

国家执业药师资格考试辅导丛书

国家执业药师资格考试辅导丛书编写委员会 编写

国家执业药师 资格考试 备考指南 和 考点解析

新版

● 专业权威

参加编写的作者都是国内一流药学院校最权威的、辅导经验最丰富的、考试通过率最高的一线培训老师

药事管理和药学综合分册

江苏科学技术出版社

● 科学高效

根据最新版考试大纲和应试指南编写,以指导考生最科学、最合理、最高效备考为原则。旨在帮助考生明确考试方向、合理安排自学和复习时间,从而极大地提高考试通过率

合理实用

采用最合理的编写方式,每个章节均由大纲要求、重点与考点、典型例题和答案四部分组成,便于广大考生明确复习思路,抓住考试重点,大大提高复习效率

2011.07

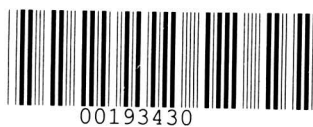
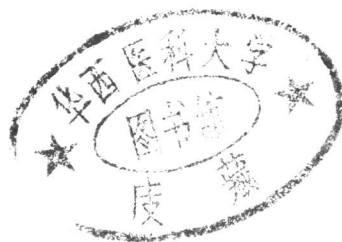
R192.8
X571
Y5
2004
C.1

国家执业药师资格考试辅导丛书

国家执业药师资格考试 备考指南和考点解析

——药事管理和药学综合分册

国家执业药师资格考试辅导丛书编写委员会 编写



江苏科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试备考指南和考点解析. 药事管理和药学综合分册 / 许红, 陈永法编著. —南京: 江苏科学技术出版社, 2004. 6

(国家执业药师资格考试辅导丛书)

ISBN 7-5345-4197-2

I. 国... II. ①许... ②陈... III. ①药剂人员—资格考核—自学参考资料②药政管理—资格考核—自学参考资料③药理学—资格考核—自学参考资料

IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 041747 号

国家执业药师资格考试备考指南和考点解析 ——药事管理和药学综合分册

主 编 许 红 陈永法
责任编辑 刘玉锋

出版发行 江苏科学技术出版社
(南京市湖南路 47 号, 邮编: 210009)

经 销 江苏省新华书店
照 排 南京紫藤制版印务中心
印 刷 江苏苏中印刷厂

开 本 787 mm×1 092 mm 1/16
印 张 13
字 数 320 000
版 次 2004 年 5 月第 1 版
印 次 2004 年 5 月第 1 次印刷
印 数 1—4 000 册

标准书号 ISBN 7-5345-4197-2/R·794
定 价 29.00 元

图书如有印装质量问题, 可随时向我社出版科调换。

国家执业药师资格考试辅导丛书

编写委员会

主任委员	季 晖		
副主任委员	许 红	李 娟	陈永法
	柳文媛	唐伟方	
编 委	(以姓氏笔画为序)		
	王 业	王春暖	田 佳
	冯 锋	冯海萍	毕晓玲
	朱国荣	刘赛月	孙继红
	李 歆	李志裕	吴春勇
	张望松	顾和亚	龚晓健
	章映欢	程 鹏	蓝晓步

主编名单

药理学和药物分析分册

药理学主编：季 晖/药物分析主编：柳文媛

药剂学和药物化学分册

药剂学主编：李 娟/药物化学主编：唐伟方

药事管理和药学综合分册

药事管理主编：许 红/药学综合主编：陈永法

前 言

本丛书是参加国家执业药师资格考试(药学类)考生的备考指南,参加编写的作者都是国内一流药学院校的最权威的、辅导经验最丰富的一线培训老师。在多年执业药师考试培训的基础上,编写小组以最新版国家执业药师资格考试考试大纲和应试指南为核心,以指导考生最科学、最合理、最高效备考为原则编写本书。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。

