



北京中医药大学中药学院
执业药师资格考试培训组 权威打造

2008 版

国家执业药师 资格考试 口袋书

中药

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

主编 倪 健(北京中医药大学中药学院)

- 详解大纲考点
- 明晰考试重点
- 精选考试真题
- 冲刺过关必备

 北京科学技术出版社

药事管理与法规

倪健 主编



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/倪健主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2008. 5

(国家执业药师资格考试口袋书·中药)

ISBN 978-7-5304-3687-5

I. 药… II. 倪… 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 049920 号

药事管理与法规

作 者: 倪 健

责任编辑: 白 莎

责任校对: 黄立辉

责任印制: 韩美子

封面设计: 樊润琴

出 版 人: 张敬德

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: 0086-10-66161951 (总编室)

0086-10-66113227 (发行部)

0086-10-66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkjpress@163.com

网 址: www.bkjpress.com

经 销: 新华书店

印 刷: 三河市国新印装有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/48

字 数: 120 千

印 张: 4.5

版 次: 2008 年 5 月第 1 版

印 次: 2008 年 5 月第 1 次印刷

印 数: 1—3000

ISBN 978-7-5304-3687-5/R · 1034

定 价: 108.00 元 (全套 6 册)



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

国家执业药师资格考试是一种职业准入考试，考试遵照以用定考的原则，和一般的专业考试有所不同，为配合每年一度的考试，辅导应试人员备考，我社邀请北京大学医学部和北京中医药大学的多位教授编写了这套《执业药师资格考试口袋书》。

本套口袋书是这些教授多年执业药师考试辅导经验的总结，具有以下特点：

1. 体积小，携带方便。考生可以随手将其装于口袋中，在闲暇时间随时翻看、随地复习，实用性很强。

2. 紧紧围绕大纲，条理清晰。分项列出考点，对大纲中的重点内容进行了强调，同时对只需了解的部分也做了提示，帮助考生形成系统的知识体系，以便进行更好的复习。

3. 内容精炼，重点突出。使考生能在有限的时间内抓住重点和考点，进行有效地复习，掌握考试的主要内容。

执业药师资格考试考生的背景不同、基础各异，在复习考试时可根据各自的情况有所侧重。对于本备考材料（口袋书）所列考点则均

应掌握或熟悉，这是迎接考试的基本要求。使用本书时应注意：①通过各“章或节”项下的“阅读提示”提出各“章”及各“节”的重点。②对各“考点”的内容应注重理解，在理解的基础上记忆，因为考题的形式可以有多种变化。③带★的“考点”和有下列划线的内容为考试的重点和难点，应着重进行复习和记忆。

由于时间紧迫，疏漏和不当之处在所难免，敬请广大应试人员和其他读者批评指正，以便改进。在此，预祝各位考生能够顺利通过考试！

如何准备

《药事管理与法规》考试

药事法规与管理知识是药学专业的一个分支，是国家执业药师资格考试的主要内容之一，它融合了药学、管理科学、法学、经济学和社会学等学科知识，是执业药师必须具备的专业基础知识。

那么，对于多为在职药学人员，工作忙、时间少的考生，怎么才能在最短的时间内进行复习，掌握考试必备的知识，并且顺利通过考试呢？这里最重要的是效率性和突击性。笔者根据历年考前培训的经验，总结了以下几点，供考生参考。

首先，有关药品监督管理及与其相关的法律、法规非常多，内容比较杂乱，而且更新的速度也比较高，使人复习起来无从下手或找不到重点，这也是考生复习这门课程最大的难点。本书根据《考试大纲》的要求，对有关这些法律、法规的考点、重点和难点都进行了总结与提示，可以帮助考生在复习时提高学习效率，达到事半功倍的效果。

其次，有关法律、法规中也有许多类似和

重复的地方，考生应该仔细分析研究，找出其中的规律。例如，找出众多法律、法规中相同或相似的内容，不做重复记忆等，以便在较短的时间内掌握最多的内容，提高复习效率。这在本书中也有提示。

再次，对于是难点又是重点的内容，在复习过程中一定要做出标记，以方便日后重复记忆。另外，考前把它们翻阅一遍，说不定就会让你多答对好几道题呢。

最后，在全面掌握的考点的基础之上，考前做2~3套全真模拟题进行实战练习也是大有裨益的。这个过程不仅能使你对所学的知识加深记忆，而且能使你找到考试的真实感觉，适应考试的形式、氛围，以便考试时不怯场、不陌生，驾轻就熟，尽可能提高成绩。

