

国家执业药师资格考试丛书

国家执业药师资格考试

药事管理与法规

考点精解

张瑞菊 主编

- 考点涵盖执业药师资格考试大纲内容
- 以考题形式全方位精解考点
- 透析命题规律，提高应试能力

北京大学医学出版社

国家执业药师资格考试
药事管理与法规考点精解

主编 张瑞菊

北京大学医学出版社

GUOJIA ZHIYE YAOSHI ZIGE KAOSHI
YAOSHI GUANLI YU FAGUI KAODIAN JINGJIE

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试药事管理与法规考点精解/张瑞菊主编.
—北京:北京大学医学出版社,2005.6
ISBN 7-81071-770-7

I. 国... II. 张... III. 药事法规—中国—药剂人员—
资格考核—自学参考资料 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 055519 号

国家执业药师资格考试药事管理与法规考点精解

主 编:张瑞菊

出版发行:北京大学医学出版社(电话:010-82802230)

地 址:(100083)北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址:<http://www.pumpress.com.cn>

E - mail:booksale@bjmu.edu.cn

印 刷:北京东方圣雅印刷有限公司

经 销:新华书店

责任编辑:冯智勇 责任校对:金彤文 责任印制:张京生

开 本:787mm×1092mm 1/16 印张:13.75 字数:347 千字

版 次:2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月第 1 次印刷 印数:1—5000 册

书 号:ISBN 7-81071-770-7/R·770

定 价:25.00 元

版权所有,违者必究
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

随着我国经济的发展、国家的强盛、人民的富裕,对医药事业的发展提出了更高的要求,药物是关系人民健康和安危的特殊物质,对其质量必须进行全面控制,以保证临床用药的安全和有效。为此,我国在医药事业的改革发展过程中,实行了执业药师资格制度。在医药领导部门的关注下,自 1994 年以来已有约 10 万人取得了执业药师资格。虽然如此,距医药发展的需求相差甚远,培训与资格考试仍是一项长期的工作。根据国家执业药师资格考试大纲的规定、广大应试者的需求,考试的特点与规律及应试对应变能力的要求,由多年从事执业药师资格考试培训工作的专家教授编写出一套“国家执业药师资格考试考点精解”辅导教材,对提高应试者的学习效率与应试能力都会有较好的指导和帮助。

本套辅导教材严格按照《国家执业药师资格考试大纲》的要求,极其细化地列出“考点”,并根据考试特点与规律、编者多年从事执业药师资格考试培训经验,每个“考点”后面都给出了可能出现的考题、考题类型及正确答案。应试者可独立地进行自学后,从容地参加考试。

本套辅导教材的特点为:各学科所列【考点】非常细化地覆盖本学科的全面内容,目的是让应试者掌握考试重点。【考点】后面的考题和考题类型(A 型、B 型或 X 型)是从各种不同的形式来考查这一重点,以此培养应试者的考试应变能力。总之,通过掌握【考点】、【考点】后面的考题与类型、正确答案,可提高应试者的考试应变力及选择准确率。本套辅导教材不同于各种习题集、应试指南、模拟题及精解、光盘等辅导用书(材料),应试者可通过自学本套辅导教材(见使用说明)后,自信地去参加考试,并取得比较好的成绩。

为了提高执业药师应掌握的药学知识与技能,为了提高应试能力、提高应试通过率,编者热切希望广大应试同仁,通过自身学习本套辅导教材及应试检验,提出宝贵意见,以期改进,使本套辅导教材更加完整、准确、适用。

编者

使用说明

根据本套应试辅导教材的编写特点,谈谈使用方法,以期提高学习者的学习效率,克服学习中的盲从性与浮躁心理,增强务实的科学态度,建立应试的自信心。

国家执业药师资格考试的考题类型分为 A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、X 型题(多项选择题),总之均为选择题。因此,在学习中应着重培养对各种问题的识别与判断能力,以求达到对不同问题的正确选择。为了达到这一目的,除了要掌握、熟悉、了解《考试大纲》中规定的内容外,对应试较为有效的学习方法是:认真与多次性的强化、化整为零、随身携读、随处可见、又写又念等多种形式。可利用集中时间或零星时间刻苦而愉快地学习或检看,就如同认识自行车、汽车、电视机、手机、电脑等等一样,来逐渐地、愉快地、自觉地增长知识,提高识别与判断力,从中提高求知欲与进取力。

