大纲的要求编写，分为备考方略、考点解读、精要速记三章，共归纳考点 549 个，解读法规 53 部，精选真题 527 道，仿真试题 381 道。为了便于考生复习，本书随书附加 7 套 2003—2008 年国家执业药师资格考试各科真题精选试卷，考生可参照本书提供的方法进行复习。本书的编著目的有二：

一、帮助考生顺利通过考试

本书是编者在广泛调研的基础上，精心设计、反复论证，历时一年之久，编著而成的供 2009 年参加国家执业药师资格考试考生所用的考试辅导用书，本书具有以下强势特色：

☆ 授备考方略——方法是成功的保障

面对种类繁多的同类考试用书，翻开扉页，考生首先看到的要么是枯燥的讲义、法条，要么是浩瀚的试题，考生从第一页看到最后一页，一头钻进讲义、法条或试题，却总有惶惶不知所措之感，总觉得要不得要领，没有底气。这是因为，考生在没有练好“内功心法”前就开始忙于“真枪实战”，结果往往不能如愿——取得好的“战绩”。本书的特色之一在于，首先讲授备考的战略与战术，让考生对考试内容和特点有个整体认识，锁定“攻击”目标，然后再“分进合击”、一一“吃掉”目标。

☆ 解考试重点——理解是记忆的基础

目前市场上同类辅导书籍中，要么只是法规罗列，要么是用法条解释考点，虽然帮助考生把考试内容梳理出来，但由于广大考生多为理工科专业背景，对法规考点的理解和把握存在很大困难。本书的创新之处在于，对考点进行精准解读和说明，将考点、法条、解读、真题、速记等考生需要的所有内容有机链接起来，有助于考生理解考点的内涵和外延，让考生在理解的基础上巩固记忆。

☆ 揽历年真题——实战是过关的利器

本书不搞题海战术，也不罗列繁杂的知识点，而是紧扣考纲、瞄准历年真题，将考点与历年真题有机结合起来，通过对考点直击、法条解读、法条链接、精要速记、经典真题、仿真考题等系列环节的深入分析与高度提炼，让考生准确把握考试的方向与难度，记牢考点，花最短的时间，取得最理想的考试成绩和效果。

☆ 传记忆诀窍——总结是学习的捷径

本书想考生之所想，急考生之所需，将考生需要的考试大纲、经典真题、考点提炼、精要荟萃等内容有机融合起来，在编著过程中对易混难记考点进行横向对比与纵向分析归纳，以图表、口诀等形式，将多种记忆技巧和方法有机结合，帮助考生快速轻松拿下易混难记考点。“速效”是编者的追求，也是考生的愿望，考生只需按照本书的“学习真经”积极备考，便可轻松顺利通过考试。

二、帮助大家深入学习、领会、贯彻我国药事法规

本书的另一个目的在于，以执业药师资格考试为契机，对考试大纲涉及的法规进行宽视野、深层次精准解读，这不仅对药事的相关人员在学法、懂法、用法各环节具有帮助意义，还会对促进完善我国药事领域的法治化建设具有积极影响和意义。因此，本书不仅适用于参加 2009 年国家执业药师资格考试的考生，还可供其他在读和继续教育人员以及各级医药工作者借鉴使用。

由于我国药事管理与法规建设尚处于完善阶段，加之作者水平有限，疏漏和不当之处在所难免，敬请广大应试人员和其他读者批评指正，以促进改进。

最后，预祝各位考生能够顺利通过考试！

目 录

第一章 备考方略	(1)
第一节 《药事管理与法规》考试简介	(2)
第二节 《药事管理与法规》备考方法	(4)
第三节 考试大纲分析与考试趋势预测	(5)
第二章 考点解读	(7)
第一节 药事管理相关知识	(8)
第1单元 国家药物政策与相关制度	(8)
第2单元 药事管理体制	(12)
第3单元 药品质量及其监督检验	(14)
第4单元 行政法的相关内容	(16)
第5单元 中药管理	(29)
第二节 药事管理法规	(40)
第1单元 中华人民共和国药品管理法	(40)
第2单元 中华人民共和国药品管理法实施条例	(63)
第3单元 中华人民共和国刑法	(79)
第4单元 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5单元 麻醉药品和精神药品管理条例	(83)
第6单元 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知	(95)
第7单元 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定	(96)
第8单元 医疗用毒性药品管理办法	(98)
第9单元 易制毒化学品管理条例	(100)
第10单元 疫苗流通和预防接种管理条例	(102)
第11单元 执业药师资格制度暂行规定	(106)
第12单元 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(110)
第13单元 非处方药专有标识管理规定(暂行)	(113)
第14单元 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(114)
第15单元 处方管理办法	(117)
第16单元 药品不良反应报告和监测管理办法	(126)
第17单元 药品注册管理办法	(132)
第18单元 药品生产质量管理规范	(134)

