



附配套软件光盘一张

王金辉 主编

国家执业药师资格考试 分级考点详解与练习

药事管理

- **分级考点**：涵盖考试大纲全部内容
- **考点详解**：内容针对性强，有效提高复习效率
- **大量习题**：每道习题均与考点相挂接，巩固提高复习效果
- **配套软件**：包括练习新题、错题重做、考点强化、模拟考试、试题录入、练习设置、考试设置、每日学习记录、学习情况统计，模拟实战演习，提高应试能力



清华大学出版社

内 容 简 介

本书根据最新版《国家执业药师资格考试大纲》，采用考点分级详解的方式，将考点分类、分步细化，对考试大纲中的重点、难点内容进行了介绍，旨在帮助考生明确考试方向、抓住考试重点、合理安排自学和复习时间，从而极大地提高考试通过率。

本书还配套了大连天维软件产业有限公司开发的《国家执业药师资格考试分级考点详解与练习》软件。天维“考典”系统软件曾荣获中国国际软件博览会“金奖”，是近年来国内考试软件的先导，在广大考生中具有很高的美誉度。该软件是一套科学复习方法的载体，能快速发现考生复习中的薄弱环节，反复练习，达到强化复习、强化记忆的目的，达到事半功倍的效果。本书和配套软件是参加全国执业药师资格考试人员的备考复习指导书，也是从事执业药师工作人员的实用性参考书。

版权所有，翻印必究。举报电话：010-62782989 13501256678 13801310933

本书封面贴有清华大学出版社防伪标签，无标签者不得销售。

本书防伪标签采用特殊防伪技术，用户可通过在图案表面涂抹清水，图案消失，水干后图案复现；或将表面膜揭下，放在白纸上用彩笔涂抹，图案在白纸上再现的方法识别真伪。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理/王金辉主编. —北京：清华大学出版社，2006.5

(国家执业药师资格考试分级考点详解与练习)

ISBN 7-302-12843-X

I. 药… II. 王… III. 药政管理—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(2006)第 033471 号

出版者：清华大学出版社 地 址：北京清华大学学研大厦
http://www.tup.com.cn 邮 编：100084
社总机：010-62770175 客户服务：010-62776969

责任编辑：张建平

封面设计：色朗图文设计

印刷者：北京四季青印刷厂

装订者：北京市密云县京文制本装订厂

发行者：新华书店总店北京发行所

开 本：185×260 印张：27.75 字数：654千字

版 次：2006年5月第1版 2006年5月第1次印刷

书 号：ISBN 7-302-12843-X/R·115

印 数：1~3500

定 价：60.00元(附光盘1张)

编者名单

主 编 王金辉

副主编 刘向红 杨 明

编 者 (按姓氏笔画排序)

王弋戈	王 颖	王 静	王小梅	王钦秋	王燕琦	卢丽丽
石小霞	石云峰	孙 元	刘香燕	刘晓慧	刘惠燕	刘 磊
宋砚秋	陈思宇	陈煜森	张凤武	张吉文	张 彤	张 慧
张建铎	官国盛	姜 雷	高琳琳	徐芳芳	袁嘉仑	董 磊
解 华						

为了方便广大考生在较短时间内全面复习考试要求的内容,检验自身专业知识水平,我们以最新版《国家执业药师资格考试大纲》为核心,以指导考生最科学、最合理、最高效的备考为原则,编写了《国家执业药师资格考试分级考点详解与练习》丛书。

本套丛书分为4个分册,分别是《药学专业知 识(一)》(含药理学、药物分析);《药学专业知 识(二)》(含药剂学、药物化学);《药学综合知 识与技能》和《药事管理》。本套丛书严格按照《大纲》要求的范围与深度,注重试题的严谨与准确,旨在帮助考生明确考试方向、抓住考试重点、合理安排自学和复习时间,从而极大地提高考试通过率,因而适用于备战“国家执业药师资格考试”的人员,也可作为从事执业药师工作人员的参考用书。

本套丛书具有以下特点:①紧扣考试大纲;②考点划分重点等级(一星级至五星级);③书与光盘配套,参考性及可操作性强;④对从事执业药师工作的人员及备考的考生具有极好的借鉴性和参考、指导作用;⑤综合性强。在本套丛书中,作者对于大纲所涉及内容全方位进行了介绍。

