

# 第一章 执业药师与健康中国战略



听听老师怎么讲

## 分值比例及重点提示

本章预计分值：8~9分

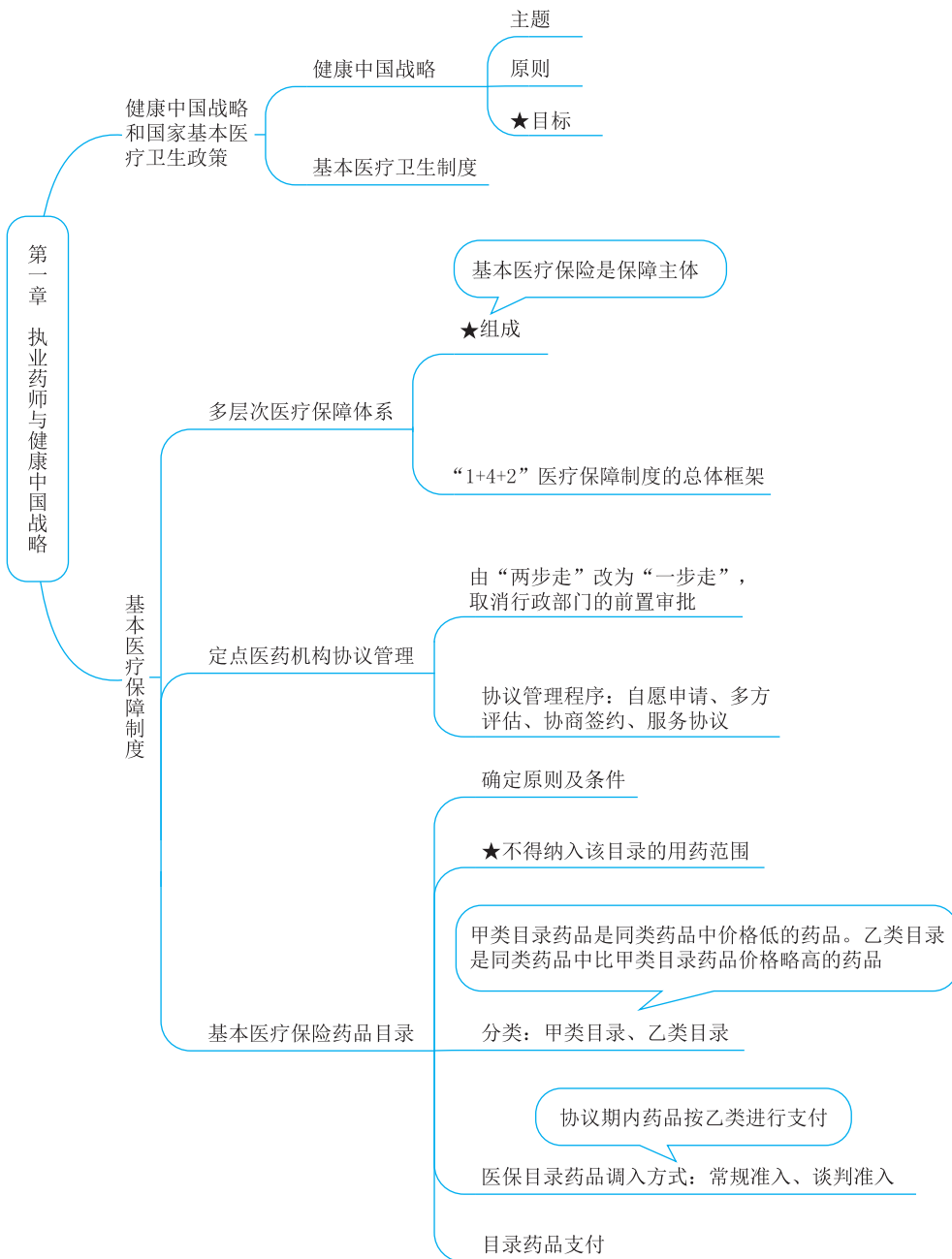
章节	预计分值	重点提示
第一节 健康中国战略和国家基本医疗卫生政策	1~3	健康中国战略的目标及原则； 医药卫生体制改革的目标； 《基本医疗卫生健康促进法》立法
第二节 基本医疗保障制度	2~3	多层次医疗保障体系的组成及框架； 基本医疗保险定点医药机构的管理； 基本医疗保险药品目录的确定、内容及医保内药品支付原则
第三节 药品安全与药品供应保障制度	1~2	药品的界定、质量特性； 药品安全风险管埋； 药品研制、生产、流通等的政策与改革措施； 基药目录的遴选、调整原则
第四节 执业药师管理	1~2	执业药师管理部门； 职业道德准则； 执业药师职责