第 19 单元	药品生产质量管理规范附录	(141)
第 20 单元	药品召回管理办法	(144)
第 21 单元	药品经营许可证管理办法	(148)
第 22 单元	药品经营质量管理规范	(152)
第 23 单元	药品经营质量管理规范实施细则	(161)
第 24 单元	药品流通监督管理办法	(168)
第 25 单元	互联网药品交易服务审批暂行规定	(170)
第 26 单元	医疗机构药事管理暂行规定	(172)
第 27 单元	医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	(176)
第 28 单元	医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	(178)
第 29 单元	医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	(179)
第 30 单元	药品说明书和标签管理规定	(180)
第 31 单元	化学药品和生物制品说明书规范细则	(185)
第 32 单元	中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则	(186)
第 33 单元	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(189)
第 34 单元	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(191)
第 35 单元	中华人民共和国广告法	(193)
第 36 单元	药品广告审查发布标准	(196)
第 37 单元	药品广告审查办法	(197)
第 38 单元	互联网药品信息服务管理办法	(202)
第 39 单元	中华人民共和国价格法	(204)
第 40 单元	中华人民共和国消费者权益保护法	(206)
第 41 单元	中华人民共和国反不正当竞争法	(208)
第 42 单元	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(212)
第三节	药学职业道德	(215)
第 1 单元	药学职业道德的基本原则和规范	(215)
第 2 单元	药学领域的道德要求	(216)
第 3 单元	中国执业药师职业道德准则及其适用指导	(218)
第三章	精要速记	(219)
第 1 单元	药品监督管理部门及职能	(220)
第 2 单元	概念界定及比较	(222)
第 3 单元	相关法律知识补充	(225)
第 4 单元	药品分类管理	(229)
第 5 单元	药品标签和说明书管理	(231)
第 6 单元	特殊药品管理	(232)
第 7 单元	药品不良反应报告制度	(233)

第 8 单元 药品注册管理	(234)
第 9 单元 药品召回制度	(237)
第 10 单元 执业药师制度	(238)
第 11 单元 药品质量管理	(239)
第 12 单元 资质条件	(241)
第 13 单元 认证程序与流程	(243)
第 14 单元 时间期限	(249)
第 15 单元 违法行为及法律责任	(250)
 附：2003 - 2008 年国家执业药师资格考试各科真题精选	(262)
第 1 单元 药事管理与法规	(262)
第 2 单元 中药学专业知识 (一)	(270)
第 3 单元 中药学专业知识 (二)	(276)
第 4 单元 中药学综合知识与技能	(282)
第 5 单元 药学专业知 识 (一)	(288)
第 6 单元 药学专业知 识 (二)	(295)
第 7 单元 药学综合知识与技能	(302)
 参考文献	(309)

第一章 备考方略

第一节 《药事管理与法规》考试简介

《药事管理与法规》是所有参加执业药师资格考试人员的必考科目, 占据执业药师资格考试总分四分之一的比重。执业药师除了掌握扎实的专业知识外, 还必须懂法、守法。因为懂法是执法、守法的前提; 守法是顺利开展工作、确保药品和药学服务质量的前提。在这两者的基础上, 专业知识才能发挥正面作用。显而易见, 《药事管理与法规》提供了作为一名合格执业药师必须具备的管理知识、法律知识及职业道德规范。《药事管理与法规》考试大纲涉及知识点较多, 复习中应合理安排时间, 掌握知识内在规律, 及时反复练习巩固, 争取在考试中取得理想的成绩。

一、考试特点

1. “综合性”

药事管理与法规知识融合了药学、管理科学、法学、经济学和社会学等学科知识。有关药品监督管理及与其相关的法律、法规非常多, 内容比较杂乱, 使人复习起来无从下手或找不到重点, 这是考生复习这门课程最大的难点。虽然重点部分要注意、加强学习, 但是要想在考试中胜出, 考生还应注意细节部分, 全面性地进行学习。

2. “时效性”

近年来, 我国不断推进国家药物政策制度化、法制化建设和发展, 取得了不少成果, 先后修订、颁布和实施了多部药物政策法规。此外, 执业药师的知识结构、业务能力随着社会需求需要调整和提升, 执业药师资格考试大纲也会随之调整变化。所以, 考生一定要自查自己的知识结构是否“与时俱进”, 多注意近年来新颁布实施、新修订的法律、法规。

