

最新独家出版

● 国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI
YU FAGUI

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

随书赠送
医学教育网
20元免费学习卡
一书一卡一号
网上验证



中国医药科技出版社

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

顾 问 吴 蓬
主 编 杨世民
编 委 (以姓氏笔画为序)
叶 桦 吴利雅 吴闯云
张 佩 邵 蓉 董 耿
谢博生 詹学锋

中国医药科技出版社

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: 中国医药科技出版社, 2008. 3
(国家执业药师资格考试应试指南)
ISBN 978-7-5067-3861-3

I. 药… II. 国… 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 (2008) 第 029029 号

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 责编: 010-62216635 发行: 010-62244206
网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn
规格 850 × 1168mm^{1/16}
字数 505 千字
版次 2008 年 3 月第 1 版
印次 2008 年 3 月第 1 次印刷
印刷 北京市昌平区百善印刷厂
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-3861-3
定价 55.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

国家执业药师资格考试应试指南

编审委员会

(以姓氏笔画为序)

卜长生	于治国	卫莹芳	马长清	仇缀百	孔令义
尤启冬	方晓玲	叶立	叶桦	叶咏年	刘力
刘文英	刘汉清	孙忠实	孙铁民	那生桑	吴蓬
吴立军	吴利雅	吴启南	吴春福	吴赵云	吴闾云
吴晓明	张冰	张佩	张石革	张岫美	张继春
张淑芳	李端	李大魁	李玉珍	杜智敏	杨世民
杨宝峰	狄留庆	邵蓉	邹莉波	陆丽珠	陈皎
周毅生	孟丽华	罗杰英	郎奕	郑虎	娄红祥
星全章	胡晋红	徐正	徐敢	徐彦贵	徐德生
晁若冰	郭忻	郭涛	郭霞珍	钱之玉	高仲阳
高树棣	崔瑛	常章富	曹德英	章兆园	章蕴毅
黄园	龚千锋	葛筱森	董耿	董小萍	谢博生
詹学锋	潘卫三				

再版前言

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人事部审定予以公布。2008年国家执业药师资格考试将继续使用该版大纲。根据《国家执业药师资格考试大纲》有关规定，在药事管理与法规科目中，每年有部分国家新修订或新颁布的药事管理与法规，需要纳入考试内容范围。为此，2008年2月28日，国家食品药品监督管理局发出《关于调整2007年版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〔2008〕12号），将考试大纲中药事管理与法规科目中的部分内容和要求进行了调整。

为了适应大纲内容调整的需要，适应国家执业药师考试的需要，满足广大应试人员的需求，我中心依据2007年版《国家执业药师资格考试大纲》和2008年药事管理与法规科目的调整内容，组织有关专家重点对2007年国家执业药师资格考试应试指南《药事管理与法规》科目进行了相应的修订，同时，对其他科目中存在的不当之处也做了修改和完善，并委托中国医药科技出版社独家出版。

本书疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者批评指正。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2008年3月

前 言

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人事部审定予以公布。为了适应新版大纲变化的需要，适应国家执业药师考试的需要，满足广大应试人员的需求，我们组织了部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的国家执业药师资格考试应试指南。

本套应试指南包括了国家执业药师资格考试的所有科目，分药学和中药学两类，共7册，每一类有4册。药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能、药学专业知识（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）；中药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能、中药学专业知识（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）。

本套书的内容紧扣2007年版考试大纲，力求反映考试大纲所有考试要点，有较强的指导性和适用性，既是应试人员复习备考和各单位开展考前培训的必备用书，也可供高等医药院校师生和医药专业技术人员学习参考。

