

2011年执业药师药学综合知识与技能考试要点 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648172.htm 2011年药师药学综合知识与技能考试要点讲述了考试要点，内容讲解，例题分析。一、考试要点：1、掌握药品名称的重要性。2、掌握国际非专有名称和通用名的概念。3、掌握药品说明书应包括的主要内容和使用术语。4、熟悉药品名称的种类。二、内容讲解：（一）药品名称的重要性 药品名称的不规范造成药物存在同物异名、异物同名或者一药多名。易导致不合理用药，最终影响人体用药安全有效。规范和统一药品名称应从药品命名开始。目前我国药品名称的种类有三种：通用名、商品名、国际非专利名，它们分别具有不同的性质。按中国国家药典委员会药品命名原则制定的药品名称为药品的通用名称，收载于药典和药品标准的通用名称为药品的法定名称，通用名称的特点在于其具有通用性，但是通用名称不可用作商标注册。商品名又称商标名，商标名通过注册即为注册药品。国际非专利名是世界卫生组织(who)制定的药物(原料药)的国际通用名。1、药品命名原则 中国国家药典委员会“药品命名原则”主要遵循如下通则：药品名称包括中文名、汉语拼音名、英文名三种。药品的名称应科学明确、简短，不用代号、政治性名词及容易混同或夸大疗效的名称。药品的英文名应尽量采用世界卫生组织拟订的国家非专利药名。药品的商品名(包括外文名和中文名)不能用作药品通用名称。目前我国的药品名称命名的基本方式大致有以下几种典型：以音译、音译或音意合译命名。化学命名或采用通俗名。以来源或功能命名

。 2、 药品名称种类 药品名称的种类有三：通用名、商品名、国际非专利名。 (1)通用名 通用名的特点是它的通用性，即不论何处生产的同种药品都可用的名称。中国药典委员会按照“中国药品通用名称命名原则”制定的药品名称为中国药品通用名称。国家药典或药品标准采用的通用名称为法定名称。 (2)商品名 商品名又称商标名，即不同厂家生产的同一药物制剂可以起不同的名称，具有专有性质，不得仿用。商标名通过注册即为注册药名常用表示。它是市场竞争的结果，药品质量的标志和品牌效应的体现，也是保护专利的一项重要措施。 商品名的使用时要注意以下问题：a卫生部在卫药发(1992)50号文件中规定：使用商品名的西药制剂必须在该商品名下方括号内标明其通用名称。药品的包装、说明书等在使用商品名时，必须注明通用名。b国家工商行政管理局1995年在《药品审查标准》中也规定：药品商品不得单独进行广告宣传。广告宣传需使用商品名称时，必须同时使用通用名称。

(2)国际非专利名(inn) 国际非专利名是世界卫生组织(who)制定的药物(原料药)的国际通用名，鉴于各国药品名称混乱，who一直要求“发展、制定和推行代表生物制品、药品以及类似产品的国际标准”，并组织专家委员会从事统一药名工作，制定inn命名原则，与各国专业术语委员会协作，数次修订，为每一种在市场上按药品销售的活性物质起一个世界范围内都可以接受的唯一名称。

(二)药品说明书撰写原则与规定 药品说明书是指导临床用药和患者治疗的主要依据，经国家药品监督管理局审核批准的药品说明书是药品的法定文件，其内容不得自行修改。

1、 药品说明书撰写原则 (1)药品说明书存在的问题 药品说明书是药物信息情报最基本、最重

要的来源。它与药品的研制、生产、销售、贮运、使用等众多环节密切相关，在药品流通领域，药品说明书可指导人们正确销售、储藏、保管和调剂药品，在医疗上，它是具有法律意义的重要文件，是指导临床用药、患者治疗的主要依据。存在主要问题如下：药品名称不规范。药品说明书无通用名，只有商品名。用法剂量不明确，病人不易理解。如口服1次4~8片，用量差异太大，病人无法掌握。如只标1日3次，每次1片，但不知饭前饭后。不良反应不全，不提或少提药物不良反应，使临床用药安全性受到影响。药物动力学资料欠缺。有效期不明，目前很多药品只有生产批号而无有效期限。造成临床用药混乱。

(2)药品说明书的撰写原则与编制内容 药品说明书的撰写应遵循以下原则：资料要真实、准确、科学，文字表达要简明易懂，计量单位要统一，记载项目要全面。2001年12月1日开始施行的新的药品管理法，说明书必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