3. “灵活性”

药事管理与法规考试内容已由最初的考知识逐渐过渡到考能力, 考题越来越灵活, 对考生要求也越来越高, 除了知道、记忆, 还要学会灵活运用。所以, 考生复习起来, 要求就会越来越高, 无形之中就增加了难度。考生在复习时应该注意实践应用, 多看一些经典案例, 多理解、多做题。

4. “实用性”

药事管理与法规考试出现一种新题型——“情景题”, 通过创设工作情景, 考察考生解决实际问题的能力, 而且这种题目有增加的趋势, 这些情景几乎都源自公众生活、源自执业药师的日常工作, 具有一定的实用性。考生在复习时, 要注意观察工作和生活中的实例, 看真实的案例, 毕竟执业药师考试是为了培

养应用型人才, 所以我们要学会学以致用。

二、备考误区

1. 只见树木, 不见森林

药事管理与法规共涉及法规 53 部, 各部法规之间联系紧密。考生容易出现的一个误区就是对其中的个别法规比较熟悉, 而缺乏横向联系思维的锻炼, 对考试大纲的整体结构认识不清, 因此容易“只见树木, 不见森林”。在应对干扰性较强的题目时无从下手, 对得分没有把握。

2. 浮光掠影, 眼高手低

不少考生由于时间和精力所限, 不能静下心来深入理解和发掘考点的内涵和外延, 对考点一知半解, 不能准确把握。还有一些考生认为某些章节的内容与自己的日常工作关系密切, 感觉自己已经掌握得很好, 抱着“看两遍就可以了”的态度, 最后考试中常不如所愿。

3. 题海战术, 一头雾水

考生在备考中还容易犯两个误区: 一是不做任何习题, 二是狂搞题海战术。上述两种方法都是错误的。题还是要看的, 最好是看真题, 将真题中不会或不理解的部分标记出来, 反复记忆, 考前再将这部分强化一下, 会取得很好的复习效果。即使在前期准备阶段, 不建议考生搞题海战术, 即浪费时间又消耗精力, 效果还不一定明显。

三、题型分析

1. 试题难度

国家执业药师资格考试今年还是三种题型: A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)和 X 型题(多选题)。三种题型的基本结构大致相同, 由两部分组成, 一是题干即试题主体; 二是选项即备选答案。考生在固定的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案, 不需做解释和论述。A 型题共 40 道, 总分 40 分; B 型题共 80 道, 总分 40 分; X 型题共 20 道, 总分 20 分。需特别注意的是, A 型题的正确选项为最佳答案, 最佳答案是与试题命题所依据的法规或指定教材为准。就题型而言, A 型题和 B 型题答题难度均较低, 而 X 型题由于答案选项数目多变、选项之间干扰大, 答题难度也较大。

2. 题型特点

最佳选择题, 即 A 型题, 在试卷分数中所占比例最大, 是重点的得分部分。作为单项选择题, 一般考

的是重要的概念或单句,以重点的、记忆性的内容为主。如考点和考题结合记忆,就会记得很准、很牢,不妨你在复习当中试一试就会得到窍门。由于仅有一个最佳答案,可以选择性地运用优选法、排除法等技巧快速答题。举例如下:

例 1:

[2007.19]《处方管理办法》适用于

- A. 与处方开具、调剂、制剂相关的医疗机构及其人员
- B. 与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员
- C. 与处方开具、调剂、核对、检验相关的医疗机构及其人员
- D. 与处方开具、调剂、监督管理相关的医疗机构及其人员
- E. 与处方开具、调剂、临床监测、检验相关的医疗机构及其人员

答案 B。本题相对比较简单,考生在复习时注意下《处方管理办法》的适用范围就能够得分。

例 2:

[2007.6]根据《中华人民共和国药品管理法》,下列按假药论处的情形是

- A. 超过有效期的
- B. 变质的
- C. 擅自添加着色剂、防腐剂及辅料的
- D. 不注明或者更改生产批号的
- E. 直接接触药品的包装材料未经批准的

答案 B。本题虽为单选题,但难度较大。考生不仅需要掌握假药及按假药论处的情形,还要掌握劣药及按劣药论处的情形。将各种情形综合起来记忆难度较大。本知识点对于执业药师的执业活动非常重要,属于考试中的高频考点,考生需充分重视。

配伍选择题,即 B 型题,5 个备选答案后配有 2~4 题,每组题均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。因为是若干个内容进行比较,这类题一般常考内容相似或相近,而且容易混淆的知识点。一般法规中同一内容下针对不同情况有不同说明的部分,或不同法规中内容和范围相近或易混淆的部分都容易结合在一起出配伍选择题。对易混考点,反复对照比较,才能记牢。举例如下:

例 3:

[2007.49~51]

- A. 医疗机构配制的制剂
- B. 处方药
- C. 甲类非处方药
- D. 保健食品
- E. 麻醉药品

- 49. 只能凭专用处方在本医疗机构使用的是
- 50. 凭医师处方只能在本医疗机构使用的是
- 51. 凭医师处方才能在零售药店购买的是

答案 E、A、B。本题的综合性较强,涉及的法规主要有《处方管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》以及《处方药和非处方药分类管理办法》等。因此,考生在复习时应多思考各部法规之间的交叉点,准确记忆考点的内涵和外延,这样做起这种题型就能得心应手,顺利得分了。

例 4:

[2007.52~54]

- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 国务院卫生行政部门
 - C. 国务院科技管理部门
 - D. 国务院经济综合主管部门
 - E. 国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门
52. 批准新药临床试验的部门是
53. 制定药物临床试验机构资格认定办法的部门是
54. 颁发新药证书的部门是

答案 A、E、A。本题是一道典型的配伍选择题,将考试大纲中涉及的相关考点组合成题目。药事管理涉及的部门较多,各部门的职能也存在交叉,所以考生应熟练掌握我国的药事管理体制及各药事管理各部门的职能。

多选题,即 X 型题,是一种多项选择题,是本考试中难度最大的题型,主要考查考生对药事管理与法规知识的理解记忆、分析判断和运用的综合能力。而且多选题的出题趋势是综合性、应用性越来越强,难度逐年增大,要求考生判断并选择五个备选答案中与题干相关的选项,五个选项可能一个、二个、三个或全部都与题干相关。多选或少选均不得分。举例如下:

例 5:

[2006.17]依照《药品经营质量管理规范》,不符合药品零售企业药品陈列要求的情形有

- A. 按药品的剂型或用途分类陈列
- B. 药品与非药品分开陈列,内服药与外用药分开陈列
- C. 处方药与非处方药分柜摆放
- D. 拆零药品集中存放于拆零专柜
- E. 麻醉药品、一类精神药品和毒性药品置专门的橱窗陈列

答案 E。本题虽为多选题,但是难度相对较小,熟读几遍《药品经营质量管理规范》便能顺利得分。但考生往往注意不够,白白丢掉“送给”考生的这部分分值。

例 6:

[2007.122]国家二级保护野生药材物种的中药材包括

- A. 熊胆
- B. 蟾酥

- C. 蛇胆 D. 杜仲
E. 猪苓

答案 ABD。本题考察国家重点保护野生药材物种，要求考生熟练掌握国家重点保护野生药材物种对应的品种，本题单纯考察考生的记忆能力，记住就能得分。

3. 答题思路

在熟悉题型特点基础上，答题的一般策略是：分清题型，搞清题意，充分利用已知条件，抓住解题关键。力求把生疏问题转为熟悉问题，把复杂问题分解为简单问题，把抽象问题具体化。解题方法并无固定的模式，为了叙述方便，可以分成直接法、间接法和猜测法。

(1) 直接法，这是一种最常规的解题方法，应用面最广。即按通常的思维方式，直接从若干个答案中

挑选正确答案。

(2) 排除法，这种方法的出发点是先确定错误答案。根据题目给出的条件先排除那些不合题意的答案，以便缩小选择范围，加大选对正确答案的可能性。

(3) 猜测法，解答多选题允许猜测。当你对试题没有把握时，与其放弃那些令人束手无策的考题不如凭猜测选出答案。

以上是一些最基本的解题方法。在实际操作时可能要同时用到几种方法，要注意灵活运用，熟能生巧。

此外，在答题时，要合理分配时间，先易后难，仔细检查，保持良好的精神状态等等，这些对考试水平的正常发挥都有着十分重要的意义。

第二节 《药事管理与法规》备考方法

一、紧扣考试大纲，全面复习，加强复习针对性

《国家执业药师资格考试大纲》是由国家编写出版的针对考试的指导性文件，具有权威性，是命题的依据，因此要认真领会大纲，对考试范围做到心中有数。考生在复习时，无论采取怎样的复习方式，都应围绕考试大纲这个中心，让考试大纲成为复习的“指挥棒”。自2007年以来，考试大纲取消了“掌握、熟悉、了解”层次的划分，所有考点均为掌握内容。针对这种情况，考生一方面要通过大纲了解学习范围，掌握考试要求，熟读考试内容，熟悉考试题型，另一方面考生要学会判断考点的重要程度，对考试科目内有关掌握、熟悉、了解的层次要求心中有数。