本套应试指南的编写，邀请了国家食品药品监督管理局及部分省市局，中国药科大学、沈阳药科大学、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、华中科技大学同济药学院、广东药学院、天津医科大学药学院、山东大学医学院、西安交通大学医学院、河北医科大学药学院，北京中医药大学中药学院和基础医学院、上海中医药大学中药学院、成都中医药大学药学院、南京中医药大学药学院、江西中医学院、河南中医学院，以及北京协和医院、北京积水潭医院、天津市第一中心医院、上海市食品药品监督管理局等政府部门、高等院校和医院机构的资深专家、知名学者担纲撰写和审定，并得到了有关单位的大力支持和帮助，在此一并致谢。

本书疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者批评指正。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2007年3月

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度	(1)
第一节 国家药物政策与基本药物	(1)
一、国家药物政策	(1)
二、国家基本药物	(2)
第二节 医药卫生改革与发展的相关政策	(3)
一、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对医药管理的规定	(3)
二、《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》对加强 医疗卫生服务的专门规定	(5)
第三节 城镇医药卫生体制改革	(5)
一、实行医药分开核算、分别管理	(6)
二、建立健全社区卫生服务, 加强卫生资源配置的宏观管理	(6)
三、城镇职工医疗保障制度	(6)
第四节 农村药品市场管理	(7)
一、农村药品供应	(7)
二、农村药品监督	(8)
三、农村偏远地区药柜设置的规定	(8)
第二章 药事管理体制	(10)
第一节 药事组织	(10)
一、概述	(10)
二、药事组织的分类	(11)
第二节 药品监督管理组织	(12)
一、药品监督管理组织体系	(12)
二、国家食品药品监督管理局的职能	(13)
三、国家食品药品监督管理局的主要直属事业机构	(14)
第三节 药品监督管理相关部门	(16)
第三章 药品质量及其监督检验	(17)
第一节 药品质量特性	(17)

一、药品的含义	(17)
二、药品的质量特性	(17)
三、药品作为特殊商品的特征	(18)
第二节 药品质量和药品质量监督检验	(19)
一、我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围	(19)
二、药品质量监督检验的性质、类型	(20)
第四章 行政法的相关内容	(22)
第一节 法的基本知识	(22)
一、法的概念	(22)
二、法的特征	(22)
三、法律渊源	(23)
四、法律效力	(24)
五、法律责任	(25)
第二节 行政许可	(26)
一、行政许可的含义、设定和实施行政许可的原则、设定行政许可的事项	(26)
二、行政许可申请与受理	(27)
三、行政许可的费用	(27)
四、撤销行政许可的情形	(27)
第三节 行政处罚	(28)
一、行政处罚的原则、种类、管辖和适用	(28)
二、行政处罚的决定及其程序	(29)
第四节 行政复议与行政诉讼	(30)
一、行政复议的范围、申请、期限	(30)
二、行政诉讼受案范围、起诉和受理	(31)
第五章 中药管理	(33)
第一节 中药的概念及其作用	(33)
一、中药的概念	(33)
二、中药的作用	(34)
第二节 中药管理有关规定	(34)
一、《中华人民共和国药品管理法》对中药管理的规定	(34)
二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》对中药管理的规定	(34)
三、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对中药管理的规定	(34)
四、《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定	(35)
五、《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定	(35)
第三节 野生药材资源保护管理	(35)
一、《野生药材资源保护管理条例》的适用范围及原则	(35)
二、国家重点保护野生药材物种的分级	(35)
三、国家重点保护野生药材的采猎管理规定	(36)
四、国家重点保护野生药材的出口管理规定	(36)
五、国家重点保护野生药材物种的药材名称	(36)
第四节 中药品种保护	(36)
一、中药品种保护的的目的和意义	(37)

二、《中药品种保护条例》适用范围	(37)
三、中药保护品种的范围和等级划分	(37)
四、中药保护品种的保护措施	(37)
第五节 中药材生产质量管理规范	(38)
一、制定《中药材生产质量管理规范》的目的	(38)
二、GAP 的适用范围	(38)
三、GAP 对采收与加工的要求	(38)
四、GAP 对包装、运输、储藏的规定	(39)
五、质量管理	(39)
六、中药材生产质量管理规范认证	(39)