本套应试辅导教材的编写内容均包括:【考点】、考题、答案、题型四部分,现分别介绍如下:

【考点】项下的内容是可能考试的内容,是应试者应当在学习明确的目标。例如:【考点】阿司匹林的鉴别。

考题(题干)是考试某【考点】时可能出现的各种考试形式(考题)。这是培养应试能力的核心内容。

答案是对每道考题所要求的正确选择,是应试者的希望。对此一定要注意特点、比较、识别、判断、选择。

例如:【考点】阿司匹林的鉴别

1. 阿司匹林的鉴别试验为(题干):三氯化铁反应、水解反应、红外光谱法(答案)。
2. 鉴别阿司匹林的依据为(题干):酚羟基、酯基(键)、分子结构特性(答案)。

题型是编者根据多年的辅导经验与考试规律对每一考题可能出现于哪种题型的变换关系,以期培养思维及举一反三的应变能力。举例如下:

例 1:销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备的人员为:(A 型题)

- A. 执业药师或药师以上药学技术人员
- B. 执业药师
- C. 主管药师
- D. 药师
- E. 主任医师

答案:A

该题若将题干与答案调换则变为另一道 A 型题:即:必须配备执业药师或药师以上药学技术人员的药店为:答案应为销售处方药和甲类非处方药的零售药店。

若将该题的题干(答案)和答案(题干)相互配伍选择,即变为 B 型题。

若将该题改写为:销售处方药和甲类非处方药的零售药店可配备的药学技术人员为:答案应为 A、B、C、D。即演变为一道 X 型题。

示例 2:氢氯噻嗪的化学名为:(A 型题)

- A. 6-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物
- B. 6-氯-3,4-二氢-2H-1,2-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物
- C. 7-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-6-磺酰胺-1,1-二氧化物

D. 6-氯-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺 1,1-二氧化物

E. 6-氯-3,4-二氢-2H-1,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺 1,1-二氧化物

答案:A

若将题干与答案互换即可变为另一道 A 型题,即:化学名为 6-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺 1,1-二氧化物的药物是:答案应为氢氯噻嗪。

若将该题的题干(答案)与答案(题干)相互配伍选择即可演变为 B 型题。

若将该题的肯定式变为否定式,又可演变为 X 型题,即:非氢氯噻嗪的化学名为(或氢氯噻嗪化学名的错误描述为):答案为 B、C、D、E。

例 3:(B 型题)

A. 苯巴比妥 B. 苯妥因钠 C. 氯丙嗪 D. 地西洋 E. 吗啡

1. 可治疗神经分裂症的药物为

2. 可用于晚期癌症止痛的药物为

3. 小剂量就有抗焦虑作用的药物为

4. 对抗强心甘中毒所致心律失常的药物为

答案:1. C 2. E 3. D 4. B

该组 B 型题(配伍选择题)可看作由四道 A 型题组成,故可拆分成四道 A 型题。

例 4:在生物利用度试验中,完整的血管外给药血药浓度-时间曲线应包括:(X 型题)

A. 代谢相 B. 排泄相 C. 消除相 D. 平衡相 E. 吸收相

答案:C、D、E

若将该题的肯定式变为否定式,可变为另一道 X 型题,即:完整的血管外给药血药浓度-时间曲线不应包括:答案 A、B。

若将题干与答案对换,即可演变出一道或三道 A 型题,即:包括吸收相、平衡相、消除相的曲线应为:答案应为血管外给药血药浓度-时间曲线。

综上所述示例可知,A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、X 型题(多项选择题)之间的演变规律为题干与答案的相互转换、肯定式题与否定式的相互转换,这也就是一道 A 型题同时可演变为另一道 A 型题或一道 B 型题或 X 型题、一道 B 型题同时可转变为一道 A 型题或另一道 B 型题、一道 X 型题同时可拆分为数道 A 型题或 B 型题或另一道 X 型题的依据;也就是本套应试辅导教材中一道题后标有几种题型的原因。