二、揣测出题思路，分析规律，培养重点把握能力

执业药师资格考试都是客观选择题，那么考试内容就有一定的局限性：有些内容根本就出不了客观题。再如，有些法规颁布时间较早，其中的部分内容已经不符合当今社会的实际，因此，这部分内容也不会出题。所以在复习过程中，从单纯应试的角度来说，如果想以有限的时间考出最高分，只要能从出题者的角度多思考：哪些内容可以出题、哪些内容无法出题，请相信你的思维和专家的思维基本上是一样的，如果你出不了题，专家能出题的可能性就很小。因此对你来说，只要把能出题的内容找出来，重点复

习就行了。寻找能出题内容的唯一依据就是上面介绍的题型特点。

三、理解重要考点，深度挖掘，做到牢记在心

理解是记忆的基础，考生在复习过程中，要着重理解重点考点。深度挖掘考点的内涵和外延。学习中采用由表及里的思维方式，多问些“为什么”。考生在学习和复习每一部法规时，要注意把握其立法宗旨、适用范围、主管部门、主要条文、主要的硬性规定、基本用语等，将重要的考点熟记在心。

四、横向比较易混考点，总结归纳，消灭易混知识点

药事管理与法规涉及的考点较多，各考点关联性较强，考题选项设置干扰性较强。考生在复习过程中要善于总结，培养自己的横向比较思维。通过研究历年真题，找出易混淆、难记难理解的考点作重点复习，在复习中认真归纳、整理、总结。例如，在学习时，以《药品管理法》为主线，将《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《医疗机构药事管理暂行规定》等药品管理法涉及的多门法规联系在一起进行强化记忆，消灭易混知识点和难记知识点。

五、用历年真题练兵，找出差距，培养实战感觉

历年真题的质量最高，研习真题可洞察考试的命

题规律、考查重点和考查方式等，使自己对考试的形式和重点等做到心中有数，在复习过程中更加有的放矢。在平时训练过程中，要多做真题，少做或不做模拟题。通过练习真题，培养临阵考试的感觉，了解试

题的情况以及自己与考试要求之间的差距，从而再进行有针对性的重点复习，这样有助于提高复习效率，在有限的时间内取得理想的复习效果。

第三节 考试大纲分析与考试趋势预测

一、近三年《药事管理与法规》大纲宏观分析

近年来，我国不断推进国家药物政策制度化、法制化建设和发展，先后修订、颁布和实施了多部药物政策法规。加上执业药师的知识结构、业务能力随着社会需求需要调整和提升，国家执业药师资格考试大纲也随之进行更新、调整。了解考试大纲的变化趋势有助于提高考试复习的方向性，少走弯路。现将近三年《药事管理与法规》部分考试大纲更新、调整的情况介绍如下：

☆ 2007 版大纲较前版大纲做了“大刀阔斧”的调整，比较突出的变化包括：

- 1. 调整了编写体例，采用表格式，具体列出考试内容细目与要点反映考试标准、考核范围与要求。使应试人员更明确考试内容的层次和重点。
- 2. 取消了掌握、熟悉、了解的程度要求，考试大纲所列考试内容都是要求掌握并属于考试命题的范围。
- 3. 强调了考试科目实用性知识与技能的要求，增加了与执业药师执业活动关系密切、实用性强的内容。
- 4. 更注重理论与实践的结合，增加必要的医药基本理论、基本知识的内容。如药学服务的内涵和服务规范等内容。
- 5. 注意了学科之间的协调与衔接。药事管理与法规科目明确了管理知识与法规之间考试要点的衔接，突出了执业药师依法执业的要求。
- 6. 删除了与执业药师执业活动关系不密切的内容。如涉及学科含义、性质、任务、意义、发展历程

及一些不常用的法规文件等内容。如删除了《计量法》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等多部法规。

☆ 2008 版大纲基本沿用 2007 版大纲，仅做了两方面的调整：

- 1. 增加了三部法规：新增《药品广告审查发布标准》、《药品广告审查办法》、《药品召回管理办法》。
- 2. 更新了两部法规：将《药品注册管理办法》更新为 2007 年 10 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》；将《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》更新为 2008 年 1 月 1 日起施行的《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007 年版）的通知》。

☆ 2009 版大纲完全沿用 2008 版大纲，没有进行任何调整：

2009 年国家执业药师资格考试《药事管理与法规》部分在内容上将更加注重理论与实践的结合，强调实用性。社会热点问题、执业药师处理实际问题的能力以及其它与执业活动关系密切的社会问题的考察比例将有所增加。此外，新增考点仍是今年的考试热点。考生在复习时不能只定点撒网，要全面覆盖，这样才能做到万无一失，成竹在胸。

