

2005年执业药师药事管理与法规考试大纲三（包含比较部分）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\\_2005\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_16981.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022_2005_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_16981.htm)

2005年新增法规：17、药品经营许可证管理办法 掌握本办法的适用范围。掌握申领、变更和换发许可证的条件与要求。掌握管理机构对持证企业监督检查的内容、要求及处理办法。熟悉申领、变更和换发许可证的程序。18、处方管理办法（试行）掌握本办法的制定目的、依据及适用范围。掌握处方定义、开具及调剂（配）处方的原则。掌握处方有效期、处方组成、处方印制要求。掌握处方书写规则、要求及处方限量的规定。掌握到处方的审核及处方调剂、调配及保存期的规定。二、要求熟悉的药事管理法规：12件 17、戒毒药品管理办法（2005年已删除此内容）熟悉戒毒药品的概念。熟悉戒毒药品的生产和供应的管理规定。熟悉戒毒药品使用的管理规定。了解戒毒药品的研制、临床研究和审批的管理规定。18、药品生产监督管理办法（试行）2005年已更新 熟悉药品生产监督管理的概念及其适用范围。熟悉开办药品生产企业的申请与审批要求。熟悉药品生产许可证管理的规定。熟悉药品委托生产的管理规定。了解监督检查的规定。2005年更新的内容：药品生产监督管理办法 熟悉药品生产监督管理的概念。熟悉药品生产许可证管理的有关规定。熟悉药品委托生产的管理规定。了解药品生产监督检查的有关规定。19、药品生产质量管理规范（GMP）及附录 熟悉GMP的主要规范性内容。熟悉GMP的作用和适用范围。了解GMP中用语的含义。20.医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）熟悉本规范的主要规范性内容

。熟悉本规范的作用和使用范围。了解本规范中术语的含义。

21、药品流通监督管理办法（暂行）熟悉药品生产企业销售活动的管理规定。熟悉药品经营批发、零售企业购销记录的内容要求和保存时间。熟悉药品经营不得从事的活动。熟悉中药材专业市场、城乡集贸市场禁止销售的药品规定。熟悉本办法规定的按无证经营处理的情况。熟悉药品采购的监督管理规定。了解药品经营销售人员必须符合的条件。了解药品销售人员销售药品时必须出具的证件。了解本办法规定的罚则。

22、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法熟悉外配处方及定点零售药店管理的规定。熟悉定点零售药店的概念。审查和确定原则。熟悉定点零售药店的资格与条件。了解定点零售药店申请程序及要求。了解本办法的其他内容。

23、野生药材资源保护管理条例熟悉野生药材物种分级标准及采猎原则和出口的规定。熟悉重点保护野生药材物种目录。熟悉违反本条例的处罚规定。了解本条例的适用范围。

24、中华人民共和国广告法熟悉广告准则及药品广告的规定。了解违反本法所承担的法律 responsibility。

25、中华人民共和国价格法熟悉经营者销售商品应明码标价等的规定。熟悉经营者不得有的不正当价格行为。熟悉经营者应执行政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施、紧急措施的规定。了解违反本法应承担的法律 responsibility。

26、中华人民共和国消费者权益保护法熟悉消费者权利及经营者的义务。熟悉国家保护消费者权益的有关规定。了解违反本法应承担的法律 responsibility。

27、关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释熟悉生产、销售的假药应认定为刑法第一百四十一条规定的足以严重危害人体健康的情形。了解为他

人实施生产、销售伪劣商品犯罪提供便利条件或者提供制假生产技术的以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处的规定。

28、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 熟悉禁止商业贿赂的规定。了解商业贿赂的概念。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](http://www.100test.com)