



直播学院

# 核心考点精学

## 直播笔记

——金英杰直播学员**专属**——



- 学霸笔记
- 课后总结
- 考点梳理
- 查缺补漏



上课提醒

金英杰直播学院  
专属内部资料

金英杰直播  
智慧学习“医”学就会

# 金英杰直播学院



金牌教辅：蔡丁

2021年1月27日

## 第一章 执业药师与健康中国战略

### 第一节 健康中国战略和国家基本医疗卫生政策

#### 考点 1：健康中国战略

一、健康中国的基本路径：共建共享；

健康中国的根本目的：全面健康；

两个着力点：立足全人群和全生命周期。

二、健康中国的战略目标

1.到 2020 年，……主要健康指标居于中高收入国家前列。

2.到 2030 年，……主要健康指标进入高收入国家行列。

3.到 2050 年，……建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。

#### 考点 2：基本医疗卫生制度与健康促进

一、深化医药卫生体制改革总体目标

建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系。

★四大体系：【医、药、保、卫】

二、“公民健康权”：是人类人权中自然拥有的一种权利。公民是自己健康的第一责任人。

三、基本医疗卫生服务：医疗卫生与健康事业应当坚持以人民为中心，卫生健康工作理念从以治病为中心到以人民健康为中心的转变。医疗卫生事业应当坚持公益性原则。

## 第二节 基本医疗保障保障制度

### 考点3 医疗保障用药管理

#### 一、“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架

“1”是力争到2030年，全面建成以基本医疗保险为**主体**，医疗救助为**托底**，**补充**医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的**多层次**医疗保障制度体系。

“4”是**健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管**四个机制。

“2”是完善**医药服务供给和医疗保障服务**两个支撑。

#### 二、“两步走”改为“一步走”

**原规定“两步走”**：定点医/药机构确认由行政部门进行两定资格审查后再由经办机构签订定点服务协议。

**现规定“一步走”**：仅由经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议，行政部门不再进行前置审批。完善经办机构与医药机构的协议管理。

#### （三）定点医药机构协议管理的管理程序

1.自愿申请；2.多方评估；3.协商签约；4.服务协议

### 考点4 基本医疗保险药品目录

#### 一、医保目录确定条件

——临床**必需**、**安全有效**、**价格合理**、**使用方便**、市场能够**保证**供应，并具备下列条件之一：①**《药典》**收录的药品；②**药品标准**收录的药品；③国家局批准**正式进口**的药品。

注 1: 调入目录的**西药和中成药**——应当是 **2018 年 12 月 31 日 (含)** 以前经国家局注册上市的药品。

注 2: **中药饮片**采用**准入法**管理——国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。

【树记】许安家变，保证有三（儿）

## 二、不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

- 1.主要起**滋补**作用的药品；
- 2.含国家**珍贵、濒危**野生动植物药材的药品；
- 3.**保健**药品；
- 4.预防性**疫苗**和**避孕**药品；
- 5.主要起增强**性功能**、治疗**脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒**等作用的药品；
- 6.因被纳入诊疗项目等原因，**无法单独收费**的药品；
- 7.**酒制剂、茶制剂**，各类**果味制剂**(特殊情况下的儿童用药除外)，**口腔含服剂和口服泡腾剂**(特别规定情形的除外)等。

