

2007年执业药师考试考点汇总与解析-药事管理-药事管理法规

(8) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/267/2021\\_2022\\_2007\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_267613.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/267/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_267613.htm)

关于城镇医疗卫生体制改革的指导意见

考点1：医药分开核算、分别管理

1.解决以药养医的问题 将医院的门诊药房改为零售药店，独立核算，照章纳税；对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支全部上缴卫生行政部门，合理返还，弥补医疗成本以及社区卫生服务。2.社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所除可经营省级卫生行政部门和药品监督管理部门规定的常用药和急救药外，不得从事药品购销活动。

考点2：推进药品流通体制改革，整顿药品流通秩序

1.生产、经营企业 鼓励生产、经营企业打破地区、行业、部门界限和所有制界限，以产权、产品、市场网络为纽带，组建规模化和规范化的公司，建立大型企业集团。2.经营企业 鼓励大型批发企业跨地区兼并市、县级批发企业，改组为区域性基层配送中心。3.推动药品零售连锁化经营 促进连锁药店、普通超市非处方药柜台及独立门点多种零售形式的发展。4.药品招标采购 (1) 医疗机构是招标采购主体。(2) 招标代理机构经药品监督管理部门会同卫生部门认定，与行政机关不得存在隶属关系或其他利益关系。(3) 招标采购必须遵循公开、公平竞争的原则。 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法

考点1：基本医疗保险用药范围管理

1.医疗保险药品目录 (1) 西药和中成药目录在《国家基本药物》基础上遴选，分为甲类目录和乙类目录。(2) 西药、中成药目录列准予支付药品。(3) 中药饮片列不予支付药品。2.纳入《药品目录》

的条件 (1) 《药典》收载的药品。(2) 符合局颁标准的药品。(3) 国家食品药品监督管理局批准进口的药品。3.不能纳入《药品目录》的药品 (1) 主要起滋补营养作用的药品。(2) 部分可以入药的动物及动物脏器,干水果类。(3) 用中药材、中药饮片炮制的各类酒制剂。(4) 各类药品中的果味制剂,口服泡腾剂。(5) 血液制品、蛋白制品(特殊适应证与急诊急救除外)。(6) 劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。 考点2:基本医疗保险支付

1.甲类目录药品发生的费用按基本医疗保险支付。2.乙类目录药品发生的费用由参保人员自负一定比例,再按基本医疗保险的规定支付。3.中药饮片发生的费用除基本医疗保险不予支付的药品外,均按基本医疗保险的规定支付。

### 医疗器械管理条例

考点1:医疗器械的概念和分类

1. 医疗器械的概念 医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:(1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。(2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。(3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节。(4)妊娠控制。2.分类管理 (1)第一类:常规管理足以保证其安全性和有效性的。(2)第二类:安全性、有效性需要加以控制的。(3)第三类:植入人体的;用于支持和维持生命的;对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的。(4)医疗器械分类目录制定:由国务院药品监督管理部门商国务院卫生行政部门制定

、调整和发布。

考点2：医疗器械经营管理

1.医疗器械经营企业的条件 (1) 具有与其经营的医疗器械相适应的经营场地及环境。(2) 具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员。(3) 具有与其经营的医疗器械相适应的技术培训、维修等售后服务的能力。

2.医疗器械经营企业的审批 (1) 开办第二类、第三类医疗器械经营企业：应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。(2) 《医疗器械经营企业许可证》：有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

3.采购医疗器械的渠道 医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。

4.禁止性规定 (1) 不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。(2) 医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

5.一次性医疗器械 医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)