本套应试辅导教材大部分章后还增加了“本章综合串联考点”,以培养综合应试能力,启示在学习中应前后联系,各学科间联系,寻求其共性、明确个性、运用通融性。

目 录

第一部分 药品管理

第一章 药事与药事管理.....	1
第一节 药事与药事管理概念.....	1
第二节 药事管理概况.....	1
第二章 药品.....	5
第一节 药品与药品质量、药品标准	5
第二节 药品的特殊性与一般性.....	7
第三节 药品分类.....	8
第三章 药品监督管理	10
第一节 药品监督管理的目的与意义	10
第二节 药品监督管理的主要内容	10
第三节 药品监督管理体制	11
第四节 药品监督管理法规体系	13
第四章 药品管理	16
第一节 药品注册管理	16
第二节 处方药与非处方药分类管理	20
第三节 特殊管理药品的管理	21
第四节 处方药管理	22
第五节 非处方药管理	23
第六节 药品不良反应监测	25
第七节 药品广告管理	26
第五章 药事组织管理	29
第一节 药事组织管理的必要性和特征	29
第二节 主要药事组织管理	29
第六章 执业药师管理	33
第一节 药师与执业药师	33
第二节 执业药师管理	35

第七章 药品价格管理	40
第一节 药品价格改革的进程	40
第二节 目前的药品价格管理模式	40
第八章 医疗保险药品与定点药店管理	42
第一节 我国的医疗保险制度改革概况	42
第二节 基本医疗保险定点医疗机构的管理	44
第三节 基本医疗保险用药范围的管理	45
第四节 基本医疗保险定点零售药店的管理	47

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	54
中华人民共和国药品管理法实施条例	63
中华人民共和国刑法(节选)	73
麻醉药品管理办法	77
精神药品管理办法	81
医疗用毒性药品管理办法	83
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	85
非处方药专有标识管理规定(暂行)	87
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)	88
药品包装、标签规范细则(暂行)	91
药品说明书规范细则(暂行)	93
药品不良反应报告和监测管理办法	100
药品经营质量管理规范	104
药品经营质量管理规范实施细则	111
药品经营许可证管理办法	119
处方管理办法(试行)	125
处方药与非处方药流通管理暂行规定	128
执业药师资格制度暂行规定	131
药品生产监督管理办法	134
药品生产质量管理规范(GMP)(1998年修订)	139
药品生产质量管理规范(1998年修订)附录	147
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	151
药品流通监督管理办法(暂行)	155

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	160
野生药材资源保护管理条例	162
中华人民共和国广告法	163
中华人民共和国价格法	165
中华人民共和国消费者权益保护法	167
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	169
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	170
药品注册管理办法(试行)	171
药物临床试验质量管理规范	174
药品经营质量管理规范认证管理办法	176
互联网药品信息服务管理办法	178
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	181
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	182
医疗器械监督管理条例	184
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	185
中华人民共和国反不正当竞争法	188
中华人民共和国计量法	191
中华人民共和国行政处罚法	192
中华人民共和国行政复议法	194
中华人民共和国行政诉讼法	195

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德	196
第一节 药学职业道德的基本原则与规范	196
第二节 药学职业道德基本范畴	199
第三节 药学领域的道德责任	201
第四节 药学人员的道德准则	202
第二章 执业药师道德规范	204
第一节 执业药师的责任	204
第二节 执业药师的权力、权利与义务	204
第三节 执业药师的执业行为规范	205
第三章 部分国家和地区的执业药师道德规范	207

