

国家执业药师
资格考试
辅导用书

YAOSHI GUANLI YU FAGUI
CAIFENDIAN BIBEI

药事管理与法规

采分点必背

主编 邓 卅

随书赠送
20元
免费学习卡



中国协和医科大学出版社



YAO SHI GUAN LI YU FAGUI
CAI FEN DIAN BI BEI

药事管理与法规

采分点必背

主编 李 强

定价 30元
ISBN 978-7-121-10000-0

中国医药出版社

国家执业药师资格考试辅导用书

药事管理与法规 采分点必背



医学教育网
www.med66.com

十佳网校

赠送20元学费

重点、难点、考点全面辅导 基础班、冲刺班、技巧班、精品班、实验班多种班次任由选择

十佳网校

医学考试网上视频辅导 火爆招生

强大师资阵容 全程视频授课 专家24小时答疑 高通过率 随报随学



执业医师/助理医师（临床/中医/中西医/公卫/口腔）
医师实践技能 执业药师 初级护士/护师/主管护师
内科/外科/妇产科主治医师 中药士/师/主管中药师
药士/师/主管药师 临床医学检验技士/师/主管技师

中国协和医科大学出版社
www.pumcp.com

中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规采分点必背 / 邓卅主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2009. 11

国家执业药师资格考试辅导用书

ISBN 978 - 7 - 81136 - 228 - 2

I. 药… II. 邓… 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. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 131999 号

国家执业药师资格考试辅导用书 药事管理与法规采分点必背

主 编: 邓 卅
责任编辑: 吴桂梅

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京丽源印刷厂

开 本: 787 × 960 毫米 1/32 开
印 张: 8.125
字 数: 170 千字
版 次: 2010 年 2 月第一版 2010 年 2 月第一次印刷
印 数: 1—4000
定 价: 16.00 元

ISBN 978 - 7 - 81136 - 228 - 2/R · 228

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

内 容 简 介

本书共分三部分：第一部分 药事管理相关知识，包括五章。第二部分 药事管理法规，包括四十二章。第三部分 药学职业道德，包括三章。本书将考试大纲和复习指导用书融为一体，为考生提供了一本高效的复习辅导用书。此外，本书还可供高等院校相关专业师生参考。

前 言

本书是国家执业药师资格考试——药事管理与法规的复习参考书，由具有丰富教学、执业药师考试辅导经验的专家根据最新考试大纲的内容要求编排而成。

全书内容精炼、准确，必背“采分点”突出。根据对历年考点及考试真题的分类分析，全书共归纳“采分点”1300余个，并对采分点做了关键词、句的标识。

本书主要具有以下几个特点：

1. 把握考试规律——通过分析历年来的考试真题及习题库确定重点采分点。

2. 遵循考试大纲——依据最新考试大纲，对考点内容精炼，以历年真题或常考习题为重点，划出考点必背“采分点”。

3. 考点化知识——将历年真题所考知识点按照考试大纲要求归纳为考点，并在考点内容中划出真题所考点，作为“采分点”，逐个讲解。

4. 易混淆选项——每个采分点下附有若干易混淆选项，便于考生在比较中学习，理解更透彻，记忆更深刻。

由于本书内容广泛，虽经全体编者反复修改，但由于水平和能力有限，难免有不妥之处，恳请广大读者多提宝贵意见。

编 者
2009年12月

国家执业药师资格考试

基本情况及题型说明

国家执业药师资格考试是职业准入考试,凡符合条件经过本考试并成绩合格者,由国家颁发《执业药师资格证书》,表明其具备了申请执业药师注册的资格。此资格在全国范围内有效。考试由人事部、国家食品药品监督管理局共同负责。实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度,采用笔试、闭卷考试形式。

一、考试科目设置

执业药师考试科目分为药学和中药学两类。药学类包括:药事管理与法规(药学类、中药学类共用)、药学综合知识与技能、药学专业知识(一)(包括药理学部分和药物分析部分)、药学专业知识(二)(包括药剂学部分和药物化学部分);中药学类包括:药事管理与法规(药学类、中药学类共用)、中药学综合知识与技能、中药学专业知识(一)(含中药学部分和中药药剂学部分)、中药学专业知识(二)(含中药鉴定学部分和中药化学部分)。

各科单独考试,单独计分,每份试卷满分为100分,全部为选择题。其中:

中药学专业知识(一):中药学部分和中药药剂学部分卷面分值比例为6:4。

中药学专业知识(二):中药鉴定学部分与中药化学部分卷面分值比例为6:4。

药学专业知识(一):药理学部分与药物分析部分卷面分值比例为6:4。

药学专业知识(二):药剂学部分与药物化学部分卷面分值比例为6:4。

考试时间一般在每年的10~11月,报名时间一般在每年的4~7月,具体时间由当地人事考试中心公布。考试分两天进行,每科目考试时间长度为150分钟。

二、免试条件

(一)按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,并具备下列条件之一者,可免试《药学(中药学)专业知识(一)》、《药学(中药学)专业知识(二)》两个科目,只参加《药事管理与法规》、《综合知识与技能(药学、中药学)》两个科目的考试:

