

国家药品监督管理局制定的《考试大纲》配套用书

国家执业药师资格考试 应试指南同步题解

药事管理与法规分册

主编 王志敏 何义芳

中医古籍出版社

国家执业药师资格考试应试指南同步题解

药事管理与法规分册

主 编 王志敏 何义芳

江苏工业学院图书馆
藏书章

中医古籍出版社

责任编辑 郝恩恩

封面设计 赵 敏

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 王志敏编著. —北京: 中医古籍出版社, 2004

ISBN 7 - 80174 - 228 - 1

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(2004)第 030801 号

中医古籍出版社出版发行

(北京东直门内北新仓 18 号 100700)

全国各地新华书店经销

北京京华印刷制版厂

787×1092 毫米 16 开 11.75 印张 246 千字

2004 年 5 月第一版 2004 年 5 月第一次印刷

印数:0001 ~ 3000 册

ISBN 7 - 80174 - 228 - 1/R · 227

定价:20.00 元

前 言

为了满足广大考生的需要,更好地指导考生复习,帮助考生轻松顺利地通过国家执业药师资格考试,我们根据国家食品药品监督管理局 2003 版《国家执业药师资格考试大纲》的要求,编写了《国家执业药师资格考试应试指南同步题解》系列丛书,作为国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《国家执业药师资格考试应试指南》配套复习用书。

全书紧扣大纲要求,与《国家执业药师资格考试应试指南》中各章内容相对应,同步编写习题,便于考生在复习完一章内容后,及时做相应的习题,并对照参考答案,自我检测对该章知识的掌握程度。

书中所出题目题型全(含 A、B、X 型题),题量丰富,力求所出题目涵盖大纲要求的各知识点,突出重点、难点,题后给出参考答案,对部分难度较大的题目编写“注解”,以帮助理解。同时,在每章习题之前还编写了“学习要点”,有利于考生复习时抓住重点,有的放矢。该书实用性强,是考生在有限时间内复习应考的理想辅导用书,同时还可作为医科院校药学专业或其他药学培训班学生的辅导用书。

该系列丛书包括 7 个分册,分别为:《药事管理与法规分册》(药学、中药学共用),《药理学和药物分析分册》,《药剂学和药物化学分册》,《药学综合知识与技能分册》,《中药学和中药药剂学分册》,《中药鉴定学和中药化学分册》,《中药学综合知识与技能分册》,考生可根据需要选择。

该系列丛书都是由长期从事于教学、科研以及执业药师培训的专家、教授执笔,合力编写而成,但由于时间仓促,书中不足之处在所难免,恳请指正。

最后,祝愿阅读本书的朋友们顺利通过考试。

编 者

2004 年 5 月

题型说明

国家执业药师资格考试采用以多选题为代表的客观性试题,多选试题的类型不同,但试题的基本结构大致相同。试题由两部分组成,一为题干,是试题的主体;二为选项,即备选答案。考生在固定的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案,不需作解释和论述。

国家执业药师资格考试试题分 A、B、X 三种题型。

一、A 型题(最佳选择题)

A 型题题干在前,选项在后。有 A、B、C、D、E 五个备选答案,其中只有一个为最佳答案,其余选项为干扰答案。考生须在 5 个选项中选出一个最符合题意的答案(最佳答案),并按考试规定的方式将答题卡相应位置上的字母涂黑。

二、B 型题(配伍选择题)

B 型题是一组试题(2 至 4 个)共用一组 A、B、C、D、E 五个备选答案。选项在前,题干在后。每题只有一个正确答案。每个选项可供选择一次,也可重复选用,也可不被选用。考生只须为每道试题选出一个最佳答案。

三、X 型题(多项选择题)

X 型题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成,题干在前,选项在后。要求考生从五个备选答案中选出二个或二个以上的正确答案,多选、少选、错选均不得分。

目 录

第一部分 药事管理	(1)
第一章 药事与药事管理	(1)
第二章 药品	(6)
第三章 药品监督管理	(10)
第四章 药品管理	(15)
第五章 药事组织管理	(22)
第六章 执业药师管理	(25)
第七章 药品价格管理	(28)
第八章 医疗保险药品与定点药店管理	(30)
第二部分 药事管理法规	(36)
中华人民共和国药品管理法	(36)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(48)
中华人民共和国刑法	(57)
麻醉药品管理办法	(61)
精神药品管理办法	(65)
医疗用毒性药品管理办法	(68)
戒毒药品管理办法	(71)
处方药与非处方药分类管理办法	(77)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(80)
非处方药专有标识管理规定	(83)
药品包装、标签和说明书管理规定	(85)
药品包装、标签规范细则	(88)
药品说明书规范细则	(91)
药品不良反应监测管理方法	(94)
药品经营质量管理规范	(98)
药品经营质量管理规范实施细则	(105)
药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)	(112)
执业药师资格制度暂行规定	(114)
药品生产监督管理办法(试行)	(118)
药品生产质量管理规范(GMP)(1998年修订)、药品生产质量管理规范(1998年修订)	
附录	(122)
医疗机构制剂配制质量管理规范	(133)

