

金牌药师

国家执业药师考试 通关必备红宝书

药学金考点

国家执业药师资格考试研究组 编写

金质考点随身记
随时随地把分提

赠

药师在线
30元优惠券

药师在线
PHARMACON

中国医药科技出版社

金牌药师

国家执业药师考试通关必备红宝书



金考点

国家执业药师资格考试研究组 编写

药师在线 2016优惠券 ¥30元
51YAOSHI.COM

国家执业药师资格考试

1. 本优惠券仅限购买“药师在线”线上产品使用，200元以内可以使用一张，201-400元可以使用两张，401-600元可以使用三张，以此类推
2. 有效期为2016年1月1日至2016年10月31日
3. 具体使用方法，请登录www.51yaoshi.com
4. 中国医药科技出版社具有最终解释权

扫一扫，学习角囊公开课

因为专注 所以卓越

卡号： 2016Y8649761 密码： [REDACTED]

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书以最新版《国家执业药师考试指南》为蓝本,精选汇集执业药师考试药学专业四个科目即药事管理与法规、药专业知识(一)、药专业知识(二)、药综合知识与技能的重要内容,每科目按章节编排,依据最新版大纲要求,甄选黄金考点内容,条目化梳理提炼;设计口袋开本,更方便考生随时随地记诵这些必考点内容,提升复习效果,顺利通过国家执业药师资格考试。

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师考试通关必备红宝书. 药学金考点 / 国家执业药师资格考试研究组编写. —北京:中国医药科技出版社,2016. 6

ISBN 978-7-5067-8540-2

I. ①国… II. ①国… III. ①药理学-资格考试-自学参考资料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 135235 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张 璐

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 710×1000mm¹/₃₂

印张 14¹/₄

字数 336 千字

版次 2016 年 6 月第 1 版

印次 2016 年 6 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8540-2

定价 48.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

为了帮助各位考生在紧张的工作之余能顺利通过国家执业药师资格考试,我们根据新考纲和历年考试真题,总结命题规律和技巧,把握考试重点和难点,编写了这套易于理解记忆、重点突出的“通关必备红宝书系列”。

本丛书特色在于:

一、麻雀虽小,五脏俱全

本丛书是严格根据最新考试大纲,对新版指南进行顺序化删编而成,保留了考纲要求的各个章节,是一本高度配合新版指南进行强化与冲刺复习备考的精缩版讲义。既能帮助考生在最短的时间里把握考点,又能在一定程度上形成系统的知识体系。

二、以考定点,化题为句

书中所汇集的考点是根据对 2003 ~ 2015 年历年考试真题、权威专家编写的经典模拟题与预测题做了详尽分析与调研而选定,然后以指南蓝本还原本考点内容出处,以单句或复合句呈现。每个考点里容易作为题目、题干或选项的重点词语均用下划线标示,从而实现“句句是考点,句句可成题”的编写特色。帮助考生突破“看完书不会做题”的困境。

三、“二八”法则,稳操胜券

本丛书的“二八”法则是指全书每个科目内容文字量不足本科目官方指南的 20%,却能涵盖指南里 80% 的重要考点。简单地讲,即平均历年试卷中占 80% 分值权重的内容,均能在本书找到相对应考点并进行正确解答。让考生体验到“以少胜多”的视觉冲击。

四、重点突出,舍中求得

众所周知,考纲要求的要点并非全部是高频考点,各章考点每年出题分值比例也不一致,有重点章节,也有非重点章节。我们所说的“舍中求得”指两个方面:第一,重点、分值比重大的章节考点覆盖率尽可能多,非重点、分值比重小的章节酌情挑选重要考点编

写。第二,即使是重点、高频考点,但对于记忆量大或记忆困难者,我们编写的时候或舍弃该考点或酌情增添小部分该考点内容,如中药综合里的妊娠禁用、慎用中成药品种(每年考到的频率虽然很高,但记忆量甚大,不予编写)、药学二的药物用法用量(仅酌情编写个别重点药物的用量),让考生付出最少的精力得到性价比最高的分数收获。

最后,本丛书共两册,分为中药学四科全册与药学四科全册。本书体积小,携带方便,有“口袋书”的特点,考生可以随手将其装入口袋中,随时翻阅记忆,实用性极强。

编 者

2016年6月

目 录

药事管理与法规

第一章	执业药师与药品安全	2
第二章	医药卫生体制改革与国家基本药物制度	5
第三章	药品监督管理体制与法律体系	8
第四章	药品研制与生产管理	14
第五章	药品经营与使用管理	23
第六章	中药管理	55
第七章	特殊管理的药品管理	58
第八章	药品标准与药品质量监督检验	76
第九章	药品广告管理与消费者权益保护	83
第十章	药品安全法律责任	90
第十一章	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	100

药学专业知识(一)

第一章	药物与药学专业知识	107
第二章	药物的结构与药物作用	115
第三章	药物固体制剂和液体制剂与临床应用	120
第四章	药物灭菌制剂和其他制剂与临床应用	134
第五章	药物递送系统(DDS)与临床应用	144

