

GUOJIA ZHIYE YAOSHI ZIGE KAOSHI
KAODIAN CAIFEN

2011 全新版

国家执业药师资格考试 考点采分

药事管理与法规

(第二版)

主编 田 燕 邓 卅

紧扣大纲 紧抓重点 灵活应用 轻松过关

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试考点采分

药事管理与法规

(第二版)

主编 田 燕 邓 卅
编委 蒋 妮 杨春雨

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/田燕, 邓卅主编. —2 版. —北京: 中国
中医药出版社, 2011. 5

(国家执业药师资格考试考点采分)

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0426 - 2

I. ①药… II. ①田…②邓… 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. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 059793 号

*
开本 787 × 1092 1/16 印张 18 字数 432 千字
2011 年 5 月第 2 版 2011 年 5 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0426 - 2

*
定价 35.00 元

网址 www.cptem.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 csln.net/qksd/

前 言

本书是国家执业药师资格考试——药事管理与法规的复习参考书，由具有丰富教学、执业药师考试辅导经验的专家根据最新考试大纲的内容要求编写而成。全书分为三部分：药事管理相关知识、药事管理法规和药学职业道德。

本书编写主要具有以下几个特点：

1. 突出考点：全书严格按照考试大纲的要求编写，划分复习要点——考点，精炼教材内容，突出重点，便于考生记忆。

选择题以两种形式出现，一是贯穿于考点内容之中，点中有题，加深记忆，以题推点，提示重点；一是列于各考点之后，让考生了解出题的要点，准确把握考试精髓。（选项前“□”提示为多项选择题；选项前“○”提示为单项选择题）

2. 重点等级：每个考点均标有重点等级，重点等级的星数表示考试大纲要求掌握的程度，星数越多，考点重要程度越高，考生应给予更多重视。

3. 考试真题：提供部分历年考试真题，目的是帮助考生尽快熟悉考试形式、特点及方法，提高应试能力和考试技巧。

本书第一部分第一单元至第六单元、第二部分第一单元至第二十单元由田燕编写，第二部分第二十一单元至第四十一单元由邓卅编写，第二部分第四十二单元由杨春雨、蒋妮编写。此外，本书在编写过程中王立国、宋保魁、崔凯、徐桂春、张朝福、姚成宇、王正伟、张茂双、何传文、李刚、张杰、朱忠海、路占东、高建军、闫丽舫、袁德识为本书做了大量资料、文字处理工作，借此机会向他们表示感谢！

由于本书涉及内容广泛，虽经全体编者反复修改，但由于水平和能力有限，难免有不妥之处，恳请广大读者多提宝贵意见。

编 者

2011年3月

国家执业药师资格考试

药事管理与法规基本情况及题型说明

国家执业药师资格考试是职业准入考试，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。此资格在全国范围内有效。考试由人力资源和社会保障部、国家食品药品监督管理局共同负责。实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度，采用笔试、闭卷考试形式。

一、考试科目设置

执业药师考试科目分为药学和中药学两类。药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能、药学专业知识（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）；中药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能、中药学专业知识（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）。

各科单独考试，单独计分，每份试卷满分为100分，全部为选择题。其中：
中药学专业知识（一）：中药学部分和中药药剂学部分卷面分值比例为6:4；
中药学专业知识（二）：中药鉴定学部分与中药化学部分卷面分值比例为6:4；
药学专业知识（一）：药理学部分与药物分析部分卷面分值比例为6:4；
药学专业知识（二）：药剂学部分与药物化学部分卷面分值比例为6:4。
考试时间一般在每年的10~11月份左右，报名时间一般在每年的4~7月份左右，具体时间由当地人事考试中心公布。考试分两天进行，每科目考试时间为150分钟。

二、免试条件

（一）按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试《药学（中药学）专业知识（一）》、《药学（中药学）专业知识（二）》两个科目，只参加《药事管理与法规》、《综合知识与技能（药学或中药学）》两个科目的考试：

1. 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。
2. 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。

（二）在本年度全国执业药师资格考试中，对各单位在药学（中药学）岗位上工作并符合下列条件之一的专业技术人员，可免试部分科目，只参加《综合知识与技能（药学或中药学）》一个科目的考试：

