

2010年执业药师《药事管理与法规》100Test网执业药师考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646479.htm

药事管理与法规是执业药师职责和执业活动所需要的必备知识与能力的重要组成部分，是国家执业药师资格考试的必考科目。来源：考试大 药事管理与法规科目的考试内容总体上分为药事管理相关知识、药事管理法规和药学职业道德三个大单元。其中的细目与要点是与执业药师日常工作直接相关的具体内容，纳入考试的范围。药事管理与法规科目的考试内容以本考试大纲为准。每年国家新修订的或新颁布的药事管理法规，需要纳入考试内容范围的，由国家食品药品监督管理局执业药师管理机构确定，并在考试6个月之前予以公布。

大单元小单元细目要点

一、药事管理相关知识

(一) 医药卫生体制改革

1. 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见和近期重点实施方案

(1) 基本原则、总体目标

(2) 基本医疗卫生制度的主要内容

(3) 药品供应保障体系的要求和内容

(4) 实施方案中五项重点改革的主要内容

(5) 医药卫生体制改革的人才保障机制

2. 医药卫生体制改革的相关配套文件

(1) 基本药物质量监督管理的规定

(2) 国家基本药物零售指导价的规定

(3) 改革药品价格形成机制的主要内容

(二) 药事管理体制

1. 药品监督管理机构

(1) 主管部门和相关管理部门的职责划分

(2) 国家药品监督管理部门的职能

2. 药品技术监督管理机构

中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会的主要职责

(三) 药品质

量及其监督检查1.药品质量特性（1）药品的质量特性（2）药品作为特殊商品的特征一、药事管理相关知识（三）药品质量及其监督检查2.药品质量和药品质量监督检查（1）我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围（2）药品质量监督检查的性质、类型3.国家药品编码（1）国家药品编码的界定和适用范围（2）编制原则及分类（3）本位码编制规则（四）行政法的相关内容1.法的基本知识法律渊源、法律效力、法律责任2.行政许可（1）行政许可的设定、实施行政许可的原则、设定行政许可的事项（2）申请与受理（3）行政许可的费用（4）撤销行政许可的情形3.行政处罚（1）行政处罚的原则、种类、管辖和适用（2）行政处罚的决定及其程序4.行政复议与行政诉讼（1）行政复议范围、申请、期限（2）行政诉讼受案范围、起诉和受理（五）中药管理1.中药管理有关规定（1）药品管理法及其实施条例对中药管理的规定（2）《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对中药管理的规定（3）《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定（4）《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定2.野生药材资源保护管理（1）野生药材资源保护管理的原则（2）国家重点保护的野生药材物种的分级（3）国家重点保护的野生药材的采猎管理规定（4）国家重点保护的野生药材的出口管理规定（5）国家重点保护野生药材物种的药材名称3.中药品种保护（1）中药品种保护的的目的、意义（2）《中药品种保护条例》的适用范围（3）中药保护品种的范围、等级划分（4）中药保护品种的保护措施一、药事管理相关知识（五）中药管理4.中药材生产质量管理规范（1）制定GAP的目的、GAP的适用范围（2）采收与加工的

要求 (3) 包装运输与储藏规定 (4) 质量管理 (5) GAP 认证的程序 (6) GAP 证书有效期

二、药事管理法规 (一) 药品管理法

1. 总则 (1) 立法宗旨、适用范围 (2) 药品监管体制

2. 药品生产企业管理 (1) 开办条件 (2) 审批主体及许可证 (3) GMP 认证 (4) 药品生产行为的管理

3. 药品经营企业管理 (1) 开办条件 (2) 审批主体及许可证 (3) GSP 认证 (4) 药品经营行为的管理

4. 医疗机构的药剂管理 (1) 配备药学技术人员的规定 (2) 配制制剂的必备条件 (3) 配制制剂的审批主体、程序及许可证 (4) 配制制剂的管理 (5) 药品采购、保存及调配处方的管理