本套备考指南共分三册,包括了药学专业知识和(一):药理学和药物分析分册;药学专业知识和(二):药剂学和药物化学分册;以及药事管理及药学综合知识与技能分册,包含了所有应试科目,各科的每个章节均由大纲要求、重点与考点、典型例题和标准答案四部分组成。第一部分大纲要求即为国家执业药师资格考试的大纲;第二部分重点与考点着重强调了大纲中要求掌握和熟悉的知识点及考试中经常出现的考点,有的以图或表的形式作了归纳总结,便于广大考生复习时将分散零乱的内容融会贯通,大大节省自学和复习的时间,提高效率;第三部分典型例题中根据大纲的试题类型要求,列举了A型题、B型题和X型题三种题型,便于读者在掌握了有关知识点的基础上,适当地做一些练习,一则熟悉题型,二则加深和强化复习的重点和考点。A型题即最佳选择题,有五个备选答案,其中只有一个最佳答案;B型题即配伍选择题,共用一组备选答案共五个,备选答案在前,试题在后,每题只有一个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可不被选用;X型题即多项选择题,五个备选答案中有两个或两个以上的正确答案。

由于编者水平所限,书中可能有不妥甚至错误之处,希望读者在使用过程中,不断提出宝贵意见,供今后修改时参考。

国家执业药师资格考试辅导丛书编写委员会

目 录

上篇 药事管理与法规

【重点和考点】	1
一、药事及药事管理	1
二、药品、药品质量、药品标准、药品分类	2
三、药品监督管理	4
四、药品名称、包装、标签和说明书	6
五、处方药与非处方药管理	9
六、药品不良反应监测	12
七、药品广告管理	13
八、执业药师管理	15
九、药品价格管理	16
十、药品注册管理	17
十一、药品生产监督管理	20
十二、医疗机构制剂管理	26
十三、药品经营企业管理	27
十四、医疗保险药品和定点零售药店管理	33
十五、特殊药品管理	36
十六、医疗器械管理	38
十七、互联网药品信息服务管理	39
十八、药事管理相关的其他重要法律	40
十九、药学职业道德	41
二十、与时间相关的一些考点	42
【药事管理模拟试题】	43
【答案】	58

下篇 药学综合知识与技能

第一章 药品名称与药品说明书	59
大纲要求	59
重点和考点	59
典型例题	62

答案	63
第二章 处方调配	64
大纲要求	64
重点和考点	64
典型例题	71
答案	79
第三章 合理用药	81
大纲要求	81
重点和考点	81
典型例题	85
答案	88
第四章 特殊人群的用药指导	89
大纲要求	89
重点和考点	89
典型例题	96
答案	102
第五章 非处方药	103
大纲要求	103
重点和考点	103
典型例题	106
答案	108
第六章 药物临床评价与药物不良反应	109
大纲要求	109
重点和考点	109
典型例题	116
答案	118
第七章 常见病及其药物治疗	120
大纲要求	120
重点和考点	120
典型例题	133
答案	135
第八章 治疗药物监测与给药个体化	137
大纲要求	137
重点和考点	137
典型例题	138
答案	140
第九章 药物的相互作用	141
大纲要求	141

重点和考点	141
典型例题	143
答案	144
第十章 临床常见中毒物质与解救	145
大纲要求	145
重点和考点	145
典型例题	151
答案	157
第十一章 药品的保管与养护	159
大纲要求	159
重点和考点	159
典型例题	159
答案	161
第十二章 药物经济学基本知识	162
大纲要求	162
重点和考点	162
典型例题	164
答案	165
第十三章 药学信息与服务	166
大纲要求	166
重点和考点	166
典型例题	169
答案	170
第十四章 医疗器械基本知识	171
大纲要求	171
重点和考点	171
典型例题	173
答案	174
2004 年国家执业药师资格考试药事管理与法规全真模拟试题	175
答案	187
2004 年国家执业药师资格考试药学综合知识与技能全真模拟试题	189
答案	199

上 篇

药事管理与法规

一、药事及药事管理

1. 药事管理的目的是

- (1) 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时。
- (2) 不断提高国民的健康水平。
- (3) 不断提高药事组织的经济、社会效益水平。

2. 宏观药事管理包括

- (1) 药品监督管理。
- (2) 基本药物管理。
- (3) 药品储备管理。
- (4) 药品价格管理。
- (5) 医疗保险用药与定点药店管理。

3. 宏观药事管理机构包括

- (1) 药品监督管理部门。
- (2) 经济贸易部门。
- (3) 社会发展计划部门。
- (4) 劳动与社会保障部门。
- (5) 国防科技工业、环境保护、公安、工商行政管理等部门。

