



鸭题库
YaTiKu.com

国家执业药师考试精讲

药事管理与法规



最新考纲考试精编

本书编写组 编



只用1/3时间
掌握80/100知识



原书1/3厚度
归纳80/100考点

- ✍ 最精华 - 全考纲提要 覆盖所有考点
- ✍ 最精简 - 过滤啰嗦描述 最简练语言表达考点
- ✍ 可读性 - 知识体系清晰 表格直观检索
- ✍ 最便捷 - 手机、电脑及图书多平台互动学习

中国医药科技出版社

· 国家执业药师考试精讲 ·

药事管理与法规

本书编写组 编

**药师在线**
51YAOSHI.COM

2015优惠券 **¥20元**

国家执业药师资格考试



扫一扫，学习免费公开课

1. 本优惠卡仅供购买“药师在线”线上产品使用，100元以内可以使用一张，101-200元可以使用两张，201-300元可以使用三张，以此类推

2. 有效期为2015年1月1日至2015年12月31日

3. 具体使用方法，请登录www.51yaoshi.com

4. 中国医药科技出版社有最终解释权

因为专注 所以卓越

卡号：2015Y3403259 密码：**CCA88732**

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是按照 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》精心挑选核心考点编写而成的应试参考用书，内容紧扣新版考试大纲，非常适合考生复习及应试参考使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 陈中英等编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2015.4

(国家执业药师考试精讲)

ISBN 978-7-5067-7327-0

I. ①药… II. ①陈… III. ①药政管理—药剂师—资格考试—自学参考资料 ②药事法规—药剂师—资格考试—自学参考资料 IV. ① R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 046998 号

美术编辑 陈君杞

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 11 $\frac{1}{2}$

字数 317 千字

版次 2015 年 4 月第 1 版

印次 2015 年 6 月第 4 次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7327-0

定价 28.00 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

主编 陈中英

编委 陈中英 张水华 杜 英

金 芬 韩君华 谢 敏

卜学彬

我们承认还不完美
但这是您最需要的

药师怎么考

执业药师是保障药品安全不可或缺的重要岗位，肩负着药品质量安全和公众健康的重任。鸭题库携手本专业权威人士及中国医药科技出版社共同打造以“紧扣大纲，轻松应试”为宗旨的国家执业药师考试精讲版辅导用书。

本书不能替您考试，实现药师梦想必须靠自己努力。

本书不能代替老师，但它是学习路上不可或缺的指路灯。

它可助您在繁杂考点中理清知识体系，找到考试规律和方法。

干货归纳

看了很多书，做了很多题，考试依旧许多题不会做，依旧有许多知识点不知怎么用。怎么办？

本书为您汇集了大量课本常考重点知识，我们称之为干货。可以说，本书是药师干货云集！

高效提分

日常工作繁重，业余复习时间紧迫，急需提分的压力让您喘不过气来。如何才能在有限的时间内掌握最有价值的考试知识呢？

我们帮您全面梳理高分考点，让您的考前复习清晰条理化、系统化、高效化。本书采用表格索引知识体系，行文简明直观，针对性及可阅读性强，让您在铺天盖地的复习提纲和辅导书中游刃有余，有的放矢，快速提分！

复习神器

鸭题库团队为药师考生研发电脑、手机、iPad 等多平台考试辅导软件（每个平台练习数据同步），可随时随地利用手机进行复习和交流，有效利用碎片时间。

系统功能 本系统拥有试题收藏、错题、笔记、难度管理、对知识采用艾宾浩斯记忆管理、模拟真考等功能。

图表数据 章节知识体系、每天学习进度及全网考生答题情况都通过图表加以反映，方便您查错补缺，从而优化学习知识体系。

交流互动 拥有众多的考生用户的练习笔记、试题掌握情况等数据。通过数据解剖分析考试知识点的命题趋势，帮助您走出迷茫，步入自信，跟大家一起享受学习、互动和交流的乐趣。

登录
YaTiKu.com

电脑版
登录地址



微信扫描
即可练习



安卓版/苹果版
扫描下载

前言

PREFACE

必须适应考试大纲考核要求和内容变化的需要，必须满足资格考试应试者的答题需要，这一理念鞭策我们编写《国家执业药师考试精讲》丛书。付梓在即，反思全书，我们认为丛书不乏独特之处。

专家智慧的结晶 我们邀请本专业权威学者对历年试题的知识覆盖面和出题方式进行了深入分析，从中揭示出试题内容和命题方式的基本规律，使本书力求做到清晰化、系统化、高效化。毋庸置疑，本书不啻是他们呕心沥血、运用智慧所结出的丰硕之果。

