

金牌药师

2016

国家执业药师考试

100 日 通关宝典

药事管理与法规



国家执业药师资格考试研究组 组织编写

- 指南精编
- 历年考点
- 重点提示
- 经典习题

赠

药师在线
30元优惠券

药师在线
SYACOSH.COM

中国医药科技出版社

金牌药师

2016国家执业药师考试百日通关宝典

药事管理与法规

国家执业药师资格考试研究组 组织编写



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“2016 国家执业药师考试百日通关宝典”系列之一。由具有丰富考前培训经验的权威专家在研究历年真题考点基础上,依据新考纲,参照相应的《国家执业药师考试指南》(第七版·2016)精心编写而成。书中按章节编写,精讲新指南的重要内容,并详细标注重点、难点、易考点及历年真题考点;设计有“小编提示”“小编速记”“章节练习”等功能版块;内容全面,样式新颖,版块清晰,记练结合,针对性强。本书是参加 2016 国家执业药师资格考试的考生通关必备全书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/国家执业药师资格考试研究组组织编写. —北京:中国医药科技出版社, 2016. 5

2016 国家执业药师考试百日通关宝典

ISBN 978 - 7 - 5067 - 8439 - 9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 090993 号

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 710 × 1000mm¹/₁₆

印张 14³/₄

字数 272 千字

版次 2016 年 5 月第 1 版

印次 2016 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 8439 - 9

定价 45.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前言

Preface

国家执业药师资格考试属于行业准入考试。凡符合报名条件、参加本考试并成绩合格者,可获得“国家执业药师资格证书”,表明其具备了执业药师的学识、技术和能力。根据有关规定,凡在药品生产、经营和使用等领域重要岗位工作的人员必须取得相应的执业药师资格。据统计,2014年我国执业药师资格考试报考人数为84万,2015年报考人数110万,预计2016年报考人数还会增加。面对日益激烈的竞争和繁重的复习任务,如何才能高效备考、顺利通关?想必每位考生都面临着巨大的压力。

为帮助各位考生在紧张的工作之余获得良好的备考效果,我们邀请具有丰富考前辅导经验的讲师团队精心编写了“2016国家执业药师考试百日通关宝典”系列。本系列丛书是在研究各科目历年真题考点的基础上,参照相应的《国家执业药师考试指南》(第七版·2016)编写而成。

本丛书按章节编写,设计有“小编提示”“小编速记”“章节练习”等版块,精讲新指南的重要内容,并详细标注重点、难点、易考点以及历年真题考点;样式新颖,版块清晰,内容全面。其中:

1. “小编提示”采用顺口溜、考情分析等生动的形式、简练的语句帮你关注重点难点;“小编速记”采用口诀形式,总结具有可考性且以记忆性为主的知识助你巧记速记。这两个特色原创版块堪称本丛书亮点,定会让你受益匪浅。

“章节练习”准备了经典习题帮助你巩固章节内容,摩拳擦掌,小试牛刀。

2. 书中标题后以星号标注内容的重要程度,三星(★★★)为重点易考内容,二星(★★)为熟悉可考内容,一星(★)为了解不常考内容。知识点分级可帮助你合理分配时间和精力,靶向性掌握考试内容。