1. 1988年底以前，取得药学（中药学）专业大专学历，连续从事药学（中药学）专业工作满10年，并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务。

2. 1990 年底以前,取得药学(中药学)专业大学本科学历,连续从事药学(中药学)专业工作满 8 年,并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务。

3. 1999 年 4 月 1 日以前,在药学(中药学)专业岗位上工作,按国家统一规定评聘为药学(中药学)高级专业技术职务。

三、报考条件

(一) 凡中华人民共和国公民及获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者,均可报名参加执业药师资格考试。

1. 取得药学、中药学或相关专业中专学历,从事药学或中药学专业工作满七年。

2. 取得药学、中药学或相关专业大专学历,从事药学或中药学专业工作满五年。

3. 取得药学、中药学或相关专业本科学历,从事药学或中药学专业工作满三年。

4. 取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位,从事药学或中药学专业工作满一年。

5. 取得药学、中药学或相关专业博士学位。

(二) 免试条件按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,并具备下列条件之一者,可免试药学(或中药学)专业知识(一)、药学(或中药学)专业知识(二)。

1. 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。

2. 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。

四、考试成绩管理

考试以两年为一个周期,参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。属于免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应考科目的考试。

五、题型说明

国家执业药师资格考试试题全部为标准化客观题,分为 A、B、X 三种题型。考生在固定的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案,不需作解释和论述。现举例说明如下:

(一) A 型题(最佳选择题)

1. 题型说明

以下每一道考题下面有 A、B、C、D、E 五个备选答案。请从中选择一个最佳答案,并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

2. 试题举例

[例题 1] 易制毒化学品第一类中的药品类药品单方制剂()。

A. 由麻醉药品定点经营企业经销,不得零售

B. 由生产企业经销,按计划供应

C. 由药品经营企业经销,凭批准文件供应

D. 由定点生产企业经销,凭购买许可证销售

E. 由零售连锁店经销,凭购买许可证销售

答案 A

3. 答题要领

每道试题由一个题干和五个备选答案项组成。五个备选答案中只有一个最佳答案,其余

选项为干扰答案，不正确或不完全正确。答题时应找出最佳的那个答案。

(二) B 型题 (配伍选择题)

1. 题型说明

以下提供若干组考题，每组考题共用在考题前列出的 A、B、C、D、E 五个备选答案。请从中选择一个与问题关系最密切的答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。某个备选答案可能被选择一次、多次或不被选择。

2. 试题举例

[例题 2] (1~4 题共用备选答案)

A. 主要原料

B. 化学配剂

C. 辅助材料

D. 国家药监局审批

E. 省级安全生产监管部门审批

1. 第一类易制毒化学品是用于制毒的 ()

2. 第二、三类易制毒化学品是用于制毒的 ()

3. 申请生产、经营第一类中的药品类易制毒化学品的由 ()

4. 申请生产、经营第一类中的非药品类易制毒化学品的由 ()

答案 1. A 2. B 3. D 4. E

3. 答题要领

每组考题前提供 A、B、C、D、E 五个备选答案，各题共用这五个备选答案，要求为每一道题选择一个与其关系最密切的答案。在一组试题中，每个备选答案可以选用一次、多次，也可以不被选择。

(三) X 型题 (多项选择题)

1. 题型说明

以下每道题后面有 A、B、C、D、E 五个备选答案，请从中选择备选答案中的所有正确答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

2. 试题举例

[例题 3] 第一类易制毒化学品包括 ()

A. 麻黄素

B. 麻黄浸膏

C. 麦角胺

D. 麦角新碱

E. 高锰酸钾

答案 ABCD

3. 答题要领

X 型题由 1 个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成，题干在前，选项在后。要求考生从 5 个备选答案中选出 2 个或 2 个以上的正确答案，多选、少选、错选均不得分。