5. 药品管理 (1) 新药研制、审批 (2) 生产新药或已有国家标准药品的审批 (3) 国家药品标准制定、修订的机构 (4) 购药渠道 (5) 特殊管理的药品、药品管理制度 (6) 进出口药品的管理 (7) 指定药品检验机构检验的药品 (8) 药品评价与再评价的组织及处理 (9) 中药管理 (10) 假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形 (11) 药品名称规定 (12) 健康检查二、药事管理法规 (一) 药品管理法6. 药品包装的管理 (1) 直接接触药品的包装材料和容器 (2) 药品包装、标签、说明书7. 药品价格和广告的管理 (1) 药品价格管理依据及原则 (2) 医疗机构价格管理 (3) 禁止药品回扣 (4) 药品广告的审批和内容管理 (5) 发布处方药广告的刊物要求8. 药品监督 (1) 药品监管部门的权力和义务 (2) 行政强制措施和紧急控制措施 (3) 药品质量公告 (4) 药品检验复验申请 (5) 药品不良反应报告制度9. 法律责任 (1) 无证生产、销售药品的处罚 (2) 生产、销售假药、劣药的处罚及对有关人员的资格罚 (3) 未实施有关质量管理规范的处罚 (4) 从无证企业购进药品的处罚 (5) 医疗机构配

制制剂在市场销售的处罚（6）药品经营企业违反购销记录和法定销售要求的处罚（7）药品标识不符合法定要求的处罚（8）违反药品价格管理规定的处罚（9）有关单位和人员在药品购销中违法行为的处罚医学教育网搜集整理（10）违反药品广告管理规定的处罚（二）药品管理法实施条例1.总则药品检验机构的设置及确定2.药品生产企业管理（1）《药品生产许可证》的有效期及变更（2）GMP认证机构及程序（3）药品委托生产的规定3.药品经营企业（1）《药品经营许可证》的有效期及变更（2）GSP认证机构及程序（3）非处方药分类（4）零售处方药、非处方药的人员配备（5）城乡集贸市场零售药品的规定二、药事管理法规（二）药品管理法实施条例4.医疗机构制剂管理（1）《医疗机构制剂许可证》有效期及变更（2）医疗机构制剂审批和调剂使用的规定（3）医疗机构审核调配处方人员的资质（4）医疗机构购药记录的规定（5）医疗机构处方调配的规定（6）个人设置的门诊部、诊所配备药品的品种5.药品管理（1）新药监测期的规定（2）申请药品进口及医疗机构急需药品进口的规定（3）在销售前或进口时须按国家规定进行检验或审批的生物制品（4）药品的再评价（5）药品批准文号、《进口药品注册证》《医药产品注册证》及有效期（6）非药品不得宣传的内容6.药品包装的管理（1）直接接触药品的包装材料和容器的标准及注册（2）中药饮片包装及标签（3）药品包装、标签、说明书印制及药品商品名称（4）医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书7.药品价格和广告的管理（1）实行政府定价或政府指导价的药品范围（2）药品政府定价和政府指导价制定、调整方式（3）发布药品广告的审批（4）应立即停止发

布的药品广告8.药品监督（1）药品抽样的规定（2）药品质量公告（3）采取查封、扣押的行政强制措施（4）药品检验费用的规定9.法律责任（1）新开办企业在规定时间内未通过GMP、GSP认证仍生产经营药品的处罚（2）违反集贸市场设点零售药品的处罚（3）医疗机构擅自使用其他医疗机构配制制剂以及使用假劣药品的处罚（4）违反个体诊所有关规定的处罚（5）不办理许可事项变更手续的处罚（6）从重处罚的规定（7）无过错销售、使用假劣药品的处理二、药事管理法规（三）刑法（节选）1.生产、销售伪劣商品罪（1）生产、销售假药罪（2）生产、销售劣药罪（3）生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪的定罪处罚2.扰乱市场秩序罪非法经营罪3.走私、贩卖、运输、制造毒品罪非法提供麻醉药品、精神药品的定罪处罚（四）最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释生产、销售假药、劣药刑事案件的认定（1）生产、销售假药“足以严重危害人体健康”、“对人体健康造成严重危害”及“对人体健康造成特别严重危害”的认定标准（2）生产、销售的劣药被使用后“对人体健康造成严重危害”及“后果特别严重”的认定标准（3）医疗机构知情使用假药、劣药以销售假药、劣药罪追究刑事责任（4）以生产、销售假药、劣药罪共犯论处的情形（5）从重处罚的情形（五）麻醉药品、精神药品管理条例1.总则（1）立法宗旨、适用范围（2）精神药品分类（3）管制要求（4）监管部门的职责2.种植、实验研究和生产（1）总量控制（2）定点生产制度3.经营（1）定点经营制度（2）定点批发企业必备条件（3）全国性、区域性批发企业的审批及供药责任区域（4）购药渠道及

