

卫生部规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校药学专业第七轮规划教材



• 供药学类专业用 •

# 药事管理学

## 学习指导与习题集

主编 杨世民

第2版



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

数学管理学

学习指导与习题集

第二版



00618584

圖書在版權頁

卫生部规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校药学专业第七轮规划教材

供药学类专业用

# 药事管理学 学习指导与习题集

第2版

主编 杨世民

编者(以姓氏笔画为序)

万仁甫(江西中医药大学)

杨世民(西安交通大学医学院)

王志敏(河北医科大学)

何宁(天津中医药大学)

方宇(西安交通大学医学院)

岳淑梅(河南大学药学院)

叶桦(复旦大学药学院)

周延安(武汉大学医学部)

冯变玲(西安交通大学医学院)

胡明(四川大学华西药学院)

刘世坤(中南大学湘雅三医院)

翁开源(广东药学院)

人民卫生出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

药事管理学学习指导与习题集/杨世民主编.—2 版.

—北京:人民卫生出版社,2011.6

ISBN 978 - 7 - 117 - 14391 - 2

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理-高等学校-教学参考资料 IV. ①R95-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 085791 号

门户网: [www.pmph.com](http://www.pmph.com) 出版物查询、网上书店

卫人网: [www.ipmph.com](http://www.ipmph.com) 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有，侵权必究！

主 编: 杨世民

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: [pmpm@pmph.com](mailto:pmpm@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂(万通)

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 12

字 数: 287 千字

版 次: 2007 年 8 月第 1 版 2011 年 6 月第 2 版第 3 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 14391 - 2 / R · 14392

定 价: 22.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

# 全国高等学校药学类专业第七轮规划教材

## 出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年、2007年进行了5次修订,并于2007年出版了第六轮规划教材。第六轮规划教材主干教材29种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中22种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材;配套教材25种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中3种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材。本次修订编写出版的第七轮规划教材中主干教材共30种,其中修订第六轮规划教材28种。《生物制药工艺学》未修订,沿用第六轮规划教材;新编教材2种,《临床医学概论》、《波谱解析》;配套教材21种,其中修订第六轮配套教材18种,新编3种。全国高等学校药学专业第七轮规划教材及其配套教材均为卫生部规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业惟一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和一流水平,为我国高等教育培养大批的药学专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着国家基本药物制度建设的不断完善及相关法规政策、标准等的出台,以及《中国药典》(2010年版)的颁布等,对高等药学教育也提出了新的要求和任务。此外,我国新近出台的《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》对我国高等药学教育和药学专门人才的培养提出了更高的目标和要求。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,以满足我国医药卫生事业发展的需要,从而进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学专业教材第三、第四届评审委员会围绕药学专业第六轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研,并对调研结果进行了反复、细致的分析论证。根据药学专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第六轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第七轮规划教材的编写修订,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业(本科)教育和人才培养目标要求,突出药学专业特色,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家执业药师资格准入标准为指导,按照卫生部等相关部门及行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,在继承和巩固前六轮教材建设工作成果的基础上,不断创新和发展,进一步提高教材的水平和质量。同时还特别注重学生的创新意识和实践能力培养,注重教材整体优化,提高教材的适应性和可读性,更好地满足教学的需要。

为了便于学生学习、教师授课,在做好传承的基础上,本轮教材在编写形式上有所创新,采用了“模块化编写”。教材各章开篇,以普通高等学校药学本科教学要求为标准编写“学习要求”,正文中根据课程、教材特点有选择性的增加“知识链接”“实例解析”“知识拓展”“小结”。为给希望进一步学习的学生提供阅读建议,部分教材在“小结”后增加了“选读材料”。

需要特别说明的是,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会成立于2001年,至今已10年,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第三届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第四届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材工作做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的谢意!

由于众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授都积极踊跃和严谨认真地参与本套教材的编写,从而使教材的质量得到不断完善和提高,并被广大师生所认同。在此我们对长期支持本套教材编写修订的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们,以便及时更正和修订完善。

由于时间仓促,在编写过程中难免出现疏忽和不足,敬请各位读者批评指正,我们将虚心接受,并努力改进,同时也希望广大读者提出宝贵意见,帮助我们不断改进教材质量,使教材更加完善。

由于时间仓促,在编写过程中难免出现疏忽和不足,敬请各位读者批评指正,我们将虚心接受,并努力改进,同时也希望广大读者提出宝贵意见,帮助我们不断改进教材质量,使教材更加完善。

