

最佳畅销书



药师在线

51YAOSHI.COM

2016

国家执业药师考试

必备考点速记掌中宝 [依据2016年考纲]

药事管理与法规

主编 陈敬

(第二版)

名师解读，直击重点
三大版块，步步为赢
考啥背啥，十日通关!

赠

药师在线
30元优惠券

国医药科技出版社



国家执业药师考试必备考点速记掌中宝

第二版

药事管理与法规

藏书章

主编 陈敬

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“国家执业药师考试必备考点速记掌中宝”系列之一，书中包括三个板块，“必备考点提示”高度凝练大纲核心内容，指出重要考点；“必备考点精编”以“图表为主，文字为辅”的形式呈现考试重点；“高频考点速记”归类整理历年高频考点内容，方便对比记忆。本书开本小巧，便于携带，随时翻阅，是参加 2016 年执业药师考试考生的必备用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/陈敬主编. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 5

国家执业药师考试必备考点速记掌中宝

ISBN 978 - 7 - 5067 - 8511 - 2

I. ①药… II. ①陈… 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 110534 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 787 × 1092mm ¹/₃₂

印张 9⁵/₈

字数 193 千字

初版 2015 年 8 月第 1 版

版次 2016 年 5 月第 2 版

印次 2016 年 8 月第 3 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 - 8511 - 2

定价 35.00 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

目录

Contents

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	5
第三节 药品与药品安全管理	6
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 ..	13
第一节 深化医药卫生体制改革	13
第二节 国家基本药物制度	16
第三章 药品监督管理体制与法律体系	27
第一节 药品监督管理机构	27
第二节 药品监督管理技术支撑机构	30
第三节 药品管理立法	32
第四节 药品监督管理行政法律制度	35
第四章 药品研制与生产管理	44
第一节 药品研制与注册管理	44
第二节 药品生产管理	49
第五章 药品经营与使用管理	64
第一节 药品经营管理	64
第二节 药品使用管理	99
第三节 药品分类管理	122
第四节 医疗保障用药管理	130
第五节 药品不良反应报告与监测管理	133
第六章 中药管理	161
第一节 中药与中药创新发展	161
第二节 中药材管理	164
第三节 中药饮片管理	168



第四节 中成药管理	172
第七章 特殊管理的药品管理	178
第一节 麻醉药品、精神药品的管理	178
第二节 医疗用毒性药品的管理	191
第三节 药品类易制毒化学品管理	194
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	197
第五节 兴奋剂的管理	201
第六节 疫苗的管理	204
第八章 药品标准与药品质量监督检验	218
第一节 药品标准管理	218
第二节 药品说明书和标签管理	219
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	232
第九章 药品广告管理与消费者权益保护	239
第一节 药品广告管理	239
第二节 反不正当竞争法	246
第三节 消费者权益保护	249
第十章 药品安全法律责任	261
第一节 药品安全法律责任与特征	261
第二节 生产、销售假药、劣药的法律责任	263
第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	267
第四节 违反特殊登记药品规定的法律责任	269
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的 管理	281
第一节 医疗器械管理	281
第二节 保健食品、特殊医疗配方食品和婴幼儿配方 食品管理	292
第三节 化妆品管理	295

第一章 执业药师与药品安全

必备考点提示

1. 重点掌握执业药师资格考试与注册管理。
2. 重点掌握执业药师主要职责。
3. 重点掌握我国执业药师职业道德准则具体内容。
4. 重点掌握药品的界定和质量特性。
5. 重点掌握药品安全管理规划指标。

必备考点精编

第一节 执业药师管理

一、执业药师资格制度 ★★

1. 执业药师资格制度性质：职业准入控制。
2. 执业药师管理部门：人力资源和社会保障部门与国家药品监督管理部门共同负责。
3. 执业药师资格证书的效力范围：全国有效。

二、执业药师管理 ★★★

1. 参加考试的报名条件和免试部分科目的条件

国籍	①中国公民 ②中国境内就业的其他国籍人员 ③符合条件的港澳台居民
专业	具有药学、中药学或相关专业中专以上（含中专）学历
工作年限	中专满七年；大专满五年；本科满三年；硕士满一年；博士直接申请参加考试



续表

免试专业知识	特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，可免试专业知识
--------	--

2. 注册制度 ★★★

管理机构	- 注册管理机构：国家药品监督管理部门 - 注册机构：省级药品监督管理部门
注册制度	①注册制度：取得执业药师资格的药学人员办理注册手续并取得《执业药师注册证》后，方可执业 ②注册执业范围：生产、经营、使用单位 ③注册执业类别：药学，中药学，药学与中药学
注册条件	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
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



3. 注册程序 ★★★

- 再注册 {
- ①执业药师注册有效期为 3 年
 - ②注册有效期满前 3 个月，到原注册机构办理
 - ③参加继续教育是再注册的必备条件之一
- 变更注册 {
- 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
- 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无正当理由不在岗超过半年以上
 - ⑦注册许可有效期届满未延续的
- 注销手续由执业药师所在单位向注册机构申请办理

