

药事法规与管理部分 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E6_B3_95_E8_c23_17364.htm

药事法规和管理知识是药学专业的一个分支，是国家执业药师资格考试的主要内容之一，它融合了药学、管理科学、法学、经济学和社会学等学科知识，是执业药师必备知识的重要组成部分。在发达国家的药学类课程中，《药事法规和管理》早在20世纪初就被列为重要的专业课程之一，目前，已经占药学专业学生总课程量的9%，是所有药学专业人员必须熟练掌握的专业知识，也是执业药师必须具备的专业基础知识。考试复习是每一个参加考试的人必须经历的阶段，在这个阶段考生最希望的是利用最短的时间掌握有关考试必备的知识，并顺利通过考试，强调的是效率性和突击性。那么考生怎么才能复习好这门课程呢？目前来看，考生复习这门课程有两大难点：一是没有一本好的教材，市面上的一些教科书不是系统理论知识陈旧，就是跟不上形势的发展；二是本门课程所涉及的内容非常广泛，复习起来无从下手或找不到重点。有关药品监督管理的法律法规非常多，内容又比较杂乱，所涉及的其他法律法规乃至方方面面知识也多得让人感到眼花缭乱，更让人感到难以应付的是变化快，翻新的速率高，让人无所适从。但是，任何知识都有本质和基础的东西，经济学有句名言是“有现象就有规律”，只要考生按照我们的要求去做，就一定能取得事半功倍的效果。首先，熟练掌握我国现行的、最基本的、最稳定的、最重要的药品监督管理方面的“专业”法律、法规比如：《中华人民共和国药品管理法》（修订案）

、《新药审批办法》、《特殊药品的管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品非临床研究质量管理规范》、《药品临床试验管理规范》、《处方药非处方药分类管理办法》、《中药品种保护条例》、《药品流通管理办法》、《药品行政处罚程序》等。在这些法律法规中，处于核心地位的是《中华人民共和国药品管理法》（修订案），考生一定要对医药行业中的这部“根本大法”吃透、熟记，这是学好本门课程的基础，考生在这个问题上不可马虎和投机取巧，要花一定的时间，投入一定的精力。在此基础上，学习上述的其它基础的、重要的法规，在学习时要注意的是：由于《中华人民共和国药品管理法》（修订案）是2001年2月28日第九届全国人大常委会第二十次会议通过的，属于非常“新”的法律，这部法律又是处于“统帅”地位，而上述的其它基础重要的法规制定或修订的法规和它比较起来，绝大多数都比较“老”，目前还没有根据《中华人民共和国药品管理法》（修订案）重新修订，考生在复习时应注意，如果和《药品管理法》（修订案）相违背的，必须按照《药品管理法》（修订案）为准；如果和《药品管理法》（修订案）在名词、说法有不一致的，如随着国家机构改革的逐步实施到位，原国家医药管理局的撤销和卫生行政部门有关药品监督管理权限的移交，一些提法自然要作改变。应遵循“后法”废“前法”的原则。每年国家执业药师资格考试前，国家颁布的新法律、法规、规章，如纳入考试范围，以当年国家主管部门的通知为准。复习这门课时，应该严格按照《考试大纲》中所规定的掌握、熟悉和了解的内容提示，掌握复习的程度和广度，合理安排时间。 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