

2011年版新大纲

执业  
药师

国家执业药师资格考试指南

# 药事管理与法规

中国执业药师协会 组织编写



人民卫生出版社



# 2011年版新大纲 国家执业药师资格考试指南

## 药事管理与法规

中国执业药师协会 组织编写

**卫人网**  
www.ipmph.com

此卡可用于兑换以下网络  
**精品网络课程** 3~5小时  
考试研究专家倾力打造

**同步练习试卷** 10套  
及时巩固所学知识点

购买辅导班可做抵扣  
优惠价基础上再享优惠

20~50元

本卡还可用于人民卫生出版社图书的防伪验证, 以及体验卫人网其他频道的海量数字资源, 详见网站说明。

卡号 **QJPPT4HCJK** 密码 **JYTNANEW**

**使用流程:**  
1. 登录卫人网www.ipmph.com, 注册为会员。  
2. 在网站首页赠卡激活通道中输入卡号和密码, 激活本卡。  
3. 兑换上述服务。  
4. 详情说明参见网站“赠卡使用说明”。

有效期: 2011年1月1日至2011年12月31日内激活, 激活后半年内使用。  
全国免费咨询电话: 4006-300-567 服务邮箱: exam@ipmph.com

卫人网在法律允许范围内保留对本卡最终解释权。

人民卫生出版社  
人民卫生出版社旗下网站

人民卫生出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/中国执业药师协会组织编写.

—北京: 人民卫生出版社, 2011. 3

(2011 年版新大纲国家执业药师资格考试指南)

ISBN 978 - 7 - 117 - 14122 - 2

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 020571 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次内封贴有防伪标。请注意识别。

## 药事管理与法规

组织编写: 中国执业药师协会

主 编: 胡 明

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

010 - 59787586 010 - 59787592

印 刷: 北京市后沙峪印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 20

字 数: 512 千字

版 次: 2011 年 3 月第 1 版 2011 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 14122 - 2/R · 14123

定 价: 46.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

# 2011年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 编委会名单

**主任委员** 张淑芳

**副主任委员** 胡国臣 娄建石 张廷模 李淑媛

**委员**(以姓氏笔画为序)

马满玲	方 宇	方铁生	王东凯	王晶娟	刘 斌	宋雅梅	张万金
张廷模	张 翻	张贵君	张淑芳	李 佳	李 敏	李淑媛	李惠芬
李 薇	杨 敏	肖 丹	陈友亮	陈建真	周乃彤	周 文	周祯祥
林 原	金描真	娄建石	胡国臣	胡昌江	胡 明	赵桂森	钟赣生
徐月红	贾永艳	贾 娴	高卫真	梁 鸿	梅全喜		



# 2011年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 编者单位

(以汉语拼音为序)

北京大学药学院	黑龙江中医药大学	首都医科大学
北京中医药大学	湖北中医学院	沈阳药科大学
成都中医药大学	吉林大学药学院	四川大学华西药学院
大连医科大学	江苏省中医院	天津医科大学
第二军医大学	辽宁中医药大学附属医院	西安交通大学医学院
复旦大学药学院	南京中医药大学	浙江大学药学院
广东省中山市中医院	清华大学生命科学院	浙江中医药大学
广东药学院	山东大学附属齐鲁医院	中国药科大学
广州中医药大学	山东大学药学院	中国医科大学
哈尔滨医科大学附属一院	山东中医药大学	中山大学
河南中医学院	上海中医药大学	

# 2011 年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 出版说明

为指导参加国家执业药师资格考试的考生做好考前复习,根据 2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》,中国执业药师协会组织全国专家编写了考前培训与复习的辅导教材——《国家执业药师资格考试指南》(以下简称《考试指南》)。《考试指南》包括国家执业药师资格考试 7 个科目,含中药学和药学两类,每个科目包括理论知识和习题精选两部分,各自成分册,共 14 本。

《考试指南》内容紧扣 2011 年版《考试大纲》,反映 2011 年版《考试大纲》的所有考点,有很强的指导性和实用性,能够帮助考生在有限的时间内学习和掌握 2011 年版《考试大纲》所要求的知识,并得到强化训练,循序渐进,顺利通过考试。

本套教材具有以下特点:

