

# 《药事管理与法规》大纲

大单元	小单元	细目	要点
一、执业药师与药品安全	(一) 执业药师管理	1.执业药师资格制度	(1) 执业药师制度的内涵
			(2) 执业药师管理部门
		2.执业药师资格考试与注册管理	(1) 执业药师资格考试
			(2) 执业药师注册管理
		3.执业药师职责	执业药师主要职责
		4.执业药师继续教育	(1) 继续教育的内容和形式要求
			(2) 继续教育学分管理
		(二) 执业药师职业道德与服务规范	1.执业药师职业道德
	2.执业药师药学服务规范		我国执业药师药学服务规范的主要内容
	(三) 药品与药品安全管理	1.药品和药品安全	(1) 药品的界定、质量特性
			(2) 药品安全的重要性
		2.药品安全管理	(1) 药品安全风险的特点、分类
			(2) 药品安全风险管理的措施
		3.我国药品安全管理的目标任务	(1) 总体目标
			(2) 规划指标
			(3) 主要任务
(4) 保障措施			
二、医药卫生体制改革与国家基本药物制度	(一) 深化医药卫生体制改革	1.基本原则和总体目标	(1) 基本原则
			(2) 总体目标
		2.建立国家基本医疗卫生制度	公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系的基本内容
		3.完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制	完善体制机制的基本内容
	4.药品供应保障体系	建立健全药品供应保障体系的主要要求和内容	
	(二) 国家基本药物	1.国家基本药物制度的内涵	(1) 基本药物和国家基本药物制度的界定与主要内容
			(2) 实施基本药物制度的目标

	制度		(3) 基本药物管理部门及职能
		2.国家基本药物目录管理	(1) 基本药物遴选原则和范围
			(2) 国家基本药物目录调整依据和周期
			(3) 国家基本药物目录构成
		3.基本药物质量监督管理	(1) 基本药物质量监管机构及职能
			(2) 基本药物质量监管要求
			(3) 药品电子监管的作用和基本要求
		4.基本药物采购管理	(1) 基本药物集中采购总体思路
(2) 基本药物集中采购主要措施			
5.基本药物的报销与补偿	(1) 基本药物报销规定		
	(2) 基本药物补偿规定		
6.基本药物使用管理	基本药物使用主要要求		
三、药品 监督管 理体制 与法律 体系	(一) 药品监 督管理 机构	1.药品监督管理部门	国家和地方药品监督管理部门与药品管理 相关的职责
		2.药品管理工作相关部门	卫生计生部门、中医药管理部门、发展改革宏观调控部门、人力资源和社会保障部门、 工商行政管理部门、工业和信息化管理部 门、商务管理部门、海关、公安部门等与药品管理相关的职责
	(二) 药品监 督管理 技术支 撑机构	国家药品监督管理技术职称机构的职责	中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心、国家中药品种保护审评委员会、行政事项受理服务和投诉举报中心、执业药师资格认证中心与执业药师执业相关的职责
	(三) 药品管 理立法	1.法的基本知识	法的特征、法律渊源、法律效力、法律责任
		2.药品管理法律体系和法律关系	(1) 药品管理法律体系 (2) 药品管理法律关系
	(四) 药品监 督管理 行政法 律制度	1.行政许可	(1) 设定和实施行政许可的原则和事项
			(2) 行政许可申请和受理
			(3) 撤销行政许可的情形
		2.行政强制	(1) 行政强制措施的种类
			(2) 行政强制执行的方式
		3.行政处罚	行政处罚的决定及程序
	4.行政复议	政复议的范围、申请和期限	
5.行政诉讼	行政诉讼的受案范围、起诉和受理		

四 药品 研 制 与 生 产 管 理	(一) 药品研 制与注 册管理	1.药品研制与质量管理规范	(1) 药物临床试验的分期和目的
			(2) 药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范的基本要求
		2.药品注册管理	(1) 药品注册和药品注册申请的界定
			(2) 药品注册管理机构
			(3) 药品注册分类
			(4) 药品批准文件
	3.药品再评价	(5) 新药监测期	
		药品再评价的管理	
	(二) 药品生 产管理	1.药品生产许可	(1) 药品生产许可的申请和审批
			(2) 药品生产许可证管理
		2.药品生产质量管理规范	(1) GMP 的基本要求和实施
			(2) 药品批次划分原则
			(3) GMP 认证与检查的基本要求
		3.药品委托生产管理	(1) 委托生产的界定
			(2) 委托生产品种限制
		4.药品召回管理	(1) 药品召回和药品安全隐患的界定
(2) 药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务			
(3) 主动召回和责令召回			
(4) 药品召回的监督管理			
五 药品 经 营 与 使 用 管 理		1.药品经营许可	(1) 药品经营（批发、零售）许可的申请和审批
	(2) 药品经营许可证的管理		
	2.药品经营质量管理规范	(1) 药品批发的质量管理	
		(2) 药品零售的质量管理	
		(3) GSP 认证与检查的基本内容和要求	
	3.药品购销管理	(1) 禁止无证经营、禁止销售假劣药和其他不得从事的经营活动	
		(2) 购销药品应遵守的规定和要求	
		(3) 购销人员的管理	
		(4) 购销记录、销售凭证的管理	
	4.互联网药品经营管理	(1) 从事互联网药品信息服务的资格、申请与审批、监督管理	
		(2) 互联网药品交易服务的类型	
		(3) 从事互联网药品交易服务的主体资	

