

国家执业药师资格考试指导丛书 **最新版**

GUOJIA ZHIYE YAOSHI ZIGE KAOSHI ZHIDAO CONGSHU

# 药事管理与法规

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

**2005**年版



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试指导丛书

# 药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

---

**图书在版编目(CIP)数据**

药事管理与法规/杨悦主编. —北京:人民军医出版社, 2005. 6

(国家执业药师资格考试指导丛书)

ISBN 7-80194-788-6

I. 药… II. 杨… III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-自学参考资料②药理法规-中国-药剂人员-资格考核-自学参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 049733 号

**内 容 提 要**

为配合每年一次的国家执业药师资格考试,指导应试人员备考,我们组织了具有多年培训经验、全国知名的执业药师资格考试辅导专家编写了本书。

全书内容紧扣大纲、覆盖全部考点,并力求简明扼要,层次分明。每章均分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。每本书末都附有三套全真模拟题,以帮助考生迅速熟悉考试题型、掌握考试思路,提高应试能力。

责任编辑 焦健姿 周 宁

---

策划编辑:焦健姿 周 宁 加工编辑:焦健姿 周 宁 田小雁 责任审读:周晓洲

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市复兴路 22 号甲 3 号 邮编:100842

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www. pmmp. com. cn

---

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:19.25 字数:468 千字

版次:2005 年 6 月第 1 版 印次:2005 年 6 月第 1 次印刷

印数:00001~10000

定价:28.00 元

---

**版权所有 侵权必究**

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

## 《国家执业药师资格考试指导丛书》

### 编审委员会名单

主 编 赵春杰

主 审 张殿发

编 委 丁平田 付守廷 朱晓明 孙利华  
李 静 杨 悦 宋少江 范晓文  
周 蓓 赵春杰 袁久志 贾 娴

### 《药事管理与法规》分册编委

主 编 杨 悦

编 委 杨 悦 董 丽 郭海鸥 周立民  
尹 戎

## 前 言

沈阳药科大学从 1996 年起举办执业药师资格考试考前培训至今,积累了丰富的考前培训经验。对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解。通过培训,考生的考试一次通过率得到了很大的提高。

2003 年 7 月,国家食品药品监督管理局人事教育司培训处与沈阳药科大学共同组成的执业药师考前培训团在拉萨对参加国家统一组织的执业药师资格考试的学员进行了考前集中辅导。领导和老师们克服高原反应,精心准备,认真授课,使西藏执业药师当年通过人数达到实行执业药师资格考试以来通过人数的 2 倍之多!

为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确全面地理解和掌握应试内容,顺利通过考试,沈阳药科大学组织编写了《国家执业药师资格考试指导丛书》(7 本)。分别为:①药事管理与法规(药学、中药学共用);②药学专业知(一);③药学专业知(二);④药学综合知与技能;⑤中药学专业知(一);⑥中药学专业知(二);⑦中药学综合知与技能。

本套丛书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据,按相应章节编写。每章又分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。考点进阶详解标以★★★,意为掌握内容;★★意为熟悉内容;★意为了解内容。通过字体对考点内容进行进一步注释:宋体字部分为较重要内容,楷体字部分为点评、了解内容。对有难度的真题一般都给出解析和分析考点。本书的编写力求指导考生抓住重点,掌握考点,节省复习时间,提高应试能力。每一分册书末都附有 3 套全真模拟试卷,作为全书学习后的自我检验,以便考生进一步熟悉执业药师考试题型和考试题量。

最后预祝各位考生考出好成绩!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会

2005 年 6 月

# 目 录

## 第一部分 药品管理

(占总分数 15%左右)

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 第一章 药事与药事管理 .....       | ( 3 ) |
| 第二章 药品 .....            | ( 7 ) |
| 第三章 药品监督管理 .....        | (11)  |
| 第四章 药品管理 .....          | (16)  |
| 第五章 药事组织管理 .....        | (23)  |
| 第六章 执业药师管理 .....        | (25)  |
| 第七章 药品价格管理 .....        | (28)  |
| 第八章 医疗保险药品与定点药店管理 ..... | (30)  |

## 第二部分 药事法规

(占总分数 75%以上)