只要考生对自己有信心，认真地进行复习，就一定能顺利通过考试。在此预祝各位考生取得好成绩！

目 录

第一部分 药事管理相关知识	1
第一节 国家药物政策与相关制度	1
一、国家药物政策与基本药物	1
二、医药卫生改革与发展的相关政策	2
三、城镇医药卫生体制改革	4
四、农村药品市场管理	5
第二节 药事管理体制	7
一、药事组织	7
二、药品监督管理组织	8
三、药品监督管理相关部门	10
第三节 药品质量及其监管检验	11
一、药品质量特性	11
二、药品质量和药品质量监督检验	12
第四节 行政法的相关内容	14
一、法的基本知识	14
二、行政许可	15
三、行政处罚	17
四、行政复议与行政诉讼	18
第五节 中药管理	19
一、中药管理有关规定	19
二、野生药材资源保护管理	21
三、中药品种保护	22

四、中药材生产质量管理规范	23
第二部分 药事管理法规	27
第一节 中华人民共和国药品管理法	27
一、总则	27
二、药品生产企业管理	28
三、药品经营企业管理	28
四、医疗机构的药剂管理	29
五、药品管理	30
六、药品包装的管理	33
七、药品价格和广告的管理	33
八、药品监督	34
九、法律责任	35
第二节 中华人民共和国药品管理法	
实施条例	38
一、总则	38
二、药品生产企业管理	38
三、药品经营企业管理	39
四、医疗机构的药剂管理	40
五、药品管理	41
六、药品包装的管理	43
七、药品价格和广告的管理	43
八、药品监督	44
九、法律责任	45
十、附则	47
第三节 中华人民共和国刑法（节选） ...	47
一、生产、销售伪劣商品罪	47
二、扰乱市场秩序罪	48
三、走私、贩卖、运输、制造毒品罪 ...	49
第四节 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	51
生产、销售伪劣商品刑事案件的认定	51
第五节 麻醉药品和精神药品管理条例 ...	53
一、总则	54
二、种植、实验研究和生产	54
三、经营	56
四、使用	58
五、储存	59
六、运输	60
七、审批程序及监督管理	60
八、法律责任	61
九、附则	64
第六节 关于公布麻醉药品和精神药品 品种目录的通知	64
麻醉药品的品种和精神药品的品种	64
第七节 麻醉药品、第一类精神药品 购用印鉴卡管理规定	65
印鉴卡的规定	65
第八节 医疗用毒性药品管理办法	66
医疗用毒性药品的生产、经营、 使用管理	66
第九节 易制毒化学品管理条例	68
一、总则	68
二、生产、经营管理	69
三、购买管理	70
四、附表	71
第十节 疫苗流通和预防接种管理条例 ...	71
一、总则	71

二、疫苗流通	72
三、监督管理	73
四、法律责任	73
第十一节 执业药师资格制度暂行规定 ...	74
一、总则	75
二、考试	75
三、注册	75
四、职责	76
五、继续教育	76
六、罚则	76
第十二节 处方药与非处方药分类 管理办法	77
处方药与非处方药分类管理	77
第十三节 非处方药专有标识管理规定 ...	78
非处方药专有标识的规定	79
第十四节 处方药与非处方药流通管理 暂行规定	79
一、药店零售	80
二、普通商业企业零售	81
第十五节 处方管理办法	81
一、总则	82
二、处方管理的一般规定	82
三、处方权的取得	83
四、处方的开具	83
五、处方的调剂	85
六、监督管理	86
第十六节 药品不良反应报告和检测 管理办法	87
一、总则	87



二、报告	88
三、评价与控制	89
四、处罚	90
五、附则	90
第十七节 药品注册管理办法	91
一、总则	91
二、药品注册申请	92
三、药品的临床试验	93
四、附则	94
五、新药的申报与审批	94
六、药品注册	95
七、药品的临床前研究	96
第十八节 药品生产质量管理规范	97
一、总则	97
二、机构与人员	97
三、厂房与设施	98
四、设备	100
五、物料	100
六、卫生	101
七、文件	102
八、生产管理	102
九、质量管理	104
十、产品销售与收回	104
十一、附则	105
第十九节 药品生产质量管理规范附录	105
一、总则	106
二、无菌药品	107
三、非无菌药品	108
四、中药制剂	108