1. 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满20年。

2. 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满15年。

(二)在本年度全国执业药师资格考试中,对各单位在药学(中药学)岗位上工作并符合下列条件之一的专业技术人员,可免试部分科目,只参加《综合知识与技能(药学、中药学)》一个科目的考试:

1. 1988年底以前,取得药学(中药学)专业大专学历,连续从事药学(中药学)专业工作满10年,并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务。

2. 1990年底以前,取得药学(中药学)专业大学本科学历,连续从事药学(中药学)专业工作满8年,并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务。

3. 1999年4月1日以前,在药学(中药学)专业岗位上工作,按国家统一规定评聘为药学(中药学)高级专业技术职务。

三、报考条件

(一)凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者,均可报名参加执业药师资格考试。

1. 取得药学、中药学或相关专业中专学历,从事药学或中药学专业工作满7年。

2. 取得药学、中药学或相关专业大专学历,从事药学或中药学专业工作满5年。

3. 取得药学、中药学或相关专业本科学历,从事药学或中药学专

业工作满3年。

4. 取得药学、中药学或相关专业第二学士学位研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满一年。

5. 取得药学、中药学或相关专业博士学位。

(二) 免试条件按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试药学（或中药学）专业知识（一）、药学（或中药学）专业知识（二）。

1. 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满20年。

2. 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满15年。

四、考试成绩管理

考试以两年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。属于免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应考科目的考试。

五、题型说明

国家执业药师资格考试试题全部为标准化客观题，分为A、B、X三种题型。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。

(一) A型题（最佳选择题）

1. 题型说明

以下每道考题下面有A、B、C、D、E五个备选答案。请从中选择1个最佳答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

2. 答题要领

每道试题由1个题干和5个备选答案项组成。5个备选答案中只有1个最佳答案为正确答案，其余选项为干扰答案，不正确或不完全正确。答题时应找出最佳的那个答案。

(二) B型题（配伍选择题）

1. 题型说明

以下提供若干组考题，每组考题共用在考题前列出的A、B、C、D、E五个备选答案。请从中选择一个与问题关系最密切的答案，并在

答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。某个备选答案可能被选择一次、多次或不被选择。

2. 答题要领

开始提供 A、B、C、D、E 五个备选答案，各题共用这五个备选答案，要求为每一道题选择一个与其关系最密切的答案。在一组试题中，每个备选答案可以选用一次、多次，也可以不被选择。

(三) X 型题 (多项选择题)

1. 题型说明

以下每道题后面有 A、B、C、D、E 五个备选答案，请从中选择备选答案中的所有正确答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

2. 答题要领

X 型题由 1 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 5 个备选答案中选出 2 个或 2 个以上的正确答案，多选、少选、错选均不得分。

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度	(1)
第一节 国家药物政策与基本药物	(1)
第二节 医药卫生改革与发展的相关政策	(2)
第三节 城镇医药卫生体制改革	(4)
第四节 农村药品市场管理	(5)
第二章 药事管理体制	(8)
第一节 药事组织	(8)
第二节 药品监督管理组织	(9)
第三节 药品监督管理相关部门	(13)
第三章 药品质量及其监督检查	(15)
第一节 药品质量特性	(15)
第二节 药品质量和药品质量监督检查	(16)
第四章 行政法的相关内容	(19)
第一节 基本知识	(19)
第二节 行政许可	(21)
第三节 行政处罚	(23)
第四节 行政复议与行政诉讼	(26)
第五章 中药管理	(29)

第一节 中药的概念及其作用	(29)
第二节 中药管理有关规定	(29)
第三节 野生药材资源保护管理	(31)
第四节 中药品种保护	(33)
第五节 中药材生产质量管理规范	(35)

第二部分 药事管理法规

第一章 中华人民共和国药品管理法	(39)
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	(54)
第三章 中华人民共和国刑法 (节选)	(66)
第四章 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	(70)
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	(72)
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 年 版) 的通知	(81)
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(83)
第八章 医疗用毒性药品管理办法	(86)
第九章 易制毒化学品管理条例	(89)
第十章 疫苗流通和预防接种管理条例	(93)
第十一章 执业药师资格制度暂行规定	(98)
第十二章 处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(103)
第十三章 非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(106)
第十四章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(108)
第十五章 处方管理办法	(112)

第十六章	药品不良反应报告和监测管理办法	(120)
第十七章	药品注册管理办法	(126)
第十八章	药品生产质量管理规范	(133)
第十九章	药品生产质量管理规范附录	(144)
第二十章	药品召回管理办法	(147)
第二十一章	药品经营许可证管理办法	(150)
第二十二章	药品经营质量管理规范	(155)
第二十三章	药品经营质量管理规范实施细则	(164)
第二十四章	药品流通监督管理办法	(174)
第二十五章	互联网药品交易服务审批暂行规定	(178)
第二十六章	医疗机构药事管理暂行规定	(181)
第二十七章	医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(184)
第二十八章	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(187)
第二十九章	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(192)
第三十章	药品说明书和标签管理规定	(196)
第三十一章	化学药品和生物制品说明书规范细则	(201)
第三十二章	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	(203)
第三十三章	城镇职工基本医疗保险定点零售药店 管理暂行办法	(206)
第三十四章	城镇职工基本医疗保险用药范围管理 暂行办法	(209)
第三十五章	中华人民共和国广告法	(212)
第三十六章	药品广告审查发布标准	(218)
第三十七章	药品广告审查办法	(219)
第三十八章	互联网药品信息服务管理办法	(223)
第三十九章	中华人民共和国价格法	(227)

