

2016

国家执业药师资格考试超级辅导书

药事管理与法规

陈敬◎编著

- 考纲导航 直击考点
- 重点难点 归纳梳理
- 精选考题 实战检测
- 详尽解析 触类旁通

名师辅导。成就你的药师梦想!

 北京科学技术出版社

2016 国家执业药师资格考试 超级辅导书

药事管理与法规

陈 敬 编著

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/陈敬编著. —北京:北京科学技术出版社, 2016. 6

(国家执业药师资格考试超级辅导书)

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8304 - 6

I. ①药… II. ①陈… III. ①药政管理 - 资格考试 - 自学参考资料
②药事法规 - 资格考试 - 自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 069933 号

药事管理与法规

作 者: 陈 敬

策划编辑: 张真真

责任编辑: 张青山 张运华 刘瑞敏

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

封面设计: 申 彪

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66135495 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部)

0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 三河国新印装有限公司

开 本: 889mm × 1194mm 1/16

字 数: 460 千

印 张: 18.5

版 次: 2016 年 6 月第 1 版

印 次: 2016 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8304 - 6/R · 2044

定 价: 62.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

前 言

执业药师资格考试是国家保障药品安全使用的一项重要的人才准入考试。作为医疗健康的重要力量、药学服务的主要提供者,执业药师的作用越来越受到国家和公众的重视。执业药师考试的报考人数也呈现了井喷的态势,但由于大部分执业药师考生为在职工作者,已放下书本多年,考试对多数考生而言还是有较大难度的。近几年的报考通过率虽然稍有提升,但近3年的总体平均通过率依然徘徊在20%以下。为了更好地帮助广大考生,在较短的时间里有效把握执业药师考试脉络、熟悉考试重点,一举通关,我们组织具有多年考前培训经验、对考试有深入研究的权威名师依据备考复习特点,编写《2016国家执业药师资格考试超级辅导书》,相信结合同学们的努力,一定可以通关无忧!

本套图书根据复习备考规律,由五个板块构成。

【考纲导航】根据章节大纲要求,结合命题规律,用思维导图形式展现章节考点逻辑分布,便于同学们梳理章节知识结构。

【考点链接】以图表对比记忆形式对考试主要内容归纳整理,以言简意赅的要点总结帮助考生突破记忆瓶颈,提升复习效果。

【精选习题】结合考试重点和热点精选习题,目的在于巩固复习效果,掌握重点,提升应试能力。

【习题解析】对主要试题均配解析,力求让同学们通过题目,掌握考点,将知识点融会贯通。

【章后总结】通过对考试真题分析,回顾本章特点,进一步提升复习效果。

五个板块相互关联、相互增强。与考试指南不同,本套丛书没有过多的文字叙述,主要通过图表总结梳理考试脉络,直观的形式能够达到更好的复习效果。任何考试最后的成功,都离不开同学们的辛苦努力!对于很多同学来说,这次备考执业药师的过程是大家难得的系统学习药学知识的机会。药师的价值实现离不开每位同学的价值提升!我们邀请业内名师精心编写本套辅导图书,是为同学们圆梦而来;同时更希望,更多的患者和顾客能从我们药师价值的提升过程中受益!

我们会致力于精品图书的建设,将对本套图书进行不断修订和完善。图书虽经作者与编辑反复审校,但疏漏和不当之处仍在所难免,欢迎同学们提出宝贵意见和建议,共同打造一套执业药师备考学习的精品图书。

国家执业药师资格考试超级辅导书编委会

2016年5月

目 录

复习指导	1
第一章 执业药师与药品安全	11
第一节 执业药师管理	11
第二节 执业药师职业道德与服务规范	18
第三节 药品与药品安全管理	20
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	25
第一节 深化医药卫生体制改革	25
第二节 国家基本药物制度	28
第三章 药品监督管理体制与法律体系	38
第一节 药品监督管理机构	38
第二节 药品监督管理技术支撑机构	42
第三节 药品管理立法	46
第四节 药品监督管理行政法律制度	50
第四章 药品研制与生产管理	59
第一节 药品研制与注册管理	59
第二节 药品生产管理	66
第五章 药品经营与使用管理	78
第一节 药品经营管理	78
第二节 药品使用管理	111
第三节 药品分类管理	137
第四节 医疗保障用药管理	145
第五节 药品不良反应报告与监测管理	150
第六章 中药管理	160
第一节 中药与中药创新发展	160
第二节 中药材的管理	162
第三节 中药饮片的管理	168
第四节 中成药的管理	174
第七章 特殊管理药品的管理	177
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	177
第二节 医疗用毒性药品的管理	193
第三节 药品类易制毒化学品的管理	197
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	201
第五节 兴奋剂的管理	206
第六节 疫苗的管理	210
第八章 药品标准与药品质量监督检验	215
第一节 药品标准管理	215
第二节 药品说明书和标签管理	217

