

2008

国家执业药师资格考试

GUOJIAZHIEYEAOSHIZIGEKAOSHI



药事管理与法规

习题化考点

YAOSHIGUANLIYUFAGUI
XITIHUAKAODIAN

主编◎吕竹芬 刘佐仁

知识考点化

考点习题化

揽大纲精华

解考试规律

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试

药事管理与法规习题化考点

YAOSHI GUANLI YU FAGUI XITI HUA KAODIAN

主 编 吕竹芬 刘佐仁
副主编 杨 帆 肖凤霞
编 者 (以姓氏笔画为序)

马玉卓	尹国伟	邓 红	吕竹芬
刘志挺	刘佐仁	刘基柱	刘鹰翔
江 涛	杨 帆	肖凤霞	吴红卫
邹忠杰	宋凤兰	宋粉云	张 蜀
张志宏	张志超	张映芳	陈艳芬
林秋娜	孟 江	胡旭光	柯洪琴
唐春萍	黄咏梅	龚梦鹃	梁映雄
梁颖瑜	姬生国	韩 彬	谢清春
赖 莎	戴王强		

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规习题化考点/吕竹芬,刘佐仁主编. —北京:人民军医出版社,2008.5

国家执业药师资格考试

ISBN 978-7-5091-1752-1

I. 药… II. ①吕…②刘… III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-习题②药事法规-药剂人员-资格考核-习题 IV. R95-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 057304 号

策划编辑:赫文娜 文字编辑:张长义 责任审读:张之生

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300-8743

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:潮河印业有限公司 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:13.5 字数:324 千字

版、印次:2008 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~4500

定价:35.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

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。作者是具有多年执业药师考试培训经验的老师,对执业药师考试有较深刻的理解。全书按照考试大纲的要求编写,分为药事管理相关知识、药事管理法规和药学职业道德3章,归纳考点157个,精选习题约720道,并在考点中设置填空关键词530余个。本书有以下4个特点:

知识考点化——考点作为大纲要求知识的基本元素,逐个讲解,全面突破;

考点习题化——习题变形为填空题贯穿于考点之中,点中有题,加深记忆;

揽大纲精华——考点详略依据对大量考试题的分析,对应大纲,以题推点;

解考试规律——通过分析确定每个考点的易考指数,寻找规律,提示重点。

考点之后易考星数是根据对往年考题及大量模拟分析后,结合作者的教学、临床实践经验得出的,星数越多的考点重要程度越高,考生应给予更多重视。为了给考生提供更多习题,本书在篇幅基本不变的情况下,将大量记忆性的选择题转换为填空题,提示考生应加强记忆。

国家执业药师资格考试的 基本情况及试题类型

一、基本情况

1. 考试性质 国家执业药师资格属于职业准入考试,凡符合条件经过本考试并成绩合格者,由国家颁发《执业药师资格证书》,才可具备申请执业药师注册的资格。本资格在全国范围内有效。

2. 考试目的 加强对执业药师职业的准入控制,科学、公正、客观地评价应试人员的专业知识、法律知识、职业道德和执业技能,确保执业药师执业所必备的学识、技术和能力,以保证药品和药学服务质量,保障人民用药的安全、有效、经济、合理。

3. 考试时间 每年10月举行1次,分为4个半天进行,时间每场为150分钟。

4. 考试方法 实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度,采用笔试、闭卷考试形式。试题类型全部为选择题,应试人员在固定的备选答案中选择正确的、最佳的答案,填写在专门设计的答题卡上,无需做解释和论述。

5. 考试科目

中药学类:药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

中药学专业知识的(一)含中药学部分和中药药剂学部分

中药学专业知识的(二)含中药鉴定学部分和中药化学部分

中药学综合知识与技能

药 学 类:药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

药学专业知识的(一)含药理学部分和药物分析部分

药学专业知识的(二)含药剂学部分和药物化学部分

药学综合知识与技能

6. 考试要求 考试以2年为1个周期,参加全部科目考试的人员须在连续2个考试年度内通过全部科目的考试。免试部分科目的人员须在1个考试年度内通过应试科目的考试。

各科考试内容均分为掌握、熟悉、了解3个层次。在试卷中,掌握部分约占60%,熟悉部分约占30%,了解部分约占10%。

各科单独考试,单独计分,每份试卷满分为100分。

各科目考试时间及分数安排

科目名称	考试时间(分钟)	满分(分)	占总分数比例
药事管理与法规	150	100	25%
中药学专业知识(一)	150	100	50%
中药学专业知识(二)	150	100	
中药学综合知识与技能	150	100	25%
药专业知识(一)	150	100	50%
药专业知识(二)	150	100	
药学综合知识与技能	150	100	25%

