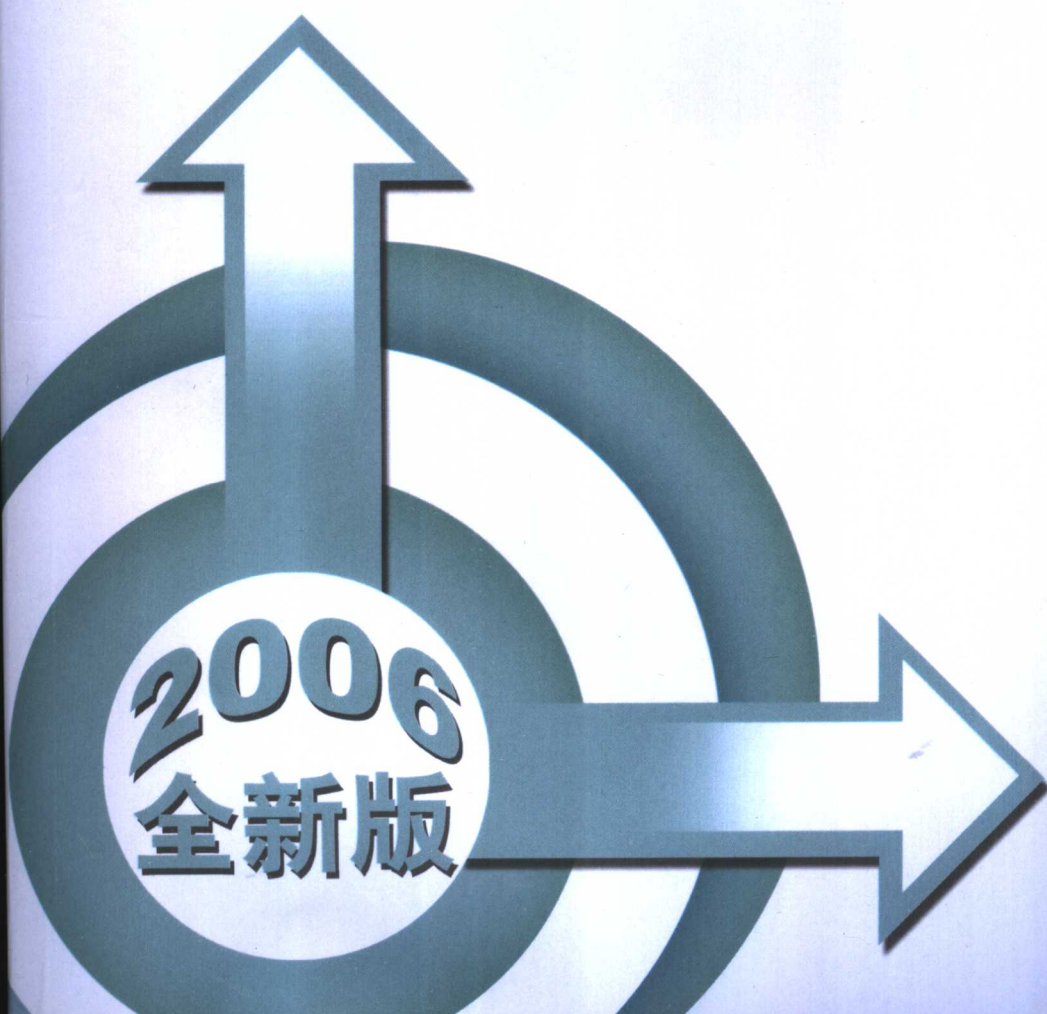


国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写



2006
全新版

中国中医药出版社

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执业药师资格认证中心 组织编写

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁晋垣 吴永佩 吴启南

张淑芳 杨世民 董 耿

谢博生 詹学锋

中国中医药出版社

·北 京·

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:中国中医药出版社, 2006.3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 7-80156-279-8