### 1. 紧扣 2011 年版《考试大纲》要求

理论知识和习题、模拟题,均依据 2011 年版《考试大纲》设计、编写,丝丝入扣,保证复习内容范围准确,符合新的《考试大纲》要求。

### 2. 把握重点

为使考生复习时尽可能把握重点,在本书编写过程中,在紧扣 2011 年版《考试大纲》要求的基础上,编者分析、参考了近年国家执业药师资格考试的试题,根据考点考试频率和分值分布情况确定理论知识的内容详略和精选习题,并参照近年考题精选“经典考题”而编入理论知识的相关知识点中。在各章理论知识的末尾,编者还依据《考试大纲》对本章的复习重点和方法进行小结,同时分析介绍了近年已考过的哪些知识点,并对考过多次的知识点加以提示,以帮助考生准确、快速掌握复习重点。

考生通过本《考试指南》的认真复习和练习,将会收到明显的效果。

### 3. 利于实战训练

每个《习题精选》分册按上述编写要求精选有 1700~2000 道习题,其中包括各章练习题共计 1000~1300 道(个别分册适当增加了题量),模拟试卷 5 套(700 道题)。模拟题的题型、题量、分数分布等均与历年国家执业药师资格考试试卷一致,以帮助考生进行实战训练。其中标星号(\*)者为近年已考的执业药师考题,供考生练习时参考。

《国家执业药师资格考试指南》编写委员会和各分册编委为丛书的撰写、审定付出了大量的辛苦工作,在此一并致谢!

## 《国家执业药师资格考试指南》书目

中药学专业知识(一)  
中药学专业知识(一)习题精选  
中药学专业知识(二)  
中药学专业知识(二)习题精选  
中药学综合知识与技能  
中药学综合知识与技能习题精选  
药学专业知识(一)  
药学专业知识(一)习题精选  
药学专业知识(二)  
药学专业知识(二)习题精选  
药学综合知识与技能  
药学综合知识与技能习题精选  
药事管理与法规  
药事管理与法规习题精选

中国执业药师协会

2011年2月



# 2011年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 解题说明

本书题型与国家执业药师资格考试一致,分为最佳选择题、配伍选择题、多项选择题三种,解题具体要求如下:

最佳选择题,即A型题,每题的备选答案中只有一个最佳答案。在执业药师资格考试时,每题1分。

配伍选择题,即B型题,备选项在前,试题在后。每组若干题,每组题均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。在执业药师资格考试时,每题0.5分。

多选题,即X型题,每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案。少选或多选均不得分。在执业药师资格考试时,每题1分。

其中标星号(\*)的题为近几年已考的执业药师考题,供考生复习参考。

本书中各模拟题编排与执业药师资格考试试卷一致,每套140题,共计100分。各科目题型及分数分布情况如下:

各科目题型及分数分布

书 名		A 型题	B 型题	X 型题	合 计	
药学综合知识与技能		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	
药 学 专 业 知 识 ( 一 )	药理学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	药物分析	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
药 学 专 业 知 识 ( 二 )	药剂学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	药物化学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
中药学综合知识与技能		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	
中 药 学 专 业 知 识 ( 一 )	中药学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	中药药剂学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
中 药 学 专 业 知 识 ( 二 )	中药鉴定学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	中药化学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
药事管理与法规		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	40 题, 100 分

## 编写说明

《药事管理与法规》是《国家执业药师资格考试指南》和配套的《国家执业药师资格考试习题精选》系列丛书之一。

《药事管理与法规》根据国家执业药师资格考试 2011 年最新版《考试大纲》和《国家执业药师资格考试应试指南》编写,旨在通过对《考试大纲》和《应试指南》中知识点的提炼归纳,帮助广大考生全面系统地理解和把握各知识点及重点,提高复习效率,熟悉应试技巧。

本书首先对《药事管理与法规》的主要内容框架作一简要介绍,并结合历年考试分布和知识点特点介绍了复习策略。在主要内容中按照《考试大纲》和《应试指南》分为两篇,分别是第一篇药事管理相关知识,包括第一至第六章;第二篇药事管理法规,包括《考试大纲》中要求的执业药师应掌握、熟悉和了解的 42 部法律、行政法规和规章。每章和每部法中,首先列出了历年考试分值分布,然后结合考试形势列出复习重点和考点分析,在正文中按《考试大纲》要求详细列出本章主要要点及复习提示,并在相应内容后附经典考题及答案分析。另外,本书在最后归纳了《药事管理与法规》大致要点,以便工作繁忙的考生在短时间内把握重点。