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	(41)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(51)
中华人民共和国刑法 (节选)	(61)
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	(65)
麻醉药品和精神药品管理条例	(67)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 年版) 的通知	(78)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(86)
医疗用毒性药品管理办法	(88)
易制毒化学品管理条例	(90)
疫苗流通和预防接种管理条例	(98)
执业药师资格制度暂行规定	(107)
处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(110)
非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(111)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(112)
处方管理办法	(115)
药品不良反应报告和监测管理办法	(122)
药品注册管理办法	(126)
药品生产质量管理规范	(144)
药品生产质量管理规范附录	(152)
药品召回管理办法	(160)
药品经营许可证管理办法	(164)
药品经营质量管理规范	(170)
药品经营质量管理规范实施细则	(177)
药品流通监督管理办法	(186)
互联网药品交易服务审批暂行规定	(190)
医疗机构药事管理暂行规定	(195)

医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(199)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(204)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(210)
药品说明书和标签管理规定	(216)
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(219)
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	(226)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(232)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(234)
中华人民共和国广告法	(236)
药品广告审查发布标准	(241)
药品广告审查办法	(243)
互联网药品信息服务管理办法	(247)
中华人民共和国价格法	(251)
中华人民共和国消费者权益保护法	(256)
中华人民共和国反不正当竞争法	(262)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(266)

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德的基本原则和规范	(269)
第一节 职业道德和药学职业道德	(269)
一、职业道德	(269)
二、药学职业道德的意义和特点	(270)
三、药学职业道德的作用	(270)
第二节 药学职业道德的基本原则、规范与范畴	(270)
一、药学职业道德的基本原则	(270)
二、药学职业道德规范	(271)
三、药学职业道德的基本范畴	(272)
第二章 药学领域的道德要求	(274)
一、药学科研中的道德要求	(274)
二、药品生产中的道德要求	(275)
三、药品经营中的道德要求	(275)
四、医院药学工作中的道德要求	(276)
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	(277)
第一节 中国执业药师职业道德准则	(277)
第二节 中国执业药师职业道德准则适用指导	(278)

第一部分 药事管理相关知识

第一章

国家药物政策与相关制度

第一节 国家药物政策与基本药物

一、国家药物政策

(一) 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、行动准则、工作策略与方法的指导性文件。有利于政府各部门和社会各界对国家医药工作的目标、策略有全面的、一致的认识，便于协调行动，达到政府要求。

药品关系人民身体健康和生命安全，如何使公众获得安全有效的药品并合理使用，是许多发展中国家共同面临的问题。许多国家的经验表明，在医药卫生领域针对单个问题的具体解决往往难以取得预期效果，不同政策的目标有时会不完全一致甚至相冲突，不同方面的利益也经常会相冲突。而国家药物政策通过确定医药卫生目标、明确行动指导，避免由于对目标、责任、要求的认识和理解上的不一致，造成部门与部门、政策与政策、措施与措施间的一些矛盾，有利于协调一致实现人人享有卫生保健的目标。

(二) 国家药物政策的目标

各国国家药物政策的目标大多与基本药物政策一致，主要包括：基本药物的可供性、可得性、费用可承受性，以及与之相对应的药物的安全、有效、优质并合理使用。关注以最少资源投入获得最大健康效果，提高药物经济效率。减少进口药品所用外汇，提供医药企业就业岗位，量力发展本国制药工业，发挥国有与民办企业各自的作用，保证医药事业可持续发展。各国制定的国家药物政策目标的要点包括以下方面。

1. **基本药物的可获得性** 是指药品生产企业、药品批发商、零售药房、医院药房能保证基本药物的品种、数量供应、保证提供准确、可靠的药品信息，还包括“无歧视”，即对病人的民族、性别、年龄、社会地位、经济状况等一视同仁，不歧视。一些国家政府对基本药物价格采取