药品流通监督管理办法(暂行)	(137)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(142)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(142)
野生药材资源保护管理条例	(144)
中华人民共和国广告法	(147)
中华人民共和国价格法	(150)
中华人民共和国消费者权益保护法	(153)
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	(156)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(157)
药品注册管理办法(试行)	(158)
药品临床试验质量管理规范	(161)
互联网药品信息服务管理暂行规定	(163)
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	(165)
医疗器械监督管理条例	(167)
医疗器械说明书管理规定	(169)
中华人民共和国反不正当竞争法	(170)
中华人民共和国计量法	(171)
中华人民共和国行政处罚法	(172)
中华人民共和国行政复议法	(174)
中华人民共和国行政诉讼法	(175)
第三部分 药学职业道德	(176)
第一章 药学职业道德	(176)
第二章 执业药师道德规范	(179)

第一部分 药事管理

第一章 药事与药事管理

学习要点:

1. 药事、药事管理概念的内涵、外延。
2. 药事管理的两个层面:宏观药事管理与微观药事管理。
3. 药事管理的目的、宗旨、意义、依据、手段、限制性条件、主要内容。
4. 我国宏观药事管理组织机构及其职能。
5. 我国微观药事管理组织机构及其职能。

本章熟悉的内容:

1. 药事、药事管理的目的、宗旨、意义、依据、手段、限制性条件、主要内容。
2. 我国宏观药事管理组织机构及其职能。
3. 我国微观药事管理组织机构及其职能。

本章了解的内容:

1. 药事管理概念的内涵、外延。
2. 宏观药事管理与微观药事管理。

总评:大纲要求熟悉、了解,估计考1~2分。

习 题

【A型题】

1. 微观药事管理是指

- A. 药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- B. 国家及政府部门依法对药事活动施行的必要管理
- C. 国家对药事活动施行的必要管理
- D. 国家、政府部门及药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- E. 保证公民用药安全、有效、合理、方便、及时、经济

2. 传统药物交易中介服务组织

- A. 保证交易主体和客体的合法性、依法管理药品交易中介
- B. 向最终使用药品的病患者直接零售药品和提供药学服务
- C. 向以转售为目的的药品零售、使用组织销售药品
- D. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织,对储藏、配送的药品没有所有权、处置权,只能根据委托方的要求依法储

藏、配送药品

- E. 替其他药品生产、批发企业代理销售药品的组织,对代理销售的药品没有所有权,只能按协议销售药品的组织

3. 药事是指

- A. 与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用相关的活动
- B. 国家及政府部门依法对药事活动施行的必要管理
- C. 国家、政府部门及药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- D. 药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- E. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时

4. 药品物流组织

- A. 只能根据委托方的要求依法储藏、配送药品,但对药品没有所有权、处置权。
- B. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织,并对储藏、配送的药品具有所有权、处置权。
- C. 向以转售为目的的药品零售、使用组织销售药品
- D. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- E. 为药事组织的微观药事管理提供法律依据、法定标准和程序

【B型题】

[1-5题]

- A. 与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用相关的活动
- B. 国家及政府部门依法对药事活动实行的必要管理
- C. 履行宪法和法律赋予国家的责任,体现国家和政府对公众健康利益的关心
- D. 国家、政府部门及药事组织依法对药事活动实行的必要管理

- E. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,不断提高公民的健康水平

1. 药事是指

2. 宏观药事管理

3. 药事管理的手段

4. 药事管理的宗旨

5. 药事管理对国家的意义

[6-9题]

- A. 包括药品监督管理、基本药物管理、药品价格和储备管理、医疗保险用药与定点药店的管理、药品研发、生产、经营和服务质量的管理等内容
- B. 是保障公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康的必要和有效的手段
- C. 履行宪法和法律赋予国家的责任,体现国家和政府对公众健康利益的关心
- D. 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,提高药事组织的经济、社会效益水平
- E. 为药事组织的微观药事管理提供法律依据、法定标准和程序

6. 药事管理对药事组织的意义

7. 药事管理对公众的意义

8. 药事管理的目的

9. 药事管理的内容

[10-14题]