I. 药… II. 国… III. ①药剂人员-资格考核-自学参考资料②药事法规-中国-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(2003)第 013590 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码:100013
传真:64405750
河北省欣航测绘院印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 26 字数 611 千字
2006 年 3 月第 4 版 2006 年 6 月第 5 次印刷
书号 ISBN 7-80156-279-8/R·279

*

定价:55.00 元
网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
读者服务部电话:010 64065415 010 84042153
书店网址: csln.net/qksd/

国家执业药师资格考试大纲及应试指南

编 审 委 员 会

主任委员	郑筱萸			
副主任委员	邵明立	张文周	桑国卫	
常务委员	徐幼军	李 军	张淑芳	
委 员	(以姓氏笔画为序)			
	卫莹芳	王永珍	尤启冬	仇缀百
	叶咏年	白慧良	刘文英	刘汉清
	朱景申	华维一	毕殿洲	吴立军
	吴 蓬	吴凯云	张志荣	李大魁
	李玉珍	李祖伦	李 端	李家实
	邢 富	陆丽珠	陆蕴茹	杨世民
	金世元	金秀范	罗杰英	郑 虎
	胡晋红	赵晓鸣	赵黎力	高 翔
	钱之玉	徐德生	晁若冰	曹文庄
	阎玉凝	常章富	廖沈涵	颜正华
	潘卫三			

前 言

随着药品监督管理法律、法规的不断修订、完善,原有国家执业药师资格考试《考试大纲》中“药事管理与法规”科目的有些内容必须及时调整。因此,2006年2月16日,国家食品药品监督管理局人事教育司发出《关于调整国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目部分内容的通知》(食药监人函[2006]7号),将《考试大纲》中“药事管理与法规”科目中的部分考试内容进行了修订。

根据《考试大纲》中“药事管理与法规”科目内容的调整,国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织有关专家对2005年版国家执业药师资格考试《药事管理与法规》应试指南进行了相应的修订,并重新出版。

与2005年版《药事管理与法规》应试指南相比较,2006年新版《药事管理与法规》应试指南的主要变化有:

1. 收录了2006年内容调整后的国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目的考试大纲。

2. 为与新颁布的药事管理法规内容保持一致,2006年新版应试指南对2005年版应试指南中第一部分“药品管理”部分内容进行了相应的修改:根据国家食品药品监督管理局《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》的精神,在2006年新版应试指南第四章第四节的“处方药管理”中相应增加了这方面的内容;另外还在第二章第一节中的“药品标准”内容和第四章的“药品注册管理”、“特殊管理药品的管理”等章节中做了一些文字的改动和内容的调整。

3. 2006年新版应试指南以《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令第四42号)替换了2005年版应试指南中的《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》;以《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第17号)替换了2005年版应试指南中的《药品注册管理办法》(试行)。

4. 2006年新版应试指南增加了《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》、《麻醉药品、精神药品处方管理规定》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)和《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)。

鉴于2006年新版《药事管理与法规》应试指南与2005年版《药事管理与法规》应试指南相比内容变化较大,国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心已经停止2005年版《药事管理与法规》应试指南的出版、发行。拟参加2006年国家执业药师资格考试的应试人员需采用2006年新版《药事管理与法规》应试指南。

在应试指南的修订过程中,除编委外,吴利雅、叶桦、刘新社等同志也参与了本指南的修订工作,在此一并表示感谢!

国家食品药品监督管理局
执业药师资格认证中心
2006年2月

目 录

国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目考试大纲	(1)
---------------------------	-----