二、2009 年《药事管理与法规》考试趋势预测

根据编者对《药事管理与法规》考试历年真题各部分分值进行的统计分析以及对 2009 年考试趋势的预测，这里对各小单元内容的考试分值进行简单预测，仅供大家复习时参考。

大单元	小单元	分值
药事管理相关知识 (约 15 分)	国家药物政策与相关制度	1~2 分
	药事管理体制	1~2 分
	药品质量及其监督检验	2~3 分
	行政法的相关内容	2~3 分
	中药管理	2~3 分

药事管理法 (约 75 分)	中华人民共和国药品管理法	10 ~ 12 分
	中华人民共和国药品管理实施条例	
	中华人民共和国刑法	2 分
	关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法若干问题的解释	1 ~ 2 分
	麻醉药品和精神药品管理条例	4 ~ 6 分
	关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 年版) 的通知	2 分
	《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定	1 ~ 2 分
	医疗用毒性药品管理办法	1 ~ 2 分
	易制毒化学品管理条例	2 分
	疫苗流通和预防接种管理条例	3 ~ 4 分
	执业药师制度暂行规定	2 ~ 3 分
	处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	2 分
	非处方药专有标识管理规定 (暂行)	1 ~ 2 分
	处方药与非处方药流通管理暂行规定	3 ~ 4 分
	处方管理办法	5 ~ 6 分
	药品不良反应报告和监测管理办法	3 ~ 4 分
	药品注册管理办法	1 ~ 2 分
	药品生产质量管理规范	2 ~ 3 分
	药品生产质量管理规范附录	2 分
	药品召回管理办法	1 ~ 2 分
	药品经营许可证管理办法	2 ~ 3 分
	药品经营质量管理规范	3 ~ 4 分
	药品经营质量管理规范实施细则	3 ~ 5 分
	药品流通监督管理办法	3 分
	互联网药品交易服务审批暂行规定	1 ~ 2 分
	医疗机构药事管理暂行规定	3 分
	医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	1 ~ 2 分
	医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	1 ~ 2 分
	医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	1 ~ 2 分
	药品说明书和标签管理规定	3 ~ 4 分
	关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	1 分
	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	1 分
	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	2 分
	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	3 分
	中华人民共和国广告法	1 ~ 2 分
	互联网药品信息服务管理办法	1 ~ 2 分
	中华人民共和国价格法	1 ~ 2 分
	中华人民共和国消费者权益保护法	1 ~ 2 分
	中华人民共和国反不正当竞争法	1 ~ 2 分
	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	1 ~ 2 分
药学职业道德 (约 10 分)	药学职业道德的基本原则和规范	1 ~ 2 分
	药学领域的道德要求	1 ~ 3 分
	中国执业药师协会对执业药师的道德要求	2 ~ 5 分

第二章

考点解读

第一节 药事管理相关知识

第1单元 国家药物政策与相关制度

一、国家药物政策与基本药物

1. 国家药物政策

(1) 国家药物政策的概念

国家药物政策是国家政府制定的有关药品研制、生产、经营、使用、监督管理的目标、行为准则、工作策略与方法的指导性文件。

(2) 国家药物政策的目标

①基本药物的可获得性：保证供应、公平获得及价格可承受。

②保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品：运用法律的、行政的方法保证安全有效的合格药品供应。

③合理用药：防止药物滥用、运用药物经济学理论提高用药经济性。

(3) 国家药物政策的内容

国家药物政策主要包括：基本药物、价格合理、财政支持、供应体系、质量保证、合理用药。

【考点直击】国家药物政策的目标、内容 (★★)

【题眼揭秘】各国国家药物政策的总目标大多与落实基本药物制度相一致，主要包含基本药物的可获得性、费用可承受性、可获得性以及与之相对应的对药品安全、有效、优质和合理使用的要求，关注以最少资源投入获得最大卫生效果，提高医药经济效率。各国国家药物政策最基本的目标是：①使基本药物对需要者供得上、买得起；②保证向公众提供安全、有效、优质的药物；③医务人员与公众共同改善处方与调剂实践，促进合理用药。本考点涉及的知识点较多，属于出题人“青睐”的考点，给予五星级点评级！

【经典真题】

[2007.1] 国家药物政策的目标不包括

- A. 基本药物的可获得性
- B. 保证向公众提供安全、有效的药品
- C. 保证向公众提供质量合格的药品
- D. 保证向公众提供价廉的药品
- E. 合理用药