由于时间仓促,在编写过程中难免出现疏忽和不足,敬请各位读者批评指正,我们将虚心接受,并努力改进,同时也希望广大读者提出宝贵意见,帮助我们不断改进教材质量,使教材更加完善。

全国高等医药教材建设研究会  
人民卫生出版社

2011年5月

由于时间仓促,在编写过程中难免出现疏忽和不足,敬请各位读者批评指正,我们将虚心接受,并努力改进,同时也希望广大读者提出宝贵意见,帮助我们不断改进教材质量,使教材更加完善。

由于时间仓促,在编写过程中难免出现疏忽和不足,敬请各位读者批评指正,我们将虚心接受,并努力改进,同时也希望广大读者提出宝贵意见,帮助我们不断改进教材质量,使教材更加完善。

由于时间仓促,在编写过程中难免出现疏忽和不足,敬请各位读者批评指正,我们将虚心接受,并努力改进,同时也希望广大读者提出宝贵意见,帮助我们不断改进教材质量,使教材更加完善。

# 全国高等学校药学类专业 第七轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第3版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第5版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第2版)	王敏彦	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第5版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第6版)(配光盘)	武宏	山东大学物理学院
	物理学学习指导与习题集(第2版)	武宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第7版)(配光盘)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第3版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第6版)	张天蓝	北京大学药学院
	无机化学学习指导与习题集(第3版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第7版)(配光盘)	李发美	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
	分析化学实验指导(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
8	有机化学(第7版)	陆涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第3版)	陆涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第6版)	岳利民	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第7版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第7版)	姚文兵	中国药科大学
12	药理学(第7版)	朱依谆	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第2版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第7版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集***	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导***	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第6版)	张浩	四川大学华西药学院
	药用植物学实践与学习指导***	黄宝康	第二军医大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
15	生药学(第6版)	蔡少青	北京大学药学院
	生药学实验指导(第2版)	刘塔斯	湖南中医药大学
16	药物毒理学(第3版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第3版)	姜远英	第二军医大学
18	药物化学(第7版)(配光盘)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第7版)	崔福德	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第2版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第3版)	崔福德	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第6版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学习题集(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第7版)	王建	成都中医药大学
22	药事管理学(第5版)(配光盘)	杨世民	西安交通大学医学院
	药事管理学学习指导与习题集(第2版)	杨世民	西安交通大学医学院
23	药学分子生物学(第4版)	张景海	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第4版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第2版)	李高	华中科技大学同济药学院
25	药学英语(上、下册)(第4版)(配光盘)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第2版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第2版)	徐文方	山东大学药学院
27	制药工程原理与设备(第2版)	王志祥	中国药科大学
28	生物技术制药(第2版)	王凤山	山东大学药学院
29	生物制药工艺学*	何建勇	沈阳药科大学
30	临床医学概论★★	于峰	中国药科大学
31	波谱解析★★	孔令义	中国药科大学

\*为第七轮未修订,直接沿用第六轮规划教材;★★为第七轮新编教材;★★★为第七轮新编配套教材。

# 全国高等学校药学专业教材第四届 评审委员会名单

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

## 顾 问

郑 虎 四川大学华西药学院

王阳春 刘长海 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

## 主任委员

毕开顺 刘长海 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

## 副主任委员

姚文兵 朱家勇 张志荣 刘长海 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

## 委 员 (以姓氏笔画为序)

王凤山 山东大学药学院

刘俊义 北京大学药学院

朱依谆 复旦大学药学院

朱家勇 广东药学院

毕开顺 沈阳药科大学

张志荣 四川大学华西药学院

张淑芳 中国执业药师协会

李 高 华中科技大学同济药学院

李元建 中南大学药学院

李勤耕 重庆医科大学

杨世民 西安交通大学医学院

杨晓红 吉林大学药学院

陆 涛 中国药科大学

陈 忠 浙江大学药学院

罗光明 江西中医学院

姜远英 第二军医大学

曹德英 河北医科大学

黄 民 中山大学药学院

彭代银 安徽中医学院

潘卫三 沈阳药科大学

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

彭国生 林耀华 杨晓红 刘长海 郑虎 姚文兵 朱家勇 张志荣 潘卫三

# 全国高等学校药学专业教材系列·药事管理学

## 前言

### 审稿委员会名单

《药事管理学学习指导与习题集》(第2版)是卫生部规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材、全国高等学校药学专业第七轮规划教材《药事管理学》(第5版)的配套教材,供药学类专业学生使用。

