

第 1 章 执业药师与健康中国战略

考点 1 基本医疗保障制度
考点 2 药品安全
考点 3 药品供应保障制度
考点 4 执业药师管理

考点 1 基本医疗保障制度

一、多层次医疗保障体系

“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、基本医疗保险药品目录管理

1. 2000 年，我国正式制定了第 1 版《国家基本医疗保险药品目录》，2004 年、2009 年、2017 年和 2019 年我国根据临床用药需求对目录作了调整。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》简称《医保药品目录》

2. 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”

优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。

3. 不得纳入医保药品目录

- (1) 营养滋补；
- (2) 部分入药的动物、干（水）果类；
- (3) 各类酒制剂；
- (4) 果味制剂、口服泡腾片；
- (5) 血液制品、蛋白类制品（特殊适应症与急救、抢救除外）
- (6) 其他

三、医保药品目录的分类、制定与调整

1. 医保药品目录分类、调整

甲类目录——临床治疗必需，使用广泛、价格低——国家制定；使用“甲类目录”的费用，按基本医疗保险的规定支付。

乙类目录——可供临床治疗选择使用，价格略高；使用“乙类目录”的药品所发生的费用，先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付。

2. 内容

医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式。

- ①《药品目录》分为：凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分；
- ②西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理，协议期内谈判药品按照乙类支付。
- ③中药饮片部分除列出基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金准予支付的品种，同时

列出了不得纳入基金支付的饮片范围。

④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。

四、医保药品使用的费用支付原则

1. 限定支付范围：医疗保险统筹基金支付医保药品目录内药品所发生的费用，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. 目录“备注”栏中对部分药品规定限定支付范围。

工伤保险支付药品费用时不受限定支付范围限制。

3. “备注”栏中为“限工伤保险”的药品，是仅限于工伤保险基金支付的药品。

4. 国家免费治疗艾滋病方案内的药品以及国家公共卫生项目涉及的抗结核病和抗血吸虫病药物，不属于国家免费治疗病范围的参保人员使用治疗，基本医疗保险基金可按规定支付费用。

5. 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。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。

6. 支付标准确定

通过一致性评价的仿制药价格水平，对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。

冲刺精讲练习--A 型题

1. 根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，中药饮片采用准入法管理。可以纳入基本医疗保险用药范围的中药饮片是

A. 酒制蜂胶（省级药品标准）

B. 酒制蜂胶（国家药品标准）

C. 穿山甲

D. 生白附子

冲刺精讲练习--X 型题

1. 关于医保药品目录谈判药品管理的说法，正确的是

A. 价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入

B. 国家医疗保障局负责制定医保药品目录准入谈判规则并组织实施

C. 常规准入目录和谈判准入目录同时发布

D. 协议期内谈判药品按照乙类支付

考点 2 药品安全

一、药品和药品安全管理

（一）药品和药品分类

1. 概念：《药品管理法》所称药品，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症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

“药品”指的是人用药品，不包括兽药和农药。

中药	中药材、中药饮片、中成药
化学药	化学原料药及其制剂、抗生素
生物药	血清、疫苗、血液制品

• 2. 药品质量特性和特殊性

(1) 药品的质量特性：

①有效性；②安全性；③稳定性；④均一性

(2) 药品的特殊性：

①专属性：对症治疗。

②两重性：

③时限性：

④质量的重要性

(二) 药品安全与风险管理

1. 药品安全与风险管理

(1) 不追求“零风险”，而要求对风险的有效控制，使其控制在可接受的范围内。

(2) 安全风险特点：复杂性；不可预见性；不可避免性。

(3) 分类：

①自然风险（必然或固有）	内在属性、客观存在
②人为风险（偶然）	制造和使用风险、关键因素 来源：不合理用药、用错药、制度管理风险

• (4) 原则：事前预防、事中控制、事后处置

2. 主要措施：

建立药品追溯系统，所有药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位都应当通过信息化手段建立这一系统，实现“一物一码，物码同追”，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

3. 药品上市后风险管理

(1) 对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药监部门或者省药监部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在 5 日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起 15 日内作出行政处理决定。