4. 药品监督管理部门主要药事管理职能

- (1) 依据《药品管理法》管理和执法。
- (2) 保证药品质量和公民用药安全、有效。
- (3) 对药品、药事组织、执业药师进行必要的行政管理。
- (4) 确定国家基本药物品种目录。

5. 微观药事组织机构包括

- (1) 药品生产组织。
- (2) 药品批发组织。
- (3) 药品销售代理组织。
- (4) 药品零售组织。

(5) 药品使用组织。

6. 新的药品流通组织包括

(1) 传统药品交易中介服务组织。

(2) 网上药品零售组织。

二、药品、药品质量、药品标准、药品分类

1. 中药与西药的分类(表上篇-1)

表上篇-1 中药与西药的分类

药 品	中 药	中药材	A. 用于预防、治疗、诊断人的疾病 B. 有目的地调节人的生理机能 C. 规定有适应证或功能主治、用法和用量
		中药饮片	
		中成药	
	西 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	
		诊断药品	

2. 药品质量指标包括

(1) 物理指标。

(2) 化学指标。

(3) 生物药剂学指标：药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标。

(4) 安全性指标。

(5) 有效性指标。

(6) 稳定性指标。

(7) 均一性指标。

3. 药品安全性指标

(1) “三致”：致癌、致畸、致突变。

(2) 毒性。

(3) 不良反应和副作用。

(4) 药物相互作用。

(5) 配伍、使用禁忌。

4. 药品的全面质量观

(1) 活性成分含量合格，崩解、溶出、吸收质量指标合格。

(2) 包装材料合格：化学特性、透光性、透气性。

(3) 包装、标签、使用说明书、广告及宣传品中的信息合格。

5. 药品标准是

(1) 国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定。

(2) 药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

(3) 法定的、强制性标准。

6. 国家药品标准

(1) 国家药品标准由国家局颁布。

(2) 《中华人民共和国药典》由国家药典委员会制定,现行版——2000 版。

(3) 局颁药品标准:中国生物制品规程、药品卫生标准、所有未收载入药典的药品标准。(中国药品生物制品检定所——负责标定国家药品标准品、对照品)

7. 药品的特殊性

(1) 与人的生命健康相关。

(2) 质量标准严格。

(3) 专业技术性强。

(4) 社会公共性。

(5) 缺乏需求价格弹性。

(6) 消费者低选择性。

(7) 需要迫切性。

8. 药品分类

(1) 现代药与传统药。

(2) 处方药与非处方药。

(3) 新药、新生物制品与仿制药品。

(4) 国产药品与进口药品。

(5) 国家基本药物。

(6) 城镇职工基本医疗保险药品。

9. 现代药与传统药

(1) 现代药——西药。

(2) 传统药——民族药(中药、蒙药、藏药)。历史悠久的国家,中国(中药)、日本(汉方药),即使已经广泛使用现代药,但传统药仍然在国民医疗保健中占有重要的地位,WHO 鼓励发展中国家重视使用传统药解决药品短缺问题。