第一部分 药品管理

第一章 药事与药事管理	(11)
第一节 药事与药事管理概念	(11)
一、药事	(11)
二、药事管理	(11)
第二节 药事管理概况	(12)
一、药事管理的目的、意义	(12)
二、药事管理的主要内容	(12)
三、药事管理组织机构及其主要药事管理职能	(13)
第二章 药品	(16)
第一节 药品与药品质量、药品标准	(16)
一、药品的概念	(16)
二、药品质量	(17)
三、药品标准	(17)
第二节 药品的特殊性与一般性	(18)
一、药品的特殊性	(18)
二、药品的一般性	(19)
三、正确处理药品特殊性与一般性的关系	(19)
第三节 药品分类	(20)
一、现代药与传统药	(20)
二、处方药与非处方药	(20)
三、新药与已有国家标准的药品	(21)
四、国家基本药物	(21)
五、城镇职工基本医疗保险药品	(21)
第三章 药品监督管理	(22)
第一节 药品监督管理的目的与意义	(22)
一、药品监督管理的目的	(22)
二、药品监督管理的意义	(22)
第二节 药品监督管理的主要内容	(23)
一、药品管理	(23)
二、药事组织管理	(23)
三、执业药师管理	(23)

2 ·药事管理与法规·	
-------------	--

第三节 药品监督管理体制	(24)
一、药品监督管理行政机构	(24)
二、药品监督管理技术机构	(24)
三、药品监督管理行政机构的职能	(24)
四、药品监督管理技术机构的职能	(25)
第四节 药品监督管理法规体系	(26)
一、规范性文件和法	(26)
二、法和其他规范性文件的效力	(29)
第四章 药品管理	(32)
第一节 药品注册管理	(32)
一、药品注册管理的概念	(32)
二、药品注册管理的必要性	(33)
三、药品注册管理机构	(33)
四、药品注册管理的主要内容	(33)
五、药品注册申请与审批程序	(35)
第二节 处方药与非处方药分类管理	(37)
一、实行处方药与非处方药分类管理的意义	(38)
二、我国实施药品分类管理的指导思想、目标和基本原则	(38)
第三节 特殊管理药品的管理	(39)
一、特殊管理药品的概念	(39)
二、特殊管理药品管理的必要性	(39)
三、特殊管理药品的管理模式	(39)
第四节 处方药管理	(40)
一、处方药的概念	(40)
二、处方药的管理	(40)
第五节 非处方药管理	(41)
一、非处方药的概念	(41)
二、非处方药的分类	(41)
三、我国遴选非处方药的指导思想和原则	(41)
四、非处方药管理的一般原则	(42)
五、甲类非处方药的管理	(42)
六、乙类非处方药的管理	(43)
第六节 药品不良反应监测	(44)
一、药品不良反应的概念	(44)
二、建立药品不良反应监测报告制度的目的与意义	(44)
三、我国的药品不良反应监测报告制度的建立	(44)
第七节 药品广告管理	(45)
一、药品广告	(45)
二、药品广告管理	(46)

第五章 药事组织管理	(48)
第一节 药事组织管理的必要性和特征	(48)
一、药事组织管理的必要性	(48)
二、药事组织管理的特征	(48)
第二节 主要药事组织管理	(49)
一、药品生产企业管理	(49)
二、药品批发企业管理	(50)
三、药品零售企业管理	(51)
四、药品使用机构管理	(52)
第六章 执业药师管理	(54)
第一节 药师与执业药师	(54)
一、药师	(54)
二、国外药师的功能与责任	(55)
三、执业药师	(56)
四、执业药师的必要性	(57)
第二节 执业药师管理	(57)
一、执业药师管理的必要性	(57)
二、执业药师管理的意义	(57)
三、执业药师管理体系	(59)
四、执业药师管理模式	(61)
五、我国执业药师管理工作方针、目标及原则、任务	(63)
第七章 药品价格管理	(65)
第一节 药品价格改革的进程	(65)
第二节 目前的药品价格管理模式	(66)
一、药品价格管理的基本原则	(66)
二、政府定价药品目录	(66)
三、政府定价药品的价格管理	(67)
四、市场调节价药品的定价	(67)
五、加强药品市场价格的监督和检查	(67)
第八章 医疗保险药品与定点药店管理	(68)
第一节 我国的医疗保险制度改革概况	(68)
一、改革的任务和原则	(68)
二、覆盖范围和缴费办法	(68)
三、基本医疗保险统筹基金和个人帐户	(69)
四、基本医疗保险基金的管理和监督	(69)
五、医疗、药品服务管理	(69)
六、妥善解决有关人员的医疗待遇	(70)
第二节 基本医疗保险定点医疗机构的管理	(71)
第三节 基本医疗保险用药范围的管理	(72)