第四十章 中华人民共和国消费者权益保护法 (231)

第四十一章 中华人民共和国反不正当竞争法 (237)

第四十二章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 (240)

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德的基本原则和规范 (242)

第二章 药学领域的道德要求 (245)

第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导 (248)

第一部分

药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

第一节 国家药物政策与基本药物

采分点1：国家药物政策的目标，主要包括基本药物的可获得性；保证向公众提供安全、有效的药品；保证向公众提供质量合格的药品；保证合理用药。

——易混淆选项：加强对药物研制，生产，经营的科学监管

采分点2：国家药物政策的内容包括基本药物、价格合理；财政支持、供应系统；质量保证、合理用药研究；人力资源开发。（真题涉及）

——易混淆选项：法制保障

采分点3：确保药物价格的可负担性，需要对不同药品采取的不同措施有：①通过降低药品税率、进口关税、减少药品流通差价来提高所有药品价格的可负担性；②通过调整国家的价格政策来提高所有药品价格的可负担性；③非专利药，通过鼓励仿制政策、仿制药替代等，充分促进产品间竞争来提高药品价格的可负担性；④专利药品可充分运用《与贸易有关的知识产权协议》，如强制许可、平行进口等提高药品价格的可负担性。

——易混淆选项：公平性；合理性

采分点4: 制定国家基本药物目录的目的是: 加强对药品研制、生产的管理; 加强对药品经营、使用、监管的管理; 合理配置资源; 保证满足社会公众的健康要求。(真题涉及)

——易混淆选项: 提高经济效益

采分点5: 通过政策实施各部门的协同配合, 共同努力, 以及社会各界特别是广大医药工作者的积极配合, 使基本药物政策充分发挥应有的作用有保障全体人民的身体健康、规范合理用药、促进医疗保险体制的改革、正确引导药物的研究与开发。

——易混淆选项: 保证人民安全用药

采分点6: 我国遴选《国家基本药物目录》遵循的原则有临床必需、安全有效、价格合理、使用方便中西药并重。(真题涉及)

——易混淆选项: 应用广泛; 无不良反应

第二节 医药卫生改革与发展的相关政策

采分点1: 我国卫生事业的性质是政府实行一定福利政策的社会公益事业。

——易混淆选项: 社会慈善事业; 社会福利事业; 公有制和私有制相结合; 分营利和非营利两类

采分点2: 新时期卫生事业的方针是以广大农村为重点, 预防为主, 中西医并重, 依靠科技与教育, 动员全社会参与, 为人民健康服务, 为社会主义现代化建设服务。

——易混淆选项: 城镇职工; 没有参保的人员; 效益欠佳的单位; 发展中医中药

采分点3: 到2010年, 国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近中等发达国家的平均水平。

——易混淆选项: 发达国家的一般水平; 发展中国家的平均水平; 中等发达国家的先进水平; 发展中国家的先进水平

采分点4: 药品是防病治病、维护人民健康的特殊商品, 必须依法加强对药品的研制与生产、药品的价格、药品的流通与使用、药品的广告等各个环节的管理, 切实保证人体用药安全有效。(真题涉及)

——易混淆选项: 药品的组织监督

采分点5: 国家管理药品价格的措施有限定最高价格、控制利润率。

——易混淆选项: 限定最低价格; 控制最高利润率; 加强药品审批; 限制药品进口

采分点6: 执业医师、药师制度对于我国医药卫生改革具有重大的意义: 有利于促进医药学人员整体素质的提高; 有利于确立医师、药师的法律地位; 有利于确保医疗服务总体质量。

——易混淆选项: 有利于患者; 有利于国家对医药行业的管理

采分点7: 《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》关于健全医疗卫生服务体系, 应该重点加强县、乡、村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系建设, 落实经费保障措施。

——易混淆选项: 非营利的公立医院; 乡镇卫生服务; 私立医院

采分点8: 推进医疗机构属地化和全行业管理, 理顺医药卫生行政管理体制, 推行政事分开、管办分开、医药分开、营利性与非营利性分开。强化公立医院公共服务职能, 加强医德医风建设, 规范收支管理, 纠正片面创收倾向。(真题涉及)

——易混淆选项: 卫生和医疗分开

采分点9: 加强医疗卫生服务的专门规定有建立基本卫生保健制度、推进医疗机构属地化和全行业管理、健全医疗卫生服务体系、严格医疗机构技术准入和人员执业资格审核。

——易混淆选项: 建立国家基本药物制度, 大力扶持西药