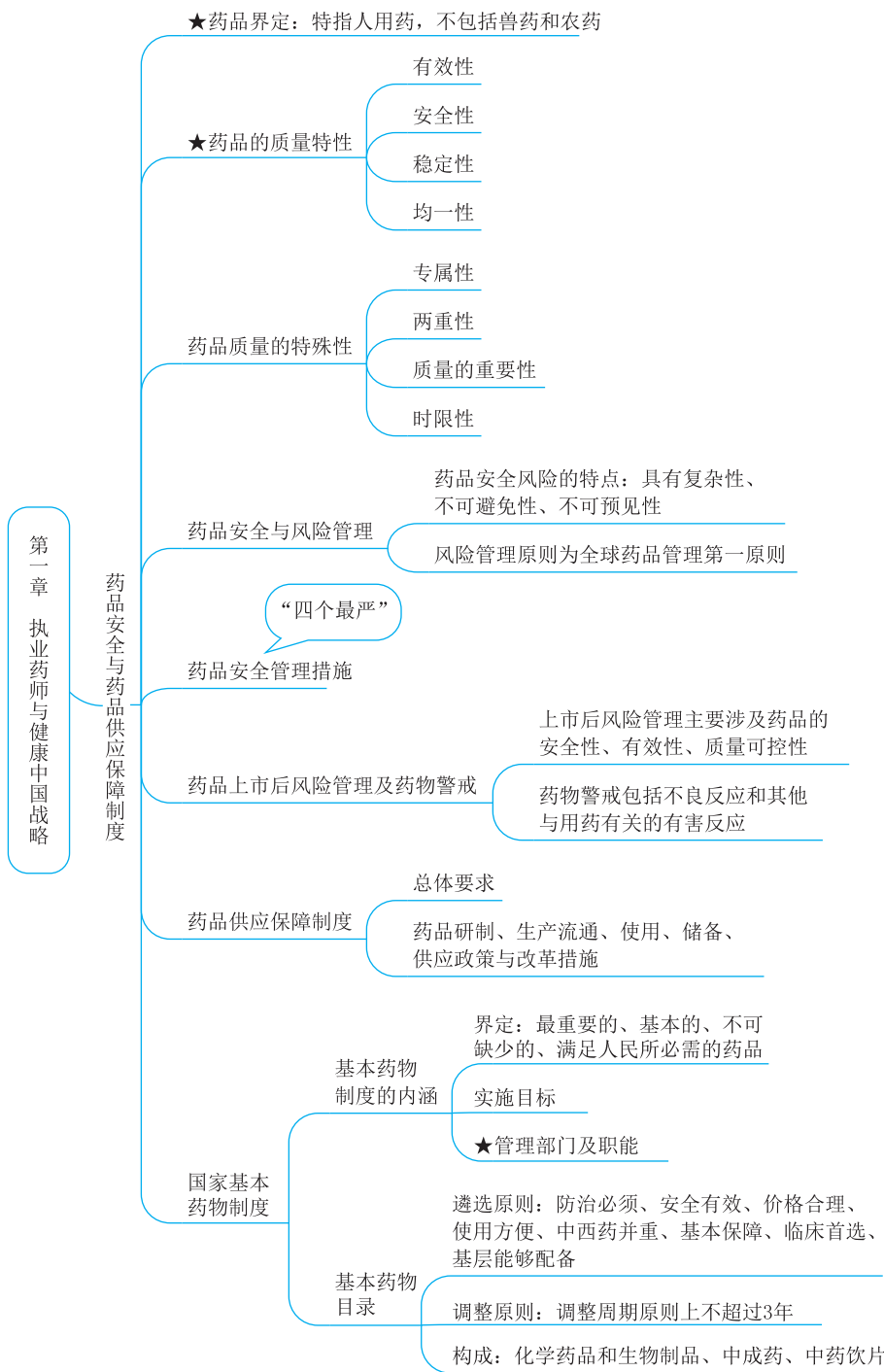
### 关于“听听老师怎么讲”，你需要知道——

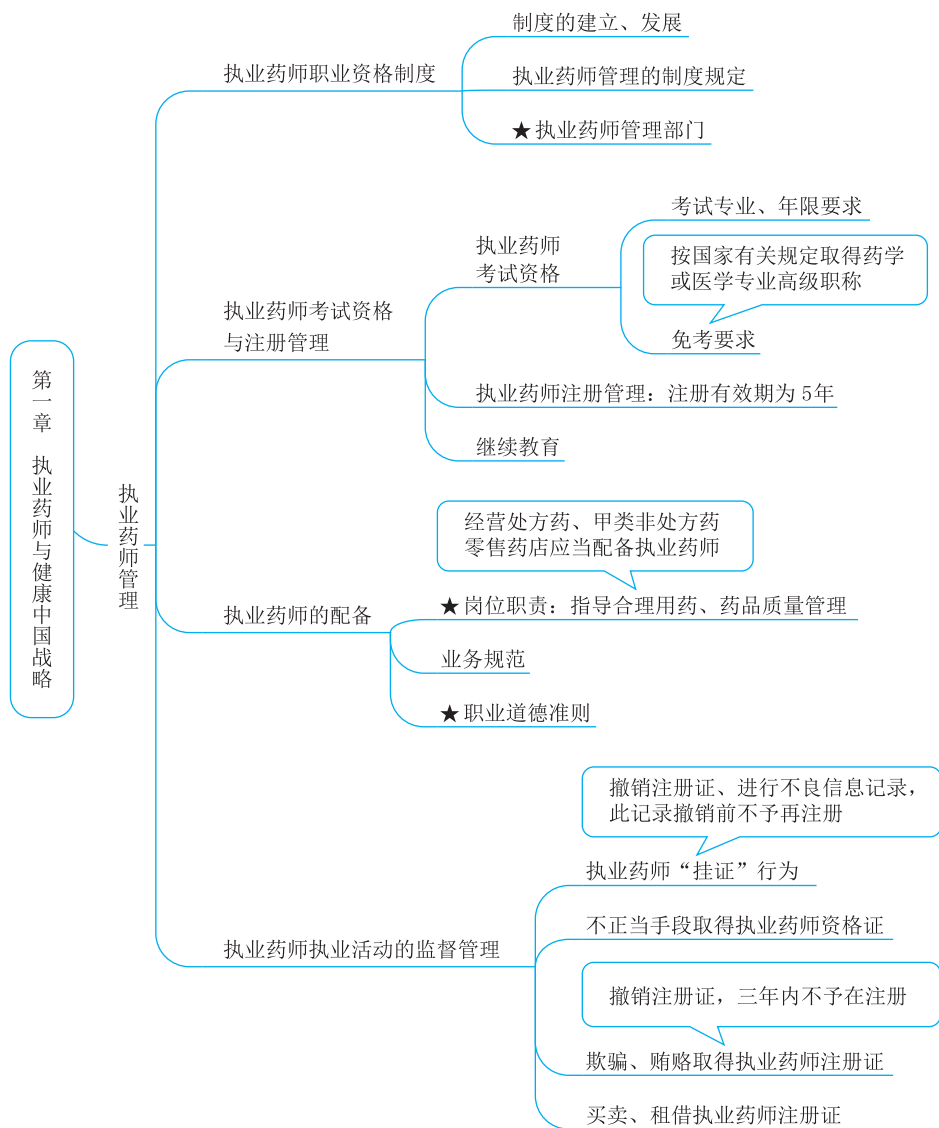
亲爱的读者，本书中各章节均有赠送课程——听听老师怎么讲。下载并安装“医学教育网”APP，扫描对应二维码，即可观看学习（前10次试听免费）。

若想获取更多的视频课程，建议选购正保医学教育网网上辅导课程，详情参见正保医学教育网（<http://www.med66.com>）招生方案。

## 速记导图







## 考点速记

### 1. 健康中国战略

(1) 战略主题：共建共享，全民健康。

(2) 建设原则：健康优先、改革创新、科学发展、公平公正。

(3) 目标(三个时间节点)

**2020年建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度**，健康素养水平持续提高，健康服务体系完善高效，人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，**主要健康指标居于中高收入国家前列**。

**2030年促进全民健康的制度体系更加完善**，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，**基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列**。