4 ·药事管理与法规·

一、管理方式和原则	(72)
二、进入《药品目录》的条件	(72)
三、分类管理模式	(73)
四、支付原则	(73)
五、《药品目录》的制定与调整	(73)
第四节 基本医疗保险定点零售药店的管理	(74)
一、定点零售药店与处方外配	(74)
二、定点零售药店的管理	(74)

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	(77)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(91)
中华人民共和国刑法(节选)	(105)
麻醉药品和精神药品管理条例	(110)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(124)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(132)
麻醉药品、精神药品处方管理规定	(134)
医疗用毒性药品管理办法	(136)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(138)
非处方药专有标识管理规定(暂行)	(140)
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)	(142)
药品包装、标签规范细则(暂行)	(146)
药品说明书规范细则(暂行)	(149)
药品不良反应报告和监测管理办法	(157)
药品经营质量管理规范	(162)
药品经营质量管理规范实施细则	(172)
药品经营许可证管理办法	(183)
处方管理办法(试行)	(191)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(195)
执业药师资格制度暂行规定	(199)
药品生产监督管理办法	(203)
药品生产质量管理规范(GMP)(1998年修订)	(212)
药品生产质量管理规范(1998年修订)附录	(222)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(232)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(240)
药品流通监督管理办法(暂行)	(248)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(255)
野生药材资源保护管理条例	(257)
中华人民共和国广告法	(261)

中华人民共和国价格法	(267)
中华人民共和国消费者权益保护法	(273)
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	(279)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(282)
药品注册管理办法	(284)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(307)
药物临床试验质量管理规范	(312)
药品经营质量管理规范认证管理办法	(322)
互联网药品信息服务管理办法	(328)
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	(332)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(336)
医疗器械监督管理条例	(339)
医疗器械说明书、标签和包装标识的管理规定	(345)
中华人民共和国反不正当竞争法	(349)
中华人民共和国计量法	(353)
中华人民共和国行政处罚法	(357)
中华人民共和国行政复议法	(365)
中华人民共和国行政诉讼法	(372)

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德	(381)
第一节 药学职业道德的基本原则与规范	(382)
一、药学职业道德基本原则	(382)
二、药学职业道德规范	(383)
第二节 药学职业道德基本范畴	(385)
一、药学职业道德的权利与义务	(385)
二、药学职业道德的幸福与良心	(386)
三、药学职业道德的情感、荣誉与节操	(387)
第三节 药学领域的道德责任	(388)
一、药品流通领域中的道德责任	(388)
二、药品调剂配发中的道德责任	(390)
第四节 药学人员的道德准则	(390)
一、药学人员与服务对象或病人之间的道德准则	(390)
二、药学人员之间的道德准则	(392)
第二章 执业药师道德规范	(393)
第一节 执业药师的责任	(394)
第二节 执业药师的权力、权利与义务	(394)
第三节 执业药师的执业行为规范	(396)

6 ·药事管理与法规·	
-------------	-------

第三章 部分国家和地区的执业药师道德规范	 (398)
一、希波克拉底誓言	 (398)
二、美国药剂师职业道德规范	 (398)
三、日本药剂师纲领和职责	 (399)
四、英国执业药师主要职责	 (399)
五、美国南达科他州执业药师与公众及相关者的关系	 (400)
六、台湾执业药师信条	 (401)

国家执业药师资格考试 《药事管理与法规》科目考试大纲

药事管理与法规包括与执业药师有关的重要的药品管理基本知识和药事管理法规、药事职业道德知识，是执业药师必备知识的重要组成部分，是国家执业药师资格考试的必考科目。

根据执业药师的职责与执业活动的需要，药事管理与法规考试内容的总体要求分为掌握、熟悉、了解三个层次，其中：与执业药师日常执业直接紧密相关的重要内容要求掌握；与执业药师日常执业有关的内容要求熟悉；其他与执业药师执业有关的内容要求了解。