第一部分 药品管理

第一章 药事与药事管理

【考试大纲要求】

熟悉我国药事管理的目的、意义和主要内容。

熟悉我国药事管理体制、组织机构及其职能。

第一节 药事与药事管理概念

【考点一】药事

1. 药事是指：与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易中介、服务、使用等活动，包括与药品价格、药品储备、医疗保险有关的活动。（A、B或X型题）

2. 药事定义的关键在于：①药事是与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的活动；②范围包括药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、服务、使用及药品价格、药品储备、医疗保险等有关的活动。（X型题）

【考点二】药事管理

1. 药事管理是指：为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，在宏观上国家依照宪法通过立法，政府依法通过施行相关法律、制定并施行相关法规、规章，以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施，对药事活动施行的必要的管理，其中也包括职业道德范畴的自律性管理。（X型题）

2. 药事管理定义的关键在于：①药事管理的宗旨：保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时；②药事管理的两个层面：宏观药事管理指国家与政府的药事管理；微观药事管理指药事组织的药事管理；③药事管理的依据：宪法和法律；④药事管理的手段：国家依照宪法立法；政府依法施行相关法律；药事组织依法施行相关管理措施；⑤药事管理的限制性条件：只应对药事活动施行必要的管理。（X型题）

第二节 药事管理概况

【考点一】药事管理的目的、意义

1. 药事管理的目的是：保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，不断提高国民的健康水平，不断提高药事组织的经济、社会效益水平。（A、B或X型题）

2. 药事管理的意义包括：对于公众的、国家的与药事组织的三方面意义。

（A、B或X型题）

3. 对于公众的意义主要是：药事管理是保障公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康的必要的和有效的手段。（A、B 或 X 型题）

4. 对于国家的意义主要是：保护公民健康是宪法规定的国家责任。国家通过立法，政府通过施行相关法律所进行的宏观药事管理履行了宪法和法律赋予国家的责任，体现了国家和政府对公众健康利益的关心。（X 型题）

5. 对于药事组织的意义主要是：宏观药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依据、法定标准和程序。药事组织必须依法运作并确保公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，否则，将受到执法机构的处罚甚至被取消从事药事活动的资格，进而严重损害了药事组织的形象和信誉，并因此损害了药事组织的经济、社会效益。（X 型题）

【考点二】药事管理的主要内容

1. 在我国药事管理主要包括的内容是：宏观药事管理和微观药事管理。（A、B 或 X 型题）

2. 宏观药事管理包括：药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药与定点药店管理。（A、B 或 X 型题）

3. 微观药事管理包括：药品研究与开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药销售管理。（A、B 或 X 型题）

【考点三】药事管理组织机构及其主要药事管理职能——宏观药事管理组织机构

1. 我国宏观药事管理组织机构包括：药品监督管理部门、发展与改革部门、劳动与社会保障部门、国防科技工业、环境保护、公安和工商行政管理部门。（A、B 或 X 型题）

2. 我国药品监督管理部门是：SFDA 及各级地方食品药品监督管理局。（A、B 或 X 型题）

3. 药品监督管理部门主要药事管理职能是：依据《药品管理法》，为保证药品质量和公民用药安全、有效，对药品、药事组织、执业药师进行必要的行政管理；确定国家基本药物品种目录。（A、B 或 X 型题）

4. 国家发展与改革委员会的主要药事管理职责是：负责宏观医药经济管理，以及为保证国家或地区发生灾情、疫情等特殊紧急情况时的药品供应，依法对国家储备药品、药品储备体系和药品价格进行必要的行政管理。（X 型题）

5. 国家劳动与社会保障部门主要药事管理职能是：对医疗保险用药品种、给付标准、定点零售药店进行相应必要的行政管理。（A、B 或 X 型题）

6. 国防科技工业、环境保护部门的主要药事管理职能是：国防科技工业、环境保护部门依法参与放射性药品的行政管理。（A、B 或 X 型题）

7. 公安部门的主要药事管理职能是：依法参与国家特殊管理的药品的管理，同时对触犯刑法的药事违法犯罪嫌疑人依法进行刑事调查并按司法程序予以处理。（A、B 或 X 型题）