在编排上,除按照《国家执业药师资格考试指南》系列丛书统一格式编写外,本书中对重点内容或可能考点,依照其重要程度,分别采用**黑体加着重号**,下划线等加以标注,考生在复习时请注意区别掌握。

本书编写人员由具有多年执业药师资格考试考前培训经验及药事管理与法规等课程教学经验的师资构成,包括四川大学华西药学院胡明、周乃彤、蒲剑老师,西安交通大学药学院方宇老师,中国药科大学陈永法老师,北京大学医学部江滨老师,天津医科大学药学院颜久兴老师等。全体编写人员衷心希望并祝愿广大考生通过本书及配套《习题精选》的运用,提高复习效率,把握应试要领,顺利通过国家执业药师资格考试。

由于编写时间紧迫,加之编者水平有限,书中难免有疏漏、错误之处,恳请读者指正。

编者

2011 年 1 月

# 目 录

《药事管理与法规》主要内容与复习策略 .....	1
<b>第一篇 药事管理相关知识 .....</b>	<b>9</b>
第一章 医药卫生体制改革 .....	9
第二章 药事管理体制 .....	17
第三章 药品质量及其监督检查 .....	23
第四章 行政法的相关知识 .....	31
第五章 中药管理 .....	43
第六章 药学职业道德 .....	55
<b>第二篇 药事管理法规 .....</b>	<b>65</b>
1. 药品管理法 .....	65
2. 药品管理法实施条例 .....	65
3. 刑法(节选) .....	107
4. 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣 商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释 .....	113
5. 麻醉药品和精神药品管理条例 .....	116
6. 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版) 的通知 .....	133
7. 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 .....	135
8. 医疗用毒性药品管理办法 .....	138
9. 疫苗流通和预防接种管理条例 .....	141
10. 执业药师资格制度暂行规定 .....	147
11. 关于建立国家基本药物制度的实施意见 .....	154
12. 国家基本药物目录管理办法(暂行) .....	156
13. 处方药与非处方药分类管理办法(试行) .....	158



14. 非处方药专有标识管理规定(暂行) .....	163
15. 处方药与非处方药流通管理暂行规定 .....	166
16. 处方管理办法 .....	170
17. 药品不良反应报告和监测管理办法 .....	183
18. 药品注册管理办法 .....	190
19. 药品生产质量管理规范(GMP) .....	194
20. 药品生产质量管理规范附录 .....	205
21. 药品召回管理办法 .....	209
22. 药品经营许可证管理办法 .....	215
23. 药品经营质量管理规范(GSP) .....	221
24. 药品经营质量管理规范实施细则 .....	221
25. 药品流通监督管理办法 .....	244
26. 互联网药品交易服务审批暂行规定 .....	248
27. 医疗机构药事管理暂行规定 .....	252
28. 医疗机构制剂注册管理办法(试行) .....	258
29. 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) .....	261
30. 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行) .....	262
31. 药品说明书和标签管理规定 .....	265
32. 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知 .....	272
33. 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 .....	272
34. 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 .....	277
35. 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 .....	280
36. 广告法 .....	284
37. 药品广告审查发布标准 .....	286
38. 药品广告审查办法 .....	291
39. 互联网药品信息服务管理办法 .....	297
40. 消费者权益保护法 .....	300
41. 反不正当竞争法 .....	304
42. 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 .....	307

# 《药事管理与法规》主要内容与复习策略

根据国家执业药师资格考试 2011 年最新版《考试大纲》和《国家执业药师资格考试应试指南》，药事管理与法规的主要内容分为两篇，分别是第一篇药事管理相关知识，第二篇药事管理法规。

## 一、药事管理相关知识

第一篇药事管理相关知识分为六章，分别是第一章医药卫生体制改革，第二章药事管理体制，第三章药品质量及其监督检验，第四章行政法的相关知识，第五章中药管理和第六章药学职业道德。本部分约占考试分值的 15% (15 分) 左右，平均每章约占 2~3 分。各章近六年考试分值如下。

章节	分 值*					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
第一章 医药卫生体制改革	1	1	1	1	/	3
第二章 药事管理体制	1	1	1.5	1.5	/	2
第三章 药品质量及其监督检验	0	2	2.5	2.5	1.5	3
第四章 行政法的相关知识	4	2	2	2	2	2
第五章 中药管理	2	2	3	3	3	3
第六章 药学职业道德	1	4.5	5	5	5	2
合计	9	12.5	15	15	11.5	15