二、试题类型举例

国家执业药师资格考试采用以多选题为代表的客观性试题,多选试题的类型不同,但试题的基本结构大致相同。试题由两部分组成,一为题干,是试题的主体;二为选项,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。

国家执业药师资格考试试题分 A、B、X 3 种题型。现举例说明如下:

(一)A 型题(最佳选择题)

A 型题题干在前,选项在后。有 A、B、C、D、E 5 个备选答案,其中只有 1 个为最佳答案,其余选项为干扰答案。考生须在 5 个选项中选出 1 个最符合题意的答案(最佳答案),并按考试规定的方式将答题卡相应位置上的字母涂黑。

例 1:既祛风通络,又凉血消肿的药是()。

- A. 海风藤 B. 雷公藤 C. 络石藤 D. 青风藤 E. 鸡血藤

答案:A B ☒ D E

例 2:不宜用于变异型心绞痛的药物是()。

- A. 硝酸甘油 B. 硝苯地平 C. 普萘洛尔 D. 维拉帕米 E. 地尔硫革

答案:A B ☒ D E

(二)B 型题(配伍选择题)

B 型题是一组试题(2 至 4 个)共用一组 A、B、C、D、E 5 个备选答案。选项在前,题干在后。每题只有 1 个正确答案。每个选项可供选择 1 次,也可重复选用,也可不被选用。考生只须为每道试题选出 1 个最佳答案。

例 1:

- A. 杀虫消积 B. 杀虫疗癣 C. 杀虫活血 D. 杀虫止血 E. 杀虫涩肠

1. 槟榔的功效是()。

2. 使君子的功效是()。

答案:1. ☒ B C D E

2. ☒ B C D E

例 2:

- A. 青霉素 V B. 苯唑西林 C. 替卡西林
D. 哌拉西林 E. 氨苄西林

1. 主要用于耐药金黄色葡萄球菌感染的半合成青霉素()。
2. 耐酶,抗菌活性不及青霉素,与青霉素有交叉过敏()。
3. 口服不吸收,临床主要用于铜绿假单胞菌感染治疗()。

答案:1. ● B C D E

2. A ● C D E

3. A B ● D E

例 3:

- A. 乙胺丁醇 B. 利福平 C. 链霉素
D. 对氨基水杨酸 E. 卡那霉素

1. 诱导肝微粒体酶、加速皮质激素和雌激素代谢()。
2. 长期大量应用可致视神经炎、视力下降、视野缩小,出现盲点()。
3. 尿中析出结晶,损害肾脏,碱化尿液可减轻()。
4. 对第八对脑神经损害严重()。

答案:1. A ● C D E

2. ● B C D E

3. A B C ● E

4. A B C D ●

(三)X 型题(多项选择题)

X 型题由一个题干和 A、B、C、D、E 5 个备选答案组成,题干在前,选项在后。要求考生从 5 个备选答案中选出 2 个或 2 个以上的正确答案,多选、少选、错选均不得分。

例 1:既善清热解毒,又能疏散风热的药是()。

- A. 连翘 B. 金银花 C. 牛蒡子 D. 败酱草 E. 黄菊花

答案:● ● ● D ●

例 2:适用于高血压病伴肾功能不良的药物是()。

- A. 卡托普利 B. 利舍平 C. 哌唑嗪 D. 氢氯噻嗪 E. 甲基多巴

答案:● B ● D ●

目

录

第1章 药事管理相关知识	(1)
第1单元 国家药物政策与相关制度	(1)
第2单元 药事管理体制	(6)
第3单元 药品质量及其监督检查	(9)
第4单元 行政法的相关内容	(12)
第5单元 中药管理	(18)
第2章 药事管理法规	(26)
第1单元 药品管理法	(26)
第2单元 药品管理法实施条例	(45)
第3单元 刑法	(58)
第4单元 高法、高检关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(62)
第5单元 麻醉药品、精神药品管理条例	(63)
第6单元 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(75)
第7单元 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(77)
第8单元 医疗用毒性药品管理办法	(79)
第9单元 易制毒化学品管理条例	(82)
第10单元 疫苗流通和预防接种管理条例	(84)
第11单元 执业药师资格制度暂行规定	(88)
第12单元 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(93)
第13单元 非处方药专有标识管理规定(暂行)	(96)
第14单元 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(98)
第15单元 处方管理办法	(101)
第16单元 药品不良反应报告和监测管理办法	(112)
第17单元 药品注册管理办法	(117)
第18单元 药品生产质量管理规范	(119)
第19单元 药品生产质量管理规范附录	(128)
第20单元 药品经营许可证管理办法	(131)
第21单元 药品经营质量管理规范	(134)
第22单元 药品经营质量管理规范实施细则	(143)
第23单元 药品流通监督管理办法	(153)