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| 第一章 中华人民共和国药品管理法 .....        | (37)  |
| 第二章 药品管理法实施条例 .....           | (53)  |
| 第三章 刑法(节选) .....              | (70)  |
| 第四章 麻醉药品管理办法 .....            | (77)  |
| 第五章 精神药品管理办法 .....            | (84)  |
| 第六章 医疗用毒性药品管理办法 .....         | (89)  |
| 第七章 处方药与非处方药分类管理办法 .....      | (92)  |
| 第八章 非处方药专有标识管理规定(暂行) .....    | (95)  |
| 第九章 药品包装、标签和说明书管理规定(暂行) ..... | (98)  |
| 第十章 药品包装、标签规范细则(暂行) .....     | (102) |
| 第十一章 药品说明书规范细则(暂行) .....      | (106) |
| 第十二章 药品不良反应报告和监测管理办法 .....    | (111) |
| 第十三章 药品经营质量管理规范 .....         | (120) |
| 第十四章 药品经营质量管理规范实施细则 .....     | (131) |
| 第十五章 药品经营许可证管理办法 .....        | (140) |

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| 第十六章 处方管理办法(试行).....                    | (149) |
| 第十七章 处方药与非处方药流通管理暂行规定.....              | (159) |
| 第十八章 执业药师资格制度暂行规定.....                  | (163) |
| 第十九章 药品生产监督管理办法.....                    | (167) |
| 第二十章 药品生产质量管理规范(GMP) .....              | (174) |
| 第二十一章 医疗机构制剂质量管理规范.....                 | (185) |
| 第二十二章 药品流通监督管理办法.....                   | (190) |
| 第二十三章 医疗保险定点药店管理暂行办法.....               | (195) |
| 第二十四章 野生药材资源保护管理条例.....                 | (197) |
| 第二十五章 中华人民共和国广告法.....                   | (201) |
| 第二十六章 中华人民共和国价格法.....                   | (204) |
| 第二十七章 中华人民共和国消费者权益保护法.....              | (208) |
| 第二十八章 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 .. | (212) |
| 第二十九章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定.....              | (215) |
| 第三十章 药品注册管理办法.....                      | (217) |
| 第三十一章 药品临床试验质量管理规范.....                 | (223) |
| 第三十二章 药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法.....        | (226) |
| 第三十三章 互联网药品信息服务管理办法.....                | (230) |
| 第三十四章 关于城镇医药卫生体制改革的指导意见.....            | (237) |
| 第三十五章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法.....         | (239) |
| 第三十六章 医疗器械监督管理条例.....                   | (241) |
| 第三十七章 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 .....         | (244) |
| 第三十八章 反不正当竞争法.....                      | (248) |
| 第三十九章 计量法.....                          | (251) |
| 第四十章 行政处罚法.....                         | (252) |
| 第四十一章 行政复议法.....                        | (255) |
| 第四十二章 行政诉讼法.....                        | (257) |

### 第三部分 药学职业道德

(占总分数 10%以下)

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 第一章 药学职业道德.....          | (261) |
| 第二章 执业药师道德规范.....        | (263) |
| 第三章 部分国家和地区执业药师职业道德..... | (264) |
| 全真模拟题一.....              | (266) |
| 全真模拟题二.....              | (278) |
| 全真模拟题三.....              | (289) |

# **第一部分 药品管理**

(占总分数 15% 左右)



# 第一章 药事与药事管理

## 考点进阶详解

### 一、药事管理的目的★★

1. 保证人民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时。
2. 不断提高国民健康水平。
3. 不断提高经济效益水平。
4. 提高社会效益水平。

### 二、药事管理的意义★★

1. 对公众的意义 关系用药安全、有效、经济、合理、方便、及时。
2. 对国家的意义 保护公众健康是宪法规定的国家责任。
3. 对药事组织的意义 宏观药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依据、法定程序。

### 三、药事管理的主要内容★★

#### 1. 宏观药事管理主要内容

- (1) 药品监督管理。
- (2) 国家基本药物管理。
- (3) 药品储备管理。
- (4) 药品价格管理。
- (5) 医疗保险用药与定点药店管理。

#### 2. 微观药事管理主要内容

- (1) 药品研发管理。
- (2) 药品生产质量管理。
- (3) 药品经营质量管理。
- (4) 药品服务质量管理。

#### (5) 药品储备管理。

#### (6) 药品价格管理。

#### (7) 医疗保险用药管理。

注意：储备、价格、医疗保险用药管理既是宏观药事管理又是微观药事管理范围。

## 四、药事管理组织机构及主要药事管理职能 ★★

### 1. 宏观药事管理组织机构及主要药事管理职能

(1)药品监督管理部门:国家食品药品监督管理局(简称 SFDA)和各级药品监督管理局(简称各级 DA)。主要职能:①对药品、药事组织、执业药师进行必要的行政管理。②确定国家基本药物目录和非处方药目录。