		格、申请与审批、监督管理
(二) 药品使用管理	1.医疗机构药事管理	(1) 医疗机构药事管理主要内容
		(2) 药事管理组织和药学部门
	2.药品采购与库存管理	(1) 药品采购规定
		(2) 药品进货检查验收制度和购进(验收)记录管理
		(3) 药品库存管理和保管、养护规定
	3.处方与调配管理	(1) 处方和处方管理
		(2) 处方开具、调剂和审核
		(3) 处方点评制度
		(4) 不得从事处方调剂工作的规定
		(5) 处方保存期限及销毁程序
		(6) 麻醉药品、精神药品专册登记的规定
		(7) 违反处方管理和调剂要求的法律责任
	4.医疗机构制剂管理	(1) 医疗机构制剂与许可证管理
		(2) 医疗机构自配制剂注册和品种范围
		(3) 医疗机构制剂注册批件及批准文号格式
		(4) 医疗机构制剂的调剂使用
	5.药物临床应用管理	(1) 合理用药的原则
		(2) 药物临床应用管理的具体规定
		(3) 抗菌药物分级管理
		(4) 抗菌药物的购进、使用及定期评估
(5) 抗菌药物处方权、调剂资格授予和监督管理		
(6) 抗菌药物临床应用监测、细菌耐药监测和合理使用		
(7) 抗菌药物临床应用异常情况及处理		
(三) 药品分类管理	1.药品分类管理制度的建立	(1) 药品分类管理的目的
		(2) 执业药师、监管部门在分类管理中的职责
	2.非处方药和处方药分类管理的实施	(1) 非处方药、处方药、“双跨”药品的界定和依据
		(2) 非处方药的分类和专有标识的管理
		(3) 非处方药的管理要求

			(4) 处方药的管理要求
			(5) “双跨”药品的管理要求
		3.非处方药目录遴选和转换评价	(1) 非处方药目录及目录的遴选、审批和发布
			(2) 处方药与非处方药的转换评价
		4.处方药与非处方药的流通管理	(1) 生产、批发企业销售处方药与非处方药的要求
			(2) 零售药店销售处方药与非处方药的要求
			(3) 零售药店不得经营的药品种类
			(4) 零售药店必须凭处方销售的药品种类
	(四) 医疗保障用药管理	1.基本医疗保险体系	(1) 我国基本医疗保险体系的构成
			(2) 城镇职工基本医疗保险的覆盖范围、统筹层次和缴费办法、统筹基金和个人账户、定点管理
			(3) 城镇居民基本医疗保险的参保范围、筹资水平、缴费和补助、费用支付、定点管理
			(4) 新型农村合作医疗的覆盖范围和统筹层次、筹资标准
		2.基本医疗保险药品目录	(1) 医保药品目录的确定原则和条件
			(2) 不得纳入基本医疗保险用药范围的药品
			(3) 医保药品目录的分类、制定与调整
			(4) 医保药品使用的费用支付原则
(5) 对定点医疗机构和零售药店使用医保药品目录的管理要求			
3.定点零售药店的管理		(1) 定点零售药店和处方外配的界定	
	(2) 定点零售药店的申请与审批		
	(3) 定点零售药店和处方外配的管理要求		
(五) 药品不良反应报告与监测管理	1.药品不良反应的界定和分类	(1) 药品不良反应及相关术语的界定和区分	
		(2) 药品不良反应的分类	
	2.药品不良反应报告和处置	(1) 药品不良反应报告主体、报告范围、监督主体	
		(2) 个例药品不良反应的报告和处置	
		(3) 药品群体不良事件的报告和处置	