【树记】

胖秃丑，戒烟酒

泡果茶，性别她

滋补贵，保濒危

避孕药，含疫苗

## 三、医保药品目录的分类、制定与调整

### 1.分类

①甲类目录（**价格低**，临床治疗必需，使用广泛，疗效好）

②乙类目录（疗效好，同类药品中比“甲类目录” **价格略高**）

## 2. 医保目录调入

①**常规准入**：价格与目录现有品种相当或较低的。医保药品目录列入品种为常规准入药品。

②**谈判准入**：价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品

## 3. 《医保药品目录》分为 5 部分

凡例、**西药、中成药、协议期内谈判药品**（按照乙类支付）、**中药饮片**

注 1-中药饮片：医保药品目录中列出了医保基金**准予支付和不予支付**的中药饮片范围。

注 2-基本医疗保险基金支付药品费用时区分甲、乙类；**工伤保险和生育保险**支付药品费用时**不分甲乙类**。

医保目录包括**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。

## 4. 医保药品目录的制定与调整

(1) 负责部门：国家**医疗保障局**牵头，会其余各部委。

(2) 各地**不得自行**调整目录和限定支付范围。

## 四、医保药品使用的费用支付原则

### 1. 支付方式

①“甲类目录”：按基本医疗保险的规定支付。

②“乙类目录”：先由参保人员**自付**一定比例，再按医保规定支

付。

## 2.限定支付范围★

①**前提**：必须由医生开具**处方或住院医嘱**，参保患者**自行购买药品**发生的费用，由**个人账户支付或个人自付**。

②**儿童或有智力障碍成人**：医生处方或住院医嘱使用与目录药品**名称和剂型相同的非处方药**发生的费用，可以由**统筹基金**按规定支付。

③**备注-部分药品限定支付范围**：**工伤保险**不受限定支付范围限制。

④**备注-标注了适应症的药品**：参保人员出现**适应症限定范围**情况，并有相应的临床诊断依据，使用该药品所发生的费用可按规定支付。

⑤**备注-限工伤/生育保险的药品**：是**限于**工伤/生育保险基金支付的药品。

⑥**国家免费治疗艾滋病药品**：**不属于**国家免费治疗艾滋病范围的参保人员使用治疗艾滋病时，基本医保基金**可按规定支付费用**。

⑦**抗结核病和抗血吸虫病药物**：**不属于**国家公共卫生支付范围的参保人员使用时，基本医保基金**可按规定支付费用**。

⑧**含天然麝香、天然牛黄、体内培植牛黄、体外培育牛黄的药品**：**不予支付**。中成药部分药品处方中含有的“麝香”是指人工麝香，“牛黄”是指人工牛黄。

### 第三节 药品安全与药品供应保障制度

#### 考点 5: 药品的分类与质量特性★

##### 一、药品的分类 (特指人用药品, 不包括兽药和农药★)

- ① 中药: 包括中药材、中药饮片、中成药
- ② 化学药: 包括化学原料药及其制剂、抗生素
- ③ 生物药: 包括血清、疫苗、血液制品

**注 1:** 药品不单指成品制剂, 也包括原料药和中药材

**注 2:** 诊断药品含——体内诊断药品、用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂 (其他的体外诊断试剂按医疗器械进行管理)

#### 树记: 【体外放血★】

##### 二、药品质量特性和特殊性

1、药品质量特性: ① 有效性 (药品的固有特性); ② 安全性 (有效性 > 毒副作用); ③ 稳定性; ④ 均一性 (制剂过程中形成的固有特性)

2、药品的特殊性: ① 专属性; ② 两重性; ③ 质量的重要性; ④ 时、限性 (有效期、有一定储备)

#### 树记: 【友谊安稳、只是转凉】

#### 考点 6: 药品安全与风险管理

##### 一、药品安全风险的特点

复杂性、不可预见性、不可避免性

##### 二、药品安全风险分类★



1. **自然风险**——“必然风险”、“固有风险”；是药品的内在属性，属于药品设计风险 **【不可避免】**

2. **人为风险**——“偶然风险”；属于药品的制造风险和使用风险，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，是我国药品安全风险的关键因素★

**【人为差错，可避免】**

### 三、药品安全风险管理的措施

1. 健全药品安全监管的各项法律法规

2. 完善药品安全监管的相关组织体系建设

3. 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理

药品上市许可持有人：应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理（质量标准、GMP）。

4. 药品追溯新系统：落实企业主体责任为基础，实现“一物一码，物码同追”，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。

### 考点7：药品供应保障制度★

#### 一、药品**研制政策**与**改革措施**

① 国家鼓励研究和创制新药

② 加强药物研究质量管理，做好上市前药品风险管理

③ 国家支持中药传承创新

#### 二、药品**生产政策**与**改革措施**

① 严格药品上市审评审批，优化审评审批程序。

- ②加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。
- ③全面实行上市许可持有人制度。
- ④严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。
- ⑤加大医药产业结构调整力度，推动落后企业退出。
- ⑥明确药品专利实施强制许可路径。
- ⑦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。

### 【短缺药品保障机制】

- ①原则：“**分级应对、分类管理、会商联动、保障供应**”；建立国家、省、地市、县**四级监测预警机制**和**国家、省**两级应对机制。
- ②解决好低价药、“救命药”“孤儿药”以及儿童用药的供应问题

### 三、药品**流通政策与改革措施**

- ①推动药品流通企业转型升级：推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。
- ②建立价格信息可追溯机制，促进价格信息透明。
- ③推进“互联网+药品流通”：推广“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。