目 录

第一部分 药事管理相关知识	1
第一单元 医药卫生体制改革	1
考点 1: 深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标	1
考点 2: 基本医疗卫生制度的主要内容	1
考点 3: 药品供应保障体系的要求和内容	2
考点 4: 实施方案中五项重点改革的主要内容	3
考点 5: 医药卫生体制改革的人才保障机制	5
考点 6: 医药卫生体制改革的相关配套文件——《关于加强基本药物质量监督管理的规定》	5
考点 7: 医药卫生体制改革的相关配套文件——《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》	6
考点 8: 改革药品价格形成机制的主要内容	7
考点 9: 基本药物电子监管的规定	8
第二单元 药事管理体制	9
考点 1: 国家药品监督管理部门的职责	9
考点 2: 省和省以下药品监督管理体制	10
考点 3: 中国食品药品检定研究所的主要职责	11
考点 4: 国家药典委员会的主要职责	12
考点 5: 国家食品药品监督管理局药品审评中心的主要职责	13
考点 6: 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心的主要职责	13
考点 7: 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心的主要职责	14
考点 8: 国家中药品种保护审评委员会的主要职责	14
考点 9: 药品监督管理相关部门的职责	14
第三单元 药品质量及其监督检验	16
考点 1: 药品的质量特性	16
考点 2: 药品作为特殊商品的特征	17
考点 3: 我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围	18
考点 4: 药品质量监督检验的性质、类型	20
考点 5: 药品标准概述	21
考点 6: 药品标准的分类	21
考点 7: 药品标准的管理	22

考点 8: 国家药品编码及其运用范围	23
考点 9: 国家药品编码的编制	23
考点 10: 国家药品编码的管理	24
第四单元 行政法的相关知识	24
考点 1: 法的概念和特征	24
考点 2: 法律渊源	25
考点 3: 法律效力	27
考点 4: 法律责任	28
考点 5: 设定和实施行政许可的原则	29
考点 6: 设定行政许可的事项	29
考点 7: 行政许可申请与受理	30
考点 8: 行政许可的费用	31
考点 9: 撤销行政许可的情形	31
考点 10: 行政处罚的原则和种类	31
考点 11: 行政处罚的管辖和适用	32
考点 12: 行政处罚的决定及其程序	32
考点 13: 行政复议的范围和期限	34
考点 14: 行政复议的申请	35
考点 15: 行政诉讼受案范围、起诉和受理	36
第五单元 中药管理	37
考点 1: 《中华人民共和国药品管理法》对中药管理的规定	37
考点 2: 《中华人民共和国药品管理法实施条例》对中药管理的规定	38
考点 3: 《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定	38
考点 4: 《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》对中药管理 的规定	38
考点 5: 《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定	39
考点 6: 《野生药材资源保护管理条例》的适用范围及原则	39
考点 7: 国家重点保护野生药材物种的分级	40
考点 8: 国家重点保护野生药材的采猎管理规定	40
考点 9: 国家重点保护野生药材的出口管理规定	41
考点 10: 国家重点保护野生药材物种的药材名称	41
考点 11: 中药品种保护的的目的和意义	42
考点 12: 《中药品种保护条例》的适用范围	42
考点 13: 中药保护品种的范围和等级划分	42
考点 14: 中药保护品种的保护措施	43
考点 15: 制定《中药材生产质量管理规范》的目的和适用范围	44
考点 16: GAP 对采收与加工的要求	44
考点 17: GAP 对包装、运输、储藏的规定	44

考点 18: GAP 质量管理	45
考点 19: 中药材生产质量管理规范认证的有效期	45
第六单元 药学职业道德	46
考点 1: 职业道德的含义和特征	46
考点 2: 药学职业道德的意义和特点	46
考点 3: 药学职业道德的作用	47
考点 4: 药学职业道德的基本原则	47
考点 5: 药学职业道德规范的具体内容	48
考点 6: 药学科研究的职业道德要求	49
考点 7: 药品生产的职业道德要求	50
考点 8: 药品经营的职业道德要求	50
考点 9: 医院药学工作的职业道德要求	51
考点 10: 中国执业药师职业道德准则	52
第二部分 药事管理法规	55
第一单元 中华人民共和国药品管理法	55
考点 1: 总则	55
考点 2: 药品生产企业管理	55
考点 3: 药品经营企业管理	57
考点 4: 医疗机构的药剂管理	59
考点 5: 药品管理	60
考点 6: 假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形	62
考点 7: 药品包装的管理	63
考点 8: 药品价格和广告的管理	64
考点 9: 药品监督	66
考点 10: 法律责任	68
第二单元 中华人民共和国药品管理法实施条例	72
考点 1: 药品检验机构的设置与确定	72
考点 2: 药品生产企业管理	72
考点 3: 药品经营企业管理	74
考点 4: 医疗机构的药剂管理	76
考点 5: 药品管理	78
考点 6: 药品包装的管理	80
考点 7: 药品价格和广告的管理	80
考点 8: 药品监督	82
考点 9: 法律责任	84
考点 10: 常用语的含义	86
第三单元 中华人民共和国刑法 (节选)	87
考点 1: 生产、销售伪劣商品罪	87