- A. 以下都不是
- B. 对药品、药事组织、执业药师进行必要

的行政管理以保证药品质量和公民用药安全、有效

- C. 对药品广告进行监督查处
- D. 依法参与对特殊管理药品的管理,同时对触犯刑法者依法追究刑事责任
- E. 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

10. 公安部门的职能

11. 药品监督管理部门的职能

12. 工商行政管理部门的职能

13. 国防科工委、环境保护部门的职能

14. 劳动与社会保障部门的职能

[15 - 19 题]

- A. 保证药品购进渠道的合法性和购进药品的质量,依法管理药品的购、销、存、运等药事活动
- B. 保证药品购进的合法性和质量,保证售出药品的质量和药学服务的质量
- C. 保证药品储藏、配送过程中的质量
- D. 保证交易主体和客体的合法性
- E. 保证代理药品的合法性和代理药品的质量

15. 药品批发组织的管理职能

16. 药品销售代理组织的管理职能

17. 药品零售组织的职能

18. 药品物流组织的职能

19. 传统药品交易中介服务组织的职能

[20 - 23 题]

- A. 药品批发组织

B. 药品零售组织

C. 药品物流组织

D. 药品销售代理组织

E. 传统药品交易中介服务组织

20. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织,对储藏、配送的药品没有所有权、处置权,只能根据委托方的要求依法储藏、配送药品

21. 向以销售为目的的药品零售、使用组织销售药品

22. 向最终使用药品的病患者直接零售药品和提供药学服务

23. 替其他药品生产、批发企业代理销售药品的组织,对其代理销售的药品没有所有权,只能按协议销售药品的组织

【X 型题】

1. 与药事有关的说法正确的是

- A. 与药品相关的管理者
- B. 职业道德的自律性管理
- C. 包括与药品的研发、制造、采购、储藏、营销、运输、使用价格、储备、医疗保险等有关的活动
- D. 依据是宪法和法律
- E. 与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用相关的活动

2. 与药事管理有关的说法正确的是

- A. 微观药事管理是指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管理
- B. 药事管理的依据是宪法和法律
- C. 宗旨是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- D. 宏观药事管理是指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,对药事活动施行的必要管理

E. 药事管理还包括职业道德范畴的自律性管理

3. 药事管理的目的包括

- A. 制定相关的法律监管文书
- B. 不断提高国民的健康水平
- C. 不断提高药事组织的经济、社会效益水平
- D. 保障公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- E. 实施法律监管职能

4. 药事管理的意义是

- A. 保证药品储藏、配送过程中的质量
- B. 体现国家和政府对公众健康利益的关心
- C. 为微观药事管理提供法律依据、法定标准和程序
- D. 保障公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康
- E. 提高从业人员的自律意识

5. 药事管理的内容包括

- A. 不断提高国民的健康水平
- B. 药品研发、生产、经营和药学服务质量的管理
- C. 药品价格和药品储备管理
- D. 医疗保险用药与定点药店的管理
- E. 基本药物管理

6. 微观药事管理的内容包括

- A. 药品经营管理
- B. 药品储备管理
- C. 基本药物管理
- D. 药品研究管理
- E. 药品生产管理

7. 宏观药事管理的内容包括

- A. 药品监督管理
- B. 基本药物管理

C. 保障公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康

D. 保证药品储藏、配送过程中的质量

E. 医疗保险用药与定点药店的管理

8. 我国微观药事管理组织包括

- A. 药品研发组织
- B. 药品物流组织、传统药品交易中介服务组织
- C. 药品招标代理组织、药品使用组织
- D. 药品生产、批发、销售代理、零售组织
- E. 网上药品交易中介服务组织、网上药品零售组织

9. 我国宏观药事管理组织包括

- A. 劳动与社会保障部门
- B. 社会发展计划部门
- C. 国防科技工业委员会、环境保护局、工商行政管理局等
- D. 国家食品药品监督管理局及地方各级药品监督管理部门
- E. 公安部门

10. 我国药事管理组织包括

- A. 食品药品监督管理局
- B. 经济贸易部门
- C. 社会发展计划部门
- D. 劳动与社会保障部门
- E. 国防科技工业环境保护公安工商行政管理等部门

参考答案

【A型题】

1. A 2. A 3. A 4. A

【B型题】

1. A 2. B 3. D 4. E 5. C
6. E 7. B 8. D 9. A 10. D
11. B 12. C 13. A 14. E 15. A
16. E 17. B 18. C 19. D 20. C
21. A 22. B 23. D