3. 本丛书采用套色印刷,以波浪线标注重点、易考点和预测考点,以波浪线加彩色字体标示历年真题考点,并注明年份、题型,帮助你复习时做到有的放矢,轻松备考。

天道酬勤。望各位考生巧用功，苦用心。我们相信，选择本系列丛书复习备考，一定会帮助你在有限的时间内有针对性地高效复习，顺利通关。

你在复习过程中遇到任何问题，都可以与我们联系，我们的邮箱是 yykj401@163.com。预祝你顺利通过考试！

国家执业药师资格考试研究组
2016年3月

目 录

Contents

第1章 执业药师与药品安全	1
第1单元 执业药师管理	1
第2单元 执业药师的职业道德与服务规范	6
第3单元 药品与药品安全管理	7
第2章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	14
第1单元 深化医药卫生体制改革	14
第2单元 国家基本药物制度	17
第3章 药品监督管理体制与法律体系	28
第1单元 药品监督管理机构	28
第2单元 药品监督管理技术支撑机构	32
第3单元 药品管理立法	35
第4单元 药品监督管理行政法律制度	40
第4章 药品研制与生产管理	50
第1单元 药品研制与注册管理	50
第2单元 药品生产管理	57
第5章 药品经营与使用管理	73
第1单元 药品经营管理	73
第2单元 药品使用管理	92
第3单元 药品分类管理	110
第4单元 医疗保障用药管理	118
第5单元 不良反应报告与监测管理	123
第6章 中药管理	132
第1单元 中药和中药创新发展	132

第2单元	中药材管理	133
第3单元	中药饮片管理	138
第4单元	中成药管理	141
第7章	特殊管理的药品管理	145
第1单元	麻醉药品和精神药品的管理	145
第2单元	医疗用毒性药品的管理	154
第3单元	药品类易制毒化学品的管理	156
第4单元	含特殊药品复方制剂的管理	158
第5单元	兴奋剂的管理	161
第6单元	疫苗的管理	163
第8章	药品标准与药品质量监督检验	169
第1单元	药品标准管理	169
第2单元	药品说明书和标签管理	170
第3单元	药品质量监督检验和药品质量公告	181
第9章	药品广告管理与消费者权益保护	185
第1单元	药品广告管理	185
第2单元	反不正当竞争法	189
第3单元	消费者权益保护	190
第10章	药品安全法律责任	198
第1单元	药品安全法律责任概述	198
第2单元	生产、销售假药、劣药的法律责任	200
第3单元	违反药品监督管理规定的法律责任	205
第4单元	违反特殊管理药品规定的法律责任	210
第11章	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	216
第1单元	医疗器械管理	216
第2单元	保健食品、特殊医疗配方食品和婴幼儿配方食品管理	223
第3单元	化妆品管理	225

第 1 章 执业药师与药品安全

第 1 单元 执业药师管理

一、执业药师资格制度 (★)

1. 执业药师资格制度的内涵

根据《执业药师资格制度暂行规定》的规定, 执业药师 (Licensed Pharmacist) 是指经全国统一考试合格, 取得《执业药师资格证书》并经注册登记, 在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。《执业药师资格证书》在全国范围内有效 (2008A/2013A)。通过全国统一考试取得《执业药师资格证书》的人员, 单位根据工作需要可聘任其为主管药师或主管中药师专业技术职务。

2. 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。在职责分工上, 国家食品药品监督管理总局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作, 并指导注册登记和监督管理工作。按照培训与考试分开原则, 统一规划并组织考前培训。人力资源和社会保障部则主要负责审定考试科目、考试大纲和试题, 会同国家食品药品监督管理总局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

二、执业药师资格考试与注册管理 (★★)

1. 执业药师资格考试

(1) 考试管理和政策安排

执业药师资格作为药学技术人员的一种执业资格, 充分体现了我国职业资格制度的原则, 与其他职业资格制度一样, 需要通过执业资格考试。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 (2004B), 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。报名时间一般为每年的 3 至 6 月份, 考试时间为每年的 10 月份, 考试分为 4 个半天,

每个科目的考试时间均为 2.5 小时。

(2) 报名条件和免试部分科目的条件

申请参加执业药师资格考试的人员必须满足以下条件：

①中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员。

②具有药学、中药学或相关专业中专以上（含中专）学历，并有一定的专业工作经历（工作年限）。

在报考条件中对专业工作年限的具体规定是，对中专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满七年；对大专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满五年；对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满三年（2014X）；对第二学士学位学历、研究生班毕业或取得硕士学位的人员要求从事药学或中药学专业工作满一年；取得博士学位的人员可直接申请参加考试。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，具备“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”，或者“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”条件之一者，可免试部分考试科目。

(3) 考试科目

国家执业药师资格考试分为中药学类和药学类两类。中药学类和药学类每一类别都包括四个考试科目。从事药学或中药学专业工作的人员，可根据从事的本专业工作选择参加药学或中药学专业知识科目的考试。在考试科目中，药事管理与法规为共同考试科目（见表 1-1）。