资格考试的精编 本书总结了很多辅导书没有直接给出但却常考的知识点，必将指引应试者填补盲点、突破难点、把握重点。此外，本书紧扣考试大纲，不仅系统而全面地汇集了本专业的知识要点，而且加以去粗取精、高度浓缩，使之达到了“书越读越薄”的目的。

增强记忆的导师 在帮助应试者准确理解专业概念、基本原理的前提下，我们还根据人类记忆的一般规律，将艾宾浩斯记忆曲线原理运用于编写的全过程，使本书具有难点深入浅出、重点反复提示等特点，完全可以满足应试者增强记忆、自信参考的需要。

微信课程的伴侣 在通讯网络高度发达的今天，我们开辟了本专业微信服务课程，目的是帮助应试者快速准确地解疑释惑、轻松提高复习效果、增强答题能力。作为知识的平面载体，本书确实是微信课程的最佳伴侣，可成为应试者考试的又一支柱。

追逐梦想的捷径 本书既是应试者复习和相关单位开展培训的必备用书，也可供高校相关专业师生技术人员学习参考。希望通过本专业考试改变命运、实现人生价值的人们，都想以最小的代价，获取最大的效果。那么，我们所提供的，就是您所需要的。熟读本书，有如神助；考试过关，梦想成真。

丛书编写组

2015年3月

目录

CONTENTS

第一章 执业药师与药品安全..... 1	第六章 中药管理..... 72
第一节 执业药师管理..... 1	第一节 中药和中药创新发展..... 72
第二节 执业药师的职业道德与服务规范... 2	第二节 中药材管理..... 73
第三节 药品与药品安全管理..... 3	第三节 中药饮片管理..... 76
第二章 医药卫生体制改革与国家基本 药物制度..... 5	第四节 中成药管理..... 79
第一节 深化医药卫生体制改革..... 5	第七章 特殊管理的药品管理..... 80
第二节 国家基本药物制度..... 6	第一节 麻醉药品和精神药品的管理..... 80
第三章 药品监督管理体制与法律体系... 13	第二节 医疗用毒性药品的管理..... 86
第一节 药品监督管理机构..... 13	第三节 药品类易制毒化学品的管理..... 88
第二节 药品监督管理技术支撑机构..... 15	第四节 含特殊药品复方制剂的管理..... 89
第三节 药品管理立法..... 18	第五节 兴奋剂的管理..... 90
第四节 药品监督管理行政法律制度..... 21	第六节 疫苗的管理..... 92
第四章 药品研制与生产管理..... 25	第八章 药品标准与药品质量监督检验... 94
第一节 药品研制与注册管理..... 25	第一节 药品标准管理..... 94
第二节 药品生产管理..... 28	第二节 药品说明书和标签管理..... 95
第五章 药品经营与使用管理..... 34	第三节 药品质量监督检验和药品质量公告 103
第一节 药品经营管理..... 34	第九章 药品广告管理与消费者权益 保护..... 105
第二节 药品使用管理..... 53	第一节 药品广告管理..... 105
第三节 药品分类管理..... 62	第二节 反不正当竞争法..... 108
第四节 医疗保障用药管理..... 65	第三节 消费者权益保护..... 109
第五节 药品不良反应报告与监测管理... 67	