### 四、药品**使用政策与改革措施**

- 1.促进合理用药：公立医院优先使用国家基药、强化监管
- 2.进一步破除以药补医机制。推进医药分开。医疗机构应按药品

通用名开具处方，并主动向患者提供处方。医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药。

3.强化医保规范行为和控制费用的作用。

4.积极发挥药师作用：充分发挥药师在合理用药方面的作用。加快药师法立法进程。探索药师多点执业。

### 【仿制药供应保障改革】

①药品集中采购要按通用名编制采购目录：及时将符合条件仿制药纳入采购目录范围。

②将与原研药质量与疗效一致的仿制药，纳入与原研药可相互替代的药品目录。

③医保药品支付标准：将与原研药质量与疗效一致的仿制药、原研药按同标准支付。鼓励医院使用仿制药。

### 五、药品储备政策与改革措施

①国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

②国家建立药品供求监测体系。

③国家实行短缺药品清单管理制度。

④国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。

⑤对短缺药品，国务院可以限制或禁止出口。

### 考点 8：国家基本药物制度

1.定义：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；

基本药物是国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础。

**【适需求、保供应、得公平；剂型价格合理】**

2.基药制度目标（“为了群众”）：提高群众获得基药的可及性，保证群众基本需求，维护基本医疗权益，促进公平正义，体现医疗公益，减轻群众负担

3、基药管理部门：**国家基本药物工作委员会★**

工作内容：基药各个环节政策问题，确定基药**框架**，基药目录遴选、调整、审核等

由9大部门组成：★卫健委（办公室所在地，承担日常工作）、发改、工信、监察、财政、人社、商务、国药局、中医药

4、**基本药物遴选原则（8大原则）**

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**”

**【需、安、价、便； 并、障、首、基】**

**“许安家变，并长手疾”**

5、基本药物遴选范围（从哪来？）

国家基本药物应当是《**中华人民共和国药典**》收载的，国家卫生计生部门、国家食品药品监督管理局颁布**药品标准**的品种。

除急救、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]**★。

6、**不纳入基本药物目录遴选范围**

1) 含有国家**濒危**野生动植物药材的

- 2) 主要用于**滋补保健**作用，**易滥用的**
- 3) **非**临床治疗**首选的**
- 4) 因**严重不良反应**，国家食品药品监督管理部门明确规定**暂停**生产、销售或使用的
- 5) **违背**国家法律、法规，或不符合伦理要求的

**树记：【紫薇病危烂肺炎——濒危、滋补保健、易滥用、非首选、严重不良反应、违法】**

## 7.基本药物目录的管理措施

- (1) 坚持防治必需
- (2) 强化询证决策：**优先调入**有效性和安全性明确，成本效益比显著的药品；**重点调出**已退市、发生严重不良反应较多、有更优品种替代的药品；
- (3) 动态调整目录：原则上**不超过 3 年**；
- (4) 加强上下级医疗机构用药衔接，适应分级诊疗制度建设需求。

## 8、基药目录调整依据

- 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和评估
- ⑤已市药品循证医学、药物经济学评价

## 9、应从基药目录中调出的品种

- ①药品标准被取消的
- ②国家食品药品监督管理局撤销其批准证明文件的
- ③发生严重不良反应的
- ④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

**【树记——取消、撤销、被替代、严重不良反应】**

10、国家基本药物目录构成（3部分）

第一部分 化学药品和生物制品：主要依据临床药理学★分类

第二部分 中成药：主要依据功能★分类

第三部分 中药饮片：不列具体品种，规定“颁布国家药品标准的中药饮片为国家基本药物”

注：中药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄。

“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

第四节 执业药师管理

**考点 9：执业药师职业资格制度**

一、执业药师制度的内涵

- 1、目的：执业药师准入类职业资格，纳入国家职业资格目录；
- 2、执业范围：生产、经营、使用★单位
- 3、★双证才能执业：先《资格证》；后《注册证》
- 4.《“十三五”国家药品安全规划》：到2020年，每万人口执业药师数超过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。

## 二、执业药师管理部门

**国家药品监督管理局**——[组织拟定]考试科目/大纲/教材/命题；  
并[指导]注册登记和监督管理工作

**人力资源和社会保障部**——[审定]考试科目/大纲/试题，[会同]  
国家局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准

### 考点 10：执业药师职业资格考试与注册管理

1、管理：人社部 与 国家局（CFDA）**共同负责**

日常工作——国家局 执业药师资格认证中心

考务工作——人社部 人事考试中心负责

**【全国统一大纲、统一命题、统一组织】★**

2、报考条件：中国公民和获准在我国就业的其他国籍人员；药学、中药学或相关专业大专以上（含大专）学历，在药学或中药学岗位工作年限要求见下表：

大专	满 5 年
本科	满 3 年
第二学士学位、研究生班或硕士	满 1 年
博士	直接考
高级专业技术职务、药学或中药学岗位工作(专业限制：药学/医学；中药学/中医学)	免试两科(专一、专二)