表 1-1 执业药师资格考试科目

类别	科目一	科目二	科目三	科目四
药学类	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
中药学类		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

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，具备参加免试部分科目条件者，只需参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目。执业药师资格考试免试条件及科目（见表 1-2）。

小编速记

中专工作满七年，
大专要求有五年；
本科三年硕士一，
博士学位无年限。

表 1-2 执业药师资格考试免试条件及科目

	药学类	中药学类
具备条件	<p>评聘为高级专业技术职务</p> <p>药学中专毕业,连续从事药学专业工作满 20 年</p> <p>取得药学或相关专业大专以上学历,连续从事药学专业工作满 15 年</p>	<p>评聘为高级专业技术职务</p> <p>中药学徒或中药专业中专毕业,连续从事中药学专业工作满 20 年</p> <p>取得中药大专以上学历,连续从事中药学专业工作满 15 年</p>
免试科目	<p>药学专业知识(一)</p> <p>药学专业知识(二)</p>	<p>中药学专业知识(一)</p> <p>中药学专业知识(二)</p>
考试科目	药事管理与法规、药学综合知识与技能	药事管理与法规、中药学综合知识与技能

(4) 考试周期和成绩管理

考试成绩管理以两年为一个周期,参加全部科目考试的人员须在连续两年内通过全部科目的考试,才能获得执业药师资格。考试周期对参加部分科目免试的人员不适用,参加免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目。

(5) 港澳台居民参加执业药师资格考试的条件和程序

按照原人事部《关于做好香港、澳门居民参加内地统一举行的专业技术人员资格考试有关问题的通知》(国人部发〔2005〕9号)和原人事部、国务院台湾事务办公室《关于向台湾居民开放部分专业技术人员资格考试有关问题的通知》(国人部发〔2007〕78号)规定,凡符合执业药师资格考试相应规定的香港、澳门、台湾居民,按照规定的程序和报名条件,可报名参加考试(2015A)。需要提交身份证明、国家教育部认可的相应专业学历或学位证书,以及相应专业机构从事相关专业工作年限的证明,台湾居民还应当提交《台湾居民来往大陆通行证》。

2. 执业药师注册管理

(1) 注册要求和条件

1) 注册要求

我国执业药师实行注册制度,取得执业药师资格的药学人员,经执业单位同意,并按规定完成继续教育,到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续。凡持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员,不得从事执业药师执业活动。

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(2004B),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地省级执业药师注册机构进行注册(2005A/2004B)。执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类;执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位,不予注册;执业地区为省、自治区、直辖市。

执业药师只能在一个执业药师注册机构注册,在一个执业单位按照注册的执业

类别、执业范围执业。如执业范围为药品经营，则需在《执业药师注册证》上注明药品经营（批发）或药品经营（零售）；如注册在零售连锁企业，则应在《执业药师注册证》上注明药品经营（零售），注册的执业单位应当明确到总部或门店，执业药师应当在其注册的执业单位执业。

2) 注册条件

申请注册的执业药师，必须具备以下条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意（2005X/2008X/2012X/2013X）。此外，再注册时，还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，也应提交继续教育学分证明。

有下列情形之一的申请注册人员，不予注册：①不具备完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

小编提示：执业药师注册条件的内容易出X型题，考生应注意。

3) 香港、澳门永久性居民申请在内地执业的注册要求和条件

各省级药品监督管理部门受理已取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民申请在内地执业注册的申请。申请执业注册时，除按《执业药师注册管理暂行办法》提交注册申请资料外，还须出具《台港澳人员就业证》、香港药剂师执照或澳门药剂师执照原件，并同时提交复印件，且执业单位应与《台港澳人员就业证》上所注明的用人单位相一致。

