

2010



国家执业药师资格考试考点评析与习题集

药事管理与法规

第二版

● 主编 宿凌 ●

历年真题 洞悉**命题规律**，把握**考试动向**
权威专家 精选试题，**练记结合**有效掌握考试重点
致力于为考生提供**最优秀的辅导用书**是医药科技人不懈的追求



 中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试考点评析与习题集

(国家执业药师资格考试考点评析与习题集)

ISBN 978-7-309-4697-0

药事管理与法规


(第二版)

主编◎宿 凌

主编◎宿 凌
副主编◎ 王 琳 王 琳 王 琳

主编◎宿 凌
副主编◎ 王 琳 王 琳 王 琳

规格 787 × 1092mm^{1/4} 印张 25 1/2
字数 289千字
版次 2009年4月第1版
印次 2010年2月第3版
印次 2010年2月第3版第1次印刷
印册 北京中恒医药出版社
编辑 全国各埠新华书店
地址 北京中恒医药出版社
电话 发行: 010-65232474
邮编 100083
地址 北京中恒医药出版社
邮编 100083
规格 787 × 1092mm^{1/4} 印张 25 1/2
字数 289千字
版次 2009年4月第1版
印次 2010年2月第3版
印次 2010年2月第3版第1次印刷
印册 北京中恒医药出版社
编辑 全国各埠新华书店
地址 北京中恒医药出版社
电话 发行: 010-65232474
邮编 100083
地址 北京中恒医药出版社
邮编 100083
规格 787 × 1092mm^{1/4} 印张 25 1/2
字数 289千字
版次 2009年4月第1版
印次 2010年2月第3版
印次 2010年2月第3版第1次印刷
印册 北京中恒医药出版社
编辑 全国各埠新华书店
地址 北京中恒医药出版社
电话 发行: 010-65232474
邮编 100083
地址 北京中恒医药出版社
邮编 100083

 中国医药科技出版社

定价 45.00元

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 宿凌主编. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2010. 5

(国家执业药师资格考试考点评析与习题集)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4667 - 0

I. ①药… II. ①宿… 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. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 061729 号

主 审 宿 凌

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 25 $\frac{1}{2}$

字数 589 千字

初版 2009 年 4 月第 1 版

版次 2010 年 5 月第 2 版

印次 2010 年 5 月第 2 版第 1 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4667 - 0

定价 42.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会名单

主 编	宿 凌		
编 委	黄艳梅	贡 庆	王 怡
	杨 勇	段文海	吴海侠
	张 雷	蒋 杰	

二 版 前 言

肥 田 宝 参

《国家执业药师资格考试考点评析与习题集》是我社《执业药师资格考试辅导用书》的配套丛书，2009年上市以来受到了考生普遍好评。2010年，我们结合2009年的考试动向，对书中知识点图表进行了完善，对试题进行了调整更新，并在体例与版式方面进行革新。全部图书采用双色印刷，务求以更好的表现形式，为各位读者带来更好的复习效果。

为了回馈广大读者三年来对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持，在历时一年的调研和准备基础上，2010年，我社将推出“药师在线”（www.cmstpx.com）在线辅导频道，约请本书主编主讲“考前辅导串讲”课程，通过名师指引，帮您轻松把握复习脉络，掌握正确的复习方法和答题技巧，突破考试重点与难点，在有限的时间内使读者的效率事半功倍，在执业药师资格考试中取得比较理想的考试成绩。

我们追求的目标是“一切为了考生服务，做最好的执业药师考试辅导平台”。为了提高我社图书品质，欢迎广大读者提出宝贵意见，我们将在今后的工作中不断修订完善。

我社正版图书均附“药师在线”优惠学习卡，考生可优惠参加我社“10元听讲座”*活动。

药师在线将于2010年1月31日开通基本功能，包括网上学习卡验证、在线考场、信息资讯等功能，2010年5月，考前串讲频道正式上线，欢迎广大读者届时收看。

严正声明 2008年以来，市场上出现大量我社执业药师辅导盗版图书，存在严重的印装错误，极大地侵害了我社的声誉以及广大读者的权益。我社法律部门将对盗版行为进行严厉打击，对提供重大盗版信息的人员进行奖励。我社正版图书均附“药师在线”优惠学习卡，一书一卡一号。请读者进行网上验证，查询是否正版。正版图书享受我社执业药师辅导优惠增值服务。

