

2004年执业药师考试大纲：药事管理与法规（2）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022_2004_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_17332.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、抗拒执法行为的刑罚规定。 4、麻醉药品管理办法掌握麻醉药品的定义、品种范围。掌握国家管理麻醉药品的原则。掌握麻醉药品的供应、运输、进出口、购用管理规定。熟悉麻醉药品种植、生产、管理规定。熟悉违反本办法规定的处罚规定。 5

、精神药品管理办法掌握精神药品的定义、分类。掌握精神药品的供应、运输、使用、进出口管理规定。熟悉精神药品的生产管理规定。熟悉违反本办法规定的处罚规定。6、医疗用毒性药品管理办法掌握医疗用毒性药品的概念。掌握医疗用毒性药品采购、储藏、调配、销售、使用的管理规定。掌握医疗用毒性药品生产、收购、供应和配制计划的管理规定。掌握医疗用毒性药品生产、配制和质量检验的管理规定。熟悉违反本办法的处罚规定。了解本办法的其他内容。7、处方药与非处方药分类管理办法（试行）掌握处方药、非处方药的概念及分类。掌握非处方药标签、说明书及包装管理规定。掌握从事处方药、甲类非处方药、乙类非处方药生产、批发、零售业务的资格。熟悉处方药与非处方药分类管理的根据。了解非处方药目录管理机构。了解本办法的其他内容。8、非处方药专有标识管理规定（暂行）掌握甲类非处方药、乙类非处方药的标识。熟悉非处方药标识使用规定。了解使用非处方药标识的意义。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