

依据2011年最新大纲编写

国家执业药师资格考试

备考丛书

药事管理与法规

考点精要

主编 张泽鸿

紧扣大纲 紧抓重点 灵活应用 轻松过关

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试备考丛书

药事管理与法规 考点精要

主 编 张泽鸿

副主编 陈吉生 吴红卫

编 委 (按拼音字母顺序)

陈 永 陈吉生 关石凤

李 艳 黎行山 吕剑豪

马建春 沈勇刚 魏源标

吴红卫 曾 佳 张泽鸿

中国中医药业出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规考点精要/张泽鸿主编. —北京: 中国中医药出版社, 2011. 6

(国家执业药师资格考试备考丛书)

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0454 - 5

I. ①药… II. ①张… III. ①药政管理 - 药剂人员 - 资格考试 - 习题集 ②药事法规 - 药剂人员 - 资格考试 - 习题集 IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 073505 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

三河鑫金马印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 850 × 1168 1/32 印张 8.25 字数 176 千字

2011 年 6 月第 1 版 2011 年 6 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0454 - 5

*

定价 18.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 010 64065413

书店网址 csln.net/qksd/

编写说明

2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定与公布。为了适应新版考试大纲考核要求和内容变化的需要，适应国家执业药师资格考试的需要，加强记忆，更好地帮助应试人员应试，我们组织长期从事药理学教学和临床工作的专家编写了《国家执业药师资格考试备考丛书》，分别以考点精要和习题集的形式将考试知识点呈现出来。考点精要系列和习题集系列按应试指南的科目分册，分药学和中药学两类，共 7 册，每一类有 4 册。中药学类包括中药学专业知识（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）、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。药学类包括药理学专业知识（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药理学专业知识（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）、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。

本丛书的内容紧扣新版考试大纲，按应试指南的章节编写，尽可能将新版考试大纲所有考点反映出来。

编者

2011 年 4 月

目 录

CONTENTS

第一部分 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革	3
第一节 深化医药卫生体制改革的意见	3
第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件	8
第二章 药事管理体制	13
第一节 药品监督管理机构	13
第二节 药品技术监督管理机构	18
第三章 药品质量及其监督检查	23
第一节 药品和药品质量	23
第二节 药品质量和药品质量监督检验	24
第三节 药品标准	28
第四节 国家药品编码	30
第四章 行政法的相关知识	32
第一节 法的基本知识	32
第二节 行政许可	35
第三节 行政处罚	37
第四节 行政复议与行政诉讼	40
第五章 中药管理	44
第一节 中药的概念及其作用	44
第三节 野生药材资源保护管理条例	47
第四节 中药品种保护	49

药事管理与法规考点精要

Pharmaceutical Management and Regulation Key Points Summary

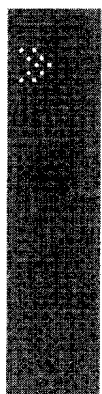
第五节 中药材生产质量管理规范	51
第六章 药学职业道德	54
第一节 药学职业道德的特点与作用	54
第二节 药学职业道德的基本原则及规范	55
第三节 药学领域的职业道德要求	56
第四节 中国执业药师职业道德准则	57

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	63
中华人民共和国药品管理法实施条例	79
中华人民共和国刑法（节选）	94
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	96
麻醉药品和精神药品管理条例	99
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007 年版）的 通知	113
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	115
医疗用毒性药品管理办法	118
疫苗流通和预防接种管理条例	120
执业药师资格制度暂行规定	124
关于建立国家基本药物制度的实施意见	129
国家基本药物目录管理办法（暂行）	131
处方药与非处方药分类管理办法（试行）	134
非处方药专有标识管理规定（暂行）	136
处方药与非处方药流通管理暂行规定	138
处方管理办法	140

药品不良反应报告和监测管理办法	150
药品注册管理办法	155
药品生产质量管理规范	158
药品生产质量管理规范附录	168
药品召回管理办法	172
药品经营许可证管理办法	176
药品经营质量管理规范	181
药品经营质量管理规范实施细则	191
药品流通监督管理办法	201
互联网药品交易服务审批暂行规定	204
医疗机构药事管理暂行规定	207
医疗机构制剂注册管理办法（试行）	213
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	215
医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	217
药品说明书和标签管理规定	220
关于印发化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则的 通知	225
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要 求及撰写指导原则的通知	228
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 ...	231
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	233
中华人民共和国广告法	236
药品广告审查发布标准	239
药品广告审查办法	241
互联网药品信息服务管理办法	247
中华人民共和国消费者权益保护法	249
中华人民共和国反不正当竞争法	252
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	255