本版学习指导与习题集紧扣第5版《药事管理学》教材的内容,全书分五部分:第一部分为“学习要点与复习题”,按照教材的章节顺序编排,编写体例为“一、本章学习要点”,“二、复习题”,“三、参考答案”。“本章学习要点”列出了需要学生掌握与熟悉的主要内容;复习题包括A型选择题、B型选择题、X型选择题、判断题和问答题。第二部分为“综合测试题”,包括3套课程测试题及1套国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目的模拟题。第三部分为“案例讨论”、第四部分为“选读材料与讨论”,作者分别选取了10个与课程相关的案例(短文)。第五部分为“专业英文阅读”,共选编12篇本课程英语文献,并在每篇文献后列出若干思考题,引导学生阅读以掌握主要内容,进而达到扩大学生知识面、提高其专业英语水平及适应双语教学需要的目的。

本版学习指导与习题集与上版比较,主要有以下五点变化:①按照课程任务及每章学习要求,细化了“本章学习要点”的内容。②将本课程的学习与国家执业药师资格考试相衔接,增加了执业药师资格考试《药事管理与法规》科目的模拟题。③为培养学生发现问题、分析问题及解决问题的能力,将上版“案例选编”部分改为“案例讨论”,作者不对案例进行分析,而是给出有关问题供学生讨论,以增加学生学习的主动性。选编案例不仅仅局限于以往对违法案例的处理分析,还引入了生产、流通环节有关企业成功的实例。④“选读材料与讨论”部分,具体内容涉及目前药事管理领域的热点、难点问题,培养学生关注、了解药事管理工作动态的兴趣。⑤删去了上版复习题中的“术语解释”部分。

《药事管理学学习指导与习题集》的编写工作是在全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室领导下进行的,在编写过程中,得到编委所在院校领导的关怀和支持;在书稿完成过程中,西安交通大学药学系药事管理教研室赵君、刘均、黄海燕做了大量具体工作,在此一并表示感谢。

由于编者的知识水平有限,该版配套教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

主编  
忠 波  
副主编  
明 琦  
莫 震 美  
英 麟 曹  
另 黄  
贛 升 遵  
王 丘 鑫

杨世民

2011年4月12日

# 目 录

## 第一部分 学习要点与复习题

<b>第一章 绪论</b>	<b>1</b>
一、本章学习要点	1
二、复习题	2
三、参考答案	4
<b>第二章 药品监督管理</b>	<b>7</b>
一、本章学习要点	7
二、复习题	8
三、参考答案	12
<b>第三章 药事组织</b>	<b>15</b>
一、本章学习要点	15
二、复习题	16
三、参考答案	19
<b>第四章 药学技术人员管理</b>	<b>22</b>
一、本章学习要点	22
二、复习题	23
三、参考答案	27
<b>第五章 药品管理立法</b>	<b>29</b>
一、本章学习要点	29
二、复习题	30
三、参考答案	34
<b>第六章 药品注册管理</b>	<b>37</b>
一、本章学习要点	37
二、复习题	38
三、参考答案	42

<b>第七章 特殊管理的药品</b>	45
一、本章学习要点	45
二、复习题	46
三、参考答案	49
<b>第八章 中药管理</b>	52
一、本章学习要点	52
二、复习题	53
三、参考答案	56
<b>第九章 药品知识产权保护</b>	60
一、本章学习要点	60
二、复习题	61
三、参考答案	63
<b>第十章 药品信息管理</b>	66
一、本章学习要点	66
二、复习题	67
三、参考答案	70
<b>第十一章 药品生产监督管理</b>	73
一、本章学习要点	73
二、复习题	75
三、参考答案	78
<b>第十二章 药品经营监督管理</b>	81
一、本章学习要点	81
二、复习题	82
三、参考答案	85
<b>第十三章 医疗机构药事管理</b>	88
一、本章学习要点	88
二、复习题	89
三、参考答案	92
<b>第二部分 综合测试题</b>	96
<b>课程测试题一</b>	97
<b>课程测试题一答案</b>	105

课程测试题二	109
课程测试题二答案	116
课程测试题三	120
课程测试题三答案	127
国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题	130
参考答案	145