答案 D

2. 基本药物

国家基本药物是指能满足人们卫生保健优先需求的药物，是按照一定的遴选原则，经过认真筛选确定的、数量有限的药物。

(1) 制定基本药物目录的目的

制定国家基本药物政策的目的是，为了加强国家对药品研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控，合理配置资源，保证满足社会公众的健康要求。使基本药物政策充分发挥其以下应有的作用：

- ①保障全体人民的身体健康；
- ②规范合理用药；
- ③促进医疗保险体制的改革；
- ④正确引导药物的研究与开发。

(2) 基本药物的遴选原则

我国遴选《国家基本药物目录》主要遵循如下原则

①临床必需：基本药物必须能够满足广大人民群众重点医疗保健的需要。

②安全有效：药品的安全性和有效性是药品上市的最基本条件。

③价格合理：基本药物的遴选必须考虑治疗总成本与效益的药物经济学。

④使用方便：必须要有合适的剂型和适量的包装，适于在不同层次、不同规模的医疗机构使用，方便医患双方，同时有利于运输和储存。

⑤中、西药并重：在遴选基本药物过程中，应把中药和西药摆在同等重要的位置。

【考点直击】制定基本药物目录的目的、遴选原则 (★★)

【题眼揭秘】我国遴选基本药物的遴选工作由卫生部组织有关部门成立的制定国家基本药物领导小组主持，基本药物的遴选分批进行，西药参照WHO基本药物分类原则进行分类，中药按中医药理论分类。国家基本药物是从目前各类临床药品中遴选出的在同类药品中具有代表性的药品，其特点是疗效好（高效）、不良反应轻（安全）、价格合理（经济）、质量稳定和使用方便等。列入基本药物的药品属于公费和劳保医疗范畴，国家将保证其生产和供应以此获得最佳社会效益和经济效益。该考点涉及的知识点较多，以X型题进行考察的可能性较大，考生要加以注意。

【仿真试题】

国家基本药物目录遴选的原则是

- A. 临床必需
- B. 安全有效
- C. 价格合理
- D. 使用方便
- E. 中、西药并重

答案 ABCDE

【精要速记】考试大纲涉及的“原则”总结见表2.2。

二、医药卫生改革与发展的相关政策

1. 卫生事业奋斗目标、性质、方针

①奋斗目标：是以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导，坚持党的基本路线和基本方针，不断深化卫生改革，到2010年，在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系，国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平，在欠发达地区达到发展中国家的先进水平。

②性质：我国卫生事业是政府实行一定福利政策的社会公益事业。

③方针：以农村为重点，预防为主，中西医并重，依靠科技与教育，动员全社会参与，为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务。

【考点直击】卫生事业奋斗目标、性质、方针(★★★)

【题眼揭秘】中共中央、国务院《关于卫生改革与发展的决定》，进一步强调了卫生工作的重要性，明确了卫生事业的性质，确定了卫生工作的指导方针，提出了奋斗的目标和任务，指明了新时期卫生改革与发展的方向。该考点没出过考题，但不失为一个好的出题点，考生要注意。

【仿真试题】

- A. 政府实行的福利事业
- B. 政府实行一定福利政策的社会公益事业
- C. 临床必须、安全有效、中西药并重
- D. 依法加强对药品研制、生产、流通、使用环节的管理
- E. 以农村为重点，预防为主，中西医并重

1. 卫生事业的性质

2. 卫生事业的方针

答案 B、E

2. 加强药品管理、促进医药协调发展的要求

①药品是防病治病、维护人民健康的特殊商品。必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理，严格质量监督，

切实保证人体用药安全有效。

②制定医药发展规划，使医药产业与卫生事业协调发展。

③改进和加强药品价格管理。

④整顿与规范药品流通秩序。

⑤重视并积极支持药品、医疗仪器、医疗设备、医用材料、医用装置的研制、开发，提高质量，加强生产与使用的监督管理。

【考点直击】加强药品管理、促进医药协调发展的要求(★★)

【题眼揭秘】加强药品管理、促进医药协调发展，切实保证人民用药安全有效，是党中央、国务院对医药卫生事业的期望，是党和政府关心人民群众健康的具体体现。本考点作常识了解。

【仿真试题】

加强药品管理、促进医药协调发展要求

A. 依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理

B. 严格质量监督，切实保证人体用药安全有效。

C. 制定医药发展规划，使医药产业与卫生事业协调发展

D. 改进和加强药品价格管理

E. 整顿与规范药品流通秩序

答案 ABCDE

3. 建立医师、药师执业资格制度的意义

执业医师、执业药师制度对于我国医药卫生改革有着重大的意义：

- ①有利于促进医药学人员整体素质的提高；
- ②有利于确立医师、药师的法律地位；
- ③有利于确保医疗服务总体质量。

【考点直击】建立医师、药师执业资格制度的意义(★)