第一部分|



药事管理相关知识

第一章|医药卫生体制改革

第一节 深化医药卫生体制改革的意见

【考点1】深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标

1. 基本原则 医药卫生体制改革必须立足国情，一切从实际出发，坚持正确的改革原则。

该原则强调：①坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位；②坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制；③坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合；④坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。

2. 总体目标 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，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。

「考点2 基本医疗卫生制度的主要内容

基本医疗卫生制度主要由医药卫生四大体系、八项支撑组成。四大体系是指建设公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，构建我国的基本医疗卫生制度。八项支撑就是完善医药卫生管理、运行、投入、价格、监管、科技与人才体制机制、信息、法制的建设，保障四大体系有效规范运转。

「考点3 药品供应保障体系的要求和内容

根据建立药品供应保障体系的总体要求，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。其具体要求如下：

1. 建立国家基本药物制度 中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，合理确定品种和数量。建立基本药物的生产供应保障体系，基本药物实行公开招标采购，统一配送，减少中间环节，保障群众基本用药。

国家制定基本药物零售指导价格，在指导价格内，由省级人民政府根据招标情况确定本地区的统一采购价格。

规范基本药物使用，制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，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。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009－2011）》对建立国家基本药物制度又进一步规定：

（1）建立国家基本药物目录遴选调整管理机制 制订

国家基本药物遴选和管理办法。

(2) 初步建立基本药物供应保障体系。

(3) 建立基本药物优先选择和合理使用制度 所有零售药店和医疗机构均应配备和销售国家基本药物。

2. 规范药品生产流通

3. 完善药品储备制度

考点4 实施方案中重点改革的内容

《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011年）》，具体部署了医改近三年的五项重点工作，其主要内容可以概括为“四项基本”和“一个试点”，即加快推进基本医疗保障制度建设、初步建立国家基本药物制度、健全基层医疗卫生服务体系、促进基本公共卫生服务逐步均等化和推进公立医院改革试点。

1. 加快推进基本医疗保障制度建设

(1) 扩大基本医疗保障覆盖面 三年内，城镇职工医保、城镇居民医保和新农合覆盖城乡全体居民，参保率均提高到90%以上。

(2) 提高基本医疗保障水平 2010年，对城镇居民医保和新农合的补助标准提高到每人每年120元，并适当提高个人缴费标准，提高报销比例和最高支付限额，分别提高到当地职工年平均工资和居民可支配收入的6倍左右，新农合最高支付限额提高到当地农民人均纯收入的6倍以上。

(3) 规范基本医疗保障基金管理 新农合统筹基金当年结余率原则上控制在15%以内，累计结余不超过当年统

筹基金的 25%。

(4) 完善城乡医疗救助制度。

(5) 提高基本医疗保障管理服务水平。

2. 健全基层医疗卫生服务体系

(1) 加强基层医疗卫生机构建设 完善农村三级医疗卫生服务网络。

(2) 加强基层医疗卫生队伍建设 制定并实施免费为农村定向培养全科医生和招聘执业医师计划。

(3) 改革基层医疗卫生机构补偿机制 基层医疗卫生机构运行成本通过服务收费和政府补助补偿。医务人员的工资水平，要与当地事业单位工作人员平均工资水平相衔接。

(4) 转变基层医疗卫生机构运行机制 乡镇卫生院要组织医务人员在乡村开展巡回医疗；城市社区卫生服务中心和服务站对行动不便的患者要实行上门服务、主动服务。建立基层医疗机构与上级医院双向转诊制度。全面实行人员聘用制，完善收入分配制度。

3. 促进基本公共卫生服务逐步均等化

(1) 基本公共卫生服务覆盖城乡居民 从 2009 年开始，逐步在全国统一建立居民健康档案，并实施规范管理。

(2) 增加国家重大公共卫生服务项目 继续实施结核病、艾滋病等重大疾病防控和国家免疫规划、农村妇女住院分娩等重大公共卫生项目。从 2009 年开始，开展为 15 岁以下人群补种乙肝疫苗；农村妇女孕前和孕早期补服叶酸等，预防出生缺陷等项目。