供药方式 (5) 零售规定4.使用 (1) 印鉴卡及获取条件 (2) 专用处方 (3) 医疗机构借用及配制的规定二、药事管理法规 (五) 麻醉药品、精神药品管理条例5.储存 (1) 专库的要求 (2) 储存管理制度 (3) 第二类精神药品经营企业储存要求6.运输 (1) 运输管理 (2) 邮寄的要求7.审批程序及监督管理 (1) 监控信息网络. (2) 对未连接监控信息网络单位的要求 (3) 过期、损坏药品的处理8.法律责任 (1) 定点生产、批发企业违规的处罚 (2) 第二类精神药品经营企业违规的处罚 (3) 取得印鉴卡的医疗机构违规的处罚 (4) 处方调配、核对人员违规的处罚 (5) 生产、销售假劣药品及现金交易的处罚 (6) 发生被盗、被抢、丢失案件单位的处罚9.附则罂粟壳使用规定 (六) 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007年版) 的通知麻醉药品的品种和精神药品的品种 (1) 我国生产及使用的麻醉药品的品种 (2) 我国生产及使用的第一类、第二类精神药品的品种 (七) 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定印鉴卡的规定 (1) 印鉴卡用途 (2) 申请印鉴卡的必备条件 (3) 印鉴卡有效期 (4) 印鉴卡的申请程序、审批主体、变更手续 (八) 医疗用毒性药品管理办法医疗用毒性药品的生产、经营、使用管理 (1) 年度生产、收购、供应和配制计划管理 (2) 生产、加工、收购、经营、配方用药的规定 (3) 保管、领发、核对制度 (4) 医疗单位供应和调配规定 (5) 擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚 (九) 易制毒化学品管理条例1.总则易制毒化学品的分类2.生产、经营管理 (1) 生产、经营第一类中的药品类易制毒化学品的审批主体 (2) 第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂的经营规定 (九) 易制毒化学品管理条例3.购买管

理购买第一类中的药品类易制毒化学品的审批主体、购买条件

4.附表药品类易制毒化学品的品种

(十) 疫苗流通和预防接种管理条例

1.总则疫苗的分类

2.疫苗流通

(1) 从事疫苗经营活动的条件、审批主体和许可

(2) 第一类疫苗的供应和限制

(3) 纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装标注要求

(4) 第二类疫苗销售和供应的范围和限制

(5) 购进、销售疫苗的证明文件

(6) 购销记录和保存期限

3.监督管理发现假劣或质量可疑的疫苗的处理措施

二、药事管理法规

4.法律责任

(1) 未按规定建立并保存销售或购销记录的处罚

(2) 违法销售或购进第二类疫苗的处罚

(3) 不具备疫苗经营资格而经营疫苗的处罚

(十一) 执业药师资格制度暂行规定

1.总则

(1) 执业药师认定

(2) 配备执业药师的规定

2.考试

(1) 报名条件

(2) 执业药师资格证书的发放及效用

3.注册

(1) 注册管理机构与注册机构

(2) 注册必备条件及证书

(3) 注册有效期及变更注册、再注册和注销注册

4.职责执业药师的职责

5.继续教育

(1) 继续教育的要求

(2) 继续教育的登记

6.罚则

(1) 违规获取证书人员的处罚

(2) 执业药师违规的处罚

二、药事管理法规

(十二) 关于建立国家基本药物制度的实施意见

实施意见的主要内容

(1) 基本药物和基本药物制度的界定

(2) 国家基本药物工作委员会的职能

(3) 基本药物使用和销售的规定

(4) 基本药物报销的规定

(十三) 国家基本药物目录管理办法(暂行)

遴选调整管理机制

(1) 国家基本药物目录中药品分类的依据

(2) 国家基本药物的遴选原则和动态管理

(3) 列入国家基本药物目录药品的条件

(4) 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围

(5) 从国家基本药物目录中调出的情形

(十四) 处方药与非处方药分类管理办法(试行)