第三节	药品质量监督检验和药品质量公告	228
第九章	药品广告管理与消费者权益保护	232
第一节	药品广告管理	232
第二节	反不正当竞争法	240
第三节	消费者权益保护	245
第十章	药品安全法律责任	252
第一节	药品安全法律责任与特征	252
第二节	生产、销售假药和劣药的法律 责任	254
第三节	违反药品监督管理规定的法律 责任	262
第四节	违反特殊药品管理规定的法律 责任	269
第十一章	医疗器械、保健食品和化妆品 管理	276
第一节	医疗器械管理	276
第二节	保健食品、特殊医疗配方食品 和婴幼儿配方食品管理	285
第三节	化妆品管理	288



药事管理与法规作为一门公共课,相较于药学专业课程,学科性质偏向社会科学。由于广大考生多为理工科专业背景,因此,对法规考点的理解和把握存在一定的困难。本书将为考生梳理考试重点、解读历年真题、传授记忆方法,帮助考生掌握应试技巧、轻松突破考试难关。

一、2015年《药事管理与法规》考试基本情况

(一) 试卷结构

2015年药事管理与法规考试采用“花卷”的形式,部分考生之间的卷面和答题卡都是不一样的。卷面总分为120分,试卷结构为A型题40道、B型题50道、C型题20道、X型题10道,每题1分。与其他科目不一样的是,药事管理与法规考题备选答案只有4项,但实际上难度并没有降低。基本情况和特点,见表1。

表1 2015年药事管理与法规试卷结构

题型	题量	特点	章节分布情况
A型题	40	难度增加	药品经营使用管理9分,其他章节分布均匀(2~4分)
B型题	50	难度一般,常规考点较多,与历年考题重合度高	环节管理、特殊药品分值占比较高,其他章节分布较均匀
C型题	20	题干较长,难度增加	药品经营使用管理、法律责任是重点
X型题	10	多选题一直难度较大	药品经营管理4分

(二) 考试分值分布

2015年的法规考试,继续突出“以用定考”的命题原则,考试的重点围绕着执业药师主要的执业领域——经营和使用环节管理。2015年的试卷中,第五章考了40分,占30%;第七章和第十章分别考了考了11分和12分,这三章掌握了,就已经打下了半壁江山。各章的分值分布,见表2。

表2 2015年药事管理与法规各章分值分布情况

考查内容	A型题	B型题	C型题	X型题	合计
第一章执业药师与药品安全	3	0	4	1	8
第二章医药卫生体制改革与国家基本药物制度	2	1	0	1	4
第三章药品监督管理体制与法律体系	4	3	0	0	7
第四章药品研制与生产管理	4	5	0	0	9
第五章药品经营与使用管理	9	19	8	4	40
第六章中药管理	3	5	0	1	9
第七章特殊管理药品的管理	3	7	0	1	11

续表

考查内容	A 型题	B 型题	C 型题	X 型题	合计
第八章药品标准与药品质量监督检验	3	2	1	0	6
第九章药品广告管理与消费者权益保护	3	2	2	1	8
第十章药品安全法律责任	3	3	5	1	12
第十一章医疗器械、保健食品和化妆品管理	3	3	0	0	6
合计	40	50	20	10	120

(三) 考题特点

2015年《药事管理与法规》科目的考题呈现出以下特点。

1. 考点重复, 重者恒重

药事管理与法规的重要考点, 近5年来没有大的变化。每年70%的考分, 还是分布在常见的考点上。2015年新版考试大纲中共有要点277个, 2015年的试卷中考查了1/3, 其中国家重点保护野生药材名录, 假劣药的认定, 麻醉药品、精神药品的目录, 不同情况与剂型的麻醉药品和精神药品处方限量等内容依然是必考考点(附高频考点40个, 见表3)。所以, 在准备考试上要有针对性, 在全面的基础上抓重点, 抓大放小, 把主要精力放在重点知识上, 有助于提高考生的复习效率。