考点 2: 扰乱市场秩序罪	89
考点 3: 走私、贩卖、运输、制造毒品罪	89
第四单元 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	91
考点 1: 生产、销售伪劣商品刑事案件的认定	91
第五单元 麻醉药品和精神药品管理条例	93
考点 1: 总则	93
考点 2: 种植、实验研究和生产	94
考点 3: 经营	96
考点 4: 使用	99
考点 5: 储存	100
考点 6: 运输	100
考点 7: 审批程序和监督管理	101
考点 8: 法律责任	102
考点 9: 对罂粟壳和复方制剂的管理规定	106
第六单元 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007 年版)的通知	106
考点 1: 我国生产及使用的麻醉药品品种目录	106
考点 2: 我国生产及使用的精神药品品种目录	107
第七单元 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	108
考点 1: 印鉴卡的申请条件	108
考点 2: 印鉴卡的申请程序	109
第八单元 医疗用毒性药品管理办法	110
考点 1: 医疗用毒性药品的生产、经营、使用管理	110
第九单元 疫苗流通和预防接种管理条例	112
考点 1: 总则	112
考点 2: 疫苗流通	112
考点 3: 疫苗接种	114
考点 4: 预防接种异常反应的处理	115
考点 5: 发现假劣或者质量可疑的疫苗的处理措施	115
考点 6: 法律责任	115
第十单元 执业药师资格制度暂行规定	117
考点 1: 总则	117
考点 2: 考试	118
考点 3: 注册	118
考点 4: 执业药师的职责	120
考点 5: 继续教育	120
考点 6: 罚则	121
第十一单元 关于建立国家基本药物制度的实施意见	122

考点 1: 实施意见的主要内容	122
第十二单元 国家基本药物目录管理办法 (暂行)	125
考点 1: 遴选调整管理机制	125
第十三单元 处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	126
考点 1: 处方药与非处方药分类管理	126
第十四单元 非处方药专有标识管理规定 (暂行)	128
考点 1: 非处方药专有标识的规定	128
第十五单元 处方药与非处方药流通管理暂行规定	129
考点 1: 立法宗旨及适用范围	129
考点 2: 生产、批发企业销售	129
考点 3: 药店零售	130
考点 4: 医疗机构处方与使用	131
考点 5: 普通商业企业零售	131
第十六单元 处方管理办法	132
考点 1: 总则	132
考点 2: 处方管理的一般规定	132
考点 3: 处方权的获得	134
考点 4: 处方的开具	135
考点 5: 处方的调剂	136
考点 6: 监督管理	138
考点 7: 法律责任	139
考点 8: 处方标准	140
第十七单元 药品不良反应报告和监测管理办法	141
考点 1: 总则	141
考点 2: 职责	141
考点 3: 报告	142
考点 4: 评价与控制	144
考点 5: 处罚	144
考点 6: 附则	145
第十八单元 药品注册管理办法	145
考点 1: 总则	145
考点 2: 基本要求	146
考点 3: 药物的临床试验	147
考点 4: 新药申请的申报与新药监测期的设立	149
考点 5: 进口药品的注册	149
考点 6: 药品再注册	149
考点 7: 时限	150
考点 8: 法律责任	150