第六章	生物药剂学	151
第七章	药效学	155
第八章	药品不良反应与药物滥用监控	161
第九章	药物的体内动力学过程	169
第十章	药品质量与药品标准	175
第十一章	常用药物的结构特征与作用	184

药学专业知识(二)

第一章	精神与中枢神经系统疾病用药	215
第二章	解热、镇痛、抗炎药及抗痛风药	223
第三章	呼吸系统疾病用药	227
第四章	消化系统疾病用药	232
第五章	循环系统疾病用药	241
第六章	血液系统疾病用药	252
第七章	利尿剂与泌尿系统疾病用药	263
第八章	内分泌系统疾病用药	269
第九章	调节水、电解质、酸碱平衡药与营养药	281
第十章	抗菌药物	288
第十一章	抗病毒药	305
第十二章	抗寄生虫药	308
第十三章	抗肿瘤药	310
第十四章	眼科疾病用药	319
第十五章	耳鼻喉科疾病用药	322
第十六章	皮肤科疾病用药	324

药学综合知识与技能

第一章	执业药师与药学服务	329
-----	-----------------	-----

第二章	药品调剂和药品管理	331
第三章	用药教育与咨询	340
第四章	用药安全	351
第五章	药品的临床评价方法与应用	363
第六章	药物治疗基础知识	364
第七章	常用医学检查指标的解读	366
第八章	常见病症的自我药疗	372
第九章	呼吸系统常见疾病	387
第十章	心血管系统常见疾病	393
第十一章	神经系统常见疾病	401
第十二章	消化系统常见疾病	407
第十三章	内分泌及代谢性疾病	410
第十四章	泌尿系统常见疾病	416
第十五章	血液系统疾病	419
第十六章	恶性肿瘤	421
第十七章	常见骨关节疾病	423
第十八章	病毒性疾病	425
第十九章	妇科疾病与计划生育	428
第二十章	中毒解救	430



药事管理与法规



第一章 执业药师与药品安全



第一节 执业药师管理

1. 执业药师是指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。

2. 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》在全国范围内有效。

3. 国家食品药品监督管理总局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作,并指导注册登记和监督管理工作。

4. 我国执业药师实行注册制度,取得执业药师资格的药学人员,经执业单位同意,并按规定完成继续教育,到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续。

5. 国家食品药品监督管理总局为全国执业药师注册管理机构,各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。

6. 执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在地省级执业药师注册机构进行注册。执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类;执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位,不予注册;执业地区为省、自治区、直辖市。

7. 申请注册的执业药师,必须具备以下条件:①取得《执业药师资格证书》;②遵纪守法;③身体健康;④经执业单位同意。此外,再注册时,还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业药师资格证书一年后申请的,除按首次注册提交材料外,还应提交继续教育学分证明。

8. 有下列情形之一的申请注册人员,不予注册:①不具备完全民事行为能力的;②因受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日起到申

请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师执业资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

9. 执业药师注册有效期为3年。持证者须在有效期满前3个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。

10. 执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续。

11. 执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

12. 执业药师的具体职责：①遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则；②严格执行《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策，对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告；③在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理；④执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

13. 新开办零售药店必须配备执业药师，到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药。

14. 执业药师继续教育采取学分登记制。



第二节 执业药师的职业道德与服务规范

我国执业药师的职业道德准则：救死扶伤，不辱使命；尊重患者，平等相待；依法执业，质量第一；进德修业，珍视声誉；尊重同仁，密切协作。



第三节 药品与药品安全管理

1. 药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。

2. 药品包括中药材、中药饮片、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。

3. 药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

4. 药品不单指药物成品或者药物制剂，也包括原料药物和中药材。

5. 质量特性是指“产品、过程或体系与要求有关的固有特性”。

6. 药品质量特性主要表现以下4个方面：有效性、安全性、稳定性和均一性。

7. 均一性是在制剂过程中形成的固有特性。

8. 药品安全是重大的基本民生问题、经济问题和政治问题。

9. 药品安全风险具有复杂性、不可预见性和不可避免性。

10. 药品安全风险可分为自然风险和人为风险。

11. 在我国，加强药品安全风险管理的可以从三个方面着手：首先，需要健全药品安全监管的各项法律法规。其次，要完善药品安全监管的相关组织体系建设。再次，要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。

第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度

第一节 深化医药卫生体制改革

1. 医药卫生体制改革的原则：①以人为本；②立足国情；③公平与效率统一；④统筹兼顾。

2. 四大体系包括：①建立健全公共卫生服务体系；②进一步完善医疗服务体系；③加快建设医疗保障体系；④建立健全药品供应保障体系。

3. 保障医药卫生体系有效规范运转的体制：①建立协调统一的医药卫生管理体制；②建立高效规范的医药卫生机构运行机制；③建立政府主导的多元卫生投入机制；④建立科学合理的医药价格形成机制；⑤建立严格有效的医药卫生监管体制；⑥建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制；⑦建立实用共享的医药卫生信息系统；⑧建立健全医药卫生法律制度。