本套丛书还配套了大连天维软件产业有限公司开发的《国家执业药师资格考试分级考点详解与练习》软件。该软件曾荣获中国国际软件博览会金奖,是近年来国内考试软件的先导,在广大考生中具有很高的美誉度。该软件具有以下特点:①海量题库,涵盖全面:该套软件根据执业药师考试出题“点”多面广、题量大、分值小的特点,收录了近六千余道练习题;②考点关联,错题重做:“错题重做”功能可以锁定用户的薄弱环节,突出考生复习“重点”;

③智能组卷, 电脑评判: “机编模拟考试”功能可以自动生成模拟考卷, 使用户评测自己的复习效果; ④筛选重点, 分类输出: 用户可从“章节练习”、“考点强化”、“机编模拟考试”等功能进入练习界面, 并可将习题输出成 Word 文档; ⑤功能强大, 高效管理: 软件设计以人为本, “学习情况统计”、“每日学习记录”功能可以如实记录每次的复习内容和效果, 帮助您合理安排复习计划。

该配套软件无论是对从事药师工作的人还是对备考药师资格的考生来说, 都是一种实践性非常强的智能型学习工具。用户不仅能够按照考试章节进行习题练习, 而且还可以从考点的角度以及针对自己的薄弱环节有针对性地进行复习, 掌握知识效率高, 学习效果十分明显。

随着社会的发展与进步, 执业药师考试水平也在不断地提高, 我们希望通过这套丛书的出版, 能对广大应试考生有更多的帮助, 为提高我国执业药师的综合素质做出积极的贡献。我们真诚欢迎广大读者对我们的工作提出自己的意见和建议。祝阅读本书的读者通过努力取得优异成绩, 成为合格的执业药师。

作者

2006年1月

题型说明

A 型题(最佳选择题): 每道题有一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案,从中选择一个最佳答案。

B 型题(配伍选择题): 提供若干组考题,每组考题共用在考题前列出的 A、B、C、D、E 五个备选答案,从中选择一个与问题关系最密切的答案。某个备选答案可被选择一次、多次或不被选择。

X 型题(多项选择题): 每道题有一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案,从中选择两个或两个以上的正确答案。

第一部分 药品管理

第1章 药事与药事管理 3

- ☆☆☆☆考点 1: 药事管理的目的、意义及主要内容 3
- ☆☆☆☆考点 2: 药事管理组织机构及主要药事管理职能 5
- 答案 7

第2章 药品 9

- ☆☆☆☆考点 1: 药品的概念、药品质量及其指标 9
- ☆☆☆☆考点 2: 药品标准 11
- ☆☆考点 3: 药品的特殊性 12
- ☆☆☆☆考点 4: 药品的分类 13
- 答案 15

第3章 药品监督管理 17

- ☆☆考点 1: 药品监督管理的目的、意义及原则 17
- ☆☆☆考点 2: 药品监督管理的主要内容 18
- ☆☆☆☆考点 3: 药品监督管理体制 20
- ☆☆☆☆考点 4: 药品监督管理法规体系 23
- 答案 25

第4章 药品管理 27

- ☆☆☆☆☆考点1: 药品注册管理 27
- ☆☆☆考点2: 处方药与非处方药分类管理 30
- ☆☆考点3: 特殊管理药品的管理 31
- ☆☆考点4: 处方药管理 33
- ☆☆☆☆☆考点5: 非处方药管理 34
- ☆☆☆☆☆考点6: 药品不良反应监测 36
- ☆☆☆☆☆考点7: 药品广告管理 39
- 答案 41

第5章 药事组织管理 43

- ☆☆考点1: 药事组织管理的必要性和特征 43
- ☆☆☆考点2: 药品批发企业管理 44
- ☆☆考点3: 药品零售企业管理 45
- ☆☆考点4: 药品使用机构管理 46
- 答案 47

第6章 执业药师管理 49

- ☆☆☆考点1: 执业药师管理的必要性及意义 49
- ☆☆☆☆☆考点2: 执业药师管理体系 50
- 答案 53

第7章 药品价格管理 55

- ☆☆☆考点1: 药品价格管理的基本原则 55
- ☆☆☆☆☆考点2: 政府定价药品的目录及价格管理 56
- ☆☆考点3: 市场调节价药品的定价、监督和管理 58
- 答案 58