8. 工商行政管理部门的主要药事管理职能是：负责药品广告监督检查。（A 或 B 型题）

【考点四】药事管理组织机构及其主要药事管理职能——微观药事管理组织机构

1. 我国微观药事管理组织包括：药品研究与开发组织、药品生产组织、药品批发组织、药品销售代理组织、药品招标代理组织、药品零售组织、药品使用组织和其他组织。（A、B 或 X 型题）

2. 药品研究与开发组织主要指：专门从事有关药品的研究、产品和工艺、技术开发业务的科研机构。（A、B 或 X 型题）

3. 药品研究与开发组织主要药事管理职能是：保证药品研究与开发的质量，依法管理药品研究与开发、临床研究与评价的技术条件和技术过程。（A、B 或 X 型题）

4. 药品生产组织是指：药品生产（制造）企业。（A 或 B 型题）

5. 药品生产组织主要药事管理职能是：保证所生产的药品质量和储藏、运输过程中药品质量的稳定，保证药品的销售、宣传、广告、推荐的合法性，依法管理药品的生产、储藏、运输、销售、宣传、广告、推荐等药事活动。（X 型题）

6. 药品批发组织是指：向以转售为目的的药品零售、使用组织销售药品的药品销售组织。（A、B 或 X 型题）

7. 药品批发组织主要药事管理职能是：保证药品购进渠道的合法性和购进药品的质量，保证药品在储藏、运输过程中药品质量的稳定，保证药品销售、宣传、广告、推荐的合法性，依法管理药品的购进、储藏、运输、销售、宣传、广告、推荐等药事活动。（X 型题）

8. 药品销售代理组织是：替其他药品生产、批发企业代理销售药品的组织，其特征是对代理销售的药品没有所有权、只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益。

（A、B 或 X 型题）

9. 药品销售代理组织主要药事管理职能是：保证代理药品的合法性和代理药品的质量，保证药品在储藏、运输过程中药品质量的稳定，保证药品销售、宣传、广告、推荐的合法性，依法管理药品的购进、储藏、运输、销售、宣传、广告、推荐等药事活动。（X 型题）

10. 药品招标代理组织是：伴随医疗机构药品集中招标采购而出现的专门从事药品招标代理业务的中介机构。（A 或 B 型题）

11. 药品招标代理组织主要药事管理职能是：保证代理招标药品的质量，依法管理药品代理招标等药事活动。（A、B 或 X 型题）

12. 药品零售组织是指：向最终使用药品的病患者直接零售药品和提供药学服务的药品销售组织。（A 或 B 型题）

13. 药品零售组织包括：药品零售连锁企业及其分店、零售药店、药房和专门零售乙类非处方药的商业企业等。（A、B 或 X 型题）

14. 药品零售组织主要药事管理职能是：保证药品购进的合法性和质量，保证药品在储藏过程中药品的质量，保证售出药品的质量和药学服务的质量，保证药品宣传、广告、推荐的合法性，从而保证公众用药安全、有效、经济、合理，依法管理药品的购进、储藏、零售、药学服务、宣传、广告、推荐等药事活动。（X 型题）

15. 药品使用组织是指：依法可以使用药品的医疗机构和计划生育技术服务机构。

（A、B 或 X 型题）

16. 药品使用组织主要药事管理职能是：保证药品购进的合法性和购进药品的质量，保证药品在储藏过程中药品质量的稳定，保证售出或使用药品的质量和药学服务的质量，从而保证公众用药安全、有效、经济、合理，依法管理药品的购进、储藏、零售或使用和药学服务等药事活动。（X 型题）

17. 微观药事管理的其他组织包括：药品物流组织、传统药品交易中介服务组织、网上药品交易中介服务组织和网上药品零售组织。（A、B 或 X 型题）

18. 药品物流组织是指：专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织。（A、B 或 X 型题）

