

2012年执业药师药事管理与法规100Test纲内容调整 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/648/2021\\_2022\\_2012\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_648519.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2012_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648519.htm)

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》有关规定和国家新修订、新颁布的药事管理与法规，经认真研究并征求有关专家意见，现将2012年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目的调整内容和具体要求通知如下：一、将第一大单元“药事管理相关知识”第一小单元“医药卫生体制改革”调整为“医药卫生体制改革和国家药品安全规划”，新增《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5号）作为考试内容；将第2细目“医药卫生体制改革的相关配套文件”第（4）要点“基本药物电子监管的规定”调整为“药品电子监管的规定”，要求掌握药品电子监管的基本要求和《2011-2015年药品电子监管工作规划》（国食药监办〔2012〕64号）的基本内容。二、将第二大单元“药事管理法规”中第十九小单元《药品生产质量管理规范》（国家药品监督管理局局令第9号）和第二十小单元《药品生产质量管理规范附录》更新为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号），并将其调整到第一大单元“药事管理相关知识”第三小单元“药品质量及其监督检验”项下。三、在第一大单元“药事管理相关知识”第五小单元“中药管理”中，新增《关于加强中药饮片监督管理的通知》（国食药监安〔2011〕25号）作为考试内容。四、将第二大单元“药事管理法规”第十七小单元《药品不良反应报告和监测管理办法》（局令第7号）、第二十七小

单元《医疗机构药事管理暂行规定》（卫医发〔2002〕24号），分别更新为《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）、《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号），并对具体要求做相应调整。五、在第二大单元“药事管理法规”中新增《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（国食药监安〔2011〕442号）作为考试内容。六、调整内容的具体细目和要点见附件。七、2012年药事管理与法规将采用新调整后的大纲作为命题依据，请通知广大考生结合2011版《考试大纲》的要求和本调整内容做好考试准备工作。调整后的大纲将由中国医药科技出版社出版发行。

附件：#0000ff>2012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 一二年三月十六日 特别推荐： blue>2012年执业药师考试时间 blue>报名条件 blue>考试科目 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](http://www.100test.com)