(2) 注册程序

1) 首次注册与再次注册

执业药师首次（再次）注册应填写《执业药师首次（或再次）注册申请表》，并按要求准备相关材料，交执业药师注册机构办理注册手续。注册机构在受理申请人的注册申请材料时，对于申请材料存在可以当场更正的错误，应允许申请人当场更正；对于申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当场（或者在5个工作日内）一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到注册申请材料之日起即为受理，并于20个工作日内做出是否注册的决定，特殊情况可延长10个工作日。对于不予注册的，需注明原因及日期，并向申请人出具加盖本注册机构专用印章的书面通知。准予注册的，颁发《执业药师注册证》。

执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续（2007A/2012A/2013X）。超过期限，不办理再次注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，并不能再以执业药师身份执业。办理再次注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明（2003B）。

2) 变更注册与注销注册

执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续(2014A),填写《执业药师变更注册申请表》,并按要求准备相关材料,交执业单位所在地省级药品监督管理部门(变更执业地区的申请材料应交新执业单位所在地省级药品监督管理部门)办理变更注册手续。对于以上资料,注册机构核对原件和复印件无误后,应当将原件返还申请人。注册机构应当自受理变更注册申请之日起7个工作日内作出准予变更注册的决定,收回原《执业药师注册证》,颁发新的《执业药师注册证》。变更执业范围、执业地区、执业单位,注册有效期不变。

执业药师注册后如有下列情况之一的,应予以注销注册:①死亡或被宣告失踪的;②受刑事处罚的;③被吊销《执业药师资格证书》的;④受开除行政处分的;⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的;⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者;⑦注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

小编提示:执业药师应予以注销注册的情形易出X型题,考生复习时应注意。

3) 执业药师注册网上申报办理程序

国家食品药品监督管理部门于2008年1月运行执业药师注册管理网络信息系统,实现执业药师注册行政许可项目的网上申报、网上审批、网上公告、网上监督。

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。《执业药师资格制度暂行规定》(人发〔1999〕34号)中明确了执业药师的具体职责(2015A/2007X/2015X):①执业药师必须遵守职业道德,忠于职守,以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则;②执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策,对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定,有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告(2003B);③执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理,参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理(2004A);④执业药师负责处方的审核及监督调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

四、执业药师继续教育(★)

取得《执业药师资格证书》的人员,每年必须接受执业药师的继续教育(2014X)。接受继续教育是执业药师的义务和权利,应按要求完成规定的学分,取得的学分证明是执业药师再次注册的必备条件之一。

1. 执业药师继续教育的内容和形式

执业药师继续教育内容必须适应执业药师岗位职责的需求,注重科学性、针对性、实用性和先进性。继续教育内容应以药学服务为核心,以提升执业能力为目标,

包括以下方面的内容：①药事管理相关法律法规、部门规章和规范性文件；②职业道德准则、职业素养和执业规范；③药物合理使用的技术规范；④常见病症的诊疗指南；⑤药物治疗管理与公众健康管理；⑥与执业相关的多学科知识与进展；⑦国内外药学领域的新理论、新知识、新技术和新方法；⑧药学服务信息技术应用知识等。

继续教育形式体现有效、方便、经济的原则，可采取面授、网授、函授等多种方式进行。攻读药学专业的大专、本科、研究生、双学位课程者，在读期间可视同参加执业药师继续教育培训。

2. 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。执业药师每年应当参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的不少于15学分的继续教育学习。执业药师参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的继续教育学习获取的学分，在全国范围内有效。

执业药师继续教育采取学分登记制（2006A/2011A），实行电子化管理。登记内容主要包括继续教育内容、形式、考核结果、学分数、施教机构等信息。

小编提示：2016年新指南对“执业药师继续教育的内容与形式”该部分内容进行了修订，考生复习时应注意。

第2单元 执业药师的职业道德与服务规范

一、执业药师的职业道德（★★）

1. 简介

《中国执业药师职业道德准则》包含五条职业道德准则，适用于中国境内的执业药师，包括依法履行执业药师职责的其他药学技术人员。执业药师在执业过程中应当接受各级药品监督管理部门、执业药师协会和社会公众的监督。

2. 具体内容

如表1-3所示（2007B/2008B/2007X/2013X/2014X）。

表1-3 中国执业药师的职业道德准则

职业道德准则	具体内容
救死扶伤，不辱使命	执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位（2005A），以专业知识、技能和良知，尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务
尊重患者，平等相待	执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权，对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一视同仁

