

执业药师【考点班】

药事管理与法规

考点串讲

第一章：执业药师与药品安全

第一节：执业药师管理制度

考点归纳

执业药师资格考试

报名条件：中大本硕博——75310

专业要求：药学，中药学或者相关专业

学历要求	工作年限
中专学历	工作满7年
大专学历	工作满5年
大学本科学历	工作满3年
第二学士学位，研究生班毕业 或取得硕士学位	工作满1年
博士学位	无工作年限要求

执业药师注册管理

注册要求

注册制度	取得《执业药师资格证书》的药学人员，经执业单位同意，到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续并取得《执业药师注册证书》后，可以执业药师身份执业。持证未经注册的人员，不得从事执业药师执业活动
注册机构	国家药品监督管理部门为全国执业药师注册管理机构；各省级药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构
执业类别	药学类，中药学类
执业范围	药品生产，药品经营，药品使用单位机关，院校，科研单位，药品检验机构不予注册
执业地区	省，自治区，直辖市
执业限制	执业药师只能在一个执业药师机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别，执业范围执业

注册条件

申请注册的条件	取得《执业药师资格证书》遵纪守法，遵守职业道德身体健康，能坚持在执业药师岗位工作经执业单位同意在注册时还应有继续教育学分证明
不予注册的情形	1. 不具备完全民事行为能力的；2. 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起到申请注册之日不满2年的；3. 受过取消执业药师执业资格处分不满2年的；4. 国家规定的不适宜从事执业药师业务的其他情形的

注册程序

首次注册与再次注册	执业药师注册有效期为3年，注册有效期满前3个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续
变更注册	执业药师变更执业地区，执业单位，执业范围应及时办理变更手续填写相关材料，交执业单位所在地省级药品监督管理部门（变更执业地区的申请材料应交新的执业单位所在地省级药品监督管理部门）办理变更注册手续。
注销注册	执业药师注册后如有下列情形之一的，应予以注销注册死亡或者宣告失踪的受刑事处罚的被吊销《执业药师资格证书》的受开出行政处分的因健康或者其他原因不能从事执业药师业务的无正当理由不在岗执业超过半年以上者注册许可有效期届满未延续的

港澳台居民考试注册

(1) 港澳台居民可报名参加国家执业药师资格考试，提交身份证明相应专业学历或者学位证书，从事相关专业工提交作年限的证明

(2) 注册提交申请资料，出具《台港澳人员就业证》，出具相关药剂师执照或者澳门药剂师执照原件，并同时提交复印件。

执业药师的职责

基本准则	对药品质量负责，保证人民用药安全有效为基本准则
守法护法报告	严格执行《药品管理法》以及国家有关药品研究，生产，经营，使用的各项法规以及正常侧，对违法的行为或者决定，有责任提出劝告，制止，拒绝执行并向上级报告
质量监督处理	对药品质量的监督和管理，参与制定，实施药品全面质量管理以及对本单位违反规定的处理
处方审核监督 用药咨信指导 临床药物监评	负责处方的审核以及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测以及药品疗效的评价等临床药学工作

第二节：执业药师职业道德与服务规范

中国执业药师职业道德准则

使命，平等，质量，进修，协作

1.救死扶伤，不辱使命

2.尊重患者，平等相待

3.依法执业，质量第一

4.进德修业，珍视声誉

尊重同仁，密切协作

执业药师业务活动内容

处方调剂，用药指导，药物治疗管理，药物不良反应监测，
健康宣教

第三节：药品与药品安全管理

药品的界定与质量特性

药品：用于预防，治疗，诊断人的疾病，有目的的调节人的生理机能并规定有适应症获证功能主治，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

药品质量的特性

有效性，安全性，稳定性，均一性

药品安全的重要性

- 1.药品安全是重大的基本民生问题
- 2.药品安全是重大的经济问题
- 3.药品安全是重大的政治问题

药品安全风险的特点

复杂性，不可预见性，不可避免性

药品安全风险分类

自然风险：又称“必然风险”“固有风险”是药品的内正在属性，属于药品设计风险，来源于已知或者未知的药品不良反应

人为风险：属于“偶然风险”，是人为造成的，属于药品制造风险和使用的风险，来源于不合理用药，用药差错，药品质量问题，政策制度设计以及管理导致的风险，是药品安全风险的关键因素