*“10元听讲座”活动 我社执业药师系列辅导图书均附不同面值优惠卡，优惠卡可以累积，最低可以低至10元的价格观看名师辅导讲座（正常定价100元/门课）。

国家执业药师资格考试辅导系列图书编委会

2010年4月

编写说明

国家执业药师资格考试是我国为保证公众用药安全所采取的一项重要人事制度。根据规定凡在药品生产、经营、使用等领域从事重要岗位工作的人员必须取得相应的执业药师资格。制度推行以来，已有累计超过16万名的考生通过执业药师资格考试。但据国家权威部门统计，我国执业药师缺口仍至少在60万名以上。执业药师队伍相对不足已成为制约我国药学服务水平提升的一项主要因素。为了帮助考生更好地掌握执业药师必备的知识与技能，在执业药师资格考试中取得较好的成绩，我们根据考试特点，组织长期从事执业药师资格考试考前辅导的专家，科学制定编写体例，精选内容，编写了《国家执业药师资格考试考点评析与习题集》系列图书。本系列图书是《国家执业药师资格考试辅导用书》的配套用书。通过对考点的评析和历年真题的剖析，结合精选试题的练习，帮助考生在有限的时间掌握所学知识，巩固记忆效果，帮助考生取得较好的复习效果。

由于时间和编者能力所限，书中难免存在疏漏，欢迎您批评指正，如您在阅读中有任何疑问，也欢迎随时与我们联系。编辑邮箱：yykj401@yahoo.cn。

为了向考生提供更优秀的辅导图书，针对不同阶段的复习特点，我们推出了国家执业药师资格考试辅导系列图书，包括：《国家执业药师资格考试辅导用书》系列，共7册；《国家执业药师资格考试考点评析与习题集》系列，共7册；《国家执业药师资格考试冲刺试卷》系列，共7册。

本系列图书由中国医药科技出版社独家出版，仿冒必究！

国家执业药师资格考试辅导系列图书编委会

2009年2月



目 录

(122)	第十一章
(103)	第十二章
(103)	第十三章
(109)	第十四章
(132)	第十五章
(180)	第十六章
(188)	第十七章
(303)	第十八章
(316)	第十九章
(325)	第二十章
(341)	第二十一章
(342)	第二十二章

第一篇 药事管理相关知识(1)

第一章 医药卫生体制改革(3)
第二章 药事管理体制(10)
第三章 药品质量及其监督检查(19)
第四章 行政法的相关内容(26)
第五章 中药管理(37)

第二篇 药事管理法规(47)

第一章 药品管理法(49)
第二章 药品管理法实施条例(75)
第三章 刑法(节选).....(101)
第四章 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释(110)
第五章 麻醉药品、精神药品管理条例(116)
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知.....(130)
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定(135)
第八章 医疗用毒性药品管理办法(139)
第九章 易制毒化学品管理条例(144)
第十章 疫苗流通和预防接种管理条例(149)