第十章 药品安全法律责任..... 113

第一节 药品安全法律责任概述..... 113

第二节 生产、销售假药、劣药的法律
责任..... 114

第三节 违反药品监督管理规定的法律
责任..... 115

第四节 违反特殊管理药品规定的法律
责任..... 118

第十一章 医疗器械、保健食品和
化妆品的管理..... 122

第一节 医疗器械管理..... 122

第二节 保健食品管理..... 126

第三节 化妆品管理..... 128

附录 药品管理法律法规..... 129

一、综合..... 129

中华人民共和国药品管理法..... 129

中华人民共和国药品管理法实施条例 .. 135

中华人民共和国刑法（节选）..... 140

最高人民法院 最高人民检察院关于
办理危害药品安全刑事案件适用法律
若干问题的解释..... 141

关于建立国家基本药物制度的实施意见
..... 142

国家基本药物目录管理办法（暂行） .. 143

二、执业药师管理..... 144

关于修订印发《执业药师资格制度暂行
规定》和《执业药师资格考试实施办法》
的通知..... 144

三、药品研制与生产管理..... 146

药品注册管理办法..... 146

药品召回管理办法..... 147

医疗机构制剂注册管理办法（试行） .. 148

医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）
..... 149

医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）
..... 150

药品说明书和标签管理规定..... 151

关于印发化学药品和生物制品说明书
规范细则的通知..... 153

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..... 154

四、药品经营与使用管理..... 155

药品流通监督管理办法..... 155

药品经营许可证管理办法..... 156

互联网药品交易服务审批暂行规定 .. 158

互联网药品信息服务管理办法..... 159

医疗机构药事管理规定..... 160

医疗机构药品监督管理办法（试行） .. 163

五、其他..... 165

中华人民共和国广告法..... 165

药品广告审查发布标准..... 166

药品广告审查办法..... 167

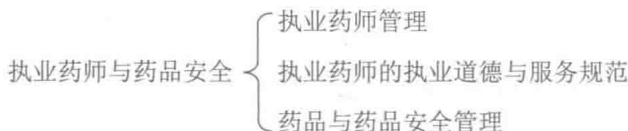
中华人民共和国消费者权益保护法 .. 169

中华人民共和国反不正当竞争法..... 171

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理
暂行办法..... 172

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行
办法..... 172

关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 .. 173



第一节 执业药师管理

一、执业药师资格制度（表 1-1）

表 1-1 执业药师资格制度

要 点	内 容
执业药师资格制度的内涵	实施执业药师资格制度是深化医药人事制度改革，实行科学化管理，提高药学技术人员素质，加强药师队伍建设的有效措施，也是维护社会公共利益，净化医药市场，规范药品生产、经营、使用行为，保证药品质量、保障人民用药安全有效的重大措施
执业药师管理部门	在我国，人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理总局共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作

二、执业药师资格考试与注册管理（表 1-2）

表 1-2 执业药师资格考试与注册管理

要 点	内 容
执业药师资格考试	考试管理与政策安排：执业药师资格考试工作，主要依据《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》两个规定。目前，执业药师资格考试工作由人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理总局共同负责，日常工作委托国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心承担，考务工作由人社部人事考试中心负责。考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织。一般每年举办一次。凡报名参加考试的人员，应当由本人提出，所在单位审核同意，携带有关证明材料到当地考试管理机构办理报名手续
执业药师注册管理	注册要求 我国执业药师实行注册制度，取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业 国家食品药品监督管理总局为全国执业药师注册管理机构，各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在省级执业药师注册机构进行注册
	注册程序 ①首次注册与再次注册 ②变更注册与注销注册

三、执业药师的职责

执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。

四、执业药师继续教育（表 1-3）

表 1-3 执业药师继续教育

要 点	内 容
执业药师继续教育的内容	主要包括有关法律法规、职业道德和相关专业知识技能等内容，并分为必修、选修和自修 3 类
执业药师继续教育的形式	可根据实际灵活多样，采取函授、刊授、广播、网络教育、短期面授、学术会议、视像媒体技术、业余学习等多种形式
执业药师继续教育学分的管理	执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年必须参加不少于 15 学分的继续教育，注册期 3 年内累计不少于 45 学分。其中必修和选修的内容每年不少于 10 学分

第二节 执业药师的职业道德与服务规范

一、我国执业药师的职业道德准则

具体内容：

- 1. 救死扶伤，不辱使命；
- 2. 尊重患者，平等相待；
- 3. 依法执业，质量第一；
- 4. 进德修业，珍视声誉；
- 5. 尊重同仁，密切协作。

二、执业药师药学服务规范

执业药师药学服务规范主要应当包括以下内容：

- 1. 奉献知识，维护健康；
- 2. 在岗执业，标识明确；
- 3. 诚信服务，一视同仁；
- 4. 持续提高，注册执业；
- 5. 履职尽责，指导用药；
- 6. 加强交流，合作互助；
- 7. 行为自律，维护形象；
- 8. 热心公益，普及知识。

第三节 药品与药品安全管理

一、药品和药品安全

(一) 药品的界定

《药品管理法》规定，药品是指“用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。

1. 药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

2. 药品的使用目的、方法有严格规定。

3. 药品的法定范围包括“中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。因此可以将药品大致分为三类：

(1) 中药，包括中成药、中药材、中药饮片；

(2) 化学药，包括化学原料药及其制剂、抗生素；

(3) 生物药，包括疫苗、血清、血液制品。

(二) 质量特性和特殊性 (表 1-4)

表 1-4 质量特性和特殊性

要 点	内 容
药品的 质量特性	①有效性 ②安全性 ③均一性 ④稳定性
药品的 特殊性	①专属性 ②两重性 ③时限性 ④质量的重要性

(三) 药品的重要性

1. 药品安全是重大的基本民生问题。

2. 药品安全是重大的经济问题。

3. 药品安全是重大的政治问题。

二、药品安全管理 (表 1-5)