考点 9: 格式	151
第十九单元 药品生产质量管理规范	152
考点 1: 适用范围	152
考点 2: 机构与人员	152
考点 3: 厂房与设施	153
考点 4: 设备	155
考点 5: 物料	156
考点 6: 卫生	157
考点 7: 验证	158
考点 8: 文件	159
考点 9: 生产管理	160
考点 10: 质量管理部门的主要职责	161
考点 11: 产品销售与收回	162
考点 12: 规范常用语的含义	162
第二十单元 药品生产质量管理规范附录	163
考点 1: 总则	163
考点 2: 无菌药品	165
考点 3: 非无菌药品	166
考点 4: 放射性药品	167
考点 5: 中药制剂	167
第二十一单元 药品召回管理办法	167
考点 1: 总则	167
考点 2: 药品安全隐患的调查与评估	168
考点 3: 主动召回	169
考点 4: 责令召回	170
考点 5: 法律责任	170
第二十二单元 药品经营许可证管理办法	171
考点 1: 总则	171
考点 2: 申领《药品经营许可证》的条件	171
考点 3: 申领《药品经营许可证》的程序	173
考点 4: 《药品经营许可证》的变更与换发	174
考点 5: 监督检查	175
考点 6: 《药品经营许可证》应当载明的项目	176
第二十三单元 药品经营质量管理规范	176
考点 1: 总则	176
考点 2: 药品批发的质量管理——管理职责	177
考点 3: 药品批发的质量管理——人员与培训	177
考点 4: 药品批发的质量管理——设施与设备	178

考点 5: 药品批发的质量管理——进货	179
考点 6: 药品批发的质量管理——验收与检验	179
考点 7: 药品批发的质量管理——储存与养护	180
考点 8: 药品批发的质量管理——出库与运输	181
考点 9: 药品批发的质量管理——销售与售后服务	182
考点 10: 药品零售的质量管理——管理职责	182
考点 11: 药品零售的质量管理——人员与培训	183
考点 12: 药品零售的质量管理——设施和设备	183
考点 13: 药品零售的质量管理——进货与验收	184
考点 14: 药品零售的质量管理——陈列与储存	185
考点 15: 药品零售的质量管理——销售与服务	185
考点 16: 规范用语的含义	186
第二十四单元 药品经营质量管理规范实施细则	187
考点 1: 药品批发和零售连锁的质量管理——管理职责	187
考点 2: 药品批发和零售连锁的质量管理——人员与培训	188
考点 3: 药品批发和零售连锁的质量管理——设施与设备	189
考点 4: 药品批发和零售连锁的质量管理——进货	190
考点 5: 药品批发和零售连锁的质量管理——验收与检验	191
考点 6: 药品批发和零售连锁的质量管理——储存与养护	192
考点 7: 药品批发和零售连锁的质量管理——出库与运输	193
考点 8: 药品批发和零售连锁的质量管理——销售记录的内容及保存期限	194
考点 9: 药品零售的质量管理——管理职责	194
考点 10: 药品零售的质量管理——人员与培训	195
考点 11: 药品零售的质量管理——设施和设备	195
考点 12: 药品零售的质量管理——进货与验收	196
考点 13: 药品零售的质量管理——陈列与储存	197
考点 14: 药品零售的质量管理——销售与服务	197
考点 15: 企业规模的含义	198
第二十五单元 药品流通监督管理办法	198
考点 1: 总则	198
考点 2: 药品生产、经营企业购销药品的监督管理	199
考点 3: 医疗机构购进、储存药品的监督管理	201
考点 4: 法律责任	202
第二十六单元 互联网药品交易服务审批暂行规定	202
考点 1: 互联网药品交易服务的管理	202
第二十七单元 医疗机构药事管理暂行规定	206
考点 1: 药事管理组织的组成和职责	206
考点 2: 药学部门	207