第十一章	执业药师资格制度暂行规定	(155)
第十二章	关于建立国家基本药物制度的实施意见	(162)
第十三章	国家基本药物目录管理办法(暂行)	(165)
第十四章	处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(169)
第十五章	非处方药专有标识管理规定(暂行)	(175)
第十六章	处方药与非处方药流通管理暂行规定	(180)
第十七章	处方管理办法	(188)
第十八章	药品不良反应报告和监测管理办法	(202)
第十九章	药品注册管理办法	(216)
第二十章	药品生产质量管理规范	(223)
第二十一章	药品生产质量管理规范附则	(231)
第二十二章	药品召回管理办法	(240)
第二十三章	药品经营许可证管理办法	(248)
第二十四章	药品经营质量管理规范	(256)
第二十五章	药品经营质量管理规范实施细则	(269)
第二十六章	药品流通监督管理办法	(279)
第二十七章	互联网药品交易服务审批暂行规定	(287)
第二十八章	医疗机构药事管理暂行规定	(292)
第二十九章	医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(296)
第三十章	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(300)
第三十一章	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(304)
第三十二章	药品说明书和标签管理规定	(308)
第三十三章	化学药品和生物制品说明书规范细则	(317)
第三十四章	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	(323)
第三十五章	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理 暂行办法	(327)
第三十六章	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(332)
第三十七章	中华人民共和国广告法	(338)
第三十八章	药品广告审查发布标准	(342)
第三十九章	药品广告审查办法	(348)

第四十章	互联网药品信息服务管理办法	(353)
第四十一章	中华人民共和国价格法	(358)
第四十二章	中华人民共和国消费者权益保护法	(364)
第四十三章	中华人民共和国反不正当竞争法	(372)
第四十四章	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(377)
第三篇 药学职业道德		(382)
第一章	药学职业道德的基本原则和规范	(384)
第二章	药学领域的道德要求	(388)
第三章	中国执业药师协会对执业药师的道德要求	(391)

第一篇

药事管理相关知识

第一卷

英國文學史綱



第一章 医药卫生体制改革

特审只供参考

考试内容的主要知识点基本案情

考点分级

★★★★★

- 药品供应保障体系要求和内容（新增加）
- 基本药物质量监督管理的规定（新增加）
- 国家基本药物零售指导价的规定（新增加）
- 改革药品价格形成机制的主要内容（新增加）

★★★★

- 基本医疗卫生制度主要内容（新增加）
- 实施方案中五项重点改革主要内容（新增加）

★★★

- 医药卫生体制改革基本原则、总体目标（新增加）
- 医药卫生体制改革的人才保障机制（新增加）

<p>具体内容</p>	<p>主要内容</p>
<p>主要内容</p>	<p>主要内容</p>



重要知识点串讲

1. 国家基本药品制度的主要内容

(1) 国家基本药物目录遴选	①中央政府统一制定和发布国家基本药物目录 ②基本药物目录定期调整和更新
(2) 国家基本药物采购配送	①公开招标采购 ②统一配送
(3) 国家基本药品价格类型	①基本药物零售指导价：国家制定 ②基本药物统一采购价格：省级人民政府在国家指导价规定的幅度内制定
(4) 国家基本药物选择使用	①制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集 ②基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物
(5) 国家基本药物监管部门	①国家食品药品监督管理局：基本药物评价性抽验、年度药品抽验、品种的再评价 ②各省级食品药品监督管理局：基本药物监督性抽验、常规检查 ③地方各级食品药品监督管理局：城市社区和农村基本药物质量监督管理
(6) 国家基本药物监管对象	①基本药物生产企业：基本药物生产质量管理、标准研究和修订 ②基本药物配送企业：基本药物进货、验收、储存、出库、运输等环节管理 ③医疗机构：进货、验收、储存、调配等环节管理 ④零售药店：进货、验收、储存、调配等环节管理，执业药师等药学技术人员指导患者合理用药
(7) 国家基本药物 ADR 及召回	①国家基本药品 ADR 及召回主体：基本药物生产、配送企业以及医疗机构和零售药店 ②不良反应制度和信息：建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理制度，主动监测、及时分析、处理和上报药品不良反应信息 ③召回：存在安全隐患的药品，应当及时召回

2. 国家基本药物零售指导价管理的主要内容

(1) 零售指导价格的制定	①按名制定：国家基本药物零售指导价按照药品通用名称制定，不区别具体生产经营企业 ②自主定价：医疗卫生机构、社会零售药店及相关药品生产经营单位不超过零售指导价自主确定价格
---------------	---