【题眼揭秘】执业资格是政府对某些责任较大、社会通用性强，关系公共利益的专业技术工作实行的准入控制，是专业技术人员依法独立开业或独立从事某种专业技术工作学识、技术和能力的必备标准。为了实行对药学技术人员的职业准入控制，科学、公正、客观地评价和选拔人才，全面提高药学技术人员的素质，建设一支既有专业知识和实际能力，又有药事管理和法规知识、能严格依法执业的药师队伍，以确保药品质量、保障人民用药的安全有效，国家实行执业药师资格制度。本考点作常识了解。

4. 加强医疗卫生服务的专门规定

“坚持公共医疗卫生的公益性质，深化医疗卫生体制改革，强化政府责任，严格监督管理，建设

覆盖城乡居民的基本卫生保健制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务。”“健全医疗卫生服务体系，重点加强农村三级卫生服务网络和以社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系建设，落实经费保障措施。”

“推进医疗机构属地化和全行业管理，理顺医药卫生行政管理体制，推行政事分开、管办分开、医药分开、营利性与非营利性分开。强化公立医院公共服务职能，加强医德医风建设，规范收支管理，纠正片面创收倾向。”

“建立国家基本药物制度，整顿药品生产和流通秩序，保证群众基本用药。严格医疗机构、技术准入和人员执业资格审核，引导社会资金依法创办医疗卫生机构，支持有资质人员依法开业。方便群众就医。”“加强食品、药品、餐饮卫生监管，保障人民群众健康安全。”“大力扶持中医药和民族医药发展。”

【考点直击】加强医疗卫生服务的专门规定(★★)

【题眼揭秘】中国共产党第十六届中央委员会第六次全体会议通过了《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》专门的规定。该决定对加强医疗服务，提高人民健康水平做了专门的规定。本考点涉及的内容较为宏观，其具体内容在其他专门法规中均有所体现，因此本考点单独出题的可能性较小，考生可结合其它章节复习本考点的内容。

【仿真试题】

加强医疗卫生服务的专门规定有

- A. 建设基本卫生保健制度
- B. 健全医疗卫生服务体系
- C. 推进医疗机构属地化和全行业管理
- D. 建立国家基本药物制度
- E. 大力扶持中医药和民族医药发展

答案 ABCDE

三、城镇医药卫生体制改革

1. 实行医药分开核算、分别管理的内容：

切断医疗机构和药品购销之间的直接经济利益联系。在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，对医院药品收入实行收支两条线管理。

【考点直击】实行医药分开核算、分别管理的内容(★★)

【题眼揭秘】探讨如何切断医疗机构和药品购销之间的直接经济利益联系的有效办法，一直以来都是重要和热门的论题。近些年来，医疗机构实行

“医药分开核算、分别管理”，解决当前存在的“以药养医”问题，在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支结余全部上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还，专款专用，主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业。社会热点的考察是近几年来新出现的一种考察方式！以此为考点，意在考察考生是否关心当今社会医药卫生改革的热点问题。

【仿真试题】

近年来，医疗机构实行“医药分开核算、分别管理”，为的是解决当前存在的哪个问题

- A. “药价降不下来”
- B. “以药养医”
- C. “看病难”
- D. “看病贵”
- E. “用药安全性”

答案 B

2. 建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理

建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗体系；加强卫生资源配置宏观管理。

【考点直击】建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理(★★)

【题眼揭秘】本考点强调我国逐步建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗服务体系，涉及的内容较为宏观，出题考察的可能性较小，作一般了解。

【仿真试题】

加强卫生资源配置宏观管理的措施包括

- A. 加快实施区域卫生规划，采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量
- B. 调整卫生技术人员结构，引导富余人员向基层、社区卫生服务组织、卫生执法监督机构和医疗服务薄弱的地区流动
- C. 开展业务培训，提高人员素质，培养全科医生
- D. 严格审批大型医疗设备配制，调整现有设备分布，提高使用效率
- E. 对医疗服务量长期不足，难以正常运转的医疗机构，引导其拓展老年护理等服务领域，或通过兼并、撤销等方式进行调整

答案 ABCDE

3. 社区服务和个体诊所经销药品的限制

社区服务组织、门诊部及个体诊所除可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的常用和急救用药外，不得从事药品购销活动。