**注 1：**相关专业（医/护/化学/生物等）在药学或中药学岗位相应增加 1 年。

**注 2:** 最低学历要求从中专调为大专；但是中专学历考试成绩有效期按原规定执行（2 年），2020 年 12 月 31 日前可报名考试，成绩有效期也是截止到 2020 年 12 月 31 日。

3、考试周期：四年（任意连续四年通过全部 4 个科目，2018 年报考全部科目的人员开始计算）；部分科目免试人员必须两年内全部通过应试科目。

#### 4、执业药师注册管理★

1) 注册管理：**国家局**——**全国**执业药师注册**[管理]**机构

**省药监**——**本辖区**执业药师**[注册]**机构★

2) 执业类别：药学、中药学、药学与中药学（双跨）

3) 执业地区：省、自治区、直辖市

4) 执业范围：生产、经营(批发、零售)、使用

5) 不予注册的单位：机关、院校、科研单位、药品检验机构——**【太官方 或 太专业】**★

#### 5、注册条件★

①取得《执业药师资格证书》

②遵纪守法，遵守职业道德

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

⑤再注册/取得资格证 1 年后首次注册，还应有继续教育学分证明

**【树记】德、智、体、单位同意，继续教育**



## 6、执业药师不予注册的情形★

- ①不具备完全民事行为能力
- ②受刑事处罚，且不满 2 年的
- ③取消执业药师执业资格处分不满 2 年的
- ④其他情形（甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等）

**【树记】年少、刑罚/处分 < 2 年、传染期发病期**

## 7、注册程序

执业药师注册证：有效期为 5 年。期满前 30 天申请再注册。

执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理[变更注册]手续。但注册有效期不变。

**注：**港澳台居民申请执业药师考试、注册、继续教育等活动，与内地居民一样。

★有效期 < 5 年；期满前 3 个月再申请

★有效期 ≥ 5 年；期满前 6 个月再申请

## 8、执业药师 注销注册情形★

- 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

**树记：【人、证（过期、吊销）、工作、清白、健康】 没了**

**考点 11：执业药师的配备使用**

- 1、执业药师的岗位职责：保障**药品质量**与指导**合理用药**
- 2、执业药师职业道德准则
  - 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
  - 5) 尊重同仁，密切协作
- 3、执业药师职业活动的监督管理
  - 1) 建立执业药师个人诚信记录，实行信用管理；相关奖惩记入全国执业药师注册管理信息系统；
  - 2) 以不正当手段取得《资格证书》的：按照资格考试违纪违规行为处理；
  - 3) 以欺骗、贿赂手段取得《注册证》的：发证部门撤销，三年内不予注册★；
  - 4) 严禁挂证，注册单位与实际单位不符的：撤销《注册证》，作为个人不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统；不良记录撤销前，不能再注册★；
  - 5) 零售企业挂证执业药师，严重情形的，撤销其《GSP》证书★；
  - 6) 定性为采取虚假手段骗取药品经营许可证的：撤销、10年不受理，罚款；情节严重的，主要责任人罚款、10年禁止，拘留
  - 7) 定性为未遵守药品经营质量管理规范的：责改、警告、预期

不改罚款；情节严重的，罚款、责令停产直至吊销；主要责任人没收、罚款、10年-终身禁止

8) 药品经营企业违反《药品管理法》规定聘用人员的：解聘，罚款





金英杰医学  
JINYINGJIE.COM

医学培训知名品牌

致力于建立完整的医学服务产业链



金鹰直播课



王牌直播课



药王联盟班

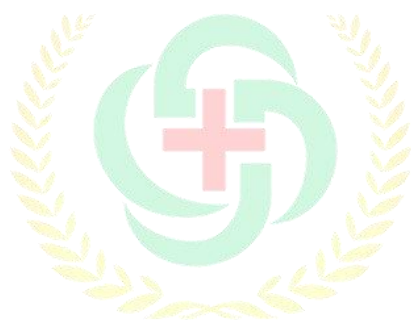


上课提醒

## 医学优选,金英杰教育

全国免费咨询热线: 400-900-9392 客服及投诉电话: 400-606-1615

地址: 北京市海淀区学清路甲38号金码大厦B座22层



金英杰医学  
JINYINGJIE.COM



金英杰医学  
JINYINGJIE.COM