了不同程度的控制办法，推行医疗保障制度，确保基本药物的公平获得和费用的可承受。

2. **保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品** 当前各国政府多采用法律的、行政的方法加强药品监督管理，建立药品监督管理机构，制订执行药品管理法律法规，确保所有药品的质量可靠、安全有效。

3. **合理用药** 确保药品得到合理使用，提高临床合理用药水平，体现以最少的投入获得最大的医疗效果。

(三) 国家药物政策的内容

国家药物政策是一个综合框架，主要由基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、合理用药研究、人力资源开发、监测与评估等内容组成，各构成因素在实现政策总目标上都发挥着重要的作用。各构成内容不仅对应一个特定的目标发挥作用，也可为实现多个目标而共同服务。

1. **基本药物** 基本药物是能够满足大多数人口的需求，且个人和社会在价格上能够负担得起的药品。基本药物的遴选充分考虑了药物安全性、有效性、经济性的最优化结合，它不仅提供了一个在国家水平上购买药物的合理基础，而且提供了一个在卫生保健系统的不同层次上建立药物需求的合理基础。

2. **价格合理** 可承受的价格是确保药物可获得性的先决条件，使药品的价格处于一个能够为大多数人所负担的水平上，需要在国家药物政策指导下协调多方利益，建立规范的药品价格体系。要对不同药品采取不同措施，确保药物价格的可负担性：

(1) 通过降低药品税率、进口关税、减少药品流通差价，以及调整国家的价格政策来提高所有药品价格的可负担性。

(2) 非专利药，通过鼓励仿制政策、仿制药替代等，充分促进产品间竞争来提高药品价格的可负担性。

(3) 专利药品，通过价格谈判、价格信息和价格竞争来提高药品的可负担性。此外还可充分运用《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS 协议)，如强制许可、平行进口等提高药品价格的可负担性。

3. **财政支持** 药品财政支持不仅是确保药物可获得性的一个重要因素，而且直接关系到国家药物政策总体框架的可持续性。国家应当充分运用基本药物政策，提倡“提高效率，减少浪费”；增加政府对基本药物、重点疾病、贫苦人口和困难人群的财政支持；增加健康保险的覆盖面及药品的可获得性。

4. **供应体系** 实施药品采购规范、制定批发配送策略、完善紧急情况下的药品供应，完善药品供应体系，提高药品的可获得性。

5. **质量保证** 药品监管和质量保证体系是国家药物政策目标中药品质量的根本保证，同时也是药品可获得和合理用药的基本保障。应当建立一个高效的药品管理机构，并制定相应的法规，规范对药品研究、生产、流通、使用全过程的监督，其主要职责是保证药品的质量、保障用药安全，以及对产品信息（包括说明书、药品广告宣传）真实性、准确性进行监控。

6. **合理用药** 合理用药作为国家药物政策的目标与内容，对于国家药物政策的实施具有极其重要的作用，提高合理用药水平是建立国家药物政策的主要目的之一。

二、国家基本药物

(一) 国家基本药物的概念

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。其概念的要点是：

1. 满足绝大多数民众基本医疗卫生需求的最必需的药物；
2. 选择哪些药物为基本药物应因地制宜；
3. 基本药物应按照遴选原则，认真筛选确定；
4. 基本药物数量有限。

1979年，我国政府制订了《国家基本药物目录》，迄今为止已修订了4版。除此之外，还制订了《国家基本药物临床手册》及《国家基本药物中药制剂临床指南》。2004年，调整后的《国家基本药物制剂品种目录》载2033个品种，其中中成药为1260个品种，化学药品、生物制品为773个品种。

（二）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。这是一项复杂而艰巨的社会系统工程，通过政策实施各部门的协同配合，共同努力，以及社会各界特别是广大医药工作者的积极配合，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。