(2)发展与改革部门(国家发改委):宏观管理经济运行的政府部门。依法对药品储备、药品价格进行必要的管理。

(3)劳动与社会保障部门:负责医疗保险药品品种、给付标准和定点药店进行管理。

(4)国防科技工业部门和环境保护部门:参与放射性药品管理。

(5)公安部门:参与特殊药品管理,刑罚执法。

(6)工商行政管理部门:负责对违法药品广告监督查处。

### 2. 微观药事组织及主要活动

(1)药品研究与开发组织:药品科研机构。

(2)药品生产组织:药品生产企业。

(3)药品批发组织:药品批发企业。

(4)药品零售组织:药品零售企业。

(5)药品销售代理组织:对药品没有所有权,只有经营权。

(6)药品招标代理组织:从事药品招标代理业务的中介机构。

(7)药品使用组织:即医疗、预防、保健机构。

(8)药品物流组织:专门从事药品储藏、配送等业务,对药品没有所有权、处置权、采购权和销售权。

(9)药品网上零售组织:即网上药店,只能进行药品批发业务和非处方药零售业务,而且必须经过批准。

## 真题模拟与解析

### 一、A 型题(单项选择题)

1. 负责药品广告批准文号核发的机构是

- A. 经济贸易部门
- B. 劳动和社会保障部门
- C. 工商行政管理部门
- D. 物价部门
- E. 省级药品监督管理部门

答案[E]

2. 负责药品广告监督查处的机构是

- A. 工商行政管理部门
- B. 劳动和社会保障部门

C. 经济贸易部门

D. 物价部门

E. 省级药品监督管理部门

答案[A]

[解析]本题考点——药品广告监督管理机构。

药品广告的监督管理机构与审批机构应该区别开来,负责药品广告审批的是省级药品监督管理部门,而负责药品广告监督查处的机构是工商行政管理部门(如处以罚款、没收广告费用的处罚)。

3. 药事管理的目的是

- A. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- B. 对药事活动施行必要的管理
- C. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,不断提高国民的健康水平,不断提高药事组织的经济、社会效益水平
- D. 保证药品监督管理工作的有序进行
- E. 提高宏观药事管理水平

答案[C]

4. 以下不属于微观药事管理活动的是

- A. 基本药物管理
- B. 药品储备管理
- C. 药品生产质量管理
- D. 药品经营质量管理
- E. 药品价格管理

答案[A]

5. 药品物流组织是

- A. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织
- B. 药品批发企业
- C. 对代理销售的药品没有所有权,只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益的组织
- D. 药品零售连锁企业
- E. 药品研究开发单位

答案[A]

## 二、B 型题(配伍选择题)

[6-9]

- A. 药品研究与开发组织
  - B. 药品生产企业
  - C. 药品批发企业
  - D. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织
  - E. 对代理销售的药品没有所有权,只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益的组织
6. 药品生产组织是

7. 药品物流组织

8. 药品销售代理组织是

9. 药品批发组织是

答案[BDEC]

[10-13]

- A. 药品监督管理部门
  - B. 劳动与社会保障部
  - C. 发展与改革委员会
  - D. 公安部
  - E. 工商行政管理部门
10. 依法参与特殊管理药品管理的是
11. 确定国家基本药物品种目录的是
12. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是
13. 负责药品广告监督查处的是

答案[DABE]

[14-16]

- A. 药品监督管理部门
  - B. 劳动与社会保障部
  - C. 国防科技与环保部门
  - D. 公安部
  - E. 发展与改革部门
14. 依法参与放射性药品行政管理的是
15. 对医疗保险用药品种和给付标准进行必要管理的是
16. 依法对药品储备、药品价格进行必要管理的是

答案[CBE]

## 三、X 型题(多项选择题)

17. 药事管理的根本目的是

- A. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- B. 不断提高国民的健康水平
- C. 对药事活动施行必要的管理
- D. 不断提高药事组织的经济、社会效益水平
- E. 提高微观药事管理水平