### 第三部分 案例讨论

案例讨论 1:辉瑞制药——携手创造健康人生	147
案例讨论 2:中华老字号——北京同仁堂	148
案例讨论 3:男子用稻壳面粉炮制 15 种假药案	148
案例讨论 4:零售药店违规销售精神药品案	149
案例讨论 5:默沙东公司自主召回“万络”	150
案例讨论 6:药品检验报告书掩盖下的假药案	150
案例讨论 7:网络销售伟哥假药案	151
案例讨论 8:是无证经营还是伪造许可证	152
案例讨论 9:零售药店为顾客代售药品案	152
案例讨论 10:走私用于制造麻醉药品和精神药品的化学物品案	153

### 第四部分 选读材料与讨论

选读材料与讨论 1:国家食品药品监督管理局曝光“同仁清肺胶囊”等三种假药	155
选读材料与讨论 2:将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场	156
选读材料与讨论 3:关注喹诺酮类药品的不良反应	156
选读材料与讨论 4:中药在欧盟面临全面退市风险	157
选读材料与讨论 5:药品定价引入“日费用”新概念	158
选读材料与讨论 6:抵御耐药性	159
选读材料与讨论 7:违法药品广告案例	159
选读材料与讨论 8:“氟西汀”专利到期后的市场与策略	160
选读材料与讨论 9:澳大利亚国家基本药物制度的实施情况	161
选读材料与讨论 10:批零合并,构筑大型药店	162

### 第五部分 专业英文阅读

阅读材料 1:The mission of the Department of Pharmacy Administration(the University of Mississippi School of Pharmacy)	163
阅读材料 2:Doctor of Pharmacy(Pharm D) Degree Program at University of	

Michigan .....	164
阅读材料 3:Main responsibilities of the SFDA .....	165
阅读材料 4:Drug Administration Law of the People's Republic of China—Chapter I General Provisions .....	166
阅读材料 5:White Paper: Status Quo of Drug Supervision in China—Quality Control Practice .....	167
阅读材料 6:What are counterfeit medicines? Is a uniform definition of a counterfeit medicine necessary? .....	169
阅读材料 7:FIP statement of policy: medicines information for patients .....	170
阅读材料 8:Good Manufacturing Practice(GMP) Regulations .....	171
阅读材料 9:Pharmaceutical Affairs Law(Japan) .....	172
阅读材料 10:New tool to enhance role of pharmacists in health care .....	174
阅读材料 11:Drug and Therapeutics Committee .....	175
阅读材料 12:National drug control systems .....	176

### 教材与博物志文 略读与译

“医患冲突”是“药械冲突”的一个侧面，是药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间矛盾的集中体现。随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

### 文献与英译文 略读与译

“医患冲突”是“药械冲突”的一个侧面，是药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间矛盾的集中体现。随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

近年来，随着医药行业改革的不断深入，药品监督管理部门在加强药品监管的同时，也面临着许多新的问题和挑战。如何正确处理好药品监督管理与药品生产、经营、使用单位之间的关系，已经成为当前药品监管工作的一个重要课题。

# 第一部分 学习要点与复习题

## 第一章 | 終論

### 一、本章学习要点

本章介绍了药事和药事管理的概念,药事管理学科的形成与发展,《药事管理学》教材的结构与特点,《药事管理学》课程的教学方法,药事管理学的研究方法,重点介绍了药事管理学科的定义、性质,《药事管理学》课程的研究内容。主要内容为:

1. 药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。
2. 药事管理包括宏观和微观两个方面。宏观的药事管理是国家政府的行政机关,运用管理学、政治学、经济学、法学等多学科理论和方法,依据国家的政策、法律,运用法定权力,为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标,对药事进行有效治理的管理活动。微观的药事管理即药事单位的管理,主要包括医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等。
3. 药事管理的重要性表现在:建立基本医疗卫生制度,提高全民健康水平,必须加强药事管理;保证人们用药安全有效,必须加强药事管理;增强医药经济在全球的竞争力,必须加强药事管理。
4. 药事管理学科是应用社会学、法学、经济学、管理学与行为科学等多学科的理论与方法,研究“药事”的管理活动及其规律的学科体系,是以药品质量监督管理为重点、解决公众用药问题为导向的应用学科,具有社会科学性质。
5. 我国药事管理学课程研究的主要内容有:①药品监督管理;②药事管理体制(组织);③药学技术人员管理;④药事管理立法;⑤药品注册管理;⑥药品知识产权保护;⑦药品信息管理;⑧药品生产、经营管理;⑨医疗机构药事管理;⑩中药管理。
6. 《药事管理学》教材由药事管理概论、药事法规和药事部门管理三部分构成。
7. 《药事管理学》教材的特点:①以药品的监督管理为主要研究对象;②具有“导论”性质;③突出以公共利益为导向;④以符合药学生培养目标为依据;⑤注重学生的学习兴趣和主动性。
8. 学习《药事管理学》课程建议采用“问题引导、案例分析、精讲多练、课外实践”的教学方法。具体方法可采用:①采用以问题为中心的教学方法;②现场参观教学的方式;