处方药与非处方药分类管理 (1) 宗旨 (2) 分类依据 (3) 非处方药目录的遴选、审批、发布部门 (4) 非处方药包装、标签、说明书 (5) 非处方药的分类 (6) 处方药、非处方药的经营使用 (7) 处方药、非处方药的广告 (十五) 非处方药专有标识管理规定 (暂行) 非处方药专有标识的规定 (1) 非处方药专有标识的使用范围 (2) 甲、乙类非处方药的图案及颜色 (3) 专有标识的印制 (十六) 处方药与非处方药流通管理暂行规定 1. 药店零售 (1) 销售处方药和甲类非处方药的资格、条件 (2) 执业药师销售处方药的责任 (3) 执业药师销售非处方药的责任 (4) 处方药、非处方药的摆放要求 (5) 处方药、非处方药不得采用的销售方式 2. 普通商业企业零售 (1) 普通商业企业乙类非处方药的零售 (2) 禁止性的规定 (3) 乙类非处方药的摆放、采购 (4) 销售乙类非处方药的人员资格 二、药事管理法规 (十七) 处方管理办法 1. 总则 (1) 适用范围及处方界定 (2) 处方开具与调剂的原则 2. 处方管理的一般规定 (1) 处方标准 (2) 处方书写规则 (3) 药品剂量与数量书写要求 3. 处方权的获得 (1) 处方权的取得 (2) 麻醉药品与第一类精神药品处方权和调剂资格的取得 4. 处方的开具 (1) 购进同一通用名称药品品种的限制 (2) 开具处方时使用药品名称的要求 (3) 处方有效期 (4) 处方一般用量 (5) 不同情况及剂型的麻醉药品和精神药品处方的用法和用量 (6) 利用计算机开具、传递处方和调剂处方的要求 5. 处方的调剂 (1) 调剂处方药品操作规程 (2) 处方用药适宜性审核的内容及用药不适宜情形的处理 (3) 调剂处方“四查十对”、签名及不得调剂的规定 (4) 不得限制门诊就诊人员持处方外购药品的规定 6. 监督管理 (1) 处方点评制度 (2) 不得从事处

方调剂工作的规定 (3) 处方保存期限及销毁程序 (4) 麻醉药品、精神药品专册登记的规定

7. 法律责任

(1) 使用未取得任职资格的人员从事处方调剂工作的处罚 (2) 未按规定保管麻醉药品和精神药品处方及未依照规定进行专册登记的处罚 (3) 药师未按规定调剂麻醉药品和精神药品处方的处罚 (4) 药师未按规定调剂处方药品的处罚

二、药事管理法规

(十八) 药品不良反应报告和监测管理办法

1. 总则

(1) 宗旨、适用范围 (2) 报告制度及管理部门

2. 报告

(1) 报告要求 (2) 新药、进口药品不良反应的报告范围及要求 (3) 单位及个人发现药品不良反应的报告程序与规定

3. 评价与控制

(1) 药品不良反应的评价 (2) 药品不良反应的控制

4. 处罚

应予以处罚的情况

5. 附则

(1) 药品不良反应、新的不良反应、药品严重不良反应的界定 (2) 报告的内容和统计资料的适用范围

(十九) 药品注册管理办法

1. 总则

适用范围

2. 基本要求

药品注册申请的分类和每类申请的界定

3. 药物的临床试验

药物各期临床试验的目的和基本要求

4. 附则

药品批准文号的格式

(二十) 药品生产质量管理规范

1. 总则

性质和适用范围

2. 机构与人员

(1) 主管药品生产、质量管理的企业负责人的资质 (2) 药品生产、质量管理部门负责人的资质 (3) 药品生产操作及质量检验人员的资质

3. 厂房与设施

(1) 药品生产企业生产环境、产区布局的要求 (2) 药品生产厂房的要求 (3) 洁净室(区)的空气净化、压差、温度、湿度、水池地漏、人员进出的规定 (4) 对生产厂房设施有特殊要求的药品