第8章 医疗保险药品与定点药店管理 61

- ☆☆☆☆☆考点1: 基本医疗保险定点药店管理 61

- ☆☆☆☆考点 2: 基本医疗保险用药范围管理 63
☆☆☆考点 3: 医疗保险制度改革的主要任务和原则 65
答案 66

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法 69

- ☆☆☆☆☆考点 1: 药品生产企业管理 69
☆☆☆☆考点 2: 药品经营企业管理 71
☆☆考点 3: 医疗机构药剂管理 73
☆☆☆☆☆考点 4: 药品管理 74
☆☆考点 5: 药品包装的管理 79
☆☆☆☆考点 6: 药品价格与广告管理 80
☆☆☆☆考点 7: 法律责任 83
☆☆☆考点 8: 总则 86
☆☆☆考点 9: 药品监督 87
☆☆考点 10: 附则 88
答案 89

中华人民共和国药品管理法实施条例 91

- ☆☆☆☆☆考点 1: 药品检验机构设置 91
☆☆☆考点 2: 药品生产企业管理 93
☆☆☆☆考点 3: 药品经营企业管理 94
☆☆☆☆考点 4: 医疗机构的药剂管理 97
☆☆☆☆☆考点 5: 药品管理 99
☆☆☆☆考点 6: 药品包装的管理 102
☆☆☆考点 7: 药品广告管理 104
☆☆考点 8: 药品价格管理 105
☆☆☆考点 9: 药品监督 106
☆☆☆☆考点 10: 法律责任 108
☆☆☆☆考点 11: 名词 110
答案 111

中华人民共和国刑法(节选) 113

- ☆☆☆☆☆考点1:破坏社会主义市场经济秩序罪 113
☆☆考点2:妨害社会管理秩序罪的刑事责任 116
☆☆☆考点3:走私、贩卖、运输、制造毒品罪 117
答案 119

麻醉药品管理办法 121

- ☆☆☆考点1:麻醉药品的定义及分类 121
☆☆☆☆☆考点2:麻醉药品种植、生产和供应管理 122
☆☆☆☆☆考点3:麻醉药品的使用 125
☆☆☆考点4:罚则 128
答案 129

精神药品管理办法 131

- ☆☆考点1:精神药品的定义和分类 131
☆☆☆☆☆考点2:精神药品的生产和供应 132
☆☆☆考点3:精神药品的使用 134
☆☆☆☆☆考点4:罚则 135
答案 137

医疗用毒性药品管理办法 139

- ☆☆考点1:医疗用毒性药品定义 139
☆☆☆☆☆考点2:医疗用毒性药品管理 140
答案 143

处方药与非处方药分类管理办法(试行) 145

- ☆☆☆考点1:处方药与非处方药的定义及分类 145
☆☆☆☆☆考点2:处方药与非处方药管理 146
答案 148

非处方药专有标识管理规定(暂行) 149

- ☆☆考点 1: 非处方药专有标识的含义与专有标识制定机构 149
☆☆☆☆考点 2: 非处方药使用专有标识的规定 150
答案 152

药品包装、标签和说明书管理规定(暂行) 153

- ☆☆☆☆考点 1: 药品包装、标签和说明书的印刷要求 153
☆☆☆☆考点 2: 药品的包装分内包装与外包装及标签 155
答案 158

药品包装、标签规范细则(暂行) 159

- ☆考点 1: 药品包装和标签上印刷的内容 159
☆☆考点 2: 商品名与通用名 160
☆考点 3: 药品最小销售单元 160
☆☆☆☆考点 4: 包装、标签的要求 161
☆考点 5: 包装标签有效期的表达方法 162
☆☆☆☆考点 6: 化学药品及中药制剂的标签内容 162
答案 164

药品说明书规范细则(暂行) 165

- ☆☆考点 1: 化学药品说明书规范细则 165
☆☆☆☆考点 2: 化学药品说明书各项内容书写要求 166
☆☆☆☆考点 3: 中药说明书格式要求及各项内容书写要求 169
答案 171