表 1-5 药品安全管理

要 点	内 容
药品安全 风险的 特点、分类	特 点 ①复杂性。一方面，药品安全风险存在于药品生命周期的各个环节，受多种因素影响，任何一个环节中出现问题的，都会破坏整个药品安全链；另一方面，药品安全风险主体多样化 ②不可避免性 ③不可预见性
	分 类 药品安全风险可分为人为风险和自然风险

(续表 1-5)

要 点	内 容
药品安全风险管理的 主要措施	加强药品安全风险管理的可以从三个方面着手: 首先, 需要健全药品安全监管的各项法律法规 其次, 要完善药品安全监管的相关组织体系建设 再次, 要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理

三、我国药品安全管理的目标任务 (表 1-6)

表 1-6 我国药品安全管理的目标任务

要 点	内 容
发展目标	总体目标 经过 5 年努力, 药品标准和药品质量大幅提高, 药品监管体系进一步完善, 药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范, 药品安全保障能力整体接近国际先进水平, 药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升
	规划指标 ①全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准, 中药标准主导国际标准制定。医疗器械采用国际标准的比例达到 90% 以上 ② 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准生产的仿制药中, 国家基本药物和临床常用药品质量达到国际先进水平 ③药品生产 100% 符合修订的《药品生产质量管理规范》要求; 无菌和植入性医疗器械生产 100% 符合《医疗器械生产质量管理规范》要求 ④药品经营 100% 符合《药品经营质量管理规范》要求 ⑤新开办零售药店均配备执业药师。2015 年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药
主要任务	“十二五”期间, 我国药品安全的主要任务是全面提高国家药品标准、强化药品全过程质量监管、健全药品检验检测体系、提升药品安全监测预警水平、依法严厉打击制售假劣药品行为、完善药品安全应急处置体系、加强药品监管基础设施建设、加快监管信息化建设、提升人才队伍素质
保障措施	“十二五”规划同时提出了六个方面的保障措施: ①要完善保障药品安全的配套政策, 主要是指完善医药产业政策, 调整产业结构, 支持和鼓励企业科技创新 ②完善药品安全法律法规, 推动制订执业药师法, 修订《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》), 研究制订处方药和非处方药分类管理条例等 ③加强药品安全监管能力建设 ④全面落实药品安全责任, 按照“地方政府负总责, 监管部门各负其责, 企业是第一责任人”的要求, 进一步健全药品安全责任体系 ⑤完善执业药师制度, 配合深化医药卫生体制改革, 制订实施执业药师业务规范, 严格执业药师准入, 推进执业药师继续教育工程, 提高执业药师整体素质, 推动执业药师队伍发展。加大执业药师配备使用力度, 自 2012 年开始, 新开办的零售药店必须配备执业药师; 到“十二五”末, 所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格, 所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药, 逾期达不到要求的, 取消售药资格 ⑥加强对规划实施工作的组织领导

医药卫生体制改革与国家基本药物制度



医药卫生体制改革与国家基本药物制度

深化医药卫生体制改革

国家基本药物制度

第一节 深化医药卫生体制改革

一、深化医疗卫生体制改革的基本原则和总体目标（表 2-1）

表 2-1 深化医疗卫生体制改革的基本原则和总体目标

要 点	内 容
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 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
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。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高

二、建立国家基本医疗卫生制度

四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。四大体系包括：

1. 建立健全公共卫生服务体系。建立健全疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生、应急救治、采供血、卫生监督和计划生育等专业公共卫生服务网络，完善以基层医疗卫生服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能，建立分工明确、信息互通、资源共享、协调互动的公共卫生服务体系，提高公共卫生服务和突发公共卫生事件应急处置能力，促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务。

2. 进一步完善医疗服务体系。坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则，建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。大力发展农村医疗卫生服务体系，完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系，健全各类医院的功能和职责，建立城市医院与社区卫生服务机构的分工协作机制，充分发挥中医药（民族医药）的作用，建立城市医院对口支援农村医疗卫生工作的制度。

3. 加快建设医疗保障体系。加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。做好城镇职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城乡医疗救助制度之间的衔接。探索建立城乡一体化的基本医疗保障管理制度。鼓励工会等社会团体开展多种形式的医疗互助活动。鼓励和引导各类组织和个人发展社会慈善医疗救助，积极发展商业健康保险。

4. 建立健全药品供应保障体系。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，规范药品生产流通，保障人民群众安全用药。