(2) 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将情况向省级药监部门和卫生部门报告。

4. 药物警戒制度

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

“药品不良反应监测”改为“药物警戒”。



冲刺精讲练习-A 型题

1. 下列药品安全风险管理措施仅由药品上市许可持有人承担的是

- A. 药品再评价
- B. 药品不良反应的调查与评价
- C. 药品追溯系统信息化
- D. 承担药品全生命周期质量与风险管理的主体责任

2. 根据药品安全管理相关知识，药品安全风险客观存在，主要源于药品特殊性中的

- A. 专属性
- B. 两重性
- C. 质量的重要性
- D. 时限性

3. 关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法，错误的是（ ）

- A. 药品内在属性决定药品具有不可避免的安全风险
- B. 实施药品安全风险管理的有效措施是要从药品注册环节消除各种药品风险因素
- C. 不合理用药，用药差错是导致药品安全风险的关键因素
- D. 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作

第 02 讲 药品供应保障制度、执业药师管理

考点 3 药品供应保障制度

一、药品供应保障制度

(一) 药品研制政策与改革措施

国家支持以**临床价值为导向**、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，**建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。**

(二) 药品生产政策与改革措施

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。2019 年《药品管理法》修订时，对药品注册制度进行调整，用批准上市代替批准生产和进口，无论境外还是境内生产的药品注册均为批准上市。

2. 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，推进信息公开。

②**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。

③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**。

④健全**短缺药品、低价药品**监测预警和分级应对机制，保障供应。

⑤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。

3. 短缺药，又称小品种药，是指临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品。

4. 根据《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，按照“**分级应对、分类管理、会商联动、保障供应**”的原则，建立短缺药品信息收集和汇总分析机制，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。

5. 完善儿童用药、卫生应急药品保障机制；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。鼓励药品**流通企业批发零售一体化经营**。推进**零售药店分级分类管理**，提高零售连锁率。

2. 整治药品流通领域突出问题，严厉打击租借证照、虚假交易、非法渠道购销药品等违法违规行为。

3. 建立药品价格信息可追溯机制，促进价格信息透明。

4. 积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用，方便群众用药。规范零售药店互联网零售服务，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

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。

1. 促进合理用药。

2. 进一步破除以药补医机制。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。

冲刺精讲练习-A 型题

1. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是（ ）

A. 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营

B. 力争到 2020 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化

C. 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为

D. 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

2. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，以下属于药品生产政策与改革措施的是

A. 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

B. 公立医院要优先使用国家基本药物，强化药物使用监管

C. 坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格

D. 落实政府投入责任，加快建立公立医院补偿新机制

二、国家药物政策与基本药物制度

1. 国家药物政策

一般由 9 类基本要素组成，包括基本药物遴选、可负担性、药品财政、供应系统、监管和质量保证、合理使用、研究、人力资源以及监测评估。



2. 基本药物：根据《基本医疗卫生与健康促进法》对基本药物的定义，基本药物是指满足疾病防治基本用药需求，适应现阶段基本国情和保障能力，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，可公平获得的药品。

功能定位：“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”



3. 国家基本药物工作委员会的职能：

- (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。

4. 国家基本药物目录的制定

国家卫生健康委员会会同有关部门起草国家基本药物目录遴选工作方案和具体的遴选原则，经国家基本药物工作委员会审核后组织实施。

(1) 遴选原则：“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”

(2) 基本药物遴选范围

①国家基本药物目录中的“化学药品、生物制品、中成药”，应当是《中国药典》载载的，“卫健委、国家药监局”颁布药品标准的品种。

②纳入国家基本药物目录应当经过“单独论证”：独家生产品种。不需要单独论证的是：急救、抢救用药

(3) 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围：

- 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，国药监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。
- (不纳入：濒危、保健、非首选、暂停、违法)

5. 国家基本药物目录的调整

(1) 原则上不超过 3 年；国家基本药物目录的品种和数量调整应当据以下因素确定：

- 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已上市药品循证医学、药物经济学评价；
- (需求保障疾病、不良监测评价)

(2) 应当从国家基本药物目录中调出：

- ①药品标准被取消的；
 - ②国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；
 - ③发生严重不良反应的，经评估不宜作为基本药物使用的；
 - 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；
- (调出情形：取消、撤销、不宜作为、替代)

6. 国家基本药物目录构成：

(1) 我国先后公布了 2009、2012 年和 2018 年三版《国家基本药物目录》。2018 年版目录具有以下特点：

- ①增加了品种数量；
- ②优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，注重儿童等特殊人群用药；
- ③进一步规范剂型、规格；
- ④继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候。
- ⑤强化了临床必需，将部分临床必需、疗效确切的药品纳入目录。

(2) 2018 版《国家基本药物目录》。

①分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分，其中化学药品和生物制品 417 种，中成药 268 种，中药饮片不列具体品种，共计 685 种。

第一部分是化学药品和生物制品，主要依据临床药理学分类。

第二部分是中成药，主要依据功能分类。

