

09年执业药师100Test网：药事管理与法规 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_09_E5_B9_B4_E6_89_A7_E4_B8_c23_647264.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。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) 国家药物政策与相关制度

1. 国家药物政策与基本药物

- (1) 国家药物政策的目标、内容
- (2) 制定基本药物目录的目的、遴选原则

2. 医药卫生改革与发展的相关政策

- (1) 卫生事业奋斗目标、性质、方针
- (2) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求
- (3) 建立医师、药师执业资格制度的意义
- (4) 加强医疗卫生服务的专门规定

3. 城镇医药卫生体制改革

- (1) 实行医药分开核算、分别管理的内容
- (2) 建立健全社区卫生服务。加强卫生资源配置的宏观管理
- (3) 社区服务和个体诊所经销药品的限制
- (4) 城镇职工医疗保障制度

4. 农村药品市场管理

- (1) 农村药品供应
- (2) 农村药品监督
- (3) 农村偏远地区药柜设置的规定

(二) 药事管理体制

1. 药事组织

药事组织的类型 (续表)

大单元 小单元 细目 要点

一 药事管理相关知识

(二) 药事管理体制

2. 药品

监督管理组织 (1) 药品监督管理机构设置、名称 (2) 国家食品药品监督管理局的职能 (3) 中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、SFDA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3.药品监督管理相关部门卫生行政部门、中医药管理部门、发展与改革宏观调控部门、劳动和社会保障部门、工商行政管理部门和海关负责有关药品监督管理工作的主要职责 (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 (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 (续表) 大单元 小单元 细目 要点 一 药事管理相关知识 (五) 中药管理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) 中药品种保护的目、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证书的有效期二 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 (续表) 大单元 小单元 细目 要点二 药事管理法规 (一) 药品管理法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处罚 (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 (10) 违反药品广告管理规定的处罚 (续表)

大单元 小单元 细目 要点

药事管理法规

(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. 药品经营企业管理

(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

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

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