第 24 单元	互联网药品交易服务审批暂行规定	(156)
第 25 单元	医疗机构药事管理暂行规定	(159)
第 26 单元	医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(164)
第 27 单元	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(166)
第 28 单元	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(167)
第 29 单元	药品说明书和标签管理规定	(168)
第 30 单元	化学药品和生物制品说明书规范细则	(174)
第 31 单元	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	(175)
第 32 单元	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(176)
第 33 单元	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(178)
第 34 单元	中华人民共和国广告法	(180)
第 35 单元	互联网药品信息服务管理办法	(182)
第 36 单元	中华人民共和国价格法	(183)
第 37 单元	中华人民共和国消费者权益保护法	(185)
第 38 单元	中华人民共和国反不正当竞争法	(187)
第 39 单元	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(189)
第 40 单元	药品召回管理办法	(191)
第 41 单元	药品广告审查发布标准	(194)
第 42 单元	药品广告审查办法	(194)
第 3 章	药学职业道德	(200)
第 1 单元	药学职业道德的基本原则和规范	(200)
第 2 单元	药学领域的道德要求	(203)
第 3 单元	中国执业药师协会对执业药师的道德要求	(204)

第 1 章 药事管理相关知识

第 1 单元 国家药物政策与相关制度

考点 1 国家药物政策与基本药物

易考★★★

1. 国家药物政策的目标 基本药物的 [1] 性;保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品;合理用药。

2. 国家基本药物政策的内容 基本药物、价格合理、财政支持、供应体系、质量保证、合理用药。

3. 制定基本药物目录的目的 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,保证满足公众的 [2] 。

4. 基本药物目录的遴选原则 [3];安全有效;价格合理;使用方便;中、西药并重。

[4] (A 型题)国家基本药物的遴选原则是()

- A. 临床必需、安全有效、使用方便、保证供应、价格合理、管理规范
- B. 临床必需、安全有效、使用方便、保证供应、中西药并重、质量稳定
- C. 临床必需、安全有效、使用方便、保证供应、价格合理
- D. 临床必需、安全有效、使用方便、价格合理、中西药并重
- E. 临床必需、安全有效、保证供应、价格合理、中西药并重、管理规范

[5] (X 型题)我国国家药物政策的目标包括()

- A. 保证基本药物的可获得性
- B. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品
- C. 提供价格合理的药品
- D. 合理配置资源
- E. 合理用药

[6] (X 型题)国家基本药物政策的内容包括()

- A. 基本药物
- B. 价格合理
- C. 个人按比例支付
- D. 保证质量和供应
- E. 合理用药

[7] (X 型题)制定基本药物目录的目的有()

- A. 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
- B. 减少政府财政支出
- C. 合理配置资源

- D. 保证满足公众的健康要求
E. 合理用药

参考答案:[1]可获得 [2]健康要求 [3]临床必需 [4]D [5]ABE [6]ABDE
[7]ACD

考点2 医药卫生改革与发展的相关政策

易考★★★

1. 我国卫生事业奋斗目标 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 [1];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. 我国卫生事业的性质 政府实行的一定福利政策的 [2]。

3. 新时期卫生事业的方针 以 [3] 为重点, [4] 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。

4. 加强药品管理,促进医、药协调发展的要求 ①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,切实保证人民用药 [5]。②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 [6] 制度。③积极探索药品管理体制,逐步形成统一、权威、高效的管理体制。④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。国有大中型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。⑤改进和加强药品价格管理,实行分类管理。要限定最高价格;控制利润率。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。⑥整顿与规范药品流通秩序。加强对药品经营、销售的管理,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。