4. 物料

(1) 药品生产用物料购入、储存期限、发放和使用 (2) 不合格物料的管理 (3) 药品的标签、使用说明书的管理

二、药事管理法规

(二十) 药品生产质量管理规范

5. 卫生

(1) 洁净室(区)卫

生管理要求 (2) 药品生产人员的健康规定6.文件 (1) 产品生产管理文件种类 (2) 产品质量管理文件种类7.生产管理 (1) 批生产记录的要求及其保存期限 (2) 生产操作应采取的防止药品污染和混淆的措施 (3) 批包装记录的内容8.质量管理 质量管理的主要职责9.产品销售与收回 (1) 销售记录的内容及保存期限 (2) 药品退货和收回记录的内容 (3) 有质量问题退货和收回的药品的销毁程序 (二十一) 药品生产质量管理规范附录1.总则 (1) 药品生产洁净室 (区) 的空气洁净度划分级别 (2) 洁净室 (区) 的管理要求2.无菌药品 (1) 无菌药品生产环境的空气洁净度级别要求 (2) 批的划分原则3.非无菌药品 (1) 非无菌药品生产环境空气洁净度级别的最低要求 (2) 批的划分原则4.中药制剂批的划分原则 (二十二) 药品召回管理办法 1.总则 (1) 药品召回、安全隐患的界定 (2) 药品生产企业、经营企业、使用单位有关药品召回的责任与义务 (3) 药品监督管理部门的职责 2.药品安全隐患的调查与评估 (1) 调查与评估的主体 (2) 药品召回分级3.主动召回召回的情形、组织实施、效果评价4.责令召回召回的情形、组织实施、后续处理二、药事管理法规 (二十三) 药品经营许可证管理办法1.总则适用范围2.申领《药品经营许可证》的条件 (1) 药品批发企业的设置标准 (2) 药品零售企业的设置标准 (3) 药品经营企业经营范围的核定3.《药品经营许可证》的变更与换发 (1) 变更类别 (2) 许可事项的变更4.监督检查 (1) 注销《药品经营许可证》的情形 (2) 《药品经营许可证》证书的管理 (二十四) 药品经营质量管理规范 1.药品批发的质量管理 (1) 药品批发企业主要负责人的质量责任 (2) 质量管理机构及其职能 (3) 药品批发企业主要负

责人、质量负责人、质量管理机构负责人及质管、质检人员的资质（4）直接接触药品人员的健康要求及管理（5）仓库设施、设备要求（6）购进药品应符合的条件（7）进货合同、购药记录、质量评审（8）药品质量验收要求（9）仓库保管员收货程序要求（10）药品储存要求（11）养护工作的主要职责（12）出库原则与管理制度

2.药品零售的质量管理

（1）经营活动要求（2）主要负责人对药品质量应负的责任（3）质量负责人、处方审核人员、质量管理和验收人员资质要求（4）直接接触药品人员的健康要求（5）营业场所和仓库设备（6）药品购进和验收（7）陈列与储存要求（8）销售药品及咨询服务要求

二、药事管理法规（二十五）药品经营质量管理规范实施细则

1.药品批发和零售连锁的质量管理

（1）质量领导组织的组成（2）质量管理机构及下设组织、质量管理机构的主要职责（3）企业质量管理负责人及质量管理机构负责人和质管、质检人员的资质（4）验收、养护人员的管理（5）药品仓库的温、湿度要求（6）进货质量管理程序（7）首营药品审核内容（8）购货合同应明确的质量条款（9）购进记录（10）质量验收及包装、标识检查内容（11）验收记录（12）退回药品及特殊管理药品的验收（13）药品储存堆垛要求（14）色标、近效期药品的管理（15）退货及不合格药品的管理（16）销售记录、内容及保存期限

2.药品零售的质量管理

（1）质量管理制度的内容（2）质量管理人员、验收人员的资质（3）购进药品要求（4）药品陈列要求（5）药品零售服务要求（6）中药饮片零售要求（7）明示服务公约

（二十六）药品流通监督管理办法

1.药品生产、经营企业购销药品的监督管理

（1）药品生产、经营企业对销售人员的管理

要求及其责任 (2) 药品生产、批发企业销售药品应当提供的资料、销售药品时开具的销售凭证的内容 (3) 药品零售企业销售药品时开具的销售凭证的内容 (4) 药品生产、经营企业不得从事的经营活动 (5) 销售处方药、甲类非处方药的人员要求

2. 医疗机构购进、储存药品的监督管理 (1) 购进、储存药品的要求 (2) 不得从事的行为

二、药事管理法规 (二十七)

互联网药品交易服务审批暂行规定 互联网药品交易服务的管理 (1) 互联网药品交易服务的形式 (2) 资格证书的名称、效期、审批主体、标注 (3) 向个人消费者提供交易服务企业的条件 (4) 提供交易服务的企业药品交易行为的规定 (5) 无证交易的处罚

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