2、药品说明书的主要术语

(1)药品名称 药品的通用名称必须采用国家批准的法定名称并用中文显著标示。

(2)药品成分 对单一化学药品需列出化学名称，复方制剂列出所含活性成分及其含量。制剂中如含有可能引起不良反应的辅料或成分，也需列出。中药的主要成分系指处方中所含的主要药味、有效部位或有效成分。中药复方制剂主要药味的排序要符合中医君、臣、佐、使组方原则，要与功能主治相符。

(3)药品的药理毒理作用及药物动力学 药物的药理作用包括临床药理和药物对人体作用的有关信息，也包括体外试验或动物试验的结果。

毒理作用为非临床毒理研究结果，它可有助于判断药物临床安全性，药动学是研究药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的变化规律，并用数学模型来阐明药物在体内的位置、数量与时间关系的科学。(4)药品的适应症 应按国家药品监督管理局批准内容书写，不得随意夸大。(5)用法用量 用药方法与用药剂量是药品说明书中的核心部分，是临床安全、有效用药的重要基础。用药方法应明确，详细列出口服、皮下注射等用药途径和用药时间。(6)不良反应 药品不良反应是指药品在用于预防、诊断、治疗疾病、调节生理机能的过程中，正常用法用量的情况下出现对人体有害或与使用目的无关的反应。在药品说明书中应客观、公正、实事求是、全面地列出药品可能发生的不良反应以及其发生的严重程度，发生的频率、补救措施。(7)禁忌 本项目是表明禁止应用该药品的人群或疾病情况，并尽量阐明其原因。(8)注意事项 影响药物疗效的因素，用药过程中需观察的情况，以及用药对于临床检验的影响等。(9)有效期 有效期是指药品被批准的使用期限，其含义为药品在一定贮存条件下，能够保证质量的期限。药品有效期是涉及药品稳定性和使用安全性的标识，必须按规定在药品说明书中予以标注。药品有效期的表示方法，按年月顺序，一般表达可用有效期至某年某月，或用数字表示，如有效期至2001年10月，或表达为有效期至2001.10，2001/10，2001-10等形式。年份用4位数表示，月份用2位数表示(1~9月前加0)。(10)批准文号 批准文号系指国家批准药品生产企业生产药品的文号，是防止假冒伪劣药品坑害人民群众的必要手段，并便于药品使用部门及广大人民群众的监督。药品批准文号格式：国药准字 1位字母 8位数字，化学药品使用字

母“h”，中药使用字母“z”，通过国家药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“b”，生物制品使用字母“s”，体外化学诊断试剂使用字母“t”，药用辅料使用字母“f”，进口分装药品使用字母“j”。数字第1、2位为原批准文号来源代码，其中“10”代表卫生部批准的药品，“19”“20”代表2002年1月1日以前国家药品监督管理局批准的药品。第3、4位为换发批准文号之公元年号的后两位数字，数字第5至第8位为顺序号。举例：原卫生部核发的化学药品批准文号，如“卫药准字(1997)x-01(1)号”，现为“国药准字h10970001”（“h”为化学药品，“10”表示原卫生部核发的批准文号，“97”为原批准文号年份的后两位数字。“0001”是顺序号）。如“京卫药准字(1996)第000001号”现为“国药准字h11020001”（“h”为化学药品，“11”为北京市的行政区划代码前两位，“02”为核发之年2002年的后两位数字，“0001”为新的顺序号）。

三、例题分析

1、药品说明书是：a、b、d a、医生和病人在治疗用药时的科学依据。b、是药品生产单位承担法律责任的重要依据。c、是论文的表现形式之一。d、是药品报请审批的必备材料之一。e、是药品的广告。

2、药品说明书的撰写原则有下列哪几个方面：b a、真实性 b、简明扼要 c、一致性 d、首创性 e、要有理论推导 相关推荐：[blue>2011年执业药师药专业知识二基础习题汇总](#)
[blue>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总 #0000ff>](#)
[药师药专业知识\(二\)考前冲刺题与模拟题汇总](#) 特别推荐：
[#1111ee>2011年执业药师考试时间具体安排 #1111ee>](#)各地2011年执业药师考试报名时间汇总 [#1111ee>2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\) 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