10. 处方药和非处方药

(1) 处方药:必须凭医师处方方可调配、零售、购买和使用的药品。

(2) 非处方药:可不凭医师处方调配、零售、购买和使用的药品。非处方药目录由国家局公布,分为甲类非处方药和乙类非处方药。

11. 新药——未曾在中国境内上市销售的药品

12. 国家基本药物是指从国家药品标准收载药品、上市的新药和进口药品中遴选的药物,遴选原则

(1) 临床必需。

(2) 安全有效。

(3) 价格合理。

(4) 使用方便。

(5) 中西药并重。

三、药品监督管理

1. 药品监督管理

(1) 药品管理：① 药品注册管理；② 药品生产、流通和使用管理；③ 药品广告管理；④ 药品监督检查处。

(2) 药事组织管理：① 许可证管理；② 条件与行为规范管理；③ 监督检查处。

(3) 执业药师管理：① 注册资格认证；② 注册管理；③ 继续教育；④ 监督检查处。

2. 药品监督管理的目的是

(1) 保证药品质量。

(2) 保障人体用药安全。

(3) 维护人民身体健康和用药的合法权益。

3. 药品监督管理的四个原则

(1) 目的性原则。

(2) 方针性原则。

(3) 限制性原则。

(4) 方法性原则。

4. 药品监督管理必须做到

(1) 目的性与有效性统一。

(2) 行政手段与司法手段并重。

(3) 管理效率与管理成本兼顾。

(4) 必要的、高效的事前管理与经常、广泛、事后监督结合。

(5) 监督管理与改革发展相互促进。

5. 药品监督管理行政机构组成

(1) 国家食品药品监督管理局：直属国务院，主管全国食品、药品监督管理工作。

(2) 省、自治区、直辖市药品监督管理局：对省以下药品监督管理系统实行垂直管理。

(3) 市药品监督管理局。

(4) 县药品监督管理局：加挂药品检验机构牌子。

6. 国家食品药品监督管理局职能 对食品、药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。

7. 省级药品监督管理局职能

(1) 执行药事法规，对违反者进行调查、行政处罚。

(2) 核发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》。

(3) 受理新药申报，负责初审。

(4) 审查批准药品广告。

(5) 对药品生产、经营、使用进行监督。

(6) 组织培训药监干部。

8. 药品认证 指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

9. 药品监督管理部门药品检验机构设置

(1) 中国药品生物制品检定所——国家局。

(2) 省、市、区药品检验所——省局。

(3) 地市、自治州、盟药品检验所——省局。

(4) 县级药品检验所——省局。

10. 中国药品生物制品检定所职能 负责全国药品、生物制品、进出口药品的质量检验和药品质量标准复核。

11. 省级药品检验所职能 负责本辖区内药品生产、经营、使用单位的药品检验,业务上指导当地药品生产、经营企业,医疗机构。

12. 国家药典委员会职能

(1) 负责国家药品标准的管理。

(2) 组织制定和修订国家药品标准。

13. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心职能

(1) 执业药师注册资格认证。

(2) 执业药师注册管理。

(3) 执业药师继续教育管理。

14. 药品监督法规体系

(1) 宪法。

(2) 法律。

(3) 部门规章。

(4) 其他规范性文件。

15. 中华人民共和国药品管理法

(1) 1984年9月20日六届人大常委会七次会议通过,2001年2月28日九届人大常委会二十次会议修订,2001年12月1日起施行。

(2) 药品管理法立法宗旨:

1) 加强药品监督管理。

2) 保证药品质量。

3) 保障人体用药安全。

4) 维护人民身体健康。

5) 维护人民用药的合法权益。

(3) 药品管理法适用范围:境内从事药品研制、生产、经营、使用、监督管理的单位和个人。

16. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 2002年8月4日国务院总理朱镕基签署第360号国务院令公布,2002年9月15日起施行,依据《中华人民共和国药品管理法》制定。

17. 国家实行的药品管理制度包括

- (1) 中药品种保护制度。
- (2) 处方药与非处方药分类管理制度。
- (3) 药品储备制度。
- (4) 药品不良反应报告制度。

四、药品名称、包装、标签和说明书

1. 药品名称 包括药品通用名称和药品商品名称。

(1) 药品通用名称:

- 1) 药品法定名称。
- 2) 指列入国家药品标准的药品名称。
- 3) 不得作为药品商标使用。

(2) 药品商品名称:

- 1) 经工商行政管理部门批准注册成为该药品的专用商品名称。
- 2) 受到法律保护。
- 3) 应当符合国家局规定并经国家局批准方可在包装、标签、说明书上使用。
(曾用名——2005年1月1日起停止使用)

2. 化学药品名称 包括: ① 通用名; ② 化学名; ③ 英文名; ④ 汉语拼音。

3. 中药材名称和中药制剂名称

- (1) 中药材名称包括: ① 中文名; ② 汉语拼音; ③ 拉丁名。
- (2) 中药制剂名称包括: ① 中文名; ② 汉语拼音。

4. 药品命名原则

- (1) 药品名称读音应清晰易辨, 全词不宜过长, 且应避免与目前已经使用的药品相似。
- (2) 属于同一药效类别的药物, 其名称应力求用适当的方法使之显示这一关系, 凡是易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称, 一般不应采用。

5. 药品包装、标签和说明书管理规定——国家局

- (1) 文字、图案不得加入任何未经审批同意的内容。
- (2) 药品包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。
- (3) 凡在中国境内销售、使用的药品, 其包装、标签、说明书所用文字必须以中文为主并使用规范化汉字。
- (4) 民族药可增加其民族文字。

