

2018



执业药师考试

考点速记突破胜经系列丛书

# 执业药师考试考点速记突破胜经 药事管理与法规

田磊 编著

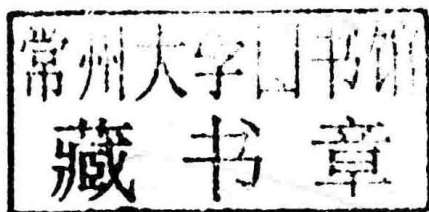
核心考点 常考必背 双色印刷 重点鲜明  
口诀表格 帮助记忆 短小精悍 冲刺宝典

全国百佳图书出版单位  
中国中医药出版社

执业药师考试考点速记突破胜经系列丛书

# 药事管理与法规

田磊 编著



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 / 田磊编著. —北京: 中国中医药出版社, 2018.1

(执业药师考试考点速记突破胜经系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5132 - 4535 - 7

I. ①药… II. ①田… 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 - 习题集 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字 (2017) 第251995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

廊坊市晶艺印务有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 787 × 1092 1/32 印张 8.75 字数 146 千字

2018 年 1 月第 1 版 2018 年 1 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 4535 - 7

定价 39.00 元

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

维权打假 010-64405753

微信服务号 zgzyycbs

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010-64405510)

版权专有 侵权必究

《执业药师考试考点速记  
突破胜经系列丛书》  
编委会

主 编	田 磊		
副主编	周明旺	左玉霞	田泾市
编 委	张 超	张 峦	郭琛英
	曹粟满	刘 婷	胡丽鸽

# 前 言

国家执业药师资格考试具有专业性强、知识面广、系统性差、考点散、难点多的特点,让广大考生深感棘手。为满足广大考生的备考需求,编者在详细研读教材内容,深入领会考试大纲的基础上,依据《国家执业药师考试指南》编写了《执业药师考试考点速记突破胜经系列丛书》。

该丛书包括《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》《药专业知识(一)》《药专业知识(二)》《药综合知识与技能》《药事管理与法规》七个分册,每册内容详尽,针对性强,有利于考生全面系统地掌握教材内容,深入理解重点、难点,为广大考生备考起到事半功倍之效。

本丛书的主要特点如下:

## 1. 覆盖全面

本丛书覆盖大纲规定的全部知识点,对重点、难点进行了系统的归纳和总结,有利于考生全面系统地消化理解各专业知识,提高综合应试能力。

## 2. 重点突出

本丛书紧紧围绕考试大纲,对大纲要求了解、

掌握、熟悉的知识点进行了全面而有层次的梳理，易记易学，有助于考生将考点了然于心。

### 3. 结构清晰

本丛书是编者对“考试大纲”和“考试教材”反复研读凝炼而成，凝聚了编者十余年的执业药师考前辅导经验，对考点进行了全面系统的归纳，配以表格等形式展示重点和难点，简明直观地突出各章节知识点，帮助考生快捷掌握重要的和易混淆的内容，以强化和巩固考生对知识的掌握。

编者

2017年12月

## 目 录

第一章 执业药师与药品安全	1
第一节 执业药师管理	1
第二节 执业药师的职业道德 与服务规范	7
第三节 药品与药品安全管理	8
第二章 医药卫生体制改革与国家 基本药物制度	12
第一节 深化医药卫生体制改革	12
第二节 国家基本药物制度	14
第三章 药品监督管理体制与法律体系	23
第一节 药品监督管理机构	23
第二节 药品监督管理技术支撑机构	26
第三节 药品管理立法	34
第四节 药品监督管理行政法律制度	38
第四章 药品研制与生产管理	43
第一节 药品研制与注册管理	43
第二节 药品生产管理	49
第五章 药品经营与使用管理	65