续表

(2) 统一零售指导价格	原具体企业定价或特定包装规格定价的基本药物执行公布的统一零售指导价格
(3) 零售指导价格的监测与调整	①省、自治区、直辖市价格主管部门：监测购销价格 ②国家发展改革委：调整价格
(4) 零售指导价格的查处	监督检查价格执行情况，查处价格违法行为
(5) 零售指导价格定价原则	①确保基本药物正常生产和经营，保障市场供应 ②考虑我国基本医疗保障水平和群众承受能力 ③结合市场实际和供求状况，“有降、有升、有维持”调整价格

3. 国家基本药物零售指导价格调整方法的比较

药品品种	调整方法
市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种	加大降价力度
市场需求不确定性强、供应存在短缺现象的品种	适当提高价格
市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种	少降或维持现行价格
中药传统制剂	少降或维持现行价格
部分国家规定需较大幅度提高质量标准的品种	少降或维持现行价格

口诀：

竞争不够价偏高大降，需求不确短缺适当升，
竞争充分价低少降维，中药提高质标少降维。

4. 改革药品价格形成机制的主要内容

(1) 政府管理药品价格范围	①政府管理药品价格范围：国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品 ②市场调节价范围：其他药品，加强临床使用量大面广的处方药品价格监管
(2) 药品价格管理部门	①国务院价格主管部门：制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格 ②省、自治区、直辖市价格主管部门：制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）、地方增补的医疗保障用药价格 ③各省、自治区、直辖市：管理非营利性医疗机构自配的药物制剂价格
(3) 药品价格分类范围	①政府定价范围：国家免疫规划和计划生育药具 ②政府指导价范围：政府价格管理范围的药品、麻醉药品和一类精神药品 ③自主定价：生产经营单位不突破政府规定价格，根据市场供求情况自主确定实行政府指导价的药品实际购销价格

续表

(4) 药品价格制定原则	①统一指导价格：不区分具体生产经营企业，按照药品通用名称制定统一的指导价格 ②逐步缩小价差：特定企业制定的价格逐步缩小价差 ③差别价格政策：符合国家鼓励扶持发展政策且具有明显不同质量标准的药品实行有差别的价格
(5) 药品差价比价规则	①同种药品：确定同种药品中代表剂型规格品及价格，其他剂型规格品价格按照规定差价或比价关系制定 ②不同种类药品：可替代药品和创新药品定价引入药物经济性评价方法
(6) 基本药物价格管理	①制定基本药物价格：按照通用名称合理制定基本药物零售指导价格 ②核定基本药物价格：压缩流通环节差价率，核定基本药物零售价格 ③稳定基本药物价格：保持基本药物价格相对稳定，保障正常生产和供应
(7) 药品流通环节差价率	①降低流通差价率：降低政府指导价药品的流通差价率，实行上限控制 ②区别流通差价率：低价药品差价率从高，高价药品差价率从低
(8) 医疗机构销售药品加成	①逐步取消医疗机构销售药品加成：总体不突破15%实行差别加价政策，高价药品实行最高加价额限制 ②改革公立医院销售药品零差率和补偿机制：通过增加财政补助，提高医疗服务价格和设立“药事服务费”项目补偿



仿真试题

一、最佳选择题

1. 基本医疗卫生制度中的四大体系不包括
- A. 药品供应保障体系
 B. 医疗服务体系
 C. 医疗保障体系
 D. 医疗器械保障体系
 E. 公共卫生服务体系
2. 国家基本药物零售指导价说法正确的是
- A. 国家基本药物零售指导价是按照药品通用名称制定的，不区别具体生产经营企业
 B. 国家基本药物零售指导价是按照药品商品名称制定的，区别具体生产经营企业
 C. 原来针对具体企业定价或特定包装规格定价的药品，作为基本药物销售可不执行统一零售指导价
 D. 医疗卫生机构、社会零售药店经营基本药物，必须执行零售指导价，不得高于或低于零售指导价销售



