

国家执业药师资格考试应试指南

# 药事管理与法规

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

组织编写



中国中医药出版社



责任编辑 芮立新  
封面设计 璐璐

- **国家执业药师资格考试考试大纲**

**国家执业药师资格考试应试指南**

- 中药学专业知识（一）
- 中药学专业知识（二）
- 中药学综合知识与技能
- **药事管理与法规**
- 药学专业知识（一）
- 药学专业知识（二）
- 药学综合知识与技能

ISBN 7-80156-279-8



9 787801 562791 >

定价：55.00 元



# 国家执业药师资格考试应试指南

## 药事管理与法规

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁晋垣 吴永佩 吴启南

张淑芳 杨世民 董 耿

谢博生 詹学锋

中国中医药出版社

·北 京·

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写. —北京:中国中医药出版社, 2004. 3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 7-80156-279-8

I. 药… II. 国… III. ①药剂人员-资格考核-自学参考资料②药事法规-中国-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(2003)第 013590 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 电话: 64405750 邮编: 100013)

印刷者: 北京市松源印刷有限公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787 × 1092 毫米 16 开

字 数: 559 千字

版 次: 2004 年 3 月第 2 版

印 次: 2004 年 3 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7-80156-279-8/R·279

定 价: 55.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

HTTP://WWW.CPTCM.COM

# 国家执业药师资格考试大纲及应试指南

## 编 审 委 员 会

主任委员 郑筱萸

副主任委员 邵明立 张文周 桑国卫

常务委员 徐幼军 李 军 张淑芳

委 员 (以姓氏笔画为序)

|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 卫莹芳 | 王永珍 | 尤启冬 | 仇缀百 |
| 叶咏年 | 白慧良 | 刘文英 | 刘汉清 |
| 朱景申 | 华维一 | 毕殿洲 | 吴立军 |
| 吴 蓬 | 吴凯云 | 张志荣 | 李大魁 |
| 李玉珍 | 李祖伦 | 李 端 | 李家实 |
| 邢 富 | 陆丽珠 | 陆蕴茹 | 杨世民 |
| 金世元 | 金秀范 | 罗杰英 | 郑 虎 |
| 胡晋红 | 赵晓鸣 | 赵黎力 | 高 翔 |
| 钱之玉 | 徐德生 | 晁若冰 | 曹文庄 |
| 阎玉凝 | 常章富 | 廖沈涵 | 颜正华 |
| 潘卫三 |     |     |     |

# 前 言

2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》(以下简称《考试大纲》)公布、施行之后,随着药品监督管理行政规章、政策的不断修订、完善,《考试大纲》中的有些药事管理法规必须及时更新为修订后的新的规章、政策。因此,2004 年 1 月 12 日,国家食品药品监督管理局人事教育司发出《关于调整国家执业药师资格考试药事管理与法规科目部分内容的通知》(食药监人函[2004]4 号),将《考试大纲》中“药事管理与法规”部分考试内容的《药品临床试验管理规范(GCP)》、《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》分别更新为《药物临床试验质量管理规范》、《药品经营质量管理规范认证管理办法》。

为了顺应《考试大纲》“药事管理与法规”科目内容的调整,顺应相关药品监督管理行政规章、政策和药品监督管理机构职能、名称的变化,国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织有关专家对 2003 年版国家执业药师资格考试《药事管理与法规》应试指南进行了相应的修改,并重新出版。

与 2003 年版《药事管理与法规》应试指南相比较,2004 年新版《药事管理与法规》应试指南的主要变化是:

1. 根据人事部、国家食品药品监督管理局进一步研究的意见,“药事管理与法规”考试科目名称不变,内容仍包括药品管理、药事管理法规、药学职业道德三大部分。

2. 根据调整后的《考试大纲》中“药事管理与法规”科目内容的变化,2004 年新版《药事管理与法规》应试指南以《药物临床试验质量管理规范》、《药品经营质量管理规范认证管理办法》替换了 2003 年版应试指南中的《药品临床试验管理规范(GCP)》、《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》。

3. 2003 年政府机构改革,在国家药品监督管理局(SDA)基础上组建国家食品药品监督管理局(SFDA),机构名称及职能都发生了变化,2004 年新版《药事管理与法规》应试指南中采用了变化后的名称、职能。

4. 2003 年版《药事管理与法规》应试指南“药品管理”部分的一些内容与新的药事管理法规(如《药品注册管理办法(试行)》)的内容不一致,并存在个别文字方面的问题,2004 年新版《药事管理与法规》应试指南也一并进行了相应的修改。