续表

职业道德准则	具体内容解释
依法执业，质量第一	执业药师应当遵守药品管理法律、法规，恪守职业道德，依法独立执业，确保药品质量和药学服务质量，科学指导用药，保证公众用药安全、有效、经济、适当
进德修业，珍视声誉	执业药师应当不断学习新知识、新技术，加强道德修养，提高专业水平和执业能力；知荣明耻，正直清廉，自觉抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉
尊重同仁，密切协作（2004A）	执业药师应当与同仁和医护人员相互理解，相互信任，以诚相待，密切配合，建立和谐的工作关系，共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量

二、执业药师药学服务规范（★★）

执业药师药学服务规范，是指执业药师在药学服务过程中应当遵守的道德标准和行为规范，是执业药师职业道德准则的具体表现和补充，可以规范执业药师的执业行为。

为规范执业药师的业务行为，增强执业药师和所在执业单位的自律意识，引导执业药师开展优良药学服务，践行优良药学服务，保障公众合理用药，国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会联合制订了《执业药师业务规范（试行）》，自2016年1月1日起施行，适用于直接面向公众提供药学服务的执业药师。

执业药师业务规范是指执业药师在运用药学等相关知识、技能和专业素养从事业务活动时，应当遵守的行为准则。根据《执业药师业务规范（试行）》，执业药师的业务活动包括处方调剂、用药咨询、药物警戒、健康教育等。执业药师在执行业务活动中，应当以遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力为基本准则。执业药师应当佩戴徽章上岗执业以示身份，并规划自己的职业发展，树立终身学习的观念，不断完善专业知识和技能，提高执业能力，满足个人和对患者用药指导及健康服务的需要。

小编提示：2016年新指南对“执业药师药学服务规范”该部分内容进行较大幅度的修改，考生复习时应注意。

第3单元 药品与药品安全管理

一、药品和药品安全（★★）

1. 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（2005X）”。从该定义来看，我国《药品管理法》中规定的药品具有特定的内涵和外延。

(1) 药品特指人用药品，不包括兽药和农药（2015C）。

小编提示：药品管理法规定的药品不包括兽药和农药，考生应熟记。

(2) 药品的使用目的、方法有严格规定。使用目的是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，使用方法要求必须遵循规定的适应症或者功能主治、用法和用量。

(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，包括中药材、中药饮片、中成药；②化学药，包括化学原料药及其制剂、抗生素；③生物药，包括血清、疫苗、血液制品。对定义中所提及的生化药品，由于在我国药品注册分类中，只有中药、化学药品、生物制品的分类，没有生化药品的注册类别，因此实际操作中对生化药品的报批通常根据药品制造中更多依赖生物技术或化学技术来决定是按生物制品还是按化学药品审批。

小编提示：药品的法定范围可以记忆为“山中化缘，请舍雪镇，一坑生花”。“山中”：三中，中药材、中药饮片、中成药；“化缘”：化学原料药及其制剂；“请舍雪镇”：血清、放射药品、血液制品、诊断药品；“一坑生花”：疫苗、抗生素、生化药品。

(4) 药品不单指药物成品或者药物制剂，也包括原料药物和中药材。虽然原料药必须经过加工制成某种制剂，大部分中药材亦需要加工制成中药饮片才能供临床应用，原料药也没有规定用于治疗疾病的用法、用量，但在我国《药品管理法》中，也是将其作为药品进行管理的。

(5) 《药品管理法》界定的药品包括诊断药品。诊断药品包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。其他的更多体外诊断试剂在我国是按医疗器械进行管理的。

2. 质量特性和特殊性

(1) 药品的质量特性

质量特性是指“产品、过程或体系与要求有关的固有特性”。药品的法律定义规定了药品必须满足的需求，药品质量特性是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。药品的质量特性主要表现在以下4个方面，见表1-4（2006X/2008X/2011A）。

