

药师指导：药事管理与法规（二）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_169602.htm 第二部分 药事管理法规 一 要求掌握的药事管理法规：16件 1 中华人民共和国药品管理法 掌握 药品生产，批发，零售企业开办，行为等方面的规定。掌握 医疗机构从事药剂活动的规定。掌握 药品管理的规定。掌握 药品包装，标签，说明书管理的规定。掌握 药品广告管理方面的规定。熟悉 药品价格，药品回扣方面的规定。熟悉 违反本法的法律责任和处罚规定。了解 药品监督方面的规定。了解 本法的适用范围和有关的执法部门。了解 本法的其他内容。 2 中华人民共和国药品管理法实施条例 掌握 药品生产，批发，零售企业开办，行为等方面的规定。掌握 医疗机构从事药剂活动的规定。掌握 药品管理的规定。掌握 药品包装，标签，说明书管理的规定。掌握 药品广告管理方面的规定。熟悉 药品价格方面的规定。熟悉 法律责任及处罚规定。熟悉 本条例用语的含义。了解 药品监督方面的规定。了解 本条例的其他内容。 3 中华人民共和国刑法（节选） 掌握 销售假药，劣药的刑罚规定。熟悉 对非法经营药品的刑罚以及对伪造，变造，买卖国家机关的许可证，注册证，批准文件等公文，证件的刑罚规定。了解 妨害公务罪，非法提供麻醉药品，精神药品罪以及刑法所称毒品的含义。了解 妨碍，抗拒执法行为的处罚规定。 13 药品经营质量管理规范 掌握 药品零售的质量管理。熟悉 药品批发的质量管理。熟悉 本规范用语的含义。了解 本规范的其他内容。 14 药品经营质量管理规范实施细则 掌握 药品零售的质量管理。熟

悉药品批发的质量管理。了解本规范企业规模划分标准。15 处方药与非处方药流通管理暂行规定掌握处方药，甲类非处方药，乙类非处方药零售及使用管理规定。掌握处方药与非处方药生产销售，批发销售管理规定。熟悉本规定的宗旨和适用范围。了解本规定的其他内容。16 执业药师资格制度暂行规定掌握执业药师在药品生产，经营，使用单位的地位。掌握执业药师注册及执业管理规定。掌握执业药师的职责。掌握执业药师继续教育规定。熟悉执业药师的概念。熟悉施行执业药师资格制度的目的。熟悉本规定的罚则。了解本规定的其他内容。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