我国药品安全管理的目标任务

—总体目标和规划指标

1. 药品质量进一步提高
2. 药品医疗器械标准不断提升
3. 审评审批体系逐步完善
4. 检查能力进一步提升
5. 监测评价水平进一步提高
6. 检验检测和监管执法能力得到增强
7. 执业药师服务水平显著提高

执业药师配备和队伍建设

到2020年，每万人口执业药师数量超过4人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药；健全执业药师制度体系，建立执业药师管理信息系统，实施执业药师能力与学历提升工程，强化继续教育和实训培养

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

第一节 深化医药卫生体制改革

医药卫生体制改革基本原则：（人情共同）

- 1.以人为本
- 2.立足国情
- 3.公平与效率统一
- 4.统筹兼顾

医药卫生体制改革总体目标（公服医服，医保药保，体制机制）

- (1) 建立比较完善的公共卫生服务体系
- (2) 建立比较完善的医疗服务体系
- (3) 建立比较规范的药品供应保障系统

建立比较科学的管理体制和运行体制

建立国家基本医疗卫生制度（四大体系）

（1）建立健全公共卫生服务体系，建立健全疾病预防控制，健康教育，妇幼保健，精神卫生，应急救治，采供血，卫生监督和计划生育等专业公共卫生服务

（2）进一步完善医疗服务体系，坚持非营利性医疗机构为主体，营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导，非公立医疗机构共同发展，建设结构合理，覆盖城乡的医疗服务体系

（3）加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系

（4）建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

第二节：药品供应保障制度

改革完善药品生产流通使用政策（生产质量，流通秩序，使用用药）

(1) 生产环节关键是提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

(2) 流通环节重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

(3) 使用环节改革强调调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为

第三节：国家基本药物制度

国家基本药物的界定

基本药物是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品

国家基本药物工作委员会职能

(1) 负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题

(2) 确定国家基本药物制度框架

(3) 确定国家基本药物目录遴选和调整的原则，范围，程序和工作方案

(4) 审核国家基本药物目录

基本药物遴选原则（重点）

防治必需，安全有效，价格合理，使用方便，中西药并重，基本保障，临床首选和基层能够配备

基本药物遴选范围

国家基本药物应当是《中华人民共和国药典》收载的，国家卫生行政部门，国家药品监督管理部门颁布药品品种。

除了急救，抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物

目录应当经过单独论证

不纳入国家基本药物目录的药品	应当从国家基本药物目录中调出的药品
含有国家濒危野生动植物药材的	药品标准被取消的
主要用于滋补保健作用，易滥用的	国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的
非临床治疗首选的	发生严重不良反应的，经评估不适宜作为国家基本药物使用的
因为严重不良反应。国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或者使用的	根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的
违背国家法律，法规，或者不符合伦理要求的	

国家基本药物目录品种和数量调整依据

- (1) 我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化
- (2) 我国疾病谱变化
- (3) 药品不良反应监测评价
- (4) 国家基本药物应用情况监测评估
- (5) 已上市药品循证医学，药品经济学评价

国家基本药物药品分类依据

- (1) 化学药品和生物制品依据临床药理学分类
- (2) 中成药依据功能分类

基本药物质量监督机构及职能

- (1) 国家药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽验工作
- (2) 省级药品监督管理部门负责基本药物的监督性抽验工作

国家基本药物的报销

基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

国家基本药物的配备和使用

- (1) 建立基本药物优先选择和合理使用制度
- (2) 基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物并实现零差率销售
- (3) 其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物
- (4) 所有零售药店均应配备和销售基本药物

第三章 药品监督管理体制与法律体系

第一节：药品监督管理机构

国家药监局部门职责

起草法律，制定规范，制定标准，分类管理，注册审批，检测处置，产品召回，稽查查处，应急处置，执业药师

药品管理工作相关部门职责

药品管理工作相关部门	职责
卫生部门	中医药， 药物政策， 基本药物
中医药管理部门	中药资源
工业和信息化部门	生物医药产业， 中药材生产扶持， 国家药品储备
商务部门	流通行业
海关	进出口
公安部门	食品药品犯罪