19. 药品物流组织的权利是：对储藏、配送的药品没有所有权、处置权，没有药品采购、销售权，只能根据委托方的要求依法储藏、配送药品。（A、B 或 X 型题）

20. 药品物流组织主要药事管理职能是：为保证药品储藏、配送过程中的药品质量，保证委托方和委托储藏、配送药品的合法性，依法管理药品的储藏、配送等药事活动。（X 型题）

21. 我国目前药品物流组织的情况是：尚没有规范独立的药品储藏、配送组织的法律、法规；但是，药品流通组织分工将趋于专业化，独立的药品储藏、配送物流组织将随之出现；有些具备条件的药品批发企业已经开始开展代理其他药品生产、批发企业的药品储藏、配送等物流业务。（X 型题）

22. 传统药品交易中介服务组织是指：专门为药品交易各方提供中介服务的组织，不参与药品买卖活动。（A、B 或 X 型题）

23. 传统药品交易中介服务组织主要药事管理职能是：为保证交易主体和客体的合法性，依法管理药品交易中介等药事活动。（A、B 或 X 型题）

24. 网上药品交易中介服务组织是指：通过提供电子交易技术系统服务支持，从而实现交易各方在网上进行药品交易的药品交易中介服务组织。（A、B 或 X 型题）

25. 网上药品零售组织是指：利用网络信息技术和药品配送系统通过网络向药品消费者提供药品和药学服务、进行药品零售交易（BtoC）业务的药品零售组织。（A、B 或 X 型题）

26. 网上药品零售组织主要药事管理职能是：与药品零售组织基本相同。但网上药品零售组织不同于传统的药店或药房，其特征是不是坐商、没有传统药店或药房的现场销售场所、利用药品配送系统直接将药品送到消费者手中、执业药师不能与消费者面对面询问和提供用药指导。（X 型题）

第二章 药 品

【考试大纲要求】

掌握药品质量、国家药品标准的概念。

熟悉药品的概念和药品的特殊性。

了解药品分类形式。

第一节 药品与药品质量、药品标准

【考点一】药品的概念

1. 药品的定义是指：用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(X 型题)

2. 药品定义的关键在于：①药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的；②药品是有规定的适应证或者功能主治、用法和用量的物质；③药品的范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(X 型题)

【考点二】药品质量

1. 药品质量是指：满足规定要求和需要的特征总和。(A、B 或 X 型题)

2. 药品质量特性包括：有效性、安全性、稳定性和均一性。(A、B 或 X 型题)

3. 药品有效性是指：在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求。(A、B 或 X 型题)

4. 药品有效性的前提条件必须是：有一定的适应证和用法、用量。(A、B 或 X 型题)

5. 我国对药品有效程度的表示方法采用的是：“痊愈”、“显效”、“有效”来区别。

(A、B 或 X 型题)

6. 国外对药品有效程度的表示方法采用的是：“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。(A、B 或 X 型题)

7. 药品安全性是指：按规定的适应证和用法、用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。(A、B 或 X 型题)

8. 使用某种药品的前提条件是：只有在衡量药品有效性大于毒副反应，或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用。(A、B 或 X 型题)

9. 药品安全性是药品的固有特性，对防治、诊断疾病有效，但不能作为药品的情况是：对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害，甚至致死的物质。(A、B 或 X 型题)

10. 药品的稳定性是指：在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

(A、B 或 X 型题)

11. 药品稳定性所指的规定条件一般是指：在规定的有效期内，以及生产、贮存、运输和使用的要求。（A、B 或 X 型题）
12. 药品的稳定性也是固有的特性，虽具有防治、诊断疾病的有效性和安全性，但也不能作为商品药的是：极易变质，不稳定的物质。（A、B 或 X 型题）
13. 药品的均一性是指：药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。（A、B 或 X 型题）
14. 药物制剂的单位产品是指：一片药、一支注射剂、一瓶酞水糖浆、一包冲剂。（A、B 或 X 型题）
15. 原料药品的单位产品是指：一箱药、一袋药、一桶药。（A、B 或 X 型题）
16. 药品均一性的形成是在：制药过程中。（A 或 B 型题）
17. 药品均一性重要意义是：用药剂量与药品的单位有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品，若不均一，则可能等于未用药，或用量过大而中毒，甚至致死。（A、B 或 X 型题）