5. 建立医师、药师执业资格制度的意义 ①促进医药学人员整体素质提高。②确立医师、药师的法律地位。③确保医疗服务总体质量。

6. 加强医疗卫生服务的专门规定 ①建立基本卫生保健制度,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。②健全医疗卫生服务体系,重点加强农村 [7] 网络和以 [8] 为基础的新型城市卫生服务体系。③推进医疗机构属地化和全行业管理。④建立国家基本药物制度,整顿药品生产和流通秩序。⑤严格医疗机构、技术准入和人员执业资格审核。⑥大力扶持中医药和民族医药发展。

[9] (A型题)《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》明确,我国卫生事业是 ()

- A. 社会福利事业
B. 社会主义市场经济指导下的非盈利事业
C. 把社会效益放在首位的非盈利事业

D. 政府实行的一定福利政策的社会公益事业

E. 社会统筹和个人帐户相结合的社会事业

[10] (A型题)《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》规定,必须依法加强药品监督管理的各个环节为()

A. 研制、生产、流通、价格、广告、监督

B. 研制、生产、检验、流通、价格、广告

C. 研制、生产、流通、使用、广告、监督

D. 生产、流通、价格、广告、监督、使用

E. 研制、生产、流通、价格、广告、使用

(B型题)[11]~[12]共用备选答案

A. 政府实行的一定福利政策的社会公益事业

B. 政府实行的福利事业

C. 临床必需、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

[11] 卫生事业的性质()

[12] 卫生事业的方针()

(B型题)[13]~[20]共用备选答案

《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》规定的有关措施

A. 逐步形成统一、权威、高效的管理体制

B. 使医药产业与卫生事业协调发展

C. 坚决制止药品购销活动中给予和收受回扣等违法行为

D. 实行分类管理,限定最高价格,控制利润率

E. 调整医药企业结构和产品结构

[13] 积极探索药品管理体制改革的()

[14] 制定医药发展规划()

[15] 加强宏观管理()

[16] 改进和加强药品价格管理()

[17] 整顿与规范药品流通秩序()

[18] (X型题)在《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中,国家建立并完善的制度包括()

A. 基本药物制度

B. 商业医疗保险制度

C. 处方药与非处方药分类管理制度

D. 药品经营管理制度

E. 中央与省(直辖市、自治区)两级医药储备制度

[19] (X型题)建立医师、药师执业资格制度的意义有()

A. 促进医药学人员整体素质提高

B. 确立其法律地位

C. 限制其他人员准入

D. 确保医疗服务总体质量

- E. 提高其经济收入
- [20] (X型题)加强医疗卫生服务的专门规定有()
- A. 建立基本卫生保健制度
- 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,大力扶持中医药和民族医药
- E. 严格医疗机构设备的购买和使用

参考答案:[1]初级卫生保健 [2]社会公益事业 [3]农村 [4]预防 [5]安全有效
[6]医药储备 [7]三级卫生服务 [8]社区卫生服务 [9]D [10]E
[11]A [12]E [13]A [14]B [15]E [16]D [17]C [18]ACE
[19]ABD [20]ABCD

考点3 城镇医药卫生体制改革

易考★★★

1. 实行医药分开核算、分别管理的内容

(1)目的:探讨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。

(2)方式:在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上,把医院的门诊药房改为药品零售企业,独立核算、照章纳税。可先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。

2. 建立健全社区卫生服务,加强卫生资源配置宏观管理

(1)建立健全 [1]、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。要形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院 [2] 制度。

(2)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。

3. 社区服务和个体诊所经销药品的限制 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、药品监管部门审定的常用和急救用药外,不得从事药品 [3] 活动。

4. 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 [4] 相结合医疗保障制度;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 [5] 管理。

[6] (A型题)《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》指出,社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所只可经销由省级卫生、药品监管部门审定的()

- A. 特殊管理的药品 B. 常用药品 C. 急救药品
D. 常用和急救药品 E. 处方药

[7] (A型题) 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的是()

- A. 社区卫生服务组织 B. 综合医院 C. 三级甲等医院
D. 专科医院 E. 乡镇卫生院

[8] (X型题) 城镇职工医疗保障制度的有关规定包括()

- A. 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
B. 改革城镇职工医疗保障制度, 建立社会统筹与个人账户相结合的医疗保障制度
C. 保险费用由国家、用人单位和职工个人三方合理负担
D. 职工社会医疗保险实行属地管理
E. 建立对医患双方的制约机制, 探索科学合理的支付方式

[9] (X型题) 健全的医疗服务体系包括()