**2050年建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家**。

### 2. 多层次医疗保障体系

组成：基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助和商业健康保险、慈善捐助、医疗互助。

### 3. “1+4+2”医疗保障制度总体改革框架

“1”：力争到2030年建成多层次医疗保障制度体系。

“2”：完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。

“4”：健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。

### 4. 不得纳入基本医疗保险目录的药品

(1) 主要起滋补作用的药品。

(2) 部分可以入药的动物及动物脏器，干果类、水果类。

(3) 用中药材和中药饮片泡制的各种酒剂。

(4) 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂。

(5) 血液制品，除特殊适应证与急救、抢救用外的蛋白类制品。

(6) 劳动保障部门规定本医疗保险基金不予支付的其他药品。

我的学习笔记 



### 5. 医保药品目录药品支付

医保药品目录中**列出了基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金准予支付的中药饮片，同时列出了不得纳入基金支付的饮片范围**。同时，目录包括限工伤保险基金准予支付费用的品种、限生育保险基金准予支付费用的品种。工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类。

### 6. 药品生产政策与改革措施

一是严格药品上市审评审批，优化审评审批程序，推进信息公开。二是加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的药品给予政策支持。三是全面实行上市许可持有人制度，落实药品上市许可持有人是药品安全的第一责任人。四是加强药品生产质量安全监管，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。五是加大医药产业结构调整力度，推动落后企业退出。六是健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，保障药品有效供应。七是明确药品专利实施强制许可路径，依法分类实施药品专利强制许可。八是落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，加大扶持力度。

### 7. 基本药物管理部门

国家基本药物工作委员会职责：①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确定独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，各有关部门在职责范围内做好国家基本药物遴选调整工作。

### 8. 执业药师管理部门职责

部门	职责
国家药品监督管理局	主要负责组织 <b>拟定考试科目和考试大纲</b> 、建立试题库、组织命审题工作，提出考试合格标准建议
人力资源和社会保障部	主要负责 <b>审定考试科目、考试大纲</b> ，会同国家药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准





## 9. 执业药师注册管理

项目	重点内容
执业药师注册管理机构	国家药品监督管理局
辖区执业药师注册机构	各省级药品监督管理部门
执业类别	药学类、中药学类、药学与中药学类
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、药品检验机构不属于执业单位,不予注册)
执业药师注册必备条件	(1)取得《执业药师职业资格证书》 (2)遵纪守法,遵守职业道德,无不良信息记录 (3)身体健康,能坚持在执业药师岗位工作 (4)经执业单位同意

## 10. 执业药师考试资格

学历	工作年限
药学、中药学类专业大学专科	药学或中药学岗位工作满5年
药学、中药学类专业大学本科或学士学位	药学或中药学岗位工作满3年
药学、中药学类专业第二学士学位、研究生班毕业或硕士学位	药学或中药学岗位工作满1年
药学、中药学类专业博士学位	可直接申请参加考试

注:取得药学、中药学相关专业相应学历或学位的人员,在药学或中药学岗位工作的年限相应增加1年

为保证新旧制度平稳过渡,国家药监局、人力资源社会保障部在《关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师资格考试办法的通知》中明确:①参加2018年度执业药师资格考试,报考全部科目且部分科目合格的大专及以上学历(学位)的应试人员,其2018年合格科目考试成绩继续有效,并按照四年一个周期顺延至2021年。②符合原人事部、原国家药品监督管理局《关于修订印发〈执业药师资格制度暂行规定〉和〈执业药师资格考试实施办法〉的通知》(人发[1999]34号)要求的中专学历人员(含免试部分科目的中药学徒人员),2020年12月31日前可报名参加考试,考试成绩有效期按原规定执行,各科目成绩有效期最迟截至2020年12月31日。