表 1-4 药品的质量特性

质量特性	具体内容
有效性	指在规定的适应症、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求;有效性是药品的固有特性
安全性	指按规定的适应症和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度;只有在衡量有效性大于毒副反应,或可解除、缓解毒副作用的情况下才能使用某种药品
稳定性	指在规定的条件下(在规定的有效期内,以及生产、贮存、运输和使用的条件)保持其有效性和安全性的能力
均一性	①指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求 ②药物制剂的单位产品,如一片药、一支注射剂、一包冲剂、一瓶糖浆剂等 ③均一性是在制剂过程中形成的固有特性

(2) 药品的特殊性

药品通常是以货币交换的形式到达患者手中,所以它也是一种商品,但药品以治病救人为目的,所以是特殊商品。药品的特殊性表现在以下4个方面,见表1-5(2003X)。

小编速记

对症用药专属性,
不良反应两重性;
质量重要符标准,
适量有效时限性。

表 1-5 药品特殊性的具体内容

特殊性	具体内容
专属性	药品的专属性表现在对症治疗,患什么病用什么药;不像一般商品可以互相替代
两重性	药品的两重性是指药品有防病治病的一面,也有不良反应的另一面;药品管理有方,使用得当,可以达到治病救人目的;反之,则可危害人体健康甚至生命安全
质量的重要性	由于药品与人们的生命有直接关系,确保药品质量尤为重要;《药品管理法》规定:“药品必须符合国家药品标准”;法定的国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据
时限性	人们只有防病治病时才需要用药,但药品生产、经营企业平时应有适当数量的生产和储备,只能药等病,不能病等药;另外,药品均有有效期,一旦有效期到达,即行报废销毁;有的药品有效期很短,且用量少无可图,也要保证生产、供应、适当储备,以防急用

3. 药品安全的重要性

药品安全是重大的民生和公共安全问题,事关人民群众身体健康和社会和谐稳定。

中国共产党第十八届三中全会通过的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》,明确将食品药品安全监管纳入国家公共安全体系。

- (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 (★)

1. 药品安全风险的特点、分类

药品安全风险为人们使用药品后,产生能引起人体生理与生化机能紊乱等有害反应的可能性,以及损害发生的严重性的结合。药品安全风险客观存在,这主要是由于药品具有两重性,一方面可以防病治病,另一方面也可能引起不良反应,使用不当会危害人体健康。任何药品的安全性都是相对的,药品本身就具有不可避免的安全风险。

药品安全风险大致有以下几方面特点,见表1-6。

表1-6 药品安全风险的具体内容

特点	具体内容
<u>复杂性</u>	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,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,即风险的承担主体不只是患者,还包括药品生产者、经营者、医生等
<u>不可预见性</u>	由于受限于当代的认识水平与人体免疫系统的个体差异,以及有些药品存在蓄积毒性的特点,药品的风险往往难以预计
<u>不可避免性</u>	囿于人类对药品认识的局限性,药品不良反应往往会伴随着治疗作用不可避免地发生,这也是人们必须要承担的药物负面作用

药品安全风险可分为自然风险和人为风险。药品安全的自然风险,又称“必然风险”“固有风险”,是药品的内在属性(2015A),属于药品设计风险。药品安全的自然风险是客观存在的,和药品的疗效一样,是由药品本身所决定的,来源于已知或者未知的药品不良反应。药品安全的人为风险,属于“偶然风险”的范畴,是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险,存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。人为风险属于药品的制造风险和使用风险,主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险,是我国药品安全风险的关键因素(2015A)。

2. 药品安全风险管理的措施

药品安全风险管理的是一系列药物警戒行动和干预,旨在识别、预防和减少药品相关风险,是对药品整个生命周期全面和持续降低风险的过程,旨在实现效益风险最小化。

药品安全风险管理的目的在于使药品风险最小化,从而保障公众用药安全。药品安全风险管理的是一项非常复杂的社会系统工程,需要全社会共同参与,需要多方合作和充足的资源,需要明确药品研发机构、生产企业、经营企业和使用单位等风险管理主体的责任。

小编提示:“药品安全管理”该部分内容在考试中容易考查多个知识点综合判断的题目。