4. 职责 ★★★

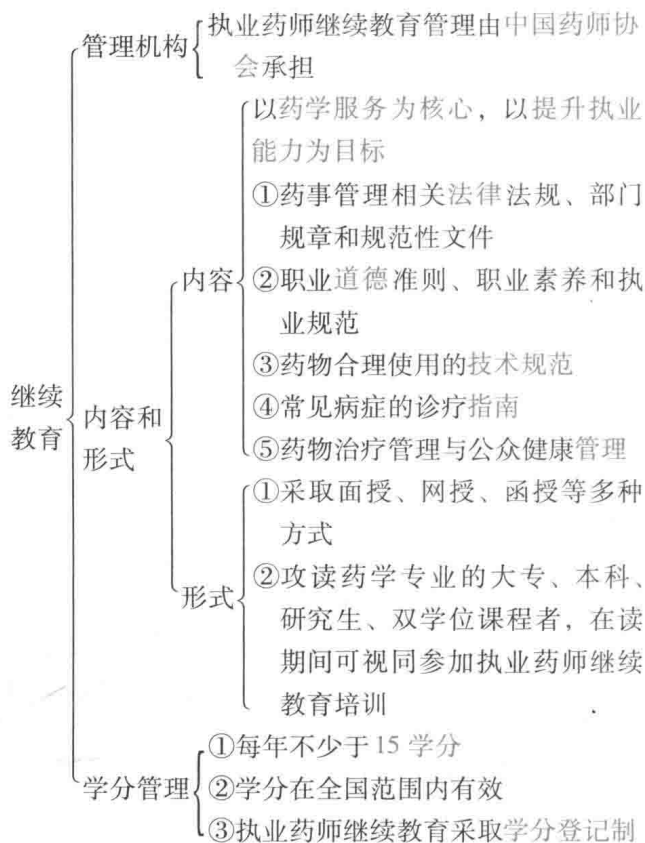
基本准则：遵守职业道德，忠于职守，对药品质量负责、保证公众用药安全有效。

- 守法、制止违法行为 {
- ①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
 - ②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
- 药品质量管理 {
- ①在执业范围内负责对药品质量的监督和管理
 - ②参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理



- 指导合理用药 {
- ①处方的审核及监督调配
 - ②提供用药咨询与信息
 - ③指导合理用药
 - ④开展治疗药物的监测及药品疗效的评价

5. 继续教育 ★★





第二节 执业药师的职业道德与服务规范

一、我国执业药师职业道德准则 ★★★

1. 救死扶伤，不辱使命

- ①将患者身体健康和生命安全放在首位。
- ②尽心、尽职、尽责为患者提供药品和药学服务。

2. 尊重患者，平等相待

- ①尊重患者的价值观、知情权、自主权、隐私权。
- ②对待患者，一视同仁。

3. 依法执业，质量第一

- ①遵守法律、法规，恪守职业道德，依法独立执业。
- ②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。

4. 进德修业，珍视声誉

- ①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。
- ②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。

5. 尊重同仁，密切协作

- ①与同仁和医护人员相互理解，相互信任，以诚相待。
- ②密切配合，建立和谐的工作关系。

二、我国执业药师药学服务规范 ★

概念

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



续表

《执业药师业务规范(试行)》	制订机构	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、
	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
	执业药师执业基本准则	遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力

第三节 药品与药品安全管理

一、药品和药品安全

1. 药品的界定

- ①用于预防、治疗、诊断人的疾病。
- ②有目的地调节人的生理机能。
- ③规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。

2. 药品的范畴 ★★

- ①中药材、中药饮片、中成药。
- ②化学原料药及其制剂、抗生素、放射性药品。
- ③血清、疫苗、血液制品。
- ④诊断药品。
- ⑤生化药品。

3. 药品的质量特性 ★★

①有效性：药品在规定的适应症、用法和用量条件下，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。

②安全性：药品按规定的适应症、用法和用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。

③稳定性：药品在规定的条件下保持其有效性、安全



性的能力。

④均一性：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。

4. 药品安全的重要性

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

1. 药品安全风险的特点

①复杂性。

②不可预见性。

③不可避免性。

2. 药品安全风险分类 ★★

自然风险 { ①必然风险或固有风险
②属于药品设计风险
③来源于已知或者未知的药品不良反应

人为风险 { ①偶然风险
②属于制造风险和使用风险
③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

3. 风险管理主要措施

①健全药品安全监管的各项法律法规。

②完善药品安全监管的相关组织体系建设。

③加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。

对药品整个生命周期全面和持续降低风险。

三、我国药品安全管理的目标任务

1. 总体目标

①药品标准和药品质量大幅提高。



- ②药品监管体系进一步完善。
- ③药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范。
- ④药品安全保障能力整体接近国际先进水平。
- ⑤药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升。

