

2010年执业药师药事管理与法规科目内容调整通知 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_646573.htm 2010年执业药师《药事管理与法规》考试大纲各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：根据《国家执业药师资格考试大纲》有关规定，结合2009年度国家修订与颁布的药事管理法规情况，我司在充分征求专家意见的基础上，对《国家执业药师资格考试大纲》药事管理与法规科目的部分内容进行调整。现将有关调整内容通知如下：一、将《国家执业药师资格考试大纲》第一大单元“药事管理相关知识”第一小单元“国家药物政策与相关制度”的考核内容更新为2009年发布的“深化医药卫生体制改革”相关内容。第二小单元“药事管理体制”的考核内容，要求按照2008年《国务院机构改革方案》和《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》(国办发〔2008〕100号)确定的内容掌握药品监督管理机构和药品技术监督管理机构的主要职责。第三小单元“药品质量及其监督检验”增加“国家药品编码”的考核内容。二、将《国家执业药师资格考试大纲》第二大单元“药事管理法规”第四小单元“高法、高检关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释”更新为《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》(法释〔2009〕9号)。在第二大单元“药事管理法规”中增加《关于建立国家基本药物制度的实施意见》和《国家基本药物目录管理办法(暂行)》两个规范性文件。三、对

《国家执业药师资格考试大纲》第三大单元“药学职业道德”第三小单元“中国执业药师协会对执业药师的道德要求”的考试内容，要求按照中国执业药师协会第二次全国代表大会通过并发布的《中国执业药师职业道德准则》和《中国执业药师职业道德准则适用指导》的内容掌握。附件：2010年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目调整内容及具体要求 国家食品药品监督管理局人事司二 一 年三月五日 附件：2010年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目调整内容及具体要求大单元小单元细目要点一药事管理相关知识医药卫生体制改革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药品质量及其监督检验国家药品编码（1）国家药品编码的界定和适用范围（2）编制原则及分类（3）本位码编制规则二药事管理法规最高人民法院、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、劣药刑事案件的认识（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三药学职业道德中国执业药师协会对执业药师的道德要求中国执业药师职业道德准则及其适用指导（1）救死扶伤，不辱使命（2）尊重患者，平等相待（3）依法执业，质量第一（4）进德修业，珍视声誉（5）尊重同仁，密切协作 国家食品药品监督管理局

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