【考点三】药品标准

1. 药品标准是指：国家对药品质量规格及检验方法所作出的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。（A、B 或 X 型题）
2. 我国药品标准的主要类型有：《中华人民共和国药典》、局颁药品标准《中国生物制品规程》、《药品卫生标准》，以及所有未收载入药典的药品标准和《中药饮片炮制规范》。（A、B 或 X 型题）
3. 由国家药典委员会制定 SFDA 颁布的法定标准是：《中华人民共和国药典》。（A 或 B 型题）
4. 《中华人民共和国药典》的内容主要包括：一部收载常用中药材和中成药等传统药；二部收载常用化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品等现代药。（A、B 或 X 型题）
5. 制定药品的标准的原则尽可能地反映的是：药品的质量、生产技术水平和管理水平。（A、B 或 X 型题）
6. 制定药品标准的原则有：坚持质量第一，加强对药品内在质量的控制，根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则选择检验方法和标准中各种限度的规定应密切结合实际。（A、B 或 X 型题）
7. 坚持质量第一的药品标准制定原则充分体现的是：“安全有效、技术先进、经济合理”的原则，并尽可能采用国外先进药典标准，使其能起到促进提高质量、择优发展的作用。（A、B 或 X 型题）
8. 加强对药品内在质量的控制制定药品标准的原则是：从生产、流通、使用各个环节了解影响药品质量的因素，有针对性地规定检测项目。（A、B 或 X 型题）
9. 选择“准确、灵敏、简便、快速”检验方法的原则是：既要考虑实际条件，又要反映新技术的应用和发展。（A、B 或 X 型题）
10. 药品标准中各种限度的规定应：密切结合实际，要能保证药品在生产、储存、销售和使用过程中的质量。（A、B 或 X 型题）

第二节 药品的特殊性与一般性

【考点一】药品的特殊性

1. 药品的特殊性包括：与人的生命健康相关、质量标准严格、专业技术性强、社会公共性、缺乏需求价格弹性、消费者低选择性和需要迫切性。（A、B或X型题）
2. 与人的生命健康相关的药品特殊性是：质量好的药品正确合理使用可以挽救人的生命、增进人的健康。质量差的药品或使用不合理的药品可能因延误治疗或毒、副作用损害人的健康甚至危及人的生命。（X型题）
3. 药品首要的特殊性是：与人的生命健康相关的药品特殊性。（A或B型题）
4. 对于人来说，最基本的人权是：无论在公众意识、国家意识中还是国家的宪法、法律中，生命和健康权利是最基本的人权。（A、B或X型题）
5. 药品质量标准严格的特殊性是指：药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等质量指标必须符合规定的标准。（A、B或X型题）
6. 不符合法定质量标准的就不是药品，因为：低于或高于规定的质量标准都可能降低甚至失去药品的疗效或者加剧药品的毒、副作用。因此，低于规定标准的药品就是质量不合格的药品，就绝对不允许降价处理或使用；某些高于规定标准的药品也绝不等于高质量的药品。（X型题）
7. 专业技术性强的药品特殊性主要体现在：①药品的质量是否合格只能由药学专业技术人员利用其具备的药学及相关法律知识来判断，对于药品内在质量是否合格的判断还必须借助专门的检验方法和检验仪器；②药品的正确合理使用一般都必须依靠具备专门医学、药学理论知识的执业医师、执业药师。（X型题）
8. 药品的社会公共性建立的依据是：全民医疗保健和医疗保险制度。（A、B或X型题）
9. 药品关系到整个人类社会的繁衍和发展是因为：药品，作为增进健康、延长生命的必要手段一直受到人类社会的重视。享有健康的权利和生命的权利已经成为受法律保护的基本人权。（X型题）
10. 西方经济学的供求理论所称的药品缺乏需求价格弹性是指：药品价格的变化不会明显地影响公众对药品的需求。（A或B型题）
11. 患者治疗疾病和服用药物依靠执业医师和执业药师是由于：诊断疾病、治疗用药需要高深的医学和药学理论知识，公众一般都不可能自行诊断疾病、选择使用药品。（A、B或X型题）
12. 消费者不可能对处方药自行选择使用是为了：保证公众用药安全、有效，药监部门严格规定处方药必须凭医师处方购买、零售和使用。（A、B或X型题）
13. 对于非处方药为了鼓励和方便公众自我药疗，药监部门规定允许：非处方药可不凭医师处方由消费者自行选择购买和使用。但必须依靠执业药师的指导来选择购买和使用某些非处方药，特别是甲类非处方药。（X型题）
14. 药品需要迫切性主要表现在：解毒、急救、灾情、疫情、战争等紧急需要药品情况下，能否及时提供足够的药品关系到一个人甚至成千上万人的生死存亡。（A、B或X型题）