【X 型题】

- | | | |
|-----------|----------|----------|
| 1. CE | 2. ABCDE | 3. BCD |
| 4. BCD | 5. BCDE | 6. ABDE |
| 7. ABE | 8. ABCDE | 9. ABCDE |
| 10. ABCDE | | |

注 解

【B 型题】

13. 国防科工委、环境保护部门的职能只是对放射性药品的管理。

20 - 23. 其他的如药品生产组织、药品招

标代理组织、药品使用组织、网上药品交易中中介服务组织、网上药品零售组织等的概念和职能里都包含有对应的关键词。

【X 型题】

7. 医疗保险用药与定点药店管理属于宏观药事管理的范畴,而医疗保险用药销售管理属于微观药事管理的范畴。

9. 在 2003 年 3 月份的政府机构改革中,国家药品监督管理局、国家经济贸易委员会、社会发展计划部门的名称及职能都发生了不同程度的变化,应该不会考,建议大家还是有所了解。

第二章 药 品

学习要点：

1. 药品的法律定义及药品概念的内涵与外延。
2. 判断一种商品是否属于药品。
3. 药品质量概念。
4. 影响药品质量的因素。
5. 对药品质量狭义、片面认识的危害。
6. 药品的特殊性。
7. 药品特殊性与其他商品特殊性的区别。
8. 正确处理药品特殊性与一般性之间的关系。
9. 药品标准的含义、主要类型、制定原则。
10. 正确认识、对待传统药与现代药。
11. 处方药与非处方药的区别及进一步分类的必要性。
12. 新药、仿制药、基本药物、医疗保险药品的概念。

本章掌握的内容：

1. 药品质量概念。
2. 影响药品质量的因素。
3. 对药品质量狭义、片面认识的危害。
4. 药品标准的含义、主要类型、制定原则。

本章熟悉的内容：

1. 药品的法律定义及药品概念的内涵与外延。
2. 判断一种商品是否属于药品。
3. 药品的特殊性。
4. 药品特殊性与其他商品特殊性的区别。
5. 正确处理药品特殊性与一般性之间的关系。

本章了解的内容：

1. 正确认识、对待传统药与现代药。
2. 处方药与非处方药的区别及进一步分类的必要性。
3. 新药、仿制药、基本药物、医疗保险药品的概念。

总评：大纲掌握、熟悉和了解三个层次都要求，估计考2~3分。

习 题

【A 型题】

1. 《药品管理法》所规定的药品不包括
 - A. 中药材、中药饮片、中成药
 - B. 化学原料药及其制剂
 - C. 抗生素、生化药品、血清、疫苗、血液制品
 - D. 放射性药品
 - E. 医疗器械、药包材
2. 药品的质量指标不包括
 - A. 物理、化学指标
 - B. 生物药剂学指标
 - C. 安全性、有效性指标
 - D. 价格指标
 - E. 均一性指标
3. 下列属于药品的是
 - A. 天麻饮片
 - B. 直接接触药品的包装材料
 - C. 枸杞饮料
 - D. 医疗器械
 - E. 强化维生素 C 的食品
4. 国家基本药物的来源不包括
 - A. 国家药品标准收载的品种
 - B. 试生产的新药
 - C. 地方标准升为国家标准的品种
 - D. 国家批准进口的药品
 - E. 批准上市的新药
5. 药品的首要特殊性是
 - A. 与人的生命健康相关
 - B. 生物药剂学指标
 - C. 安全性、有效性指标
 - D. 价格指标
 - E. 均一性指标

【B 型题】

[1-4 题]

- A. 不需要医师处方, 消费者即可自行判断、购买和使用的药品
- B. 临床必需, 安全有效, 价格合理, 使用方便, 市场能保证供应
- C. 国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定, 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
- D. 必须凭执业医师或助理执业医师的处方才可调配购买和使用的药品
- E. 未在中国境内上市销售的药品

1. 城镇职工基本医疗保险药品的遴选原则是
2. 药品标准是
3. 我国界定的新药是指
4. 非处方药

[5-9 题]

- A. 药品在规定的储藏条件下, 在规定的有效期内保持其物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性指标稳定的程度
- B. 药品活性成分在单位药品中的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性等指标的等同程度
- C. 药品针对规定的适应证或功能主治在规定的用法、用量条件下治疗疾病的有效程度
- D. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标
- E. 药品的“三致”、毒性、不良反应和副作用、药物相互作用和配伍、使用禁忌等指标

5. 药品的均一性指标是

6. 药品的稳定性指标是

7. 药品的安全性指标是

8. 药品的有效性指标是

9. 生物药剂学指标是

[10-12题]