4. 建立健全药品供应保障体系的主要内容包括：①建立国家基本药物制度；②规范药品生产流通；③完善药品储备制度。

5. “十三五”期间深化医药卫生体制改革的重点工作包括：全面深化医药卫生体制改革、促进中医药传承与发展、保障食品药品安全方面。

第二节 国家基本药物制度

1. 基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。

2. 国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，是国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础。

3. 国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题，确定国家基本药物制

度框架,确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案,审核国家基本药物目录。

4. 国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则。

5. 《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围:①含有国家濒危野生动植物药材的;②主要用于滋补保健作用,易滥用的;③非临床治疗首选的;④因严重不良反应,国家食品药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的;⑤违背国家法律、法规,或不符合伦理要求的;⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

6. 国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上每3年调整一次。

7. 国家基本药物目录的品种和数量调整应当根据以下因素确定:①我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化;②我国疾病谱变化;③药品不良反应监测评价;④国家基本药物应用情况监测和评估;⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价;⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

8. 《基药办法》规定属于下列情形之一的品种,应当从国家基本药物目录中调出:①药品标准被取消的;②国家食品药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的;③发生严重不良反应,经评估不宜作为国家基本药物使用的;④根据药物经济学评价,可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的;⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

9. 2012年版《基本药物目录》分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类。中成药主要依据功能分类。

10. 国务院食品药品监督管理部门负责组织协调、监督指导全国基本药物质量监督管理工作;各省级及以下食品药品监督管理部门负责本辖区内基本药物生产、配送和使用各环节监督管理

工作的组织实施、指导协调和具体运行。

11. 国务院食品药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽验；各省级食品药品监管部门负责基本药物的监督性抽验工作。

12. 凡生产、经营《入网药品目录》中药品的企业，必须在规定的时间内加入药品电子监管网。

13. 《入网药品目录》中的品种上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码。

14. 凡生产列入《入网药品目录》中药品的企业，在申请药品注册并获得药品注册生产批件时，必须同时办理该药品电子监管网入网手续并具备药品电子监管码赋码条件。

15. 新开办药品经营企业，如需经营《入网药品目录》药品的，在申请《药品经营许可证》时，应当办理药品电子监管网入网手续并配备药品电子监管码采集设备。

16. 已取得《药品经营许可证》的企业，如需经营《入网药品目录》药品的，应完成入网和相关设施的配备，并同时利用网络进行数据报送。

17. 对列入《入网药品目录》的药品品种，未入网及使用药品电子监管码统一标识的，一律不得销售。

18. 基本药物采购要遵循质量优先、价格合理的原则。

19. 实施基本药物制度的政府办城市社区卫生服务机构和县（基层医疗卫生机构），要全部配备使用基本药物并实现零差率销售。

第三章 药品监督管理体制与法律体系



第一节 药品监督管理机构

1. 国家食品药品监督管理总局（CFDA）的主要职责是对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督管理等。

2. 卫生计生部门在职责范围内负责起草中医药事业发展的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章、标准和技术规范。指导制定中医药中长期发展规划，并纳入卫生和计划生育事业发展规划和战略目标。负责组织推进公立医院改革，建立公益性为导向的绩效考核和评价运行机制，建设和谐医患关系，提出医疗服务和药品价格政策的建议。负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策建议，参与制定药品法典。规范公立医院和基层医疗卫生机制药品采购，合理规定药品采购价格。

3. 国家中医药管理局负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准；负责指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高；负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用。

4. 国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济；负责药品价格行为的监督管理工作。

5. 人力资源和社会保障部门统筹建立覆盖城乡的社会保障体系。负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围等工作，包括制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保

险药品目录》。

6. 工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册；负责药品广告监督，处罚发布虚假违法药品广告的行为。

7. 工业和信息化管理部门负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准；承担医药行业管理工作；承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。同时，配合药品监督管理部门加强对互联网药品广告的整治。

8. 商务部作为药品流通行业的管理部门，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策，配合实施国家基本药物制度，提高行业组织化程度和现代化水平，逐步建立药品流通行业统计制度，推进行业信用体系建设，指导行业协会实行行业自律，开展行业培训，加强国际合作与交流。

9. 海关负责药品进出口口岸的设置；药品进口与出口的监管、统计与分析。

10. 新闻宣传部门负责加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作。

11. 公安部门负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。与国家食品药品监督管理总局建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。

12. 监察部门负责调查处理药品监督管理人员违反行政纪律的行为；依法加强监督，对拒不执行国家法律法规、违法违规审批，以及制售假劣药品和医疗器械问题严重的地区和部门，严肃追究有关领导和人员的责任。



第二节 药品监督管理技术支撑机构

1. 中国食品药品检定研究院是国家食品药品监督管理总局的直属事业单位，是国家检验药品、生物制品质量的法定机构。

2. 国家药典委员会的任务和职责主要为：①组织编制与修订《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）及其增补本。②组织制定与修订国家药品标准以及药用辅料、直接接触药品的