- A. 社区卫生服务组织 B. 综合医院 C. 三级甲等医院
D. 专科医院 E. 乡镇卫生院

参考答案:[1]社区卫生服务组织 [2]双向转诊 [3]购销 [4]个人账户 [5]属地
[6]D [7]A [8]BCD [9]ABD

考点4 农村药品市场管理

易考★★★

1. 农村药品供应 规范药品供应网络的建设, 遵循“市场运作、[1]”的原则, 确保农村药品质量可靠和价格合理。

2. 农村药品监督 进一步建立健全 [2] 三级药品监管网络; 进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范; 加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传; 大力推进农村药品流通领域诚信体系建设。

3. 农村偏远地区药柜设置的规定 ①药品零售企业限于所在 [3] 内的村申请设置药柜。②经营品种原则上限于 [4], 品种目录由地(县)级药品监管部门根据当地情况制定。③药柜所经营的药品必须由设置的药品经营企业 [5], 药柜经营人员不得 [6]。

[7] (A型题) 和农村偏远地区药柜设置的规定不符的是()

- A. 属于农村药品供应网络
B. 限于药品零售企业所在乡镇行政区域内的村申请设置药柜
C. 经营品种目录由省(市)级药品监管部门根据当地情况制定
D. 经营品种原则上限于非处方药, 品种目录由地(县)级药品监管部门根据当地情况制定
E. 药柜所经营的药品必须由设置的药品经营企业统一配送

[8] (X型题) 农村药品监督的内容包括()

- A. 遵循“市场运作、政府引导”的原则
B. 进一步建立健全县、乡、村三级药品监管网络
C. 进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范

D. 加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传

E. 大力推进农村药品流通领域诚信体系建设

参考答案:[1]政府引导 [2]县、乡、村 [3]乡镇行政区域 [4]非处方药 [5]统一配送 [6]自主进货 [7]C [8]BCDE

第2单元 药事管理体制

考点1 药事组织

易考★★

药事组织的类型 ①药品生产、经营组织,生产和经销药品。②医疗机构药房组织,采购药品、调配处方、制备制剂、提供用药咨询、保证 [1]。③药学教育科研组织。④药品管理行政组织,代表国家对药品和药学组织进行监督控制。⑤药事社团组织,包括药学会、行业协会和职业协会,进行行业或职业的社会管理。

(B型题)[2]~[5]共用备选答案

A. 药品生产、经营组织

B. 医疗机构药房组织

C. 药学教育科研组织

D. 药品管理行政组织

E. 药事社团组织

[2] 生产和经销药品()

[3] 进行行业或职业的社会管理()

[4] 代表国家对药品和药学组织进行监督控制()

[5] 采购药品、调配处方、制备制剂、提供用药咨询、保证合理用药()

参考答案:[1]合理用药 [2]A [3]E [4]D [5]B

考点2 药品监督管理组织

易考★★★

1. 药品监督管理机构设置、名称 分为行政机构和技术机构,行政机构分为国务院、省、市和县 [1] 药品监督管理部门;技术机构包括四级药品检验机构,以及国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会等技术机构。

2. 国家食品药品监督管理局的职能 ①对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。②负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故的查处。③审批保健品。

具体职能归纳为:

①制定药事法律法规[包括药品、医疗器械质量标准、G(X)P 等各类质量管理规范、国家基本药物目录、非处方药目录]。

②注册管理(包括药品和医疗器械注册管理及和注册相关的内容如临床试验、临床药理基地的审批,及上市后再评价、不良反应监测、药品淘汰等)。

③对药品质量进行全国性监督或开展重大事件查处。

④制定执业药师资格认定制度,指导执业药师考试和注册工作。

⑤配合宏观调控部门贯彻实施国家医药产业政策。

3. 国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA)主要直属事业机构的主要职责

(1)中国药品生物制品检定所负责:①药品审批检验(包括药品、生物制品、医疗器械的注册检验;生物制品批签发;对药品、生物制品的注册标准进行复核;对内包材、药用辅料的药用要求与标准进行复核)。②药品质量监督检验(包括质量抽验)。③标定和管理国家药品标准品、对照品。④承担涉嫌“足以危害人体健康”的假药进行药品含量和杂质的司法鉴定。⑤承担药品、医疗器械及保健食品广告的技术监督。⑥指导下级药检所及医药企事业单位药检机构和人员。