答案[ABD]

18. 属于微观药事管理的内容有

- A. 医疗保险用药管理
- B. 药品生产质量管理
- C. 药品经营质量管理
- D. 药品储备管理
- E. 药品监督管理

答案[ABCD]

19. 属于宏观药事管理的内容有

- A. 药品监督管理
- B. 药品储备管理
- C. 药品价格管理
- D. 国家基本药物管理
- E. 医保定点药店管理

答案[ABCDE]

20. 微观药事管理组织包括

- A. 药品监督管理部门
- B. 药品生产组织
- C. 发展与改革部门
- D. 药品物流组织
- E. 网上药品交易中介组织

答案[BDE]

[解析]微观药事组织包括药品研发组织,药品生产组织,药品批发、零售组织,药品销售代理组织,招标代理组织,药品使用组织,药品物流组织,药品网上零售组织。

## 第二章 药 品

### 考点进阶详解

#### 一、药品质量★★★

1. 药品质量的概念 药品满足规定要求和需要的特征总和。

2. 药品质量特性

(1) 有效性: 在规定的适应证、用法和用量的条件下, 能满足预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的的调节人的生理功能的要求。

(2) 安全性: 按规定的适应证、用法和用量条件下使用药品后, 人体产生不良反应的程度。

(3) 稳定性: 在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

(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。

以上四个特性均为药品的固有特性。

#### 二、药品标准★★★

1. 国家药品标准 国家对药品质量、规格及检验方法所做的技术规定, 是生产、供应、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。

2. 我国国家药品标准的主要类型

(1) 药典: 属于国家药品标准。由国家食品药品监督管理局颁布, 由国家药典委员会制定, 是法定标准。现行药典为 2005 版。一部收载常用中药材和中成药等传统药; 二部收载常用化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品等现代药。

(2) 局颁标准

#### 三、药品概念★★

1. 药品内涵 药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理功能并规定有适应证和功能主治、用法、用量的物质。

(1) 用药目的: 预防、治疗、诊断人的疾病。

(2) 专属性: 规定有适应证或功能主治、用药用量。

(3) 不包括: 兽用药、医疗器械、添加维生素 C 的食品。

2. 药品的外延 包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及制剂、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。

#### 四、药品的特殊性★★

1. 与人的健康相关 用于疾病的诊断、预防、治疗和康复、保健, 与公众健康密切相关。

2. 质量标准严格 药品质量指标必须符合规定标准。

3. 专业技术性强 药品质量是否合格只能由药学专业人员判断,内在质量必须仪器检验;合理使用药品一般依靠执业药师或执业医师。

4. 社会公共性 生老病死是人类难以摆脱的生命现象,药品作为增进健康的手段一直受到重视。

5. 缺乏需求价格弹性 药品属于必需品。

6. 需求迫切性 在解毒、急救、灾情、疫情、战争等紧急情况下需要药品,必须及时供应。

7. 消费者低选择性 处方药消费者不可以自己使用,非处方药可以自我药疗,不凭医师处方也可使用。

注意与药品一般性的区别:遵循市场规律,按市场机制运作;属于经济性商品;属于竞争性商品。

## 五、药品分类形式★

### 1. 现代药与传统药

(1)现代药:也称西药,包括化学药品、生物制品、抗生素、生化药品等。

(2)传统药:即民族药,包括中药、蒙药、藏药和日本的汉方药等。

### 2. 处方药和非处方药

(1)处方药:必须凭医师处方方可调配、购买和使用的药品。

(2)非处方药:由国家食品药品监督管理局公布目录,不须凭医师处方,消费者可以自行购买和使用的药品。

### 3. 新药与已有国家标准药品

(1)新药:指未曾在中国境内上市销售的药品。

(2)已有国家标准药品:国家已经批准正式生产、并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的药品。

### 4. 国家基本药物

(1)WHO于1975年建议发展中国家制定《国家基本药物》目录。

(2)每两年公布一次目录。

(3)遴选原则“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”。

### 5. 城镇职工基本医疗保险药品

(1)甲类目录药品:临床必需、使用广泛、疗效好,同类药品中价格低的药品。

(2)乙类目录药品:临床治疗选择使用、疗效好、比甲类目录价格略高的药品。

(3)遴选原则:临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应。

## 真题模拟与解析

### 一、A型题(单项选择题)

1. 以下不属于药品的是

A. 加入维生素C的食品

B. 中成药

C. 抗生素

D. 血液制品

E. 生物制品

答案[A]