【考点二】药品的一般性

药品与其他商品一样具有经济性与竞争性，主要表现在：药品研制、生产所需的人、

财、物、信息等要素获得，药品销售、药品消费遵循市场规律，按市场机制运作。

(A、B 或 X 型题)

【考点三】正确处理药品特殊性与一般性的关系

在药品监督管理和医药经济改革中，必须正确处理的是：药品特殊性与一般性关系，特别是医药流通体制改革和药品市场监管工作中，在重视药品和医药行业所具有的特殊性的同时，必须承认和正视医药行业的一般性。

(X 型题)

第三节 药品分类

【考点一】现代药与传统药

1. 现代药是指：现代医学、药学理论方法和化学技术、生物学技术等现代科学技术手段发现或获得的并在现代医学、药学理论指导下用于预防、治疗、诊断疾病的物质。

(A、B 或 X 型题)

2. 传统药包括：中药、蒙药、藏药、维药等。

(A、B 或 X 型题)

3. 传统药是指：人类在与疾病作斗争的漫长历史过程中发现、使用的并一般在传统医学、药学理论指导下用于疾病预防、治疗的物质。

(A、B 或 X 型题)

【考点二】处方药与非处方药

1. 处方药是指：必须凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

(A、B 或 X 型题)

2. 非处方药是指：由国务院药品监督管理部门公布的、不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可自行判断、购买和使用的药品。

(A、B 或 X 型题)

【考点三】新药与已有国家标准的药品

1. 新药是指：未曾在中国境内上市销售的药品。

(A 或 B 型题)

2. 已有国家标准的药品是指：国家已批准正式生产、并收载于国家药品标准（包括《中国生物制品规程》）的品种。

(A、B 或 X 型题)

【考点四】国家基本药物

1. 国家基本药物遴选原则是：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。

(A、B 或 X 型题)

2. 《国家基本药物目录》制定的目的是：为了保证医疗所需要的基本的药物供应，降低医疗费用，促进合理用药，针对药品更新换代快和药品浪费的情况制定。

(A、B 或 X 型题)

3. 《国家基本药物目录》遴选的来源是：国家药品标准收载药品、上市的新药和进口药品。

(A、B 或 X 型题)

4. 《国家基本药物目录》公布间隔的时间是：每两年公布一次。

(A 或 B 型题)

【考点五】城镇职工基本医疗保险药品

1. 确定城镇职工基本医疗保险药品目录原则是：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便，市场能保证供应。

(A、B 或 X 型题)

2. 制定医疗保险药品目录的目的是：为了合理控制医疗保险用药的费用，提高城镇职工基本医疗保险资金使用的效率。

(A、B 或 X 型题)

3. 城镇职工基本医疗保险用药可以分为：甲类目录药品和乙类目录药品。

(A、B 或 X 型题)