(2)国家药典委员会:①制定和修订国家药品标准(含《中国药典》)及内包材、药用辅料的药用要求和标准。②负责药品试行标准转为正式标准的技术审核。

(3)SFDA 药品审评中心:对药品注册申请进行技术审评。

(4)SFDA 药品评价中心:①制定调整国家基本药物目录、非处方药目录。②承担全国药品不良反应监测的技术工作。③承担药品再评价和淘汰药品的技术工作。

(5)SFDA 药品认证管理中心:①负责实验室管理规范(Good Laboratory Practice, GLP)、药品临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)、药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)、药材生产管理规范(Good Agriculture Practice, GAP)、药品商业质量规范(Good Supply Practice, GSP)及相应实施办法的制定和修订。②实施 GCP、GMP、GAP、GLP、GSP 现场检查、跟踪检查和监督抽查。③负责药品 GMP 检查员库及检查员的日常管理。

(6)SFDA 执业药师资格认证中心:承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作。

(7)国家中药品种保护审评委员会:负责组织国家中药保护品种的技术审查和审评工作。

[2] (A型题)我国目前主管全国药品监督管理工作的部门是()

- A. 卫生部
- B. 中国药品生物制品检定所
- C. 国家药品管理局
- D. 国家药品监督管理局
- E. 国家食品药品监督管理局

[3] (A型题)药品监督管理机构分为()

- A. 国务院、省、市三级
- B. 国务院、省、市和县四级
- C. 国务院、省、市、县、乡五级
- D. 药品监督管理部门、药品检验机构、国家药典委员会、药品审评中心等四类
- E. 国务院为首的垂直体系

[4] (A型题)药品监督管理部门的主要职能是()

- A. 负责宏观医药经济管理
- B. 依法对国家储备药品进行必要的行政管理
- C. 对医疗保险用药品种进行必要的行政管理
- D. 对药品价格进行必要的行政管理
- E. 对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督

[5] (A型题)国家食品药品监督管理局的职责之一是()

- A. 对药品质量进行全国性监督
- B. 制定医药行业发展规划

- C. 负责药品储备管理
D. 监督医疗机构的药品不良反应监测工作
E. 监督管理药品广告
- (B型题)[6]~[14]共用备选答案
- A. SFDA 药品审评中心
B. SFDA 药品评价中心
C. SFDA 药品认证管理中心
D. 国家药典委员会
E. 中国药品生物制品检定所
- [6] 负责药品审批检验和质量监督检验()
[7] 制定和修订国家药品标准()
[8] 承担涉嫌“足以危害人体健康”的假药进行药品含量和杂质的司法鉴定()
[9] 标定国家药品标准品、对照品()
[10] 制定和修订内包材、药用辅料的药用要求和标准()
[11] 制定调整国家基本药物目录、非处方药目录()
[12] 承担药品再评价和淘汰药品的技术工作()
[13] 负责 GMP、GAP、GSP 及相应实施办法的制定和修订()
[14] 实施 GCP、GMP、GAP 现场检查、跟踪检查和监督抽查()
[15] (X型题)国家药品监督管理部门的职责包括()
- A. 拟订、修订药品管理法律法规
B. 负责国家药品储备
C. 负责注册药品
D. 指导执业药师资格考试和注册工作
E. 负责宏观医药经济管理

参考答案:[1]四级 [2]E [3]B [4]E [5]A [6]E [7]D [8]E [9]E
[10]D [11]B [12]B [13]C [14]C [15]ACD

考点3 药品监督管理相关部门

易考★★★

1. 卫生行政部门的职责 对医疗机构进行行政监管,如审批与吊销医疗机构执业证书,负责医疗机构麻、精药品管理及药品不良反应报告的管理等。
2. 中医药管理部门的职责 负责中医药及民族药的发展及技术标准的制定和修订。
3. 发展与改革宏观调控部门的职责 药品价格、药品储备及宏观医药经济管理。
4. 劳动与社会保障部门的职责 组织拟定基本医疗保险、生育医疗的药品、诊疗和医疗服务设施的范围及支付标准,定点医院、定点药店的监督管理。
5. 工商行政管理部门的职责 负责药品生产、经营企业工商登记,药品广告、不正当竞争行为的监管与处罚。
6. 海关的职责 设置药品进口口岸,药品进口与出口监管。

- [1] (A型题)不属于药品监督管理部门职能的是()
- A. 药品使用监督
B. 审批药品广告
C. 药品注册管理
D. 药品储备管理
E. 药品流通监督

(B型题)[2]~[7]共用备选答案

- A. 卫生行政部门的职责
B. 劳动与社会保障部门
C. 中医药管理部门
D. 工商行政管理部门