注：因 2005~2010 年使用旧版《考试大纲》，知识点要求不同，本书只选取历年试题中符合新版《考试大纲》要求的试题和分值。

这六章以相关规范性文件为基础，主要概述了我国近年医药卫生体制改革的相关政策、药事管理体制、药品质量管理制度、行政法的基本知识、中药管理规定和制度，以及执业药师应了解和遵守的药学职业道德。在复习时，可结合大纲要求，重点把握其中的规范性内容；对于背景性、阐述性内容，则以理解为主，不必掌握。

## 二、药事管理与法规

第二篇药事管理法规包括了执业药师应掌握、熟悉和了解的 42 部法律、行政法规和规章，是《药事管理与法规》考试的主要内容，约占考试分值的 85% (85 分)。

从内容的相关性来看，42 部法律、法规、规章可分为以下十四个部分。

(一) 《药品管理法》、《实施条例》、《刑法》及《司法解释》

《药品管理法》及其《实施条例》是《药事管理与法规》考试的重点内容之一，其中《药品管理法》规定我国药事领域管理的根本规则；《实施条例》是《药品管理法》的解释和补充，主要是对《药品管理法》中的重要规则在执行程序和范围、方式等方面的具体规定和补充。《刑法》(节选)和《司法解释》是对《药品管理法》的“法律责任”中有关假、劣药、非法生产经营等违法行为情节严重，触犯刑法时应承担的刑事责任的规定和解释。这四部法律法规约占考试分值的 15%~20%。近六年考试分值如下。

法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
1. 药品管理法	12	10	9.5	9.5	11.5	11
2. 药品管理法实施条例	7.5	6	4	6	5	4
3. 刑法(节选)	2	2	2.5	2	2.5	1.5
4. 司法解释	1	1	1	/	/	1
合计	22.5	19	17	17.5	19	17.5

在复习时,注意将《药品管理法》与《实施条例》中的相应内容对应理解把握,在《药品管理法》中掌握基本规则,《实施条例》中则掌握相应的重要解释和补充规则。另外,《药品管理法》中规定的是药学各领域的基本规则,后面绝大多数药事管理法规规章是在《药品管理法》相关条文的基础上制定的更为具体的规定,所以在复习时应注意前后条文的对应关系,以便于把握法规之间的关系与规律。

### (二) 麻、精、毒药品及其他特殊药品的管理规定

包括(5)麻醉药品和精神药品管理条例,(6)关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知,(7)麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定,(8)医疗用毒性药品管理办法,(9)疫苗流通和预防接种管理条例。这5部法律法规也是《药事管理与法规》考试的重点内容之一,约占考试分值的10%。近6年考试分值如下。

法律法规	分 值					
	2005 年*	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
5. 麻醉药品和精神药品管理条例	2	4	4	4	4.5	4.5
6. 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知	/	1.5	1.5	2	1.5	1.5
7. 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	/	1	1	1	1	1
8. 医疗用毒性药品管理办法	2	1.5	1	1	1	1
9. 疫苗流通和预防接种管理条例	/	/	2.5	1.5	2	1
合计	4	8	10	9.5	10	9

注:因2005年试题多为依据旧的《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》中的内容所出,故未计入。

在复习时,可从“特殊管理”角度入手,着重理解和把握这些“特殊”药品在生产、批发、零售、使用等环节上是如何特殊管理的,与一般药品的管理区别之处有哪些;并重点记忆这些“特殊”药品的具体类别区分及各自的典型药品名称,以及不同类别的药品(如麻醉药品和精神药品的原料与制剂,麻醉药品、一类精神药品、二类精神药品与毒性药品,第一类疫苗与第二类疫苗)管理之间的差异。另外,在复习各特殊药品在经营和使用方面的规定时,可与后面的《药品经营质量管理规范》及其《实施细则》、《处方管理办法》、《药品广告审查办法》等对应把握,如各类药品的处方限量、处方保存时间的异同、不得发布广告的药品等。

### (三) 执业药师资格制度

《执业药师资格制度暂行规定》是作为执业药师必须要了解的一项制度,主要考点集中在执业药师资格的取得,注册的机构和要求,执业药师的职责和继续教育规定等方面。每年考试分值约有2分。



法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
10. 执业药师资格制度暂行规定	2	2	2	2	2	2