			(4) 境外发生的严重药品不良反应的报告和处置
			(5) 定期安全性更新报告
		3.药品重点监测	药品重点监测的范围和要求
		4.药品不良反应评价与控制	(1) 药品生产企业对药品不良反应的评价与控制
			(2) 药品不良反应监测机构对药品不良反应的评价与控制
六 中药管理	(一) 中药与中药创新发展	1.中药的分类	中药材、中药饮片、中成药
		2.中药创新体系建设	中医药创新发展规划纲要的主要内容
	(二) 中药材管理	1.中药材的生产、经营 和使用规定	(1) 中药材种植养殖管理
			(2) 中药材产地初加工管理
			(3) 中药材自种、自采、自用的管理要求
		2.中药材生产质量管理 规范	GAP 的基本要求和实施
		3.专业市场管理	(1) 进入中药材专业市场经营中药材者应具备的条件
			(2) 中药材专业市场管理的措施
		4.进口药材规定	(1) 进口药材的申请与审批
			(2) 进口药材批件
		5.野生药材资源保护	(1) 国家重点保护野生药材物种的分级
			(2) 国家重点保护野生药材采猎管理要求
	(3) 国家重点保护野生药材的出口管理		
	(4) 国家重点保护的野生药材名录		
	(三) 中药饮片管理	1.生产、经营管理	(1) 中药饮片生产经营行为监管
			(2) 毒性中药饮片定点生产和经营管理的规定
	2.医疗机构中药饮片的管理	中药饮片管理要求	
(四) 中成药管理	中药品种保护	(1) 中药品种保护的的目的和意义	
		(2) 《中药品种保护条例》的适用范围	
		(3) 中药保护品种的范围和等级划分	
		(4) 中药保护品种的保护措施	
七 特殊管理的药品管	(一) 麻醉药品、精	1.麻醉药品、精神药品的界定和管理部门	(1) 麻醉药品和精神药品的界定和专有标志
			(2) 麻醉药品和精神药品的管理部门、

理	神药品的管理		职责
		2.麻醉药品和精神药品目录	我国生产和使用的麻醉药品和精神药品品种
		3.麻醉药品和精神药品生产	(1) 生产总量控制
			(2) 定点生产和渠道限制
		4.麻醉药品和精神药品经营	(1) 定点经营企业必备条件
			(2) 定点经营资格审批
	(3) 购销和零售管理		
	5.麻醉药品和精神药品使用	(1) 使用审批和印鉴卡管理	
		(2) 处方资格及处方管理	
		(3) 借用和配制规定	
	6.麻醉药品和精神药品储存与运输	(1) 麻醉药品与第一类精神药品的储存	
		(2) 第二类精神药品的储存	
		(3) 运输和邮寄管理	
		(4) 企业间药品运输信息管理要求	
	(二) 医疗用毒性药品的管理	1.医疗用毒性药品的界定和品种	(1) 医疗用毒性药品界定和专用标志
			(2) 医疗用毒性药品的品种
		2.生产、经营管理	(1) 生产、经营资格管理
			(2) 毒性药品的生产管理
			(3) 储存与运输要求
		3.使用管理	(1) 医疗机构、零售药店供应和调配规定
	(2) 科研和教学单位所需毒性药品的调配规定		
	(三) 药品类易制毒化学品管理	1.药品类易制毒化学品的界定与分类	(1) 药品类易制毒化学品界定
			(2) 药品类易制毒化学品品种与分类
		2.药品类易制毒化学品的流通与使用管理	药品类易制毒化学品的购销要求
	(四) 含特殊药品的复方制剂管理	1.含麻醉药品、精神药品复方制剂的管理	(1) 含特殊药品复方制剂的品种范围
			(2) 含特殊药品复方制剂的经营管理
2.含麻黄碱类复方制剂的管理		(1) 经营行为管理	
		(2) 销售管理	
(五) 兴奋剂的管理	1.兴奋剂的界定和分类	(1) 兴奋剂的界定	
		(2) 兴奋剂目录和分类	
	2.兴奋剂销售使用管理	(1) 含兴奋剂药品标签和说明书管理	

