

药师指导：药事管理与法规（一）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E8_8D_AF_E5_B8_88_E6_8C_87_E5_c23_169600.htm 药事管理与法规（药事管理）包括与执业药师执业有关的重要的药品管理基本知识和药事管理法规，药学职业道德知识，是执业药师必备知识的重要组成部分，是国家执业药师资格考试的必备科目。根据执业药师的职责与执业活动的需要，药事管理与法规（药事管理）考试内容的总体要求分为掌握、熟悉、了解三个层次，其中：与执业药师日常执业直接紧密相关的重要的内容要求掌握；与执业药师日常执业有关的内容要求熟悉；其他与执业药师执业有关的内容要求了解。考试内容以本大纲为准。需要纳入考试内容范围的修订后的或新颁布施行的药事管理法规由国家食品药品监督管理局执业药师管理机构决定。 [考试内容] 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。了解药事，药事管理的概念。二 药品 掌握药品质量，药品标准的概念。熟悉药品的概念和药品的特殊性。了解药品的分类形式。三 药品监督管理 掌握药品监督管理的原则和主要内容。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 1 药品注册管理 掌握药品注册管理的必要性和主要内容。掌握规范，管理药品名称的必要性及药品命名的主要原则。熟悉药品注册管理的概念。熟悉药品通用名，商品名的概念。熟悉药品名称的类型。了解新药审批程序。了解国内药品及进出口

药品注册程序。2 处方药与非处方药分类管理 掌握 处方药，非处方药的分类管理内容。熟悉 处方药与非处方药分类管理的目的，意义。了解 处方药与非处方药分类管理的指导思想，目标及基本原则。3 特殊管理药品的管理 掌握 特殊管理药品的特殊性及其对其实行特殊管理的必要性。熟悉 特殊管理药品管理模式的特点。了解 特殊管理药品的法律概念。4 处方药管理 掌握 处方药的定义，分类。掌握 处方药在流通，使用方面的管理特点。熟悉 处方药管理模式的特点。了解 处方药在生产方面的管理。5 非处方药管理 掌握 非处方药的定义，分类。掌握 非处方药在流通使用方面的管理特点。掌握 甲类，乙类非处方药管理的区别。熟悉 非处方药管理模式的特点。了解 非处方药遴选的指导思想和原则。了解 非处方药的一般管理原则。6 药品不良反应监测 掌握 药品不良反应的概念及分类。掌握 理解严重，罕见或新的药品不良反应的处理。熟悉 药品不良反应工作体系，报告范围，报告程序。了解 药品不良反应监测的目的与意义。7 药品广告管理 掌握 药品广告的规则。掌握 药品广告管理模式。熟悉 药品广告管理的必要性，目的与意义。了解 药品广告的概念和作用。

五 主要药事组织管理 掌握 药品生产，批发，零售企业及药品使用机构管理的必要性。掌握 制定药品生产，批发，零售企业及药品使用机构市场准入条件，准入程序和行为规则的理由。熟悉 药品生产，批发，零售企业及药品使用机构管理方式，措施上的区别及原因。了解 药品生产，批发，零售企业及药品使用机构管理模式特征。六 执业药师管理 掌握 执业药师的重要性，必要性和执业药师管理的必要性，目的与意义。熟悉 执业药师管理的内容及注册，继续教育管理的必要

性，目的与意义。了解 执业药师制度，组织，工作体系和工作方针，目标与原则，任务。七 药品价格管理掌握 价格行为规则，管理规定和政府定价药品的品种和定价方式。熟悉 政府药品价格管理的基本原则和监督管理制度。了解 目前药品价格的形成方式。八 医疗保险用药与定点药店管理掌握 医疗保险定点药店，处方外配的概念和要求，以及医疗保险定点医疗机构，定点药店审查和管理方面的规定。熟悉 基本医疗保险用药范围的管理方式及药品费用支付原则。了解 医疗保险制度改革的主要任务，原则和基本医疗保险覆盖的范围，统筹地区。 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