另外,在复习后面的《药品经营质量管理规范》及其《实施细则》、《药品流通监督管理办法》等法规时,注意其关于执业药师的人员资质要求。

#### (四) 国家基本药物制度

包括(11)关于建立国家基本药物制度的实施意见、(12)国家基本药物目录管理办法(暂行)两部法规,约占考试分值的5%。国家基本药物制度是我国当前医药卫生体制改革的重要内容之一,自2010年被纳入考试大纲,2010年考试分值分别为2分、3分。这两部法规与第一篇第一章“医药卫生体制改革”相关内容呼应,可前后对照复习。

#### (五) 处方药与非处方药分类管理制度

包括(13)处方药与非处方药分类管理办法(试行),(14)非处方药专有标识管理规定(暂行),(15)处方药与非处方药流通管理暂行规定。药品分类管理是我国药物政策中的重要制度之一,但现行规范性文件以试行或暂行的规章为主,约占考试分值的3%~5%。近六年考试分值如下。

法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
13. 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	3	3	3.5	2	1	1
14. 非处方药专有标识管理规定(暂行)	2	1	1	1	1	1
15. 处方药与非处方药流通管理暂行规定	1	3	3	2	1	1
合计	6	7	7.5	5	3	3

在复习时,除理解掌握处方药和非处方药定义、非处方药分类的依据外,重点把握处方药、甲类非处方药、乙类非处方药在标识、零售、使用和广告等规定和要求上的差异。可与后面《药品广告审查办法》等对应把握。

#### (六) 处方管理办法

《处方管理办法》是卫生部发布的关于处方开具、调剂、保管等规定的重要规章,是执业药师工作的重要内容——处方审核调配及保证合理用药的主要法律依据。约占考试分值的5%,近六年考试分值如下:

法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
16. 处方管理办法	5	4	5	5	7.5	6.5

在复习本规章时,注意与前面特殊药品的相关管理规定对应来把握。

#### (七) 药品注册、不良反应报告和监测、药品召回等制度

《药品注册管理办法》主要规定药品上市注册审批有关行为和规则,内容很多,但根据《考试大纲》要求,作为执业药师应掌握的内容相对很少,也较集中,仅需重点把握药品注册申请的主要类别和范围,以及临床试验的类型和要求即可。

《药品不良反应报告和监测管理办法》是当前药品上市后评价和监测的主要规定,复习时应重点把握不良反应报告和监测的机构和程序,以及各类药品(监测期内和监测期外的新药,上市未滿和已滿5年的进口药品)报告的范围和各类不良反应(新的,严重的,群体,死亡病例等)报告的时限要求。

《药品召回管理办法》是药品上市后管理的主要规定之一,在复习时注意药品召回的主体和召回的类别以及各级药品召回的程序和时限。

这3部法规近六年考试分值如下。

法律法规	分 值					
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
17. 药品不良反应报告和监测管理办法	4	4	2	2	2	2
18. 药品注册管理办法	1	1	2	2	2	3
21. 药品召回管理办法	/	/	/	3	2	2.5
合计	5	5	4	7	6	7.5

#### (八) 药品生产质量管理规范及其附录

《药品生产质量管理规范》(GMP)及其附录是药品生产质量管理的主要规范,这一规章知识点分布较为广散,其中重要知识点,如不同品种的厂房、设施要求,不同剂型和工艺阶段药品的洁净级别要求,不同剂型的批的划分原则等较为细碎,在复习时注意根据各品种、剂型、工艺段的特点区别记忆,质量管理机构、人员资质和制度的规定可与《药品经营质量管理规范》等对比记忆。约占考试分值的3%~5%,近六年考试分值如下。

法律法规	分 值					
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
19. 药品生产质量管理规范(GMP)	3	1.5	3	2	5	3
20. 药品生产质量管理规范附录	/	1.5	2	2	0	2
合计	3	3	5	4	5	5

#### (九) 药品经营质量和流通管理

包括(22)药品经营许可证管理办法,(23)药品经营质量管理规范(GSP),(24)药品经营质量管理规范实施细则,(25)药品流通监督管理办法,(26)互联网药品交易服务审批暂行规定,是《药事管理与法规》考试的重点内容之一,约占考试分值的10%~12%,近六年考试分值如下。