表3 2009—2015年药事管理与法规高频考点

章节	考点	分值	题型	年份
第一章	执业药师注册	1分	单选/多选	2014, 2013, 2012, 2010, 2009
第二章	基本医疗卫生制度四大体系	1分	单选/多选	2015, 2013, 2011, 2010
第二章	国家基本药物工作委员会	1分	单选/配伍	2013, 2012, 2011
第二章	基本药物使用和报销	1分	单选	2015, 2013, 2012, 2011, 2010
第二章	基本药物的遴选和调出	1分	配伍	2015, 2014, 2013, 2012
第三章	药品监督管理其他相关管理部门职责	1~3分	单选/配伍	2105, 2014, 2013, 2011, 2010
第三章	药品行政许可事项	1分	单选	2015, 2013, 2011
第四章	药物各期临床试验的目的	1~3分	单选/配伍	2015, 2010, 2009
第四章	药品质量管理规范名称和适用范围	1~2分	配伍/单选	2014, 2013, 2012, 2009
第四章	药品注册申请分类	1~2分	单选/配伍	2105, 2012, 2011, 2009

续表

章节	考点	分值	题型	年份
第四章	委托生产品种限制	1分	单选/多选	2015, 2014, 2013, 2012
第四章	药品召回主体分级时限	1~2分	配伍	2014, 2012, 2011, 2010, 2009
第五章	药品经营企业开办条件	1分	单选	2013, 2012, 2011, 2009
第五章	药品经营许可证变更	1~2分	单选/多选 /配伍	2015, 2013, 2010, 2009
第五章	药品经营许可证注销	1分	单选/多选	2014, 2012, 2011, 2009
第五章	GSP中的色标管理	1~3分	配伍	2015, 2014, 2013, 2012, 2011, 2009
第五章	药品流通监督管理办法中禁止性规定	1分	单选/多选	2014, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009
第五章	药事管理与治疗学委员会的职责	1分	单选/多选	2013, 2012, 2009
第五章	医院药师职责	1分	单选/多选	2014, 2013, 2012, 2009
第五章	处方书写规则	1分	单选/多选	2014, 2012, 2009
第五章	处方权、调剂权获得	1分	单选/多选	2013, 2012, 2011, 2010, 2009
第五章	处方适宜性审核	1分	多选	2014, 2013, 2012, 2011, 2010
第五章	不得作为医疗机构制剂申报的品种	1分	单选/多选	2014, 2011, 2010, 2009
第五章	医疗机构制剂使用管理	1分	单选/多选	2014, 2011, 2010, 2009
第五章	不同情况与剂型的麻醉药品和精神药品处方限量	1~3分	配伍	每年
第五章	非处方药专有标识的图案和颜色	1分	单选/多选	每年
第五章	药品不良反应监测范围和概念	1~2分	单选/配伍/ 多选	2015, 2014, 2013, 2012, 2009
第六章	国家重点保护野生药材名录	1~3分	配伍	2015, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009
第六章	中药品种保护分级和措施	1~2分	单选/配伍	2015, 2014, 2010, 2009

续表

章节	考点	分值	题型	年份
第七章	我国生产及使用的麻醉、精一和精二的品种	1~2分	配伍	每年
第七章	麻精药品购销渠道限制	1~2分	单选/配伍 /多选	2014, 2012, 2011, 2009
第七章	疫苗的分类	1分	单选/多选	2014, 2011, 2009
第八章	药品标签的内容	1分	配伍	2014, 2012, 2011, 2009
第八章	药品标签有效期表述形式	1~2分	单选/配伍	2015, 2013, 2011
第八章	说明书主要内容	1~2分	配伍	2014, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009
第九章	药品广告内容	1~2分	每年	2014, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009
第九章	商业贿赂	1分	单选/多选	每年
第十章	药品安全法律责任种类	1分	单选/配伍/ 多选	2015, 2012, 2011
第十章	假劣药的认定及按假药、劣药论处的情形	1~2分	单选/配伍/ 综合/多选	每年
第十章	假劣药的行政责任和刑事责任	1~2分	单选/配伍/ 综合/多选	每年