第二十节 药品经营许可证管理办法·····	109
一、申领《药品经营许可证》的 条件·····	109
二、申领《药品经营许可证》的 程序·····	110
三、《药品经营许可证》的 变更与换发·····	111
四、监督检查·····	111
第二十一节 药品经营质量管理规范·····	112
一、药品批发的质量管理·····	113
二、药品零售的质量管理·····	117
第二十二节 药品经营质量管理规范 实施细则·····	120
一、药品批发和零售连锁的 质量管理·····	120
二、药品零售的质量管理·····	124
第二十三节 药品流通监督管理办法·····	125
一、药品生产、经营企业购销药品的 监督管理·····	125
二、医疗机构购进、储存药品的 监督管理·····	127
第二十四节 互联网药品交易服务审批 暂行规定·····	128
互联网药品交易服务的管理·····	128
第二十五节 医疗机构药事管理 暂行规定·····	131
一、药事管理组织·····	131
二、药学部门·····	132
三、药物临床应用管理·····	133
四、药品供应与管理·····	133

五、调剂管理	134
六、药学研究管理	135
第二十六节 医疗机构制剂注册管理	
办法（试行）	135
一、申报与审批	135
二、补充申请与再注册	136
三、监督管理	137
第二十七节 医疗机构制剂配制质量	
管理规范（试行）	138
一、机构与人员	138
二、配制管理	139
三、使用管理	139
第二十八节 医疗机构制剂配制监督	
管理办法（试行）	140
一、《医疗机构制剂许可证》的管理	140
二、“医院”类别医疗机构中药制剂	
委托配制的管理	141
三、法律责任	142
第二十九节 药品说明书和标签管理	
规定	142
一、总则	142
二、药品说明书	143
三、药品的标签	144
四、药品名称和注册商标的使用	145
五、其他规定	146
第三十节 化学药品和生物制品说明书	
规范细则	147
一、化学药品和治疗用生物制品	
说明书规范细则	147
二、预防用生物制品说明书	

规范细则	149
第三十一节 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	150
说明书各项内容书写要求	150
第三十二节 城镇职工基本医疗保险定点 零售药店管理暂行办法	152
定点零售药店的管理	152
第三十三节 城镇职工基本医疗保险 用药范围管理暂行办法	153
基本医疗保险用药的管理	153
第三十四节 中华人民共和国广告法	155
一、广告准则	155
二、广告的审查	156
三、法律责任	156
第三十五节 互联网药品信息服务 管理办法	157
互联网药品信息服务管理的 主要规定	157
第三十六节 中华人民共和国价格法	158
一、总则	158
二、经营者的价格行为	159
第三十七节 中华人民共和国消费者 权益保护法	160
一、消费者的权利	161
二、经营者的义务	161
第三十八节 中华人民共和国反不正当 竞争法	162
不正当竞争行为	162
第三十九节 关于禁止商业贿赂行为的 暂行规定	163

禁止商业贿赂行为的规定	164
第三部分 药学职业道德	165
第一节 药学职业道德的基本原则	
和规范	165
一、职业道德和药学职业道德	165
二、药学职业道德的基本原则、	
规范和范畴	166
第二节 药学领域的道德要求	167
药品生产、经营、使用领域药学	
技术人员的道德要求	167
第三节 中国执业药师协会对执业药师	
的道德要求	167
中国执业药师职业道德的准则及	
适用指导	167
 补充：关于印发非处方药说明书规范	
细则的通知	169
附件1 化学药品非处方药说明书	
规范细则	169
一、化学药品非处方药说明书格式	169
二、说明书各项内容书写要求	170
附件2 中成药非处方药说明书规范细则 ...	171
中成药非处方药说明书格式	171

第一部分

药事管理相关知识

第一节 国家药物政策与 相关制度

阅读提示

本节内容包括国家药物政策与基本药物、医药卫生改革与发展的相关政策、城镇医药卫生体制改革、农村药品市场管理。其中农村药品市场管理的内容是新增的。从历年考试情况分析，该节考的内容不多，重点在国家药物政策与基本药物。

一、国家药物政策与基本药物

★【考点1】国家药物政策的目标、内容

1. 国家药物政策的概念 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。

2. 国家药物政策的目标 包括三个方面：基本药物的可获得性；保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品；合理用药。

3. 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