法律法规	分 值					
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
22. 药品经营许可证管理办法	3	3	2	2	2	2
23. 药品经营质量管理规范(GSP)	3	3	2.5	2.5	2.5	2.5
24. 药品经营质量管理规范实施细则	2.5	2.5	3	3	4	3
25. 药品流通监督管理办法	/*	/*	2.5	2.5	2.5	1
26. 互联网药品交易服务审批暂行规定	/	/	1	1	1	1
合计	8.5	8.5	11	11	12	9.5

注:因2005~2006年试题多为依据旧的《药品流通监督管理办法》中的内容所出,故未计入。

在复习《药品经营质量管理规范》(GSP)及其《实施细则》时,注意将GSP与《实施细则》中的相应内容对应理解把握,其中尤其注意《实施细则》中一些具体规定,如质量管理部门和机构、人员资质、进货、验收和检验、储存和养护、出库等的细节要求。

在复习《药品经营许可证管理办法》时可将其与《药品管理法实施条例》中的相应内容对应来看,注意把握许可证的核准事项、变更等要求。

《药品流通监督管理办法》是药品流通监督管理的重要规定,应予适当重视。复习时注意把握药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及药品销售人员进行药品购销时凭证规定及不得有的行为。

《互联网药品交易服务审批暂行规定》中注意三种互联网交易方式及其审批机构的不同,参与互联网药品交易服务的机构的行为规定,以及通过互联网向个人消费者销售药品的条件等。

#### (十) 医疗机构药事及制剂管理

包括(27)医疗机构药事管理暂行规定,(28)医疗机构制剂注册管理办法(试行),(29)医疗机构制剂配制质量管理规范(试行),(30)医疗机构制剂配制监督管理办法(试行),约占考试分值的4%~5%。近六年考试分值分布如下。

法律法规	分 值					
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
27. 医疗机构药事管理暂行规定	/	/	1	1	2	2
28. 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	/	1	1	1	1	1
29. 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	2	1	1	1	1	1
30. 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	/	1	1	1	1	1
合计	2	3	4	4	5	5

《医疗机构药事管理暂行规定》中可重点复习药事管理委员会的组成和职责,药学部门负责人资质要求,以及药学管理工作新模式和药学工作的新重点(以病人为中心,以合理用药为核心),临床药师的主要职责等,其余内容可结合《药品管理法》及《实施条例》关于医疗机构药剂管理的相关内容记忆。在复习《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)、《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)时,可将医疗机构制剂的注册规定与药品注册的相应规定对比记忆,如前者的制剂批准文号、包装、标签、说明书等为省级药品监督管理部门批准,其制剂配制也受其监督管理;而后者则为国家食品药品监督管理局,批准文号格式也不同。另外注意把握《医疗机构制剂许可证》的核准事项和许可事项变更的规定,委托配制的条件和要求等。

#### (十一) 药品说明书、包装和标签的管理

包括(31)药品说明书和标签管理规定,(32)关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知,(33)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,约占考试分值的3%~5%。近六年考试分值分布如下。

法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
31. 药品说明书和标签管理规定	4	4	2	2	2	1
32. 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	/	2	3	3	1	2
33. 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	/	/	/	/	2	/
合计	4	6	5	5	5	3

本部分知识点较为分散,在复习时可以平时的医药常识作为基础,对说明书、标签的具体项目要求尽量采用理解和分析判断的方法把握。

#### (十二) 城镇职工基本医疗保险定点零售药店和用药管理

包括(34)城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法,(35)城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法,约占考试分值的2%~3%,近六年考试分值分布如下。

法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
34. 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	2	1	2	2	1	2
35. 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	1	2	2	2	1	/
合计	3	3	4	4	2	2

#### (十三) 药品广告管理及互联网药品信息服务管理

包括(36)广告法,(37)药品广告审查发布标准,(38)药品广告审查办法,(39)互联网药品信息服务管理办法,约占考试分值的4%~5%。近六年考试分值分布如下。

法律法规	分 值					
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
36. 广告法	1	2	1	1	1	1
37. 药品广告审查发布标准	/	/	/	1	1	1
38. 药品广告审查办法	/	/	/	1	2	1.5
39. 互联网药品信息服务管理办法	1	1	1	1	1	1
合计	2	3	2	4	5	4.5

复习时可结合前面的《药品管理法》及《实施条例》,药品分类管理有关规定等掌握一般规则,如审批机构、禁止发布广告的药品、处方药和非处方药的广告限制和要求等。另外注意广告中禁止或不得有的情形,以及各种违法广告行为的处罚区别。