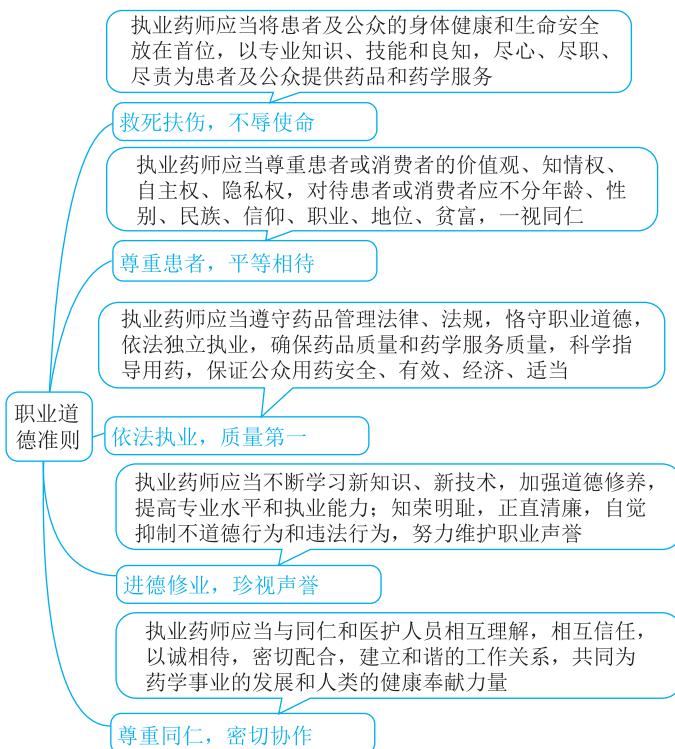


我的学习笔记

### 11. 执业药师不予注册和予以注销注册的情形

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国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括： <b>甲、乙类传染病传染期、精神病发病期</b> 等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）（ <b>不符合德、智、体、单位同意</b> ）
予以注销注册的情形	①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的；⑧注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理（不符合德、智、体、单位同意）

### 12. 职业道德准则



### 13. 药品的界定

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机能并规定有**适应证或者功能主治**、用法和用量



的物质，包括中药、化学药、生物制品等。

注意事项：

- (1) 药品特指**人用**药品，**不包括兽药和农药**。
- (2) 中药、化学药和生物制品按药品注册类别的分类

注册分类	内容
中药	中药创新药，中药改良型新药，古代经典名方中药复方制剂，同名同方药
化学药	化学药创新药，化学药改良型新药，仿制药
生物制品	生物制品创新药、生物制品改良型新药，已上市生物制品（含生物类似药）