（三）基本药物目录的遴选原则

国家基本药物的遴选标准不但应符合国际趋势，与国际接轨，还要与中国国情相结合。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** 基本药物必须是能够满足广大人民群众重点医疗保健的需要，即应该能够满足人们用于常见病、多发病、传染病（包括危害严重的重大传染病如艾滋病等）、中毒以及初级卫生保健等方面的临床预防与治疗需要。
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。国家基本药物遴选要求的“安全有效”，是指有明确的疗效资料和临床使用证据证明该药品疗效确切、不良反应较小。
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。相对的成本效益比是同一治疗类别中选择药物时应考虑的主要问题。根据单价及整个疗程费用的比较，选择价格合理的品种进入基本药物目录。
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，应该把中药和西药摆在同等重要的地位。

第二节 医药卫生改革与发展的相关政策

一、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对医药管理的规定

1997年1月15日，中发〔1997〕3号文发布了《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》。决定明确了卫生工作的奋斗目标、性质、新时期卫生工作的方针，对加强药品管理、促进医药协调发展做了规定，并明确提出，国家要建立医师、药师等专业技术人员执业资格制度。

（一）卫生事业奋斗的目标、性质、方针

1. **我国卫生事业的奋斗目标** 我国卫生事业的奋斗目标是马克思列宁主义、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2000年，初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生执法监督的卫生体系，基本实现人人享有初级卫生保健，国民健康水平进一步提高。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. **我国卫生事业是政府实行一定福利政策的社会公益事业** 卫生事业发展必须与国民经济和社会发展相协调，人民健康保障的福利水平必须与经济发展水平相适应。政府对发展卫生事业负有重要责任，因此各级政府应当努力增加卫生投入，广泛动员社会各方面筹集发展卫生事业的资金，逐步增加公民个人对自身医疗保健的投入。

3. **新时期卫生事业的方针** 新时期卫生事业的方针是以农村为重点，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。

(二) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求

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。国家建立并完善基本药物制度、处方药与非处方药分类管理制度和中央与省两级医药储备制度。积极探索药品管理体制改革，逐步形成统一、权威、高效的管理体制。

制定医药发展规划，使医药产业与卫生事业协调发展。加强宏观管理，调整医药企业结构和产品结构。国有医药生产企业要建立现代企业制度，并形成规模经济。严格按照药品生产经营质量管理规范，加快医药生产经营企业的技术改造，加强科学管理。鼓励和支持新药研究与开发，增强我国医药产品在国内外市场的竞争能力。

改进和加强药品价格管理。国家制定药品价格政策，实行分类管理。通过限定最高价格、控制利润率等措施管理价格。对纳入国家基本药物目录和质优价廉的药品，制定鼓励生产流通的政策。加强对进口药品的审批与价格管理。

整顿与规范药品流通秩序。加强对药品经营的管理，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为，坚决取缔非法药品市场和商业营销点，坚决制止药品购销活动中给予和收受回扣等违法行为。

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。

(三) 建立医师、药师执业资格制度

作为医疗行业中关键岗位的医师、药师在医药卫生工作中的地位十分重要。因此我国对于建立医师、药师等专业技术人员执业资格制度给予非常高的重视。中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定明确规定，我国要建立医师、药师等技术人员执业资格制度。

1. **建立医师资格考试、注册制度** 在1999年5月1日正式实施的《中华人民共和国执业医师法》中明确规定：国家实行医师资格考试制度，医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格统一考试办法，由国务院卫生行政部门制定；医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

2. **建立执业药师资格制度** 为了加强对药学技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药的安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央、国务院关于卫生改

革与发展的决定》及职业资格制度的有关内容，1994年3月，国家人事部和原国家医药管理局制定了《执业药师资格制度暂行规定》；1995年7月，国家人事部和国家中医药管理局制定了《执业中药师资格制度暂行规定》；1998年4月，国家药品监督管理局成立后，根据国务院赋予的国家药品监督管理局的职能，人事部、国家药品监督管理局在总结执业药师、执业中药师资格制度实施情况的基础上，1999年4月重新修订了《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》。前者规定，“国家实行执业药师资格制度，纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。”

