

药事管理与法规部分考试大纲 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__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_16906.htm

药事管理与法规是国家执业药师资格考试的主要内容之一，它融合了药学、管理科学、法学、经济学和社会学等科学知识，是执业药师必备知识的重要组成部分。【基本要求】1.掌握我国现行的重要的药品管理方面的专业法律、法规、规章；熟悉和了解有关的法律、法规、规章；掌握和熟悉药事管理的基本内容，依法执业。2.具备运用药事管理与法规的基本知识和有关规定分析和解决药品生产、经营、使用等环节实际问题的能力。3.学习运用法律、法规、规章，应遵循“后法”废“前法”的原则。每年国家执业药师资格考试前，国家颁布的新法律、法规、规章，如纳入考试范围，以当年国家主管部门的通知为准。【考试内容】5.药品经营管理 我国医药商业 药品经营企业的管理 医药商品经营质量管理 零售企业经营质量管理 药品进出口管理 6.医院药事管理 医院药事管理概述 医院药剂科的作用、任务和组织机构 医院药事管理委员会 处方和调剂管理 制剂和药品检验管理 药品管理 临床药学 7.中药管理 中药的概念与作用 中药管理的规定 中药产业现代化 8.药品知识产权保护 医药知识产权概述 医药专利保护 药品行政保护 药品商标保护 二、法律、法规、规章（要求掌握1～28的主要内容）1.中华人民共和国药品管理法 立法宗旨 主要内容 法律责任 2.中华人民共和国药品管理法实施办法 适用范围 主要内容 处罚 3.新药审批办法 新药的概念和范围 新药的分类 新药的临床前研究 新药的临床研究 新药的申报与审批 新药的质量

标准 4.新药保护和技术转让的规定 本规定的适用范围 新药的保护 新药保护的撤销 新药的技术转让及基本要求 5.麻醉药品管理办法 麻醉药品的概念、类别 麻醉药品的种植和生产 麻醉药品的供应 麻醉药品的运输 麻醉药品的进出口 麻醉药品的使用 罚则 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