### 独家记忆

药品的特殊性：时至转凉。

注解：“时”“至”“转”“凉”分别代表时限性、质量的重要性、专属性、两重性。

我的学习笔记 



## 第二章 药品管理立法与药品监督管理



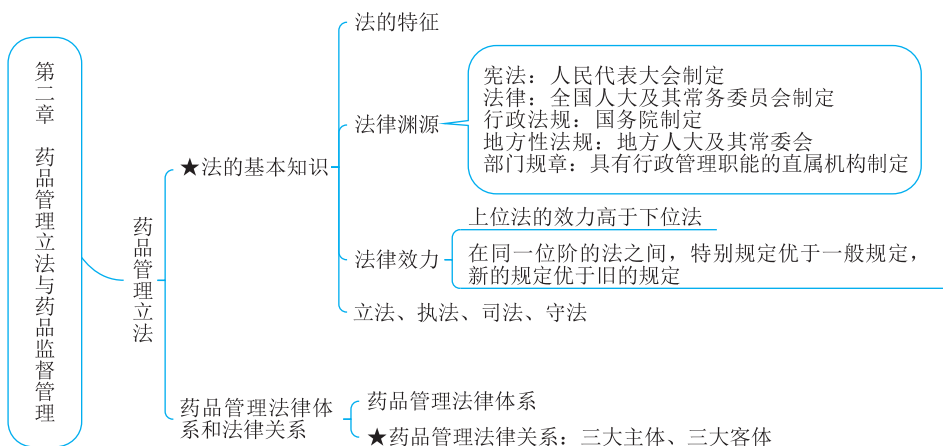
听听老师怎么讲

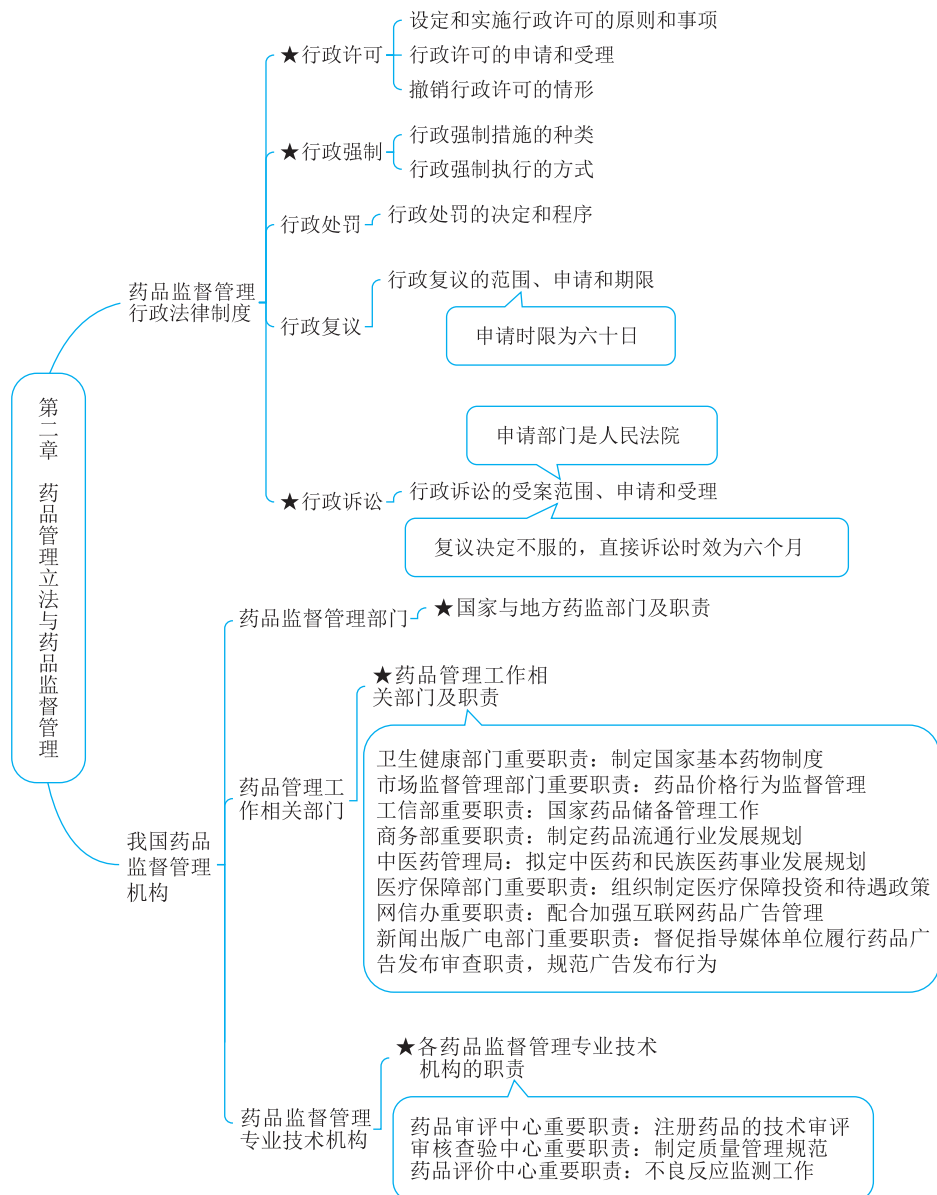
### 分值比例及重点提示

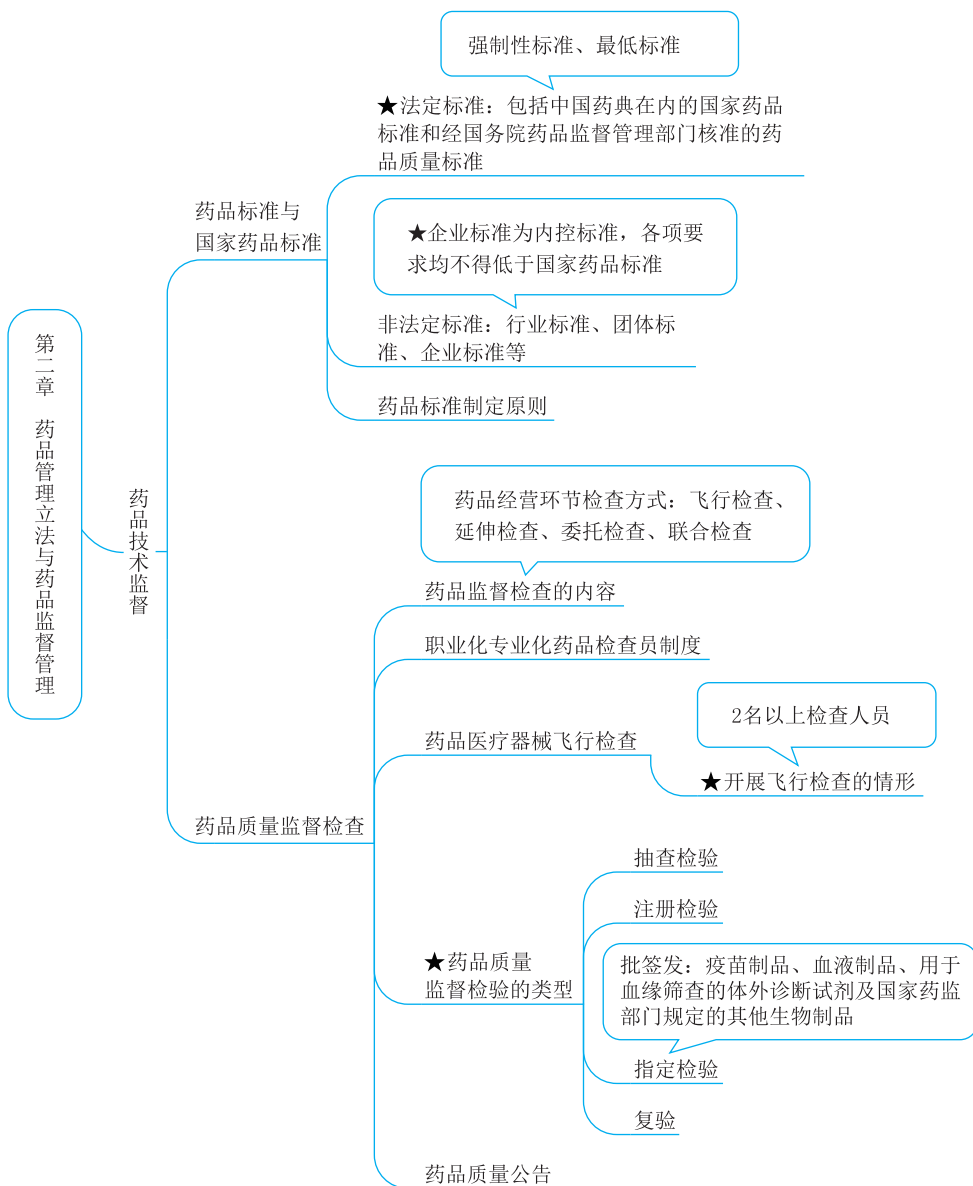
本章预计分值：8~12分

章节	预计分值	重点提示
第一节 药品管理立法	1~2	法的基本知识、药品管理法律关系
第二节 药品监督管理行政法律制度	2~3	行政许可、行政强制、行政处罚、行政复议、行政诉讼
第三节 我国药品监督管理机构	1~3	药品监督管理部门职能、药品管理工作相关部门职能、药品监督专业技术机构职能
第四节 药品技术监督	1~2	药品标准的分类和效力、国家药品标准的界定和类别、药品医疗器械飞行检查、药品质量监督检验类型、药品质量公告

### 速记导图







### 考点速记

#### 1. 依法治国目标

科学立法、严格执法、公正司法、全民守法。

#### 2. 国家药品监督管理局职责

(1)负责药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划,组织起草法律法规草案,拟订部门规章,并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

(2)负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准,组织拟订化妆品标准,组织制定分类管理制度,并监督实施。参与制定国家基本药物目录,配合实施国家基本药物制度。

(3)负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批服务便利化措施,并组织实施。

(4)负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

(5)负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

(6)负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度,指导监督执业药师注册工作。