第一节	药品经营管理 .....	65
第二节	药品使用管理 .....	91
第三节	处方药与非处方药的 分类管理 .....	120
第四节	医疗保障用药管理 .....	129
第五节	药品不良反应报告与 监测管理 .....	133
<b>第六章</b>	<b>中药管理</b> .....	140
第一节	中药和中药创新发展 .....	140
第二节	中药材管理 .....	141
第三节	中药饮片管理 .....	148
第四节	中成药管理 .....	153
<b>第七章</b>	<b>特殊管理的药品管理</b> .....	157
第一节	麻醉药品和精神药品的管理 ..	157
第二节	医疗用毒性药品的管理 .....	173
第三节	药品类易制毒化学品的管理 ..	178
第四节	含特殊药品复方制剂的管理 ..	180
第五节	兴奋剂的管理 .....	184
第六节	疫苗的管理 .....	186
<b>第八章</b>	<b>药品标准与药品质量监督检验</b> .....	192
第一节	药品标准管理 .....	192
第二节	药品说明书和标签管理 .....	194
第三节	药品质量监督检验和药品 质量公告 .....	205



第九章 药品广告管理与消费者权益保护···	209
第一节 药品广告管理 .....	209
第二节 反不正当竞争法 .....	215
第三节 消费者权益保护 .....	218
第十章 药品安全法律责任·····	224
第一节 药品安全法律责任概述 .....	224
第二节 生产、销售假药、劣药的 法律责任 .....	225
第三节 违反药品监督管理规定的 法律责任 .....	234
第四节 违反特殊管理药品规定的 法律责任 .....	243
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的 管理·····	254
第一节 医疗器械管理 .....	254
第二节 保健食品、特殊医学配方食品 和婴幼儿配方食品管理 .....	262
第三节 化妆品管理 .....	266

# 第一章 执业药师与药品安全

## 第一节 执业药师管理

### 考点1★★ 执业药师制度的内涵

执业药师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。《执业药师资格证书》在全国范围内有效。

### 考点2★ 执业药师管理部门

人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理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。

### 考点3★★ 执业药师资格考试

1. 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实践经历（工作年限）。

## 2. 专业工作实践经历年限要求

学历	一定的专业工作	工作年限
中专学历	从事药学或中药学 专业工作	满七年
大专学历		满五年
本科学历		满三年
第二学士学位学历、研究生 班毕业或取得硕士学位		满一年
博士学历		直接申请参加 考试

3. 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。

4. 考试科目。按照国家有关规定具备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。

考试分类	共同科目	考试科目
中药学类	药事管理与法规	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
药学类		药专业知识（一） 药专业知识（二） 药学综合知识与技能

5. 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。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。

6. 港澳台居民参加执业药师资格考试的条件和程序。凡符合执业药师资格考试相应规定的香港、澳门、台湾居民，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》。

#### 考点4 ★★★ 执业药师注册管理

1. 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。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局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。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。

2. 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。

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。

3. 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受过取消执业药师执业资格处分不满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）。

4. 香港、澳门永久性居民申请执业注册时，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。

5. 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。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。

6. 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。

7. 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。

### 考点5 ★★★ 执业药师主要职责

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》中明确了执业药师具体职责：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。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。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。

执业药师充分发挥药学服务作用，能有效减少患者药源性疾病的发病率，防止医生大处方和患者滥用药品的现象，同时也可以控制医保费用的不合理增长。

到2020年，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药。

### 考点6★★ 继续教育的内容和形式要求

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，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。执业药师继续教育管理由中国执业药师协会（中国药师协会）承担。

继续教育内容：

- (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。

#### 考点7 ★ 继续教育学分管理

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，获取的学分，在全国范围内有效。

继续教育采取学分登记制，实行电子化管理。

## 第二节 执业药师的职业道德与服务规范

#### 考点1 ★★ 我国执业药师职业道德准则的具体内容

救死扶伤，不辱使命；尊重患者，平等相待；依法执业，质量第一；进德修业，珍视声誉；尊



重同仁，密切协作。

## 考点2 ★★ 我国执业药师药学服务规范的主要内容

执业药师业务规范是指执业药师在运用药学等相关专业知识和技能从事业务活动时，应当遵守的行为准则。业务活动包括处方调剂、用药指导、药物不良反应监测、健康宣教等。执业药师应当以遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力为基本要求。

### 第三节 药品与药品安全管理

#### 考点1 ★★ 药品的界定、质量特性

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”。

药品质量特性：①有效性，有效性是药品的固有特性。②安全性。③稳定性。④均一性，均一性是在制剂过程中形成的固有特性。