- E. 药品生产经营单位经营基本药物，必须执行零售指导价格，不得高于或低于零售指导价格销售
3. 有关基本药物优先选择和合理使用制度说法错误的是
- A. 国家制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集
- B. 所有零售药店和医疗机构应配备和销售国家基本药物
- C. 政府举办的城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物
- D. 其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例
- E. 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显低于非基本药物
4. 有关药品定价说法错误的是
- A. 国家免疫规划药具实行政府定价
- B. 国家计划生育药具实行政府定价
- C. 麻醉药品、一类精神药品实行政府定价
- D. 生产单位在不突破政府规定价格的前提下，根据市场供求情况自主确定实际购销价格
- E. 经营单位在不突破政府规定价格的前提下，根据市场供求情况自主确定实际购销价格
5. 有关控制药品流通环节差价率说法正确的是
- A. 逐步提高政府指导价药品的流通差价率
- B. 对流通环节差价率（额）实行下限控制
- C. 对高价和低价药品实行差别差价率控制
- D. 低价药品差价率从低
- E. 高价药品差价率从高
6. 有关改革医疗卫生机构药品销售加成政策说法错误的是
- A. 按照“医药分开”的要求，改革医疗机构补偿机制
- B. 中药饮片加价率标准适当放宽
- C. 必要时对高价药品实行最低加价额限制
- D. 统筹开展公立医院销售药品零差率改革
- E. 通过增加财政补助，提高医疗服务价格和设立“药事服务费”项目等措施补偿公立医院取消药品加成后减少的收入
- 二、配伍选择题
- [7~9]
- A. 国家食品药品监督管理部门
- B. 国务院卫生部
- C. 省级食品药品监管部门
- D. 省级卫生行政部门
- E. 地方各级食品药品监督管理局
7. 负责基本药物的评价性抽验
8. 基本药物的监督性抽验
9. 城市社区和农村基本药物质量监督管理
- [10~11]
- A. 国家食品药品监督管理部门
- B. 国家发展改革委
- C. 省级食品药品监管部门
- D. 省、自治区、直辖市价格主管部门
- E. 地方各级食品药品监督管理局
10. 负责国家基本药物市场购销价格的监测

11. 负责调整国家基本药物价格 [12~14]
- 国务院价格主管部门
 - 省级价格主管部门
 - 国家食品药品监督管理部门
 - 省级国家食品药品监督管理部门
 - 省、自治区、直辖市
12. 制定国家基本药物价格
13. 制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）价格
14. 制定国家基本医疗保障用药中的处方药价格 [15~17]
- 国务院价格主管部门
 - 省级价格主管部门
 - 国家食品药品监督管理部门
 - 省级国家食品药品监督管理部门
 - 省、自治区、直辖市
15. 制定生产经营具有垄断性的特殊药品价格
16. 确定非营利性医疗机构自配的药物制剂价格管理权限、形式和内容
17. 制定地方增补的医疗保障用药价格 [18~20]
- 加大降价力度
 - 适当提高价格
 - 少降价格
 - 维持价格
 - 少降或维持价格
18. 中药传统制剂
19. 市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种
20. 市场需求不确定性强、供应短缺的品种
- [21~23]
- 加大降价力度
 - 适当提高价格
 - 少降价格
 - 维持价格
 - 少降或维持价格
21. 市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种
22. 市场需求不确定性强、供应短缺的品种
23. 国家规定需较大幅度提高质量标准的品种
- ### 三、多项选择题
24. 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的基本原则包括
- 以人为本
 - 立足国情
 - 公平与效率统一
 - 权益与利益统一
 - 统筹兼顾
25. 有关中共中央、国务院关于深化医药卫生体制总体目标说法正确的是
- 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度
 - 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
 - 到2011年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立
 - 到2011年，切实缓解解决“看病难、看病贵”问题
 - 到2020年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民
26. 国家基本药物零售指导价定价原则