(7)负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度,依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为,依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

(8)负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作,参与相关国际监管规则和标准的制定。

(9)负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

(10)完成党中央、国务院交办的其他任务。

#### 3. 行政许可的原则

(1)设定和实施行政许可,应当依照**法定**的权限、范围、

我的学习笔记 



条件和程序。

(2) 设定和实施行政许可，应当遵循**公开、公平、公正、非歧视**的原则，维护行政相对人的合法权益。

(3) 实施行政许可，应当遵循**便民的原则**，提高办事效率，提供优质服务。

(4) **公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可**。行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。此条内容体现的是**信赖和保护的原则**。

#### 4. 药品行政许可事项

许可事项	表现形式
药品生产许可	颁发《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》
药品经营许可	颁发《药品经营许可证》
执业药师执业许可	颁发《执业药师注册证》

注：自 2019 年 12 月药物临床试验机构实施备案管理。自 2019 年 12 月 1 日起，**取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书**。对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

#### 5. 行政强制措施和行政强制执行

行政强制措施	行政强制执行
限制公民人身自由	加处罚金或者滞纳金
<b>冻结存款、汇款</b>	<b>划拨存款、汇款</b>
查封场所、设施或财物	拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物
扣押财物	排除障碍、恢复原状、代履行
其他行政强制措施	其他强制执行方式