药品不良反应报告和监测管理办法 173

- ☆☆考点 1: 总则 173
☆☆☆☆考点 2: 职责 174
☆☆☆☆考点 3: 报告 176

☆☆☆☆考虑4: 评价与控制	179
☆☆考虑5: 处罚	180
☆☆☆☆考虑6: 附则	181
答案	183

药品经营质量管理规范 185

☆☆☆☆考虑1: 药品批发——关于管理职责	185
☆☆考虑2: 药品批发——关于人员与培训	186
☆☆☆☆考虑3: 药品批发——关于设施与设备	187
☆☆☆☆考虑4: 药品批发——关于进货	188
☆☆☆☆考虑5: 药品批发——关于验收	190
☆☆☆☆考虑6: 药品批发——关于储存与养护	191
☆☆☆☆考虑7: 药品批发——关于出库与运输	193
☆☆考虑8: 药品批发——关于销售和售后服务	194
☆☆☆☆考虑9: 药品零售——关于人员与培训	195
☆☆考虑10: 药品零售——关于设施和设备	196
☆☆☆☆考虑11: 药品零售——关于进货	197
☆☆考虑12: 药品零售——关于陈列与储存	197
☆☆考虑13: 药品零售——关于销售药品	198
☆☆☆☆考虑14: 其他内容	199
答案	200

药品经营质量管理规范实施细则 203

☆☆☆☆考虑1: 药品批发企业和零售连锁企业——关于管理职责	203
☆☆☆☆考虑2: 药品批发企业和零售连锁企业——关于人员与培训	205
☆☆☆☆考虑3: 药品批发企业和零售连锁企业——关于设备与设施	207
☆☆☆☆考虑4: 药品批发企业和零售连锁企业——关于购进药品	208
☆☆考虑5: 药品批发企业和零售连锁企业——关于验收与检验	210
☆☆☆☆考虑6: 药品批发企业和零售连锁企业——关于药品储存与养护	211
☆☆考虑7: 药品批发企业和零售连锁企业——关于出库与运输	212
☆☆☆☆考虑8: 药品零售质量管理	212
答案	217

处方药与非处方药流通管理暂行规定 219

- ☆☆考点 1: 制定本规定的宗旨和适用范围 219
- ☆☆☆考点 2: 生产、批发企业销售 220
- ☆☆☆☆考点 3: 药店零售 221
- ☆☆考点 4: 普通商业企业零售 222
- 答案 224

执业药师资格制度暂行规定 225

- ☆☆考点 1: 执业药师的地位与概念 225
- ☆☆☆☆考点 2: 执业药师的注册 226
- ☆☆☆☆考点 3: 执业药师职责及继续教育 228
- ☆☆☆考点 4: 罚则 229
- 答案 230

药品经营许可证管理办法 233

- ☆考点 1: 适用范围 233
- ☆☆☆☆考点 2: 申领《药品经营许可证》的条件 234
- ☆☆☆考点 3: 申领《药品经营许可证》的程序 237
- ☆☆☆☆考点 4: 《药品经营许可证》的变更与换发程序 239
- ☆☆考点 5: 《药品经营许可证》的变更与换发条件 240
- ☆☆☆☆考点 6: 监督检查 241
- 答案 243

处方管理办法(试行) 245

- ☆☆考点 1: 制定目的、依据和适用范围 245
- ☆☆☆☆考点 2: 处方 246
- ☆☆☆☆考点 3: 处方书写规则 249
- ☆☆☆☆考点 4: 药品名称和剂量书写要求 251
- ☆☆☆☆考点 5: 处方限量及计算机处方要求 252
- ☆☆☆☆考点 6: 药学专业技术人员调配处方的要求 253
- ☆☆☆考点 7: 药学专业技术人员审核处方的要求 256
- 答案 257

药品生产监督管理办法 259

- ☆☆☆考点 1: 药品生产监督管理的含义 259
- ☆☆☆☆考点 2: 药品生产许可证管理 260
- ☆☆☆☆考点 3: 药品委托生产的管理 262
- ☆☆☆☆考点 4: 监督检查 267
- 答案 268

药品生产质量管理规范(GMP)及附录(1998 年修订) 271

- ☆☆☆☆考点 1: 机构与人员 271
- ☆☆☆☆考点 2: 厂房与设施 273
- ☆☆考点 3: 设备 275
- ☆☆☆☆考点 4: 物料 275
- ☆☆考点 5: 卫生 277
- ☆☆考点 6: 文件 278
- ☆☆☆☆考点 7: 生产管理 279
- ☆☆考点 8: 质量管理 281
- ☆☆考点 9: 产品销售与收回 281
- ☆☆考点 10: 名词 282
- ☆☆☆☆考点 11: 附则 283
- 答案 285