鉴于 2004 年新版《药事管理与法规》应试指南与 2003 年版《药事管理与法规》应试指南相比内容变化较大,因此,国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心已经停止 2003 年版《药事管理与法规》应试指南的出版、发行。拟参加

2004 年国家执业药师资格考试的应试人员在应试学习时应采用 2004 年新版《药事管理与法规》应试指南。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2004 年 3 月

# 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)  |
| 一、药事                 | (1)  |
| 二、药事管理               | (2)  |
| 第二节 药事管理概况           | (2)  |
| 一、药事管理的目的、意义         | (2)  |
| 二、药事管理的主要内容          | (3)  |
| 三、药事管理组织机构及其主要药事管理职能 | (3)  |
| 第二章 药品               | (7)  |
| 第一节 药品与药品质量、药品标准     | (7)  |
| 一、药品的概念              | (7)  |
| 二、药品质量               | (8)  |
| 三、药品标准               | (8)  |
| 第二节 药品的特殊性与一般性       | (9)  |
| 一、药品的特殊性             | (9)  |
| 二、药品的一般性             | (10) |
| 三、正确处理药品特殊性与一般性的关系   | (10) |
| 第三节 药品分类             | (11) |
| 一、现代药与传统药            | (11) |
| 二、处方药与非处方药           | (12) |
| 三、新药、新生物制品与已有国家标准的药品 | (12) |
| 四、国产药品与进口药品          | (12) |
| 五、国家基本药物             | (12) |
| 六、城镇职工基本医疗保险药品       | (12) |
| 第三章 药品监督管理           | (14) |
| 第一节 药品监督管理的目的与意义     | (14) |
| 一、药品监督管理的目的          | (14) |
| 二、药品监督管理的意义          | (14) |
| 第二节 药品监督管理的原则        | (15) |
| 一、目的性原则              | (15) |
| 二、方针性原则              | (15) |
| 三、限制性原则              | (15) |

2 ·药事管理与法规·

|                           |      |
|---------------------------|------|
| 四、方法性原则                   | (15) |
| 第三节 药品监督管理的主要内容           | (15) |
| 一、药品管理                    | (15) |
| 二、药事组织管理                  | (16) |
| 三、执业药师管理                  | (16) |
| 第四节 药品监督管理体制              | (16) |
| 一、药品监督管理行政机构              | (16) |
| 二、药品监督管理技术机构              | (17) |
| 三、药品监督管理行政机构的职能           | (17) |
| 四、药品监督管理技术机构的职能           | (18) |
| 第五节 药品监督管理法规体系            | (18) |
| 一、规范性文件和法                 | (18) |
| 二、法和其他规范性文件的效力            | (21) |
| 第四章 药品管理                  | (24) |
| 第一节 药品注册管理                | (25) |
| 一、药品注册管理的概念               | (25) |
| 二、药品注册管理的必要性              | (25) |
| 三、药品注册管理机构                | (25) |
| 四、药品注册管理的主要内容             | (25) |
| 五、药品注册申请与审批程序             | (27) |
| 第二节 处方药与非处方药分类管理          | (30) |
| 一、实行处方药与非处方药分类管理的意义       | (30) |
| 二、我国实施药品分类管理的指导思想、目标和基本原则 | (30) |
| 第三节 特殊管理药品的管理             | (31) |
| 一、特殊管理药品的概念               | (31) |
| 二、特殊管理药品管理的必要性            | (31) |
| 三、特殊管理药品的管理模式             | (31) |
| 第四节 处方药管理                 | (32) |
| 一、处方药的概念                  | (32) |
| 二、处方药的分类                  | (32) |
| 三、处方药的管理模式                | (32) |
| 第五节 非处方药管理                | (33) |
| 一、非处方药的概念                 | (33) |
| 二、非处方药的分类                 | (33) |
| 三、我国遴选非处方药的指导思想和原则        | (33) |
| 四、非处方药管理的一般原则             | (34) |
| 五、甲类非处方药的管理模式             | (35) |
| 六、乙类非处方药的管理模式             | (35) |
| 第六节 药品不良反应监测              | (36) |