考点 3: 药物临床应用管理	207
考点 4: 药品供应与管理	208
考点 5: 调剂管理	209
考点 6: 药学研究管理	209
考点 7: 附则	210
第二十八单元 医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	210
考点 1: 总则	210
考点 2: 申报与审批	211
考点 3: 补充申请与再注册	212
考点 4: 监督管理	213
考点 5: 附则	213
第二十九单元 医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	214
考点 1: 总则	214
考点 2: 机构与人员	214
考点 3: 房屋与设施	215
考点 4: 物料	216
考点 5: 卫生	216
考点 6: 文件	217
考点 7: 配制管理	218
考点 8: 质量管理与自检	219
考点 9: 使用管理	219
考点 10: 规范常用术语的含义	220
第三十单元 医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	220
考点 1: 总则	220
考点 2: 医疗机构设立制剂室的许可	221
考点 3: 《医疗机构制剂许可证》的管理	222
考点 4: “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理	224
考点 5: 监督检查	225
考点 6: 法律责任	226
第三十一单元 药品说明书和标签管理规定	227
考点 1: 总则	227
考点 2: 药品说明书	228
考点 3: 药品的标签	229
考点 4: 药品名称和注册商标的使用	231
考点 5: 其他规定	231
第三十二单元 化学药品和生物制品说明书规范细则	232
考点 1: 说明书各项内容书写要求	232
第三十三单元 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	234

考点 1: 中药、天然药物处方药说明书内容书写要求	234
考点 2: 中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则	235
第三十四单元 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	237
考点 1: 定点零售药店的管理	237
第三十五单元 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	240
考点 1: 基本医疗保险用药的管理	240
第三十六单元 中华人民共和国广告法	243
考点 1: 总则	243
考点 2: 广告准则	243
考点 3: 广告活动	245
考点 4: 广告的审查	246
考点 5: 法律责任	246
第三十七单元 药品广告审查发布标准	248
考点 1: 审查和发布管理	248
第三十八单元 药品广告审查办法	250
考点 1: 药品广告的申请	250
考点 2: 药品广告申请的受理与审查	251
考点 3: 需要复审的情形	253
考点 4: 药品广告批准文号	253
考点 5: 药品广告审查、监督管理部门的职责	253
考点 6: 违法药品广告监管措施与法律责任	254
第三十九单元 互联网药品信息服务管理办法	255
考点 1: 互联网药品信息服务管理的主要规定	255
第四十单元 中华人民共和国消费者权益保护法	258
考点 1: 总则	258
考点 2: 消费者的权利	258
考点 3: 经营者的义务	259
考点 4: 消费者组织	261
考点 5: 争议的解决	261
考点 6: 法律责任	262
第四十一单元 中华人民共和国反不正当竞争法	264
考点 1: 总则	264
考点 2: 不正当竞争行为	264
考点 3: 监督检查	266
考点 4: 法律责任	266
第四十二单元 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	267
考点 1: 禁止商业贿赂行业的规定	267

第一部分 药事管理相关知识

第一单元 医药卫生体制改革

考点 1: 深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标

重点等级: ☆☆☆

1. 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。

该原则强调: 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。

基本原则既着眼长远, 创新体制机制, 又立足当前, 着力解决医药卫生事业中存在的突出问题。既注重整体设计, 明确总体改革方向目标和基本框架, 又突出重点, 分步实施, 积极稳妥地推进改革。

2. 总体目标 I 【○A. 扩大基本医疗保障覆盖面 ○B. 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 ○C. 建立国家基本药物制度 ○D. 加强医疗卫生队伍建设 ○E. 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】。

到 II 【○A. 2011 年 ○B. 2012 年 ○C. 2013 年 ○D. 2014 年 ○E. 2015 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 III 【○A. 2015 年 ○B. 2016 年 ○C. 2017 年 ○D. 2018 年 ○E. 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 IV 【□A. 比较完善的公共卫生服务体系 □B. 比较完善的医疗服务体系 □C. 比较健全的医疗保障体系 □D. 比较规范的药品供应保障体系 □E. 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。

参考答案 I B II A III E IV ABCDE

考点 2: 基本医疗卫生制度的主要内容

重点等级: ☆☆☆

基本医疗卫生制度主要由医药卫生四大体系、八项支撑组成, 四大体系是指建设 I 【□A. 公共卫生服务体系 □B. 医疗服务体系 □C. 医疗保障体系 □D. 药品供应保障体系 □E. 医疗卫生监督体系】, 构建我国的基本医疗卫生制度。八项支撑就是完善医