

2007年执业药师考试考点汇总与解析药事管理药品管理（1）
药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/569/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_569382.htm 第一部分 药品管理 第一章：药事与药事管理

考点1：药事管理的目的、意义及主要内容

1.药事管理的目的（1）保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时；（2）不断提高国民的健康水平；（3）不断提高经济效益水平；（4）不断提高社会效益水平。

2.药事管理的意义（1）对公众的意义。药事活动关系到公众的用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，关系公众的生命健康。（2）对于国家的意义。保护公民健康是宪法规定的国家责任。（3）对于药事组织的意义。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、法定标准和程序。药事组织必须依法运作并确保公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时。

3.药事管理的主要内容（1）宏观药事管理的主要内容。包括：药品监督管理；国家基本药物管理；药品储备管理；药品价格管理；医疗保险用药与定点药店管理。（2）微观药事管理的主要内容。包括：药品研究与开发质量管理；药品生产质量管理；药品经营质量管理；药学服务质量管理；药品储备管理；药品价格管理；医疗保险用药销售管理。

考点2：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（SFDA）和各级药品监督管理局（DA）。主要职能是对药品、药事组织、执业药师进行必要

的行政管理以及确定国家基本药物品种目录。（2）经济贸易部门。经济贸易部门是国家从宏观上管理经济运行的政府部门，主要药事管理职能是负责宏观医药经济管理，以及为保证国家或地区发生灾情、疫情等特殊紧急情况时的药品供应，依法对国家储备药品和药品储备体系进行必要的行政管理。（3）劳动与社会保障部门。主要职能是对医疗保险用药品种、给付标准、定点零售药店进行相应必要的行政管理。（4）国防科技工业部门和环境保护部门。主要职能是参与放射性药品管理。（5）公安部门。主要职能是参与特殊药品管理，刑罚执法。（6）工商行政管理部门。主要职能是负责对违法药品广告监督检查。（7）社会发展计划部门。主要药事管理职能是依法对药品价格进行必要的行政管理。

2. 微观药事管理组织机构及主要药事管理职能

（1）药品研究与开发组织。是药品科研机构。主要职能是为保证药品研究与开发的质量，依法管理药品研究与开发、临床研究与评价的技术条件和技术过程。（2）药品生产组织。即药品生产（制造）企业。主要职能是为保证所生产的药品质量和储藏、运输过程中药品质量的稳定，保证药品的销售、宣传、广告、推荐的合法性，依法管理药品的生产、储藏、运输、销售、宣传、广告、推荐等药事活动。（3）药品批发组织。即药品批发企业。主要职能是为保证药品购进渠道的合法性和购进药品的质量，保证药品在储藏、运输过程中药品质量的稳定，保证药品销售、宣传、广告、推荐的合法性，依法管理药品的购进、储藏、运输、销售、宣传、广告、推荐等药事活动。（4）药品零售组织。药品零售企业。主要职能是为了保证药品购进的合法性和质量，保证药品在储藏过

程中药品的质量，保证售出药品的质量和药学服务的质量，保证药品宣传、广告、推荐的合法性。（5）药品销售代理组织。对药品没有所有权、只有经营权。主要职能是为保证代理药品的合法性和代理药品的质量，保证药品在储藏、运输过程中药品质量的稳定，保证药品销售、宣传、广告、推荐的合法性，依法管理药品的购进、储藏、运输、销售、宣传、广告、推荐等药事活动。（6）药品招标代理组织。从事药品招标代理业务的中介机构。主要职能是为保证代理招标药品的质量，依法管理药品代理招标等药事活动。（7）药品使用组织。即医疗、预防、保健机构。主要职能是为保证药品购进的合法性和购进药品的质量，保证药品在储藏过程中药品质量的稳定，保证售出或使用药品的质量和药学服务的质量。（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、销售权。主要职能是为保证药品储藏、配送过程中的药品质量，保证委托方和委托储藏、配送药品的合法性，依法管理药品的储藏、配送等药事活动。（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，必须经过批准。

第二章：药品

考点1：药品的概念、药品质量

及其指标

- 1.药品 药品是指用于预防、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或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、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等。
- 2.药品质量 药品质量是指药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等指标符合规定标准的程度。
- 3.药品质量指标（1）物

理指标。药品活性成分、辅料的含量、制剂的重量、外观等指标。（2）化学指标。药品活性成分化学、生物化学特性变化等指标。（3）生物药剂学指标。药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标。（4）安全性指标。药品的"三致"、毒性、不良反应和副作用、药物相互作用和配伍、使用禁忌等指标。（5）有效性指标。药品针对规定的适应证在规定的用法、用量条件下治疗疾病有效程度指标。

（6）稳定性指标。药品在规定的储藏条件下、在规定的有效期内保持其物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性指标稳定的指标。（7）均一性指标。药品活性成分在每一单位（片、粒、瓶、支、袋）药品中的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性等指标等同程度的指标。

考点2：药品标准 1.药品标准的含义 药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作出的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。 2.我国药品标准的主要类型（1）《中华人民共和国药典》。属于国家药品标准，是法定的、强制性标准，由国家药典委员会制定，国务院药品监督管理部门颁布，简称《中国药典》。现行版是《中国药典》2005版，分为一部和二部。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。国家药品标准还有局颁药品标准，包括《中国生物制品规程》、《药品卫生标准》以及所有未收载入药典的药品标准。（2）《中药饮片炮制规范》。是法定的、强制性标准，由省级药品监督管理部门制定。（3）《中国医院制剂规范》（第一版）。 3.制定药品标准的原则（1）坚持质量第一，充分体现"安全有效、技术

先进、经济合理"的原则，并尽可能采用国外先进药典标准，使其能起到促进提高质量、择优发展的作用。（2）从生产、流通、使用各个环节了解影响药品质量的因素，有针对性地规定检测项目，切实加强对药品内在质量的控制。（3）根据"准确、灵敏、简便、快速"的原则选择检验方法，既要考虑实际条件，又要反映新技术的应用和发展。（4）标准中各种限度的规定应密切结合实际，要能保证药品在生产、储存、销售和使用过程中的质量。"#F8F8F8" 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