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 一、药品不良反应的概念             | (36) |
| 二、建立药品不良反应监测报告制度的目的与意义  | (36) |
| 三、我国的药品不良反应监测报告制度       | (37) |
| 四、药品不良反应的监测范围           | (37) |
| 五、我国药品不良反应监测管理工作机构及职责   | (38) |
| 六、我国药品不良反应报告程序和要求       | (38) |
| 第七节 药品广告管理              | (39) |
| 一、药品广告                  | (39) |
| 二、药品广告管理                | (40) |
| 第五章 药事组织管理              | (43) |
| 第一节 药事组织管理的必要性和特征       | (43) |
| 一、药事组织管理的必要性            | (43) |
| 二、药事组织管理模式特征            | (43) |
| 第二节 主要药事组织管理            | (44) |
| 一、药品生产企业管理              | (44) |
| 二、药品批发企业管理              | (45) |
| 三、药品零售企业管理              | (46) |
| 四、药品使用机构管理              | (47) |
| 第六章 执业药师管理              | (49) |
| 第一节 药师与执业药师             | (49) |
| 一、药师                    | (49) |
| 二、国外药师的功能与责任            | (50) |
| 三、执业药师                  | (52) |
| 四、执业药师的必要性              | (52) |
| 第二节 执业药师管理              | (52) |
| 一、执业药师管理的必要性            | (52) |
| 二、执业药师管理的意义             | (53) |
| 三、执业药师管理体系              | (54) |
| 四、执业药师管理模式              | (56) |
| 五、我国执业药师管理工作方针、目标及原则、任务 | (58) |
| 第七章 药品价格管理              | (60) |
| 第一节 药品价格改革的进程           | (60) |
| 第二节 目前的药品价格管理模式         | (61) |
| 一、药品价格管理的基本原则           | (61) |
| 二、政府定价药品目录              | (61) |
| 三、政府定价药品的价格管理           | (62) |
| 四、市场调节价药品的定价            | (62) |
| 五、加强药品市场价格的监督和检查        | (62) |
| 第八章 医疗保险药品与定点药店管理       | (63) |

|                     |      |
|---------------------|------|
| 第一节 我国的医疗保险制度改革概况   | (63) |
| 一、改革的任务和原则          | (63) |
| 二、覆盖范围和缴费办法         | (63) |
| 三、基本医疗保险统筹基金和个人帐户   | (64) |
| 四、基本医疗保险基金的管理和监督    | (64) |
| 五、医疗、药品服务管理         | (64) |
| 六、妥善解决有关人员的医疗待遇     | (65) |
| 第二节 基本医疗保险定点医疗机构的管理 | (66) |
| 第三节 基本医疗保险用药范围的管理   | (67) |
| 一、管理方式和原则           | (67) |
| 二、进入《药品目录》的条件       | (67) |
| 三、分类管理模式            | (68) |
| 四、支付原则              | (68) |
| 五、《药品目录》的制定与调整      | (68) |
| 第四节 基本医疗保险定点零售药店的管理 | (69) |
| 一、定点零售药店与处方外配       | (69) |
| 二、定点零售药店的管理         | (69) |

## 第二部分 药事管理法规

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 中华人民共和国药品管理法             | (71)  |
| 中华人民共和国药品管理法实施条例         | (85)  |
| 中华人民共和国刑法(节选)            | (99)  |
| 麻醉药品管理办法                 | (104) |
| 精神药品管理办法                 | (109) |
| 医疗用毒性药品管理办法              | (113) |
| 处方药与非处方药分类管理办法(试行)       | (115) |
| 非处方药专有标识管理规定(暂行)         | (117) |
| 药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)      | (119) |
| 药品包装、标签规范细则(暂行)          | (123) |
| 药品说明书规范细则(暂行)            | (126) |
| 药品不良反应监测管理办法(试行)         | (134) |
| 药品经营质量管理规范               | (139) |
| 药品经营质量管理规范实施细则           | (149) |
| 处方药与非处方药流通管理暂行规定         | (160) |
| 执业药师资格制度暂行规定             | (164) |
| 戒毒药品管理办法                 | (168) |
| 药品生产监督管理办法(试行)           | (171) |
| 药品生产质量管理规范(GMP)(1998年修订) | (178) |
| 药品生产质量管理规范(1998年修订)附录    | (189) |

|                                                        |       |
|--------------------------------------------------------|-------|
| 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) .....                               | (199) |
| 药品流通监督管理办法(暂行) .....                                   | (207) |
| 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 .....                           | (214) |
| 野生药材资源保护管理条例 .....                                     | (216) |
| 中华人民共和国广告法 .....                                       | (220) |
| 中华人民共和国价格法 .....                                       | (226) |
| 中华人民共和国消费者权益保护法 .....                                  | (232) |
| 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<br>法律若干问题的解释 ..... | (238) |
| 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 .....                                  | (241) |
| 药品注册管理办法(试行) .....                                     | (243) |
| 药物临床试验质量管理规范 .....                                     | (263) |
| 药品经营质量管理规范认证管理办法 .....                                 | (273) |
| 互联网药品信息服务管理暂行规定 .....                                  | (279) |
| 关于城镇医药卫生体制改革的指导意见 .....                                | (282) |
| 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 .....                             | (286) |
| 医疗器械监督管理条例 .....                                       | (289) |
| 医疗器械说明书管理规定 .....                                      | (295) |
| 中华人民共和国反不正当竞争法 .....                                   | (297) |
| 中华人民共和国计量法 .....                                       | (301) |
| 中华人民共和国行政处罚法 .....                                     | (305) |
| 中华人民共和国行政复议法 .....                                     | (313) |
| 中华人民共和国行政诉讼法 .....                                     | (320) |
| 附录:我国药品监督管理的法和其他规范性文件目录 .....                          | (328) |