2. 规划指标 ★★★

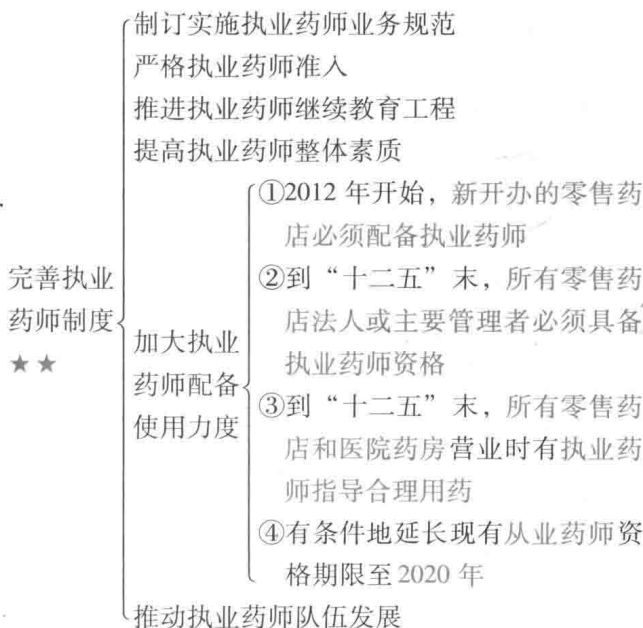
- 药品标准 {
 - ①全部化学药品标准达到或接近国际标准
 - ②全部生物制品标准达到或接近国际标准
 - ③中药标准主导国际标准制定
 - ④医疗器械采用国际标准的比例达到 90% 以上
- 药品质量 {
 - 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准生产的仿制药中, 国家基本药物和临床常用药品质量达到国际先进水平
- 药品生产 {
 - ①药品生产 100% 符合修订的《药品生产质量管理规范》要求
 - ②无菌和植入性医疗器械生产 100% 符合《医疗器械生产质量管理规范》要求
- 药品经营 {
 - 药品经营 100% 符合《药品经营质量管理规范》要求
- 药品使用 {
 - ①新开办零售药店均配备执业药师
 - ②2015 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

3. 主要任务和保障措施

药品安全管理工作的主要任务和保障措施, 是在深化医药卫生体制改革, 实行医疗、医保、医药联动, 推进医药分开的大背景下, 加快监管制度改革, 完善体制机制和法规制度建设, 深化审评审批制度改革, 强化药品全过程质量监管, 健全药品供应保障机制, 建立科学的药品安全



行政监管体系和技术监督体系。同时还应坚持中西医并重，促进中医药、民族医药发展。



高频考点速记

1. 执业药师资格考试属于：职业资格准入考试。
2. 《执业药师资格证书》的有效范围是：在全国范围内有效。
3. 药品质量的固有特性包括：安全性、有效性、稳定性、均一性。
4. 执业药师的执业范围为：药品生产、药品经营、药品使用。
5. 执业药师注册必须具备的条件包括：
 - ①取得《执业药师资格证书》。（智）
 - ②遵纪守法，遵守职业道德。（德）



③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作。（体）

④经执业单位同意。

【记忆小窍门】德 + 智 + 体 + 单位同意。

6. 执业药师注册有效期是：3 年。

7. 执业药师注册有效期满前再次注册的时限是：3 个月。

8. 执业药师办理变更注册手续的情况包括：变更执业地区、执业单位、执业范围。

9. 执业药师继续教育学分实行：登记制度。

10. 中国执业药师职业道德准则包括：

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。

11. 国家药品安全“十二五”规划指标有：

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。

②2007 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。

【记忆小窍门】四个标准（化生接近，中药主导，器械90%），一个质量，生产100% GMP，经营100% GSP，医院药店配药师。

12. 可以报名参加执业药师资格考试的人群包括：
①中国公民；②中国境内就业的其他国籍人员；③符合条件的港澳台居民。

13. 执业药师注销注册的情况包括：①死亡或被宣告失踪；②受刑事处罚；③被吊销《执业药师资格证书》；④受开除行政处分；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务；⑥无正当理由不在岗超过半年以上；⑦注册许可有效期届满未延续的。

【记忆小窍门】死刑消除，健康半年未延续

14. 对比记忆

(1) 执业药师的注册管理机构是：国家药品监督管理部门。

(2) 执业药师的注册机构是：省级药品监督管理部门。

15. 对比记忆

(1) 有效性：药品在规定的适应症、用法和用量条件下，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。

(2) 安全性：药品按规定的适应症、用法和用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。

(3) 稳定性：药品在规定的条件下保持其有效性、安全性的能力。

(4) 均一性：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。



16. 对比记忆

(1) 自然风险的特点是：①又称“必然风险”和“固有风险”；②属于药品设计风险；③来源于不良反应。

(2) 人为风险的特点是：①又称“偶然风险”；②属于制造风险和使用风险；③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。