2001年12月1日实施的《中华人民共和国药品管理法》规定，开办药品生产企业、药品经营企业以及医疗机构必须具有依法经过资格认定的药学技术人员。2002年9月15日实施的《中华人民共和国药品管理法实施条例》中又明确了经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

3. 建立执业医师、药师资格制度的意义 执业医师、药师制度对于我国医药卫生改革有着重大的意义。首先，推行执业医师、药师制度有利于促进医药学人员整体素质的提高。通过国家统一考试的医药学人员在自身专业学习和专业技术发展方面都会得到更高层次的提高，这可以改变多年来存在的医药学人员学习积极性不高的问题。其次，推行执业医师、药师制度有利于确立医师、药师的法律地位。执业资格是国家认定的具有法律效力的资格，拥有执业资格的医师、药师可以有效地在工作岗位上发挥其自身作用。第三，推行执业医师、药师制度有利于确保医疗服务总体质量。医疗行业与人民群众生命健康休戚相关，作为医疗行业中关键岗位的重要执行者，医师处方是否正确，药师调配处方是否正确，交待用药注意事项是否正确，都直接关系到患者的治疗情况。只有拥有过硬专业知识的执业医师、药师才有条件担当这一重要的任务。

二、《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》对加强医疗卫生服务的专门规定

2006年10月11日，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》，该决定对加强医疗卫生服务，提高人民健康水平作了专门的规定。

“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。”

第三节 城镇医药卫生体制改革

为了加快医疗保险制度改革，保障职工基本医疗，以适应建立社会主义市场经济体制的客观要求，在认真总结各地医疗保险制度改革试点经验的基础上，国务院决定，从1998年起，在全

国范围内进行城镇职工医疗保险制度改革。1998年12月14日，国务院以国发〔1998〕44号文件印发了《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》。为了贯彻落实国务院的决定，1999年4~5月，劳动和社会保障部门会同国务院有关部门印发了《城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法》、《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》、《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》等文件。在建立城镇职工基本医疗保险制度的同时，国务院决定进行城镇医药卫生体制改革，2000年2月21日，国办发〔2000〕16号通知转发了《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，明确了城镇医药卫生体制改革的目标是建立适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制，促进卫生机构和医药行业健康发展，让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务，提高人民的健康水平。

一、实行医药分开核算、分别管理

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。这些年来，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。

近几年来，党中央、国务院三令五申要求要加强药品管理，保证人民用药安全、有效。药品管理包括对药品的研制、生产、流通和使用各个环节进行监管。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。

二、建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理

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。社区卫生服务组织主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复；综合医院和专科医院主要从事疾病诊治，其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗，并结合临床开展教育、科研工作。目前，重视形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。保障广大群众对医疗服务的选择权，职工可以选择基本医疗保险定点医疗机构就医、购药，也可持医生开具的处方选择基本医疗保险定点药店购药。位于城市的企业医疗机构逐步移交地方政府统筹管理，纳入城镇医疗服务体系已为发展趋势。

加强卫生资源配置宏观管理。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。卫生资源已经供大于求的地区，不再新建或扩建医疗机构；减少过多的床位，一部分可转向护理、康复服务；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；开展业务培训，提高人员素质，培养全科医生；严格审批大型医疗设备配置，调整现有设备分布，提高使用效率；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。鼓励各类医疗机构合作、合并，共建医疗服务集团。

社区卫生服务组织、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。

三、城镇职工医疗保障制度

改革城镇职工医疗保障制度，建立社会统筹与个人帐户相结合的医疗保险制度，逐步扩大覆盖面，为城镇全体劳动者提供基本医疗保障。理想的保障水平要与社会生产力发展水平以及各方