6. 药品包装、标签、说明书的重要性

- (1) 药品包装、标签、说明书是药品的重要组成部分。
- (2) 对保证药品在运输、储藏过程中的质量及保证安全、有效、合理使用, 具有不可或缺的作用。

(5) 用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项。

(5) 现代科技、名贵药材。

(4) 对于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品、非处方药品及对储藏有特殊要求的药品必须在包装、标签的显著位置、说明书中注明。

14. 药品说明书内容包括

- (1) 药品名称、性状。
- (2) 药理毒理、药代动力学。
- (3) 适应证、用法用量、不良反应。
- (4) 禁忌证、注意事项。
- (5) 药物过量、有效期、储藏、批准文号、生产企业。

(化学药品说明书不可缺少两项内容：孕妇及哺乳期妇女用药和药物相互作用，若某一项目尚不明确，应注明“尚不明确”，如明确无影响，应注明“无”)

15. 注意事项的内容包括

- (1) 孕妇及哺乳期妇女用药。
- (2) 儿童用药。
- (3) 药物相互作用。
- (4) 其他类型的相互作用：烟、酒。

16. 药物过量的具体标注 详细列出过量应用该药品可能发生的毒性反应及量，包括症状、急救措施、解毒药。

17. 未经国家局批准作为商品名使用的注册商标

- (1) 可印刷在包装标签的左上角或右上角。
- (2) 字体不得大于通用名的用字。

18. 进口药品包装、标签应标明以下内容

- (1) 进口药品注册证号。
- (2) 医药产品注册证号。
- (3) 生产企业名称。

19. 进口分包装药品包装、标签应标明以下内容

- (1) 原生产国或地区企业名称。
- (2) 生产日期。
- (3) 批号。
- (4) 有效期。
- (5) 国内分装企业名称。

20. 经批准异地生产的药品包装、标签应标明以下内容

- (1) 集团名称。
- (2) 生产企业。
- (3) 生产地点。

21. 经批准委托加工的药品包装、标签应标明以下内容

- (1) 委托双方企业名称。
- (2) 加工地点。

22. 药品的最小销售单元 指直接供上市的最小包装，必须按规定印有标签并附有说明书。

五、处方药与非处方药管理

1. 处方药与非处方药分类管理的意义

- (1) 有利于保证人民用药安全、有效(大前提)。
- (2) 有利于提高人民自我保健意识。
- (3) 有利于促进医药行业与国际接轨。

2. 处方药与非处方药分类管理的基本原则

- (1) 积极稳妥。
- (2) 分步实施。
- (3) 注重实效。
- (4) 不断完善。

3. 《处方药与非处方药流通管理暂行规定》适用范围 国内从事药品生产、批发、零售企业及医疗机构。

4. 处方药与非处方药分类依据 根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同,国家局负责非处方药目录遴选、审批、发布、调整。

5. 处方药可分为以下三类

(1) 患者不可自行用药,必须由医师使用或在医院由医师监控下使用且社会药店不可零售的处方药:如一类精神药品、麻醉药品。

(2) 患者不可自行用药,必须由医师、医疗技术人员使用,社会药店可以零售的处方药:如针剂。

(3) 患者可按处方和医嘱自行用药,社会药店可零售的处方药:如口服抗生素。
(生产、批发单位,禁止以任何方式直接向病患者推荐、销售处方药)

6. 非处方药——柜台发售药品(Over The Counter Drugs, OTC) 非处方药是由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师或执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。根据药品的安全性,将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药:

(1) 甲类非处方药:可以在社会药店零售和医疗机构药房零售。

(2) 乙类非处方药:可以在社会药店零售、医疗机构药房零售,以及经过批准的普通零售商业企业零售。

甲类、乙类非处方药:

(1) 可不凭医师处方销售、购买和使用。

(2) 但患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。

(3) 执业药师或药师应对患者选购非处方药提供用药指导或提出寻求医师治疗的建议。

7. 我国遴选非处方药的指导思想 ① 安全有效;② 慎重从严;③ 结合国情;④ 中西并重。

8. 我国遴选非处方药的原则 ① 应用安全;② 疗效确切;③ 质量稳定;④ 应用方便。