A. 新药

B. 城镇职工基本医疗保险药品

C. 国家基本药物

D. 处方药

E. 非处方药

10. 按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则遴选的是

11. 按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则遴选的是

12. 未在中国境内上市销售的是

【X型题】

1. 下列属于《中华人民共和国药品管理法》所规定的药品的是

A. 中药材

B. 诊断药品

C. 血清、疫苗

D. 化学原料药

E. 医疗器械

2. 关于药品标准不正确的是

A. 国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定,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

B. 《中药饮片炮制规范》属于国家标准

C. 《中国医院制剂规范》也是国家标准

D. 国家药品标准不包括国家药品监督管理部门颁布的《中国药典》、《中国生物制品规程》、《药品卫生标准》及未载入药典的局颁标准

E. 属于强制性标准

3. 我国药品标准的主要类型包括

A. 《中国生物制品规程》

B. 国家药品监督管理部门颁布的未载入药典的局颁标准

C. 《中国药典》

D. 《药品卫生标准》

E. 《中药饮片炮制规范》和《中国医院制剂规范》

4. 关于药品质量的正确理解是

A. 药品活性成分的含量越高,药品的质量越好

B. 药品包装材料的特性和质量将会影响到药品本身的质量

C. 药品的包装、标签、说明书、广告、宣传品中的有关信息与药品的质量无关

D. 药品的活性成分合格,药品的质量肯定合格

E. 即使一片药或一粒药的质量合格,不一定这种药品的质量就合格,药包材的化学特性、透光透气性等也会影响到药品的质量及其稳定性

5. 制定药品标准的原则是

A. 尽可能采用国外先进药典标准

B. 坚持质量第一,充分体现“安全有效,技术先进、经济合理”的原则。

C. 要了解影响药品质量的因素,有针对性地规定检测项目

D. 应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则选择检验方法

E. 各种限度的规定应密切结合实际,保证药品在生产、贮存、销售和使用过程中的质量

6. 药品的特殊性包括

- A. 缺乏需求价格弹性
- B. 消费者低选择性
- C. 专业技术性强
- D. 社会公共性、需要迫切性
- E. 质量标准严格

7. 国家基本药物的遴选原则是

- A. 临床必需
- B. 价格合理
- C. 安全有效
- D. 使用方便
- E. 具有竞争性

8. 国家基本药物的遴选原则不包括

- A. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
- B. 疗效确切、不良反应小、质量稳定、价格

合理、使用方便

- C. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- D. 临床必需、应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便、以中药为主
- E. 临床必需、应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便、中西药并重

参考答案

【A 型题】

1. E 2. D 3. A 4. B 5. A

【B 型题】

1. B 2. C 3. E 4. A 5. B
6. A 7. E 8. C 9. D 10. C
11. D 12. A

【X 型题】

1. ABCD 2. BC 3. ABCDE
4. BE 5. BCDE 6. ABCDE
7. ABCD 8. BCDE

第三章 药品监督管理

学习要点:

1. 药品监督管理的目的、意义。
2. 药品监督管理的原则和主要内容。
3. 我国药品监督管理的行政机构、技术机构及其主要职能。
4. 我国药品监督管理的法律、法规体系。

本章掌握的内容:

1. 药品监督管理的原则和主要内容。

本章熟悉的内容:

1. 我国药品监督管理的行政机构、技术机构及其主要职能。
2. 我国药品监督管理的法律、法规体系。

本章了解的内容:

药品监督管理的目的、意义。

总评:大纲掌握、熟悉和了解三个层次都要求,估计考2~3分。

习 题

【A型题】

1. 药品监督管理的原则不包括
 - A. 目的性原则
 - B. 方针性原则
 - C. 限制性原则
 - D. 方法性原则
 - E. 权威性原则
2. 药品监督管理的内容不包括
 - A. 药品注册管理
 - B. 保健品、化妆品监督管理
 - C. 药事组织《许可证》管理
 - D. 执业药师管理
 - E. 执业药师继续教育管理
3. 中国药品生物制品检定所的职责不包括
 - A. 负责新药的质量检验
 - B. 负责生物制品的质量检验
 - C. 负责出口药品的质量检验
 - D. 负责全国药品质量检验
 - E. 负责进口药品的质量检验
4. 药品监督管理不得侵害有关药事组织和公众的合法权益,属于
 - A. 药品监督管理的目的性原则
 - B. 药品监督管理的方针性原则
 - C. 药品监督管理的限制性原则
 - D. 药品监督管理的方法性原则
 - E. 药品监督管理的权威性原则