2. 考查扩面, 新增必考

由于法律法规的修订, 药事管理与法规的科目大纲和内容每年都会有所修订, 扩大考查面是一个趋势, 因此, 大纲调整变化的新增内容肯定是命题人关注的重点。2015的真题中, 修改或新增的内容考查了17分, 见表4。

表4 2015年新增内容考查情况

2015年应试指南新增(或修改)内容		2015年考题		
		考点	题型	分值
第一章执业药师与药品安全	药品安全风险, 执业药师服务规范	药品安全风险	单选题	1分
		执业药师服务规范	综合题	1分
第二章医药卫生体制改革与国家基本药物制度	基本药物采购管理, 基本药物补偿规定			
第三章药品监督管理体制与法律体系	药品管理法律体系和法律关系, 行政强制			
第四章药品研制与生产管理	GLP、GCP、GMP和委托生产(修改)	GMP中的机构与人员	单选题	1分
		不得委托生产品种	单选题	1分

续表

2015年应试指南新增(或修改)内容		2015年考题		
		考点	题型	分值
第五章药品经营与使用管理	处方点评制度、处方药与非处方药的转换评价、零售药店不得经营的药品、必须凭处方销售的药品、医疗保险体系	处方点评(不适宜处方)	单选题	1分
		零售药店不得经营的药品	综合题	1分
第六章中药管理	中药创新发展、进口药材的规定、毒性中药饮片管理			
第七章特殊管理药品的管理	医疗用毒性药品品种、易制毒化学品管理、含特殊药品的复方制剂管理、兴奋剂的管理	医疗用毒性药品品种	单选题	1分
		易制毒化学品品种	多选题	1分
		兴奋剂管理	单选题	1分
		含特殊药品复方制剂的管理	单选题	1分
第十章药品安全法律责任	“两高”2014年司法解释,违反药品类易制毒化学品管理的责任	“两高”2014年司法解释		
		违反药品类易制毒化学品管理的责任	多选题	1分
第十一章医疗器械、保健食品和化妆品的管理	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	保健食品批准文号	单选题	1分
		医疗器械分类	单选题	1分
		非特殊化妆品界定	单选题	1分
		医疗器械的注册和经营分类管理	配伍题	3分
合计				17分

3. 贴近生活,注重应用

2015年的考试中出现了国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心设置的食品药品投诉举报电话12331等比较偏离考生备考重点的题目,而其恰恰是与日常生活相关的题目,可见,考试内容更贴近于生活,强调应用。

题目也更加灵活,更注重案例分析,更注重考查考生分析问题解决问题的能力。举个简单的例子(表5),GSP中的色标管理是个常规考点,以往的考题直接考法律条文“合格药品为绿色,不合格药品为红色,待确定药品为黄色”,然而在2015年的考题中,设置的是具体情景,需要考生首先判断准备出库销售的药品是合格药品,其他企业退回的药品是待确定药品,已经超过药品有效期的药品是不合格药品。因此,法规的学习绝不是死记硬背法律条文,有时需要把法律知识转变成生活常识,凭常识、凭逻辑、凭感觉做题。

表 5 试题举例

2014 年	2015 年
<p>27. 根据 2013 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》，在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，待确定的药品为</p> <p>A. 红色 B. 蓝色 C. 橙色 D. 黄色 E. 绿色</p>	<p>[68—70]</p> <p>A. 绿色标牌 B. 蓝色标牌 C. 红色标牌 D. 黄色标牌</p> <p>在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理</p> <p>68. 准备出库销售应挂 69. 其他企业退回的药品应挂 70. 已经超过药品有效期的应挂</p>

4. 深度增加, 难度加大

2015 年的法规考试, 考生普遍反映难度增加了。首先, 考试题目题干太长, 阅读量比较大, 使考生一下子懵了, 乱了阵脚。其次, 命题人还在找过去考查的死角, 出一些新的题目。同时, 考试深度也在加大, 考查得更加细致。例如, 国家基本医疗卫生制度的基本内容是常考的知识点, 2013 年和 2015 年的考题均有涉及, 见表 6。

