

药师指导：药事管理与法规（三）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_169604.htm 二 要求熟悉的药事管理法规：12件 17 戒毒药品管理办法 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）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。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是必须出具的证件。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 广告准则几药品广告的规定。了解 违反本法所承担的法律 责任。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 责任。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 责任。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 应认定为刑法的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 关于禁止商品贿赂行为的暂行规定 熟 悉 禁止商业贿赂行为的规定。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