### 独家记忆

1. 设定和实施行政许可的原则：公民信法。

注解：“公”对应公开、公平、公正原则；“民”对应便民



和效率原则；“信”对应信赖保护原则；“法”对应法定原则。

2. 行政强制措施：限制、查封、扣押、冻结。

注解：“限制、查封、扣押、冻结”分别代表限制公民人身自由；查封场所、设施或者财物；扣押财物；冻结存款、汇款。

3. 行政强制执行：派出所华伯代拍卖家畜。

注解：“派出所”代表排除妨碍、恢复原状；“华伯”代表划拨存款、汇款；“代”为代履行；“拍卖”为拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；“家畜”加处罚款或者滞纳金。

4. 行政处罚适用条件：未失效违法违规，有责任依法处罚。

注解：“未失效”对应违法行为未超过追究时效；“违法违规”对应实施了违法行为，且该违法行为违反了行政法规范；“有责任”对应行政相对人具有责任能力；“依法处罚”对应行政相对人的行为依法应当受到处罚。

**不予处罚**情形：十四以下精神病人两年内病情轻微无危害后果。

注解：“十四以下”对应不满十四周岁的人有违法行为的；“精神病人”对应精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的；“两年内”对应违法行为在两年内未被发现的，除法律另有规定外，不再给予行政处罚；“轻微无危害后果”对应如违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的。

**从轻或者减轻**处罚情形：胁迫十四十八岁未成年人主动立功。

注解：“胁迫”对应受他人胁迫有违法行为的；“十四十八岁未成年人”对应已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；“主动”对应主动消除或者减轻违法行为危害后果的；“立功”对应配合行政机关查处违法行为有立功表现的。

## 6. 行政处罚概述

处罚种类	人身罚：特定行政主体 <b>限制和剥夺</b> 违法行为人 <b>人身自由</b> 的行政处罚，如行政拘留
	资格罚：主要包括责令停产停业、吊销许可证或者执照等
	财产罚：主要有罚款和没收财物（没收违法所得、没收非法财物等）两种
	声誉罚：主要有 <b>警告和通报批评</b> 两种

我的学习笔记 



续表

适用条件	①必须已经实施了违法行为，且该违法行为违反了行政法规规范；②行政相对人具有责任能力；③行政相对人的行为依法应当受到处罚；④违法行为未超过追究时效
不予处罚情形	①不满十四周岁的人有违法行为的，不予行政处罚；②违法行为在两年内未被发现的，除法律另有规定外，不再给予行政处罚；③精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚；如违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚
从轻或者减轻处罚的情形	①主动消除或者减轻违法行为造成危害后果的；②受他人胁迫有违法行为的；③配合行政机关查处违法行为有立功表现的；④已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的

### 7. 行政处罚的决定程序及听证程序

#### (1) 行政处罚的决定程序包括简易程序和一般程序

**简易程序：**简易程序又称为当场处罚程序，违法事实确凿并有法定依据，对公民处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场做出行政处罚决定。

**一般程序：**一般程序又称为普通程序，主要流程为立案→调查→处理决定→说明理由并告知权利→当事人的陈述和申辩→制作处罚决定书→送达行政处罚决定书。

在立案过程中应注意该行政违法行为是否在两年内发现，两年内未发现的不予立案，在进行调查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。

#### (2) 听证程序

行政机关作出责令**停产停业**、**吊销许可证**或者执照、**较大数额罚款**等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证（当事人应当在行政机关告知后**三日内**提出）。当事人**不承担**行政机关组织听证的**费用**。

### 8. 药品医疗器械进行飞行检查的情形

①投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；②检验发现存在质量安全风险的；③药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；④对申报资料真实性有疑问的；⑤涉嫌严重违反质量管理规



范要求的；⑥企业有严重不守信记录的；⑦其他需要开展飞行检查的情形。

#### 9. 药品质量监督检验类型

(1) **抽查检验不收取费用**，分为两种类型

①监督抽检：由药品监督管理部门承担，然后送达所属区划的药品检验机构检验；②评价抽检：由药品检验机构承担。

(2)注册检验：包括标准复核和样品检验，需要进行注册检验的有新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品。

(3)指定检验(强制性检验)：销售前或进口时必须经过指定药品检验机构检验。**需要进行此类检验的有首次在中国销售的药品、国家药品监督管理部门规定的生物制品、国务院规定的其他药品。**

我的学习笔记 