2006 年国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目的考试内容以本大纲为准。

第一部分 药品管理

一、药事与药事管理

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。

二、药品

掌握药品质量、国家药品标准的概念。

熟悉药品的概念和药品的特殊性。

了解药品分类形式。

三、药品监督管理

掌握药品监督管理的主要内容。

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。

四、药品管理

1. 药品注册管理

掌握药品注册管理的必要性和主要内容。

掌握规范管理药品名称的必要性及药品命名的主要原则。

熟悉药品注册管理的概念。

熟悉药品通用名、商品名的概念。

熟悉药品名称的类型。

了解新药审批程序。

了解国内药品及进口药品注册程序。

2. 处方药与非处方药分类管理

掌握处方药、非处方药的分类管理的内容。

熟悉处方药与非处方药分类管理的目的、意义。

了解处方药与非处方药分类管理的指导思想、目标及基本原则。

3. 特殊管理药品的管理

掌握特殊管理药品的特殊性及其实行特殊管理的必要性。

熟悉特殊管理药品管理模式的特点。

了解特殊管理药品的法律概念。

4. 处方药管理

掌握处方药的定义。

掌握处方药的管理原则和特点。

5. 非处方药管理

掌握非处方药的定义、分类。

掌握非处方药的管理原则和特点。

掌握甲类、乙类非处方药管理的区别。

熟悉非处方药遴选的指导思想和原则。

6. 药品不良反应监测

掌握药品不良反应的概念。

了解药品不良反应监测的目的与意义。

7. 药品广告管理

掌握药品广告的审批。

熟悉药品广告监督管理。

了解药品广告管理的必要性、目的与意义。

五、主要药事组织管理

掌握药品生产、批发、零售企业及药品使用机构管理的必要性。

掌握制定药品生产、批发、零售企业及药品使用机构市场准入条件、准入程序和行为规则的理由。

熟悉药品生产、批发、零售企业及药品使用机构管理方式、措施上的区别及原因。

了解药品生产、批发、零售及药品使用机构管理模式特征。

六、执业药师管理

掌握执业药师管理的内容、注册及继续教育。

熟悉执业药师管理的必要性、目的与意义。

七、药品价格管理

掌握价格行为规则、管理规定和政府定价药品的品种和定价方式。

熟悉政府药品价格管理的基本原则和监督管理制度。

了解目前药品价格的形成方式。

八、医疗保险用药与定点药店管理

熟悉医疗保险定点药店、处方外配的概念。

熟悉医疗保险定点医疗机构、定点药店审查和管理内容。

了解基本医疗保险用药范围的管理内容。

了解医疗保险制度改革的主要内容。

第二部分 药事管理法规

一、要求掌握的药事管理法规：20 件

1. 中华人民共和国药品管理法

掌握药品生产、批发、零售企业开办、行为等方面的规定。

掌握医疗机构从事药剂活动的规定。

掌握药品管理的规定。

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定。

掌握药品广告管理方面的规定。

熟悉药品价格、药品回扣方面的规定。

熟悉违反本法的法律责任和处罚规定。

了解药品监督方面的规定。

了解本法的适用范围和有关的执法部门。

了解本法的其他内容。

2. 中华人民共和国药品管理法实施条例

掌握药品生产、批发、零售企业开办、行为等方面的规定。

掌握医疗机构从事药剂活动的规定。

掌握药品管理的规定。

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定。

掌握药品广告管理方面的规定。

熟悉药品价格方面的规定。

熟悉法律责任及处罚规定。

熟悉本条例用语的含义。

了解药品监督方面的规定。

了解本条例的其他内容。

3. 中华人民共和国刑法（节选）

掌握销售假药、劣药的刑罚规定。