### 第三部分 药学职业道德

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 第一章 药学职业道德 .....            | (337) |
| 第一节 药学职业道德的基本原则与规范 .....    | (338) |
| 一、药学职业道德基本原则 .....          | (338) |
| 二、药学职业道德规范 .....            | (339) |
| 第二节 药学职业道德基本范畴 .....        | (341) |
| 一、药学职业道德的权利与义务 .....        | (341) |
| 二、药学职业道德的幸福与良心 .....        | (342) |
| 三、药学职业道德的情感、荣誉与节操 .....     | (343) |
| 第三节 药学领域的道德责任 .....         | (344) |
| 一、药品流通领域中的道德责任 .....        | (344) |
| 二、药品调剂配发中的道德责任 .....        | (346) |
| 第四节 药学人员的道德准则 .....         | (346) |
| 一、药学人员与服务对象或病人之间的道德准则 ..... | (346) |

# 第一部分 药品管理

## 第一章

## 药事与药事管理

学习要点：

药事、药事管理概念的内涵与外延

药事管理的两个层面：宏观药事管理与微观药事管理

药事管理的目的、宗旨、意义、依据、手段、限制性条件、主要内容

我国宏观药事管理组织机构及其职能

我国微观药事管理组织机构及其职能

### 第一节 药事与药事管理概念

#### 一、药事

药事，顾名思义可以理解为与药有关的事情。然而，这样的理解过于宽泛，作为概念的界定失于准确和严密。根据我国药品管理法规有关规定，我们对“药事”的定义为：药事，即与药品的安全、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。

此定义的关键在于：

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。

## 二、药事管理

药事管理的定义是：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。

此定义的关键在于：

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——国家与政府的药事管理；微观药事管理——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。

本应试指南主要涉及执业药师必须掌握、熟悉和了解的药事管理内容，而没有包括药事管理的全部内容。

## 第二节 药事管理概况

### 一、药事管理的目的、意义

#### （一）药事管理的目的

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。

#### （二）药事管理的意义

对于公众的意义：药事活动关系公众的用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，关系公众的生命健康。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。

对于国家的意义：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。

对于药事组织的意义：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。

## 二、药事管理的主要内容

在我国，药事管理主要包括以下内容：

### （一）宏观药事管理

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

### （二）微观药事管理

1. 药品研究与开发质量管理
2. 药品生产质量管理
3. 药品经营质量管理
4. 药学服务质量管理
5. 药品储备管理
6. 药品价格管理
7. 医疗保险用药销售管理

## 三、药事管理组织机构及其主要药事管理职能

### （一）宏观药事管理组织机构

在我国，宏观药事管理职能分散在几个政府部门之中：

#### 1. 药品监督管理部门

药品监督管理部门，主要指专门执行《中华人民共和国药品管理法》，保证人民用药安全、有效的行政执法机关——国家食品药品监督管理局及各级地方药品监督管理部门。

主要药事管理职能是依据《中华人民共和国药品管理法》，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。

#### 2. 发展与改革部门

发展与改革部门是从宏观上管理经济运行的政府部门。

主要药事管理职能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。

#### 3. 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。

#### 4. 国防科技工业、环境保护、公安、工商行政管理等部门

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。公安部门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。工商行政管理部门负责药品广告监督查处。

### (二) 微观药事管理组织机构

在我国，微观药事管理组织和药事管理职能主要包括：

#### 1. 药品研究与开发组织

药品研究与开发组织是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。

主要药事管理职能是为保证药品研究与开发的质量，依法管理药品研究与开发、临床研究及评价的技术条件和技术过程。

#### 2. 药品生产组织

药品生产组织，即药品生产（制造）企业。

主要药事管理职能是为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。

#### 3. 药品批发组织

药品批发组织，即药品批发企业，是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。

主要药事管理职能是为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。

#### 4. 药品销售代理组织

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。

主要药事管理职能是为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。

#### 5. 药品招标代理组织

药品招标代理组织是近两年来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。

主要药事管理职能是为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。

#### 6. 药品零售组织

药品零售组织是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，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。

主要药事管理职能是为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