## 2. 药品的特殊性之一体现在

- A. 稳定性
- B. 属于经济性商品
- C. 属于竞争性商品
- D. 消费者低选择性
- E. 需求平衡性

答案[D]

## 3. 国家药品标准是

- A. 企业对药品质量的规定
- B. 国家药品卫生的规定
- C. 国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定,是药品生产、供应、使用和检验、管理部门共同遵循的法定依据
- D. 药典
- E. 中药饮片炮制规范

答案[C]

[解析]本题考点——国家药品标准的定义。

本题是2005年新大纲修订后重点明确的一个概念,应引起重视。国家药品标准的定义是选项C,而答案D是国家标准的一种。

## 4. 中国药典一部收载的品种是

- A. 中药材
- B. 化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品
- C. 中成药
- D. 中药材和中成药
- E. 生物制品

答案[D]

## 5. 药品质量是指

- A. 药品的有效性
- B. 药品安全性
- C. 药品的稳定性
- D. 药品的疗效和安全性
- E. 药品满足规定要求和需要的特征总和

答案[E]

## 6. 新药是

- A. 未曾上市销售的药品
- B. 未曾在境外上市销售的药品
- C. 未曾在中国生产上市销售的药品
- D. 未曾在中国境内上市销售的药品
- E. 未曾进口销售的药品

答案[D]

## 7. 已有国家标准药品是指

- A. 国家已经批准生产、并收载于药品标准的药品
- B. 国家已经批准正式生产的药品
- C. 收载于国家药品标准的药品
- D. 国家已经批准正式生产、并收载于国家药品标准的药品
- E. 国家已经批准试生产、并收载于国家药品标准的药品

答案[D]

## 8. 国家基本药物的遴选原则是

- A. 临床必需、安全有效、价格合理、保证供应
- B. 临床必需、安全有效、中西药并重、保证供应
- C. 临床必需、质量可靠、价格合理、中西药并重
- D. 临床必需、安全稳定、价格合理、中西药并重
- E. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重

答案[E]

[解析]本题考点——国家基本药物。

药事管理与法规部分考试内容中共涉及三个遴选原则,国家基本药物的遴选原则:临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重;基本医疗保险药品遴选原则:临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、保证供应;OTC遴选原则:应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便。“中西药并重”是国家基本药物的特征性原则,而医保药品的特征词是“保证供应”。

## 二、B 型题(配伍选择题)

[9—13]

- A. 处方药
  - B. 西药,通常包括化学药、抗生素、生化药品、生物制剂等
  - C. 民族药,如中药、蒙药、藏药等
  - D. 国家基本药物
  - E. 基本医疗保险用药
9. WHO 于 1975 年建议发展中国家制定目录的是
10. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、保证供应”原则确定目录的是
11. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”原则确定目录的是
12. 传统药
13. 现代药

答案[DEDCB]

[14—17]

- A. 消费者低选择性
  - B. 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
  - C. 在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力
  - D. 按规定的适应证、用法和用量使用药品后,人体产生副反应的程度
  - E. 在规定的适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的的调节人的生理功能的要求
14. 药品有效性是指
15. 药品安全性是指
16. 药品稳定性是指
17. 药品均一性是指

答案[EDCB]

[18—22]

- A. 指未曾在中国境内上市销售的药品
  - B. 必须凭医师处方销售、购买使用的药品
  - C. 国家已经批准正式生产、并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的药品
  - D. 临床治疗选择使用、疗效好、价格略高的药品
  - E. 临床必须、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
18. 已有国家标准的药品是
19. 新药是
20. 基本医疗保险乙类目录药品
21. 处方药
22. 城镇职工基本医疗保险药品遴选原则是

答案[CADBE]

## 三、X 型题(多项选择题)

23. 药品特殊性体现在

- A. 质量标准严格
- B. 消费者低选择性
- C. 稳定性
- D. 竞争性
- E. 与人的生命健康相关

答案[ABE]

24. 药品质量特性有

- A. 有效性
- B. 经济性
- C. 均一性
- D. 稳定性
- E. 安全性

答案[ACDE]

[解析]本题考点——药品质量特性。

本考点是 2005 年版大纲和教材新增加内容,应与药品特殊性区别开来。