			(2) 蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理
	(六) 疫苗的管理	1.疫苗的流通管理	(1) 界定和分类
			(2) 疫苗经营资质管理
			(3) 疫苗供应与销售范围和限制
			(4) 疫苗购销证明文件
			(5) 疫苗冷链管理要求
		2.疫苗的监督管理	发现假劣或者质量可疑的疫苗的处理措施
八 药品标准与药品质量监督检验	(一) 药品标准管理	药品标准与国家药品标准	(1) 药品标准分类和效力
			(2) 国家药品标准界定、类别
			(3) 药品标准的制定原则
	(二) 药品说明书和标签管理	1.药品说明书和标签基本要求	(1) 药品说明书和标签的界定和作用
			(2) 药品说明书、标签印制和文字表述要求
			(3) 药品名称和注册商标的标注和使用要求
		2.药品说明书管理规定	(4) 外用药品的标识
			(1) 说明书的编写、修改要求
			(2) 药品说明书的编写要点
		3.药品标签管理规定	(3) 药品说明书格式和书写要求的基本内容
			(1) 药品标签的分类和标示的内容
			(2) 同品种药品标签的规定
	(三) 药品质量监督检验和药品质量公告	1.药品质量监督检验和检验机构	(3) 药品标签上药品有效期的规定
			(1) 药品质量监督检验的界定与性质
		2.药品质量监督检验的类型	(2) 药品质量监督检验机构
抽查检验、注册检验、指定检验和复验			
3.药品质量公告	(1) 药品质量公告界定与作用		
	(2) 发布权限和发布内容		
九 药品广告管理与消费者权益保护	(一) 药品广告管理	1.药品广告的审批	(1) 药品广告的界定
			(2) 药品广告的申请、审查与发布
		2.药品广告的内容	药品广告内容的要求
		3.药品广告的检查	药品广告检查的内容和方式
	4.法规责任	违法药品广告的法规责任	
(二)	不正当竞争行为	(1) 反不正当竞争的界定	



	反不正当竞争法		(2) 混淆行为、限制竞争行为、商业贿赂行为、虚假宣传行为、侵犯商业秘密、低价倾销行为、不正当有奖销售、诋毁荣誉行为的认定
	(三) 消费者权益保护	1.法律适用	消费者的界定和消费者权益保护法的适用范围
		2.消费者的权益	安全保障权、真情知悉权、自主选择权、公平交易权、获取赔偿权、结社权、知识获取权、受尊重权、监督批评权
		3.消费者的义务	经营者应履行的义务
		4.消费者权益的保护	消费者权益保护的措施
		5.争议的解决	(1) 争议解决的途径 (2) 争议解决的特别规则
十 药品安全法律责任	(一) 药品安全法律责任与特征	药品安全法律责任界定和种类	(1) 药品安全法律责任的界定 (2) 药品安全法律责任的种类
		(二) 生产、销售假药、劣药的法律责任	1.生产、销售假药的法律责任
	2.生产、销售劣药的法律责任		(1) 劣药的认定 (2) 生产、销售劣药的行政责任 (3) 生产、销售劣药的刑事责任
			(三) 违反药品监督管理规定的法律责任
	2.违反药品质量管理规范的法律责任	未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的法律责任	
	3.许可证、批准证明文件相关的法律责任	(1) 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的法律责任 (2) 骗取许可证或批准证明文件的法律责任	
		4.药品商业贿赂行为的法律责任	
	5.违反药品不良反应报告和监测规定的法律责任		
	6.违反药品召回管理规定的法律	药品生产、经营和使用单位不履行与召回	

		责任	相关义务的法律责任
		7.其他违反药品监督管理规定行为的法律责任	(1) 违反进口药品登记备案管理制度的法律责任
			(2) 医疗机构向市场销售制剂的法律责任
			(3) 药品经营违反购销记录要求、药品销售行为规定的法律责任
	(四) 违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	1.违反麻醉药品和精神药品管理规定的法律责任	(4) 违反药品标识管理规定的法律责任
			(1) 定点生产企业的法律责任
			(2) 经营企业的法律责任
			(3) 医疗机构的法律责任
			(4) 执业医师的法律责任
			(5) 处方调配人、核对人的法律责任
		(6) 药品监管部门和卫生主管部门的法律责任	
		2.违反药品类易制毒化学品管理规定的法律责任	(1) 走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等行为的法律责任
			(2) 违反药品类易制毒化学品管理规定的法律责任
3.违反毒性药品管理规定的法律责任	擅自生产、收购、经营毒性药品的法律责任		
十一 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	(一) 医疗器械管理	1.医疗器械管理的基本要求	(1) 医疗器械的界定
			(2) 医疗器械的分类
			(3) 产品注册与备案管理
			(4) 医疗器械注册证格式与备案凭证格式
			(5) 医疗器械说明书和标签管理
		2.医疗器械经营与使用管理	(1) 医疗器械经营分类管理
			(2) 医疗器械经营许可证管理
			(3) 经营质量管理规范的基本要求
			(4) 医疗器械使用管理
			3.医疗器械不良事件的处理与问题产品召回
	(2) 医疗器械再评价和结果处理		
	(3) 医疗器械召回管理		
	(二) 保健食品管理	保健食品管理的基本要求	(1) 保健食品的界定
(2) 保健食品的特征			
(3) 保健食品批准文号管理			

	(三) 化妆品 管理	化妆品管理的基本要求	(1) 化妆品的界定和分类
			(2) 化妆品生产许可证和批准文号管理