三、完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制

建立协调统一的医药卫生管理体制；建立高效规范的医药卫生机构运行机制；建立政府主导的多元卫生投入机制；建立科学合理的医药价格形成机制；建立严格有效的医药卫生监管体制；建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制；建立实用共享的医药卫生信息系统；建立健全医药卫生法律制度。

四、建立健全药品供应保障体系

建立健全药品供应保障体系总体要求是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。其主要内容包括：建立国家基本药物制度；规范药品生产流通；完善药品储备制度。

五、近几年重点改革的内容

2009 ~ 2011 年改革重点内容可以概括为“四项基本”和“一个试点”。

第二节 国家基本药物制度

一、国家基本药物制度的内涵（表 2-2）

表 2-2 国家基本药物制度的内涵

要 点	内 容
定义与组成要素	基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品 国家基本药物制度为维护人民群众健康、保障公众基本用药权益而确立的一项重大国家医药卫生政策，是国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础。主要内容包括国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中招标采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、医保报销、财政补偿、质量安全监管以及绩效评估等相关政策办法
实施基本药物制度的目标	在全国范围内建立实施基本药物制度的目标主要包括： ①提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求 ②维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义 ③改变医疗机构“以药补医”的运行机制，体现基本医疗卫生的公益性 ④规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担

(续表2-2)

要 点	内 容
基本药物 管理部门 及职能	国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题,确定国家基本药物制度框架,确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案,审核国家基本药物目录,各有关部门在职责范围内做好国家基本药物遴选调整工作
	国家基本药物工作委员会由国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、监察部、财政部、人力资源和社会保障部、商务部、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局组成。办公室设在国家卫生和计划生育委员会,承担国家基本药物工作委员会的日常工作

二、国家基本药物目录管理(表2-3)

表2-3 国家基本药物目录管理

要 点	内 容	
国家 基本药物 目录的制定	基本药物 遴选原则	国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种(剂型)和数量
	基本药物 遴选范围	国家基本药物应当是《中华人民共和国药典》收载的,国家卫生计生部门、国家食品药品监督管理部门颁布药品标准的品种 《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围: ①含有国家濒危野生动植物药材的 ②主要用于滋补保健作用,易滥用的 ③非临床治疗首选的 ④因严重不良反应,国家食品药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的 ⑤违背国家法律、法规,或不符合伦理要求的 ⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况
国家基本 药物目录 的调整	基本药物 目录调整周期	国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上每3年调整一次
	目录品种 和数量 调整依据	①我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化 ②我国疾病谱变化 ③药品不良反应监测和评价 ④国家基本药物应用情况监测和评估 ⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价 ⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况
国家 基本药物 目录构成	2012年版目录除了说明和索引外,分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分,其中化学药品和生物制品317种,中成药203种,中药饮片不列具体品种,共计520种 ①第一部分是化学药品和生物制品 ②第二部分是中成药 ③第三部分是中药饮片	

三、基本药物质量监督管理

(一) 基本药物质量监督管理机构及职能

国务院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国家卫生和计划生育委员会；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部门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。

(二) 质量监督管理要求 (表 2-4)

表 2-4 质量监督管理要求

要 点	内 容
标准提高	对同一药品存在不同标准的，按照标准先进性的原则予以统一提高
生产企业	①在确保基本药物质量的前提下，采用适宜包装，方便使用 ②改变基本药物剂型和规格必须严格按照《药品注册管理办法》的规定办理 ③严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产 ④省级食品药品监督管理部门建立基本药物生产核查品种档案 ⑤应当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，对存在安全隐患的，应当按规定及时召回
配送企业	①整合配送资源，发展现代物流，提高药品配送能力 ②应当严格按照《药品经营质量管理规范》的要求，加强对基本药物进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理 ③对农村、偏远地区的药品配送，必须根据药品包装及道路、天气状况等采取相应措施，防止运输过程中不良因素对药品质量造成影响 ④应当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，对存在安全隐患的，应当按规定及时召回 ⑤省级食品药品监督管理部门应当加强对基本药物配送企业的监督管理
医疗机构和零售药店	①必须按照规定加强对基本药物进货、验收、储存、调配等环节的管理，保证基本药物质量 ②零售药店应当充分发挥执业药师等药学技术人员的作用，指导患者合理用药 ③应当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，对存在安全隐患的，应当按规定及时召回 ④食品药品监督管理部门应当加强对医疗机构和零售药店基本药物质量的日常监督检查

(三) 药品电子监管的规定 (表 2-5)

电子监管的作用：药品电子监管有助于建立药品可追溯制度，防止假、劣药品流入正规渠道，真正实现对药品生产、流通、使用等环节的全过程监管，最大限度地保护企业的合法利益，确保人民群众用药安全。