面的承受能力相适应。保险费用由国家、用人单位和职工个人三方合理负担。职工社会医疗保险实行属地管理。国家切实加强医疗保险基金的管理和监督。建立对医患双方的制约机制，积极探索科学合理的支付方式，有效地控制医药费用不合理增长。

医疗机构和医务人员对于搞好职工医疗保障制度改革起着重要的作用，因此应当积极参与改革，因病施治，合理检查，合理用药，遏制浪费；政府重视解决好医疗机构的补偿问题，逐步建立城镇职工社会医疗保险制度，积极发展多种形式的补充医疗保险。

城镇职工医疗保险制度改革的启动和相关改革措施的实施，将为医疗机构建立这样的机制创造良好的外部条件。这是因为：首先，医院和患者之间有了保险机构，它将为维护患者和保险机构利益选择适合的医疗机构，通过契约对医院提出种种要求和限制，对医疗行为进行经常性的监督与审核。第二，医疗保险资金来源于单位和个人，他们对医疗费用使用会十分关心，人们自我保护意识日益增强，对医院和医疗行为的合理性就越来越重视。第三，国家实行“医药分开核算、分别管理”制度，医院追逐药品收入受到抑制。第四，随着社会发展政府职能转变，政府和社会都会加强对医院的监督力度。这样可以防范部分行业不正之风，同时也使一部分医疗补偿有一定保障，缓解医疗机构的经济压力。

第四节 农村药品市场管理

农村药品市场是药品流通不可缺少的重要组成部分，加强农村药品供应网络和监督网络的建设，是当前药品监管的工作重点，也是解决农民用药安全问题的治本之举，对于提高农村生产力、维护农村社会发展和稳定的大局、促进农村经济的协调快速发展，具有相当重要的作用。

一、农村药品供应

农村药品供应应当注重市场对资源配置的基础性作用，遵照法律规定，规范药品供应网络的建设，确保农村药品质量可靠和价格合理，保证农民健康，让农民得到实惠。

国家政策鼓励药品连锁企业向农村发展和延伸，对乡、村卫生医疗机构和药店实行集中配送。通过试点，逐步建立面向农村的区域性药品配送中心。药品监督管理部门力求破除各种地方保护主义思想，打破地区、行业、部门和所有制界限，遵循“市场运作、政府引导”的原则，积极鼓励和引导具有合法资格和条件、通过 GSP 认证的药品经营企业直接向农村基层医疗机构和药品零售网点配送药品，或建立农村药品配送中心，促进药品经营企业优化经营方式，提高其在药品流通领域的服务功能。设立区域性药品配送中心应遵循合理布局和方便购药的原则，使药品配送及时快捷、服务周到、价格优惠。积极支持，并主动服务好对依法向农村地区配送药品的药品经营企业，并为其创造良好的配送环境。

逐步推行农村卫生医疗机构药品集中采购，规范农村卫生医疗机构药品采购渠道。可由乡（镇）卫生院为村卫生机构代购药品，代购方不得以营利为目的，不得向被委托以外的其他单位销售药品，不得超出委托代购方的诊疗范围和用药目录代购药品。除持有《医疗机构执业许可证》并经当地药品监督管理部门同意的农村镇卫生院外，其他单位和个人均不得从事药品代购。凡不符合代购药品管理规定从事药品代购的，各级药品监督管理部门勒令其限期纠正，逾期未纠正的，应对代购方以及向其提供药品的生产、经营企业依法予以查处。

开展新型农村合作医疗试点的乡（镇）、村卫生医疗机构，也可采取“跟标”的方式参加县级医疗机构的药品招标采购。加强对农村卫生医疗机构药品储存条件建设的管理。购进药品要严格执行进货检查验收制度，不符合规定的不得购进。储藏药品要符合条件，保证储运过程中的药品质量。购销药品必须要有真实、完整的购销记录，确保农村卫生医疗机构采购药品行为规范、