(3) 加强公共卫生服务能力建设 重点改善精神卫生、妇幼卫生、卫生监督、计划生育等专业公共卫生机构的设

施条件。加强重大疾病以及突发公共卫生事件预测预警和处置能力。

(4) 保障公共卫生服务所需经费 2009 年人均基本公共卫生服务经费标准不低于 15 元, 2011 年不低于 20 元。

4. 推进公立医院改革试点

(1) 改革公立医院管理体制、运行机制和监管机制
公立医院要坚持维护公益性和社会效益原则, 以病人为中心。探索政事分开、管办分开的有效形式。完善医院法人治理结构。探索注册医师多点执业的办法和形式, 强化医疗服务质量管理。规范公立医院临床检查、诊断、治疗、使用药物和植(介)入类医疗器械行为, 优先使用基本药物和适宜技术, 实行同级医疗机构检验结果互认。

(2) 推进公立医院补偿机制改革 逐步将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和财政补助三个渠道改为服务收费和财政补助两个渠道。药事服务费纳入基本医疗报销范围。

(3) 加快形成多元办医格局 要积极稳妥地把部分公立医院转制为民营医疗机构, 鼓励民营资本举办非营利性医院。

【考点 5】医药卫生人才保障机制

1. 加强医药卫生人才队伍建设 制订和实施人才队伍建设规划, 重点加强公共卫生、农村卫生、城市社区卫生专业技术人员和护理人员的培养培训; 制定优惠政策, 鼓励优秀卫生人才到农村、城市社区和中西部地区服务; 完善全科医师任职资格制度; 研究探索注册医师多点执业。

2. 充分发挥执业药师的作用 《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》强调：规范药品临床使用，充分发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011 年）》又进一步明确：完善执业药师制度，零售药店必须按规定配备执业药师为患者提供购药咨询和指导。

第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件

考点 1 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》

国家食品药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽验，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织开展基本药物品种的再评价工作，并将再评价结果及时通报卫生部；各省级食品药品监管部门负责基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验；地方各级食品药品监督管理局应当进一步加强对城市社区和农村基本药物质量监督管理，充分发挥农村药品监督网在保证基本药物质量监督管理中的作用。

考点 2 《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》

国家发展改革委于 2009 年 9 月 28 日发布《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》，公布了国家基本药物的零售指导价格，共涉及 2349 个具体剂型

规格品。

1. 国家基本药物零售指导价格是按照药品通用名称制定的，不区别具体生产经营企业，各级各类医疗卫生机构、社会零售药店及相关药品生产经营单位经营基本药物，可依据市场供求情况，在不超过零售指导价的前提下，自主确定价格。

2. 原来针对具体企业定价或特定包装规格定价的药品，作为基本药物销售也要执行此次公布的统一零售指导价格。

3. 国家基本药物零售指导价格定价原则：①确保企业能够正常生产和经营基本药物，保障市场供应。②充分考虑当前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，区别不同情况，采取“有降、有升、有维持”的方法调整价格。对于市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种，加大降价力度；对于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；对于市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种、中药传统制剂及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。

【考点3】改革药品价格形成机制的意见

国家发展改革委、卫生部、人力资源和社会保障部印发了《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》，主要内容如下：

1. **调整政府管理药品价格范围** 政府管理药品价格的重点是国家基本药物、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。其他药品实行市场调节价，对其临床使用量大面广的处方药品，要通过试点逐步探索加强价格监管的有效方法。

2. 药品价格实行分级管理 国务院价格主管部门负责制定药品价格的政策、原则和方法；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。各省、自治区、直辖市价格主管部门负责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。非营利性医疗机构自配的药物制剂价格，由各省、自治区、直辖市根据本地实际情况确定价格管理权限、形式和内容。

3. 政府制定公布药品指导价格，生产经营单位自主确定实际购销价格 纳入政府价格管理范围的药品，除国家免疫规划和计划生育药具实行政府定价外，其他药品实行政府指导价。麻醉药品、一类精神药品由政府定价形式改为政府指导价，并对流通环节按全国性批发和区域性批发分别制定进销差价率的上限标准。

实行政府指导价的药品，生产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销售价格。

4. 政府制定药品价格原则上按照通用名称制定统一价格 政府制定药品价格，一般情况下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。已针对特定企业制定的价格，与统一指导价有较大价差的，要加大调整力度，逐步缩小价差。今后对于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，可以依据按质论价的原则，实行有差别的价格政策。