表 6 试题举例

2013 年	2015 年
<p>1. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的四大体系不包括</p> <p>A. 公共卫生服务体系 B. 医疗服务体系 C. 医疗保障体系 D. 药品供应保障体系 E. 医药卫生监管体系</p>	<p>4. 关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法, 错误的是</p> <p>A. 建立健全公共卫生服务体系 B. 加快建设多层次医疗保障体系 C. 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系 D. 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障关系</p>

往年的考题只需要记住公共卫生服务体系、医疗保障体系、医疗服务体系、药品供应保障这四大体系就能得分, 而在 2015 年的考题中, 考生还需要掌握四大体系具体的特点。

2015 年法规的单项选择题难度也有所增加, 在 40 道题中, 综合题有 16 道, 这里的综合题, 题干的表述一般为“关于……的说法, 正确的是”, 或者“关于……的说法, 错误的是”, 这样的题目, 留给命题人很大的出题空间, 书上随便挑出一句话就能考大家。

2015 年法规的题目难度增加还体现在, 在一道题目中考查多个关联知识点。例如, 2015 年的第 35 题, 考查的第五章零售药店不得经营的药品和第七章兴奋剂的管理两个知识点。第 56—58 题将第二章和第五章的易混淆的知识点放在了一起考, 具体见表 7。

表 7 试题举例

2015 年	2015 年
<p>35. 属于兴奋剂目录所列的品种, 并且药品零售企业可以经营的是</p> <p>A. 阿片生物碱类止痛剂 B. 利尿剂 C. 抗肿瘤药物 D. 蛋白同化制剂</p>	<p>[56—58]</p> <p>A. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便 B. 安全、有效、方便、廉价 C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应 D. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备</p> <p>56. 非处方药遴选的主要原则是 57. 国家基本药物遴选的主要原则是 58. 医疗保险药品目录遴选药品的主要原则是</p>

二、2016年药事管理与法规考试大纲变化

《中华人民共和国食品安全法》对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品的规定,《人力资源社会保障部关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》(人社部发〔2015〕98号)和《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第22号)的部分规定,在考试大纲中未做要求,需要进行部分调整。调整内容为:①将第五大单元中,第四小单元第3细目“定点零售药店的管理”变更为“基本医疗保险定点医药机构协议管理”。②将第十一大单元中,第二小单元“保健食品管理”变更为“保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理”;将第(3)要点“保健食品批准文号管理”变更为“保健食品注册和备案管理”;增加第2细目“特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理”及要点“特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的要求”,见表8。

表8 2016年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目部分调整内容

大单元	小单元	细目	要点
五、药品经营与使用管理	(四)医疗保障用药管理	3. 基本医疗保险定点医药机构协议管理	医药机构协议管理的具体政策和要求
十一、医疗器械、保健食品和化妆品的管理	(二)保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	1. 保健食品管理	(3)保健食品注册与备案管理
		2. 特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的要求

三、复习策略和应试准备

2016年备考即将开始,药事管理与法规的考试难度预计将维持在2015年的水平,因此,今年同学们应对这门课给予足够的重视。

1. 坚定信念,做好打持久战的准备

参加执业药师资格考试需要找到动力源。不管是对药师职业的热爱、对自身价值提升的内在需求,还是只把它看作是谋生的手段,都要给自己一个充分的理由。一旦下定决心,就得坚持到底。面对这样的考试,在复习过程中的坚持是最重要的,法规的学习很枯燥,每天对大量令人厌烦的法律条文,很容易使人产生厌倦心理,甚至放弃。这时只有靠坚定的信念才能够坚持得住。同学们,备考的漫长路注定不会好走,但既然选择了,就要坚持到底!不管考试的结果如何,你都是胜利者!

2. 从现在开始,只争朝夕

从现在开始,拿下10月份的考试,时间不是问题,问题的关键是考生的意志力、耐力、承受力。我们把备考大致分成三个阶段,如果同学们的基础好,第一阶段的时间还可适当缩短。