医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) 287

- ☆☆☆☆考点 1: 总则、机构与人员 287
- ☆☆☆☆考点 2: 房屋、设施、物料 289
- ☆☆考点 3: 文件 291
- ☆☆考点 4: 配制管理 291
- ☆☆考点 5: 质量管理与自检 292
- ☆☆考点 6: 使用管理 293
- 答案 294

药品流通监督管理办法(暂行) 295

- ☆☆考点 1: 总则 295

- ☆☆☆考点 2: 生产企业销售 296
☆☆☆☆考点 3: 经营企业管理 297
☆☆考点 4: 药品采购的监督管理 300
☆☆考点 5: 药品销售人员监督管理 301
答案 302

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 303

- ☆☆☆☆考点 1: 定点零售药店 303
答案 305

野生药材资源保护管理条例 307

- ☆☆☆☆考点 1: 适用范围、保护原则、分级及管理辦法 307
答案 311

中华人民共和国广告法 313

- ☆☆☆☆考点 1: 广告准则 313
☆☆考点 2: 发布广告前须审查的产品及法律责任 315
答案 316

中华人民共和国价格法 319

- ☆☆☆☆考点 1: 定价原则与种类 319
☆☆考点 2: 经营者的价格行为 320
☆☆考点 3: 法律责任 321
答案 322

中华人民共和国消费者权益保护法 325

- ☆☆考点 1: 消费者的权利 325
☆☆☆☆考点 2: 经营者的义务 326
☆☆考点 3: 经营者承担民事责任的情况 328
答案 329

**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 331**

- ☆☆☆**考点 1:** 制售假药罪违法行为的认定 331
- ☆☆☆☆**考点 2:** 按共犯论处 333
- 答案 334

关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 335

- ☆☆☆**考点 1:** 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 335
- 答案 336

药品注册管理办法(试行) 337

- ☆☆☆☆**考点 1:** 选用范围、药品注册申请及临床前研究 337
- ☆☆☆☆**考点 2:** 临床研究 339
- ☆☆☆☆**考点 3:** 新药的申报与审批 342
- ☆☆**考点 4:** 新药技术转让 344
- 答案 345

药品临床试验管理规范(GCP) 347

- ☆☆☆☆**考点 1:** 保护受试者权益的主要措施 347
- 答案 350

药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行) 351

- ☆☆☆**考点 1:** 申请 GSP 认证报送资料 351
- ☆☆☆☆**考点 2:** 审批发证 352
- ☆**考点 3:** 监督检查 354
- 答案 354

互联网药品信息服务管理办法 357

- ☆☆☆☆**考点 1:** 概念、分类、监督管理职责划分、资格及提供要求 357
- ☆☆☆**考点 2:** 申请提供互联网药品信息服务的条件及申请的程序 361

- ☆☆☆考点3: 互联网药品信息服务提供事项变更的规定 362
☆☆☆考点4: 违法处罚的规定 363
答案 364

关于城镇医药卫生体制改革的指导意见 365

- ☆☆☆考点1: 医药分开核算、分别管理 365
☆☆☆考点2: 推进药品流通体制改革, 整顿药品流通秩序 366
答案 367

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 369

- ☆☆☆☆考点1: 基本医疗保险用药范围管理 369
☆☆☆考点2: 基本医疗保险支付 371
答案 372

医疗器械监督管理条例 373

- ☆☆☆考点1: 医疗器械的概念和分类 373
☆☆☆☆考点2: 医疗器械经营管理 374
答案 376

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 377

- ☆☆☆考点1: 医疗器械说明书、标签和包装标识的概念 377
☆☆考点2: 医疗器械说明书的主要内容 378
☆☆考点3: 医疗器械标签、包装标识的主要内容 379
☆☆考点4: 医疗器械说明书、标签和包装标识不得含有的内容 379
☆☆考点5: 医疗器械产品名称的规定 380
☆☆考点6: 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容 381
答案 381

中华人民共和国反不正当竞争法 383

- ☆☆☆考点1: 不正当竞争行为 383