

关于调整国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目部分内容的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文
https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E8_B0_83_E6_c23_16880.htm 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：根据2003年版国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目中规定：“考试内容以本大纲为准。需要纳入考试内容范围的修改后的或新颁布施行的药事管理法规由国家药品监督管理局执业药师管理机构决定”的原则，我局结合国家修订与颁布药事管理法规的情况，在充分征求专家意见的基础上，对2003年版国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目部分内容进行调整，现将有关调整内容通知如下：一、修订2003年版国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目第一部分药品管理的部分内容，包括药事与药事管理、药品、药品监督管理、药品管理、执业药师管理、医疗保险用药与定点药店管理。二、更新2003年版国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目第二部分药事管理法规中的《药品不良反应监测管理办法（试行）》、《药品生产监督管理办法（试行）》、《互联网药品信息服务管理暂行规定》、《医疗器械说明书管理规定》为《药品不良反应报告和监测管理办法》（国家食品药品监督管理局令第7号）、《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）、《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局令第10号）。三、删除2003年版国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目第二

部分药事管理法规中的《戒毒药品管理办法》。四、新增《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令6号）和卫生部、国家中医药管理局制定的《处方管理办法（试行）》（卫医发[2004]269号）。现行国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目调整内容的具体要求见附件。

特此通知 附件：国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目调整内容的具体要求 国家食品药品监督管理局人事教育司二〇〇五年二月三日 附件 国家执业药师资格考试大纲《药事管理与法规》科目 调整内容的具体要求 第一部分 药品管理 一、药事与药事管理 熟悉我国药事管理的目的、意义和主要内容。熟悉我国药事管理体制、组织机构及其职能。二、药品 掌握药品质量、国家药品标准的概念。熟悉药品的概念和药品的特殊性。了解药品分类形式。三、药品监督管理 掌握药品监督管理的主要内容。熟悉我国药品监督管理体制、组织机构及其职能。熟悉药品监督管理的法律体系。了解药品监督管理的目的与意义。四、药品管理 4、处方药管理 掌握处方药的定义。掌握处方药的管理原则和特点。5、非处方药管理 掌握非处方药的定义、分类。掌握非处方药的管理原则和特点。掌握甲类、乙类非处方药管理的区别。熟悉非处方药遴选的指导思想和原则。6、药品不良反应监测 掌握药品不良反应的概念。了解药品不良反应监测的目的与意义。

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