## 2 第一部分 学习要点与复习题

③采用光盘、多媒体教学；④案例教学法；⑤引导学生课外进行自主学习。

9. 药事管理研究的特征：①结合性；②规范性；③实用性；④开放性。

10. 药事管理研究的方法包括文献研究法、描述性研究、实验研究和调查研究等4类。

11. 药事管理研究过程与步骤为：界定研究问题，设计研究方案，收集资料，分析资料，撰写研究报告。

12. 药事管理主要网站为：国家食品药品监督管理局(<http://www.sfda.gov.cn>)；中华人民共和国卫生部(<http://www.moh.gov.cn>)；中国食品药品网([www.cnpharm.com](http://www.cnpharm.com))；健康报(<http://www.jkb.com.cn/>)。

## 二、复习题

### (一) A型选择题(最佳选择题)备选答案中只有一个最佳答案。

1. “药事”是指与药品的研制、生产、流通、使用及( )

- A. 价格、合理用药、广告、信息等活动有关的事
- B. 广告、信息、监督、合理用药等活动有关的事
- C. 价格、广告、信息、监督等活动有关的事
- D. 信息、广告、销售、监督等活动有关的事
- E. 广告、价格、检验、管理等活动有关的事

2. 药事管理学科是( )

- A. 社会科学的分支学科
- B. 药学科学的分支学科
- C. 公共管理的分支学科
- D. 管理学的分支学科
- E. 卫生管理的分支学科

3. 药事管理是指( )

- A. 药事行政管理
- B. 药事公共行政管理
- C. 药事公共管理
- D. 药事经营管理
- E. 药学事业的综合管理

4. 实验研究的目的是研究( )

- A. 是什么
- B. 事物的互相关系
- C. 原因和结果的关系
- D. 两个变项之间的关联
- E. 可能的因果关系

5. 调查研究是一种研究方法，也是一种最常用的( )

- A. 工作方法
- B. 收集资料的方法
- C. 深入群众的方法
- D. 学习方法
- E. 思想方法

6. 药事管理学科具有( )

- A. 自然科学性质
- B. 行为和管理科学性质
- C. 人文科学性质
- D. 自然科学和社会科学性质
- E. 社会科学性质

(二) B型选择题(配伍选择题)备选答案在前,试题在后。每组2~4题,每组题均对应同一组备选答案,每个备选答案可以重复选用,也可以不选用。

[1~3题]

- A. Ph. A      B. SAdS      C. WHO      D. NHS      E. Pharm. D

1. 社会与管理科学的英文缩写是(B)
2. 世界卫生组织的英文缩写是(C)
3. 药事管理的英文缩写是(A)

[4~7题]

- A. www.cnpharm.com      B. www.yyjjb.com  
C. www.jkb.com.cn      D. www.moh.gov.cn  
E. www.sfda.gov.cn

4. 国家食品药品监督管理局的网址是(E)
5. 中华人民共和国卫生部的网址是(D)
6. 中国食品药品网的网址是(A)
7. 健康报的网址是(C)

[8~10题]

- A. 商业与法律药学      B. 药事组织学  
C. 药物经济学      D. 社会与管理科学  
E. 社会药学
8. 20世纪90年代以来药事管理学科在美国称为(D)
  9. 药事管理学科在日本称为(E)
  10. 药事管理学科在前苏联称为(B)

[11~14题]

- A. GSP      B. GCP      C. GMP      D. GLP      E. GAP
11. 《药物非临床研究质量管理规范》的英文缩写是(D)
  12. 《药物临床试验质量管理规范》的英文缩写是(B)
  13. 《药品生产质量管理规范》的英文缩写是(C)
  14. 《药品经营质量管理规范》的英文缩写是(A)

(三) X型选择题(多项选择题)每题的备选答案中有2个或2个以上的正确答案。

1. 药事管理学科研究向纵深发展反映在(ABCD)

- A. 加大国家药物政策的研究  
B. 从研究药品,发展到研究药学服务  
C. 重视和研究合理利用药品资源  
D. 重视研究方法,提高科研水平  
E. 执业药师队伍逐渐扩大

2. 《药事管理学》教材由(ACB)构成

- A. 药事管理概论      B. 法学和伦理学