熟悉对非法经营药品的刑罚以及对伪造、变造、买卖国家机关的许可证、注册证、批准文件等公文、证件的刑罚规定。

了解妨害公务罪，非法提供麻醉药品、精神药品罪以及刑法所称毒品的含义。

了解妨碍、抗拒执法行为的刑罚规定。

4. 麻醉药品和精神药品管理条例

掌握本条例的制定目的和适用范围。

掌握麻醉药品、精神药品的概念、管制要求及监管部门。

掌握麻醉药品、精神药品的经营及使用的管理规定。

掌握麻醉药品、精神药品的储存及运输的管理要点。

掌握违反本条例有关规定应承担的法律责任。

熟悉麻醉药品、精神药品的审批程序、生产和监督管理的要点。

了解有关麻醉药品、精神药品的种植、实验研究的管理要点和其他规定。

5. 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知

掌握我国生产及使用的麻醉药品品种。

掌握我国生产及使用的第一类、第二类精神药品品种。

熟悉麻醉药品、精神药品品种目录中其他常用品种。

6. 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定

掌握申请印鉴卡的条件。

掌握印鉴卡用途及有效期。

熟悉印鉴卡申请程序、审批机构和变更手续的管理要点。

7. 麻醉药品、精神药品处方管理规定

掌握麻醉药品、精神药品专用处方格式、印制与标注的要求。

掌握麻醉药品、精神药品各种处方用量及用法的规定。

掌握麻醉药品、精神药品处方的保存期限。

了解开具麻醉药品、第一类精神药品处方的管理规定。

8. 医疗用毒性药品管理办法

掌握医疗用毒性药品的概念。

掌握医疗用毒性药品采购、储藏、调配、销售、使用的管理规定。

掌握医疗用毒性药品生产、收购、供应和配制计划的管理规定。

掌握医疗用毒性药品生产、配制和质量检验的管理规定。

熟悉违反本办法的处罚规定。

了解本办法的其他内容。

9. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）

掌握处方药、非处方药的概念及分类。

掌握非处方药标签、说明书及包装管理规定。

掌握从事处方药、甲类非处方药、乙类非处方药生产、批发、零售业务的资格。

熟悉处方药与非处方药分类管理的根据。

了解非处方药目录管理机构。

了解本办法的其他内容。

10. 非处方药专有标识管理规定（暂行）

掌握甲类非处方药、乙类非处方药的标识。

熟悉非处方药标识使用规定。

了解使用非处方药标识的意义。

11. 药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）

掌握药品包装、标签和说明书信息内容管理的有关规定。

熟悉药品包装内容及包装材料、容器方面的规定。

了解药品包装、标签和说明书审批规定。

了解相应的违规处罚规定。

12. 药品包装、标签规范细则（暂行）

掌握化学药品、生物制品与制剂、中药制剂的包装标签内容规定。

熟悉药品包装、标签管理的总体要求。

13. 药品说明书规范细则（暂行）

掌握化学药品、中药说明书各项内容书写的要求。

熟悉化学药品、中药说明书规范细则的总体要求。

熟悉化学药品、中药说明书的格式。

14. 药品不良反应报告和监测管理办法

掌握本办法总则与附则的内容。

掌握药品不良反应报告制度的有关内容与要求。

掌握违反本办法有关规定应承担的法律责任。

熟悉药品不良反应评价与控制的有关内容和要求。

熟悉有关机构在药品不良反应监测管理方面的职责。

15. 药品经营质量管理规范

掌握药品零售的质量管理。

熟悉药品批发的质量管理。

熟悉本规范用语的含义。

了解本规范的其他内容。

16. 药品经营质量管理规范实施细则

掌握药品零售的质量管理。

熟悉药品批发的质量管理。

了解本规范企业规模划分标准。

17. 药品经营许可证管理办法

掌握本办法的适用范围。

掌握申领、变更和换发许可证的条件与要求。

掌握管理机构对持证企业监督检查的内容、要求及处理办法。

熟悉申领、变更和换发许可证的程序。