第一阶段是打基础阶段,3~6月份进行初步的阅读。最基础的复习资料就是

考试大纲+应试指南+历年真题,本书将上述三部分内容进行整合。复习资料的选择,不在于多,而在于你把一份资料看透,要充分利用可以获取的每一份资料,但不要沉溺于茫茫资料获取的过程中。这个阶段至少要把应试指南通读一遍。这一阶段的主要任务是搭建结构,必须建立起各章节的内容框架,然后根据考试大纲或跟着老师的讲座画出重点,把应试指南读薄,这一遍下来,考试的考点和各章节的重点、难点在应试指南中的大致位置考生应该了然于胸,并一一标记下来,为下面的精读、细读、记忆做好充分准备。这一阶段,大家除了用不同颜色的笔做标记以外,建议大家可以做笔记或开始尝试画思维导图(如本书中的考纲导航)。

第二阶段是强化阶段,7~8月份即进入强化提高阶段。通过前面的学习,有一个非常清晰的逻辑架构体系以后,接下来就是一个一个节点的填充具体知识并开始精准记忆。这个阶段主要是重点内容的强化、重点法条的理解、重点问题的消化吸收以及重要考点的记忆。同时强调真题为先的原则,通过做题巩固和补充第一阶段的知识点,避免遗忘,并加深记忆。这一阶段要注重阅读、理解、记忆、做题的综合运用。

另外,这一阶段的后期,建议考生在掌握基本知识的基础上,对知识点进行纵向串联、横向比较和归纳。对各章节中的相互关联的内容、易混淆的知识点进行归纳。例如,对各种时间、审批权限、原则、罚则等进行归纳总结,见表9。

表9 处方和记录保存期限

5年	<p>(1) 药物非临床研究档案的保存时间为药物上市后至少5年。</p> <p>(2) 生产医用毒性药品及其制剂,生产记录保存5年备查。</p> <p>(3) 药品批发和零售企业记录及凭证应至少保存5年。</p> <p>(4) 医疗机构首次购进药品,保存加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等的复印件,保存期不得少于5年。</p> <p>(5) 储存麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的专用账册,保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。</p> <p>(6) 医疗器械经营企业进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年;无有效期的,不得少于5年。</p> <p>(7) 医疗器械使用有关记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年</p>
3年	<p>(1) 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年。</p> <p>(2) 罂粟壳处方保存期限为3年。</p> <p>(3) 医疗机构根据麻醉药品和精神药品处方开具情况,按照品种、规格对其消耗量进行专册登记,专册保存期限为3年。</p> <p>(4) 药品生产、经营企业采购药品时,应索取、查验、留存供货企业的有关证件及资料,索取、留存销售凭证;资料和销售凭证,应保存至超过药品有效期1年,但不得少于3年。</p> <p>(5) 医疗机构购进药品,索取并留存供货单位的合法票据、购进记录和验收记录,应保存至超过药品有效期1年,但不得少于3年</p>

续表

2年	<p>(1) 医疗用毒性药品处方保存期限为2年。</p> <p>(2) 第二类精神药品处方保存期限为2年。</p> <p>(3) 外配处方要有药师审核签字,并保存2年以上以备核查。</p> <p>(4) 疾病预防控制机构应当建立真实且完整的购进、分发、供应记录,并保存至超过疫苗有效期2年备查。</p> <p>(5) 疫苗生产企业和疫苗批发企业应当建立真实、完整的购销记录,并保存至超过疫苗有效期2年备查。</p>
1年	<p>(1) 医疗机构中普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年。</p> <p>(2) 生产企业批记录,至少保存至有效期后1年。</p>

第三阶段是冲刺阶段(9~10月份)。前两个阶段准备充分,冲刺阶段就轻松,否则,做模拟题的时候,发现许多不懂的问题,就会给自己无形当中带来巨大压力。这一阶段,需要做几套高质量的模拟题,最好与正式考试时间一致,对自己进行模考,查缺补漏,有目的地完善自己。

冲刺阶段对药事管理与法规尤为重要,法规考试最后的冲刺复习有1/3是记忆行为,所谓临阵磨枪不快也光,越是临近考试,突击记忆的效果越好,记完了直接进考场,连遗忘的间歇期也没有了,尤其是对于出题概率高但知识点难记的内容,临阵磨枪效果最好。例如,野生药材物种名录、麻醉药品和精神药品名录等。

冲刺阶段,我建议大家把前期自己做的思维导图挂在墙上,每天临睡前都看一看,按图索骥,一目了然,哪里忘了记哪里。

3. 记忆而不唯记忆

执业药师考试难考,记忆量大是一个重要因素。很多考生参加药事管理与法规的考试,有一个感觉,满脑子都是似是而非的印象,而非清晰的记忆,答起题来犹疑、纠结、模棱两可,所以记忆精准清晰就显得尤为重要。如何有效记忆呢?理解是记忆之父,重复是记忆之母!

著名的“艾宾浩斯遗忘曲线”的核心内容就是人的记忆每隔一段时间(记忆周期)就会遗忘,而在周期前必须将已记忆的东西再重复记忆一次,这样与下一次遗忘所间隔的时间就会越来越长。我们在药事管理与法规的复习中要隔多久重复一次呢?我建议刚开始记忆的时候,应该在第二天就重复一次,然后一个星期后再重复一次,三个星期后再重复一次。

从记忆规律的角度来讲,一个人对所记忆的知识,理解得越深刻,记忆效果就越好。因此,考生对于所学知识要搞清弄懂,耐心琢磨,反复品味,力求“知其义而明其根”。药事管理与法规中也有很多内容是不需要死记硬背的,是需要大家理解的。例如,药品监督管理其他相关管理部门职责是一个常考的知识点,这个内容的学习需要大家结合生活中的常识加以理解记忆。

另外,大家还可以利用一些其他的方法进行辅助记忆,如口诀记忆法、诗歌记忆法、故事记忆法和图表记忆法等,见表10。

表 10 记忆方法举例

口诀记忆法	诗歌记忆法
<p>第一类精神药品品种</p> <p>(1) 口诀一: 马丁三思哌氯酸(马咧咪、丁丙诺啡、三唑仑、司可巴比妥、哌甲酯、氯胺酮、γ-羟丁酸)。</p> <p>(2) 口诀二: 丁丁三派司马氯(丁丙诺啡、γ-羟丁酸、三唑仑、哌甲酯、司可巴比妥、马咧咪、氯胺酮)</p>	<p>毒性中药材品种</p> <p>(1) 雪白仙子批金银 [雪上一枝蒿、白降丹、生天仙子、砒石(红砒和白砒)、砒霜、生千金子、水银]。</p> <p>(2) 花开半夏粉黄色(闹羊花、洋金花、生半夏、红粉、轻粉、雄黄、生藤黄)。</p> <p>(3) 娘子附钱买豆酥(青娘虫、红娘子、白附子、生附子、生马钱子、生巴豆、蟾酥)。</p> <p>(4) 川南斑狼食甘草(生川乌、生南星、斑蝥、生狼毒、生甘遂、生草乌)</p>
故事记忆法	图表记忆法
<p>毒性西药品种: 黄毛绅(砷)士 A 绣(溴)匾(扁)当(蓉)贡(汞)品, 即洋地黄毒苷、毛果芸香碱、去乙酰毛花苷丙、三氧化二砷、亚砷酸钾、亚砷酸注射液、士的宁、A 型肉毒毒素及其制剂、氯溴酸后马托品、水杨酸毒扁豆碱、氯溴酸东莨菪碱、升汞、阿托品</p>	<pre> graph TD A[疫苗生产经营企业] --> B[省疾病预防控制中心] B --> C[市疾病预防控制中心] B --> D[县疾病预防控制中心] C --> E[接种单位] D --> E D --> F[乡医疗机构] F --> G[村卫生室] </pre> <p>一类疫苗逐级分发</p>

四、寄语考生

亲爱的同学们, 2016 年我们即将启航, 这是一段在艰辛的历练中求索、在无悔的坚持中勃发、坚信付出就会有收获的“梦想之旅”! 让我们以热情和理想圆一个药师梦, 让我们用知识和良知守护公众健康。从岁暮天寒到春意盎然, 从烈日炎炎到丹桂飘香, 在圆梦药师的征途上, 陈老师愿陪伴大家一路同行!

最后, 衷心祝愿所有为 2016 年执业药师资格考试而拼搏的同学梦想成真!

第一章 执业药师与药品安全

第一节 执业药师管理

【考纲导航】



【考点链接】

一、执业药师资格制度

执业药师资格制度内涵	执业药师定义	经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
	执业药师资格制度性质	职业准入控制
	配备执业药师的规定	凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师
	《执业药师资格证书》的效力	全国范围内有效
执业药师管理部门		人力资源和社会保障部与国家药品监督管理部门共同负责