

药事管理与法规

药事管理与法规是执业药师职责和执业活动必须具备的知识与能力，考查目的重在评价和培养执业药师准入人员具有合法、合规执业能力，并树立高尚的职业道德，更好地保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康。要求熟悉和理解与药品生产、流通和使用相关的法律法规和药事管理规定，掌握药学实践中与执业药师执业直接相关的合规要求。

药事管理与法规科目的考试内容以本考试大纲为准。本考试大纲发布之时，《药品经营监督管理办法》仍在修订但尚未正式发布。如果《药品经营监督管理办法》在2020年考试之前正式发布，该法规将纳入《药事管理与法规》科目第四大单元“药品经营管理”考试范围。

大单元	小单元	细目	要点
一 执 业 药 师 与 健 康 中 国 战 略	(一) 健康中国战略和国家基本医疗卫生政策	1. 健康中国战略	(1) 健康中国战略的目标和任务 (2) 推进健康中国建设的原则
		2. 基本医疗卫生制度与健康促进	(1) 公民健康权和获得基本医疗卫生服务权利的规定 (2) 深化医药卫生体制改革总体目标
	(二) 基本医疗保障制度	1. 医疗保障用药管理	(1) 多层次医疗保障体系 (2) 基本医疗保险定点医药机构协议管理
		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
	(三) 药品安全与药品供应保障制度	1. 药品和药品安全管理	(1) 药品分类与质量特性 (2) 药品安全、有效及质量可控性要求 (3) 药品安全风险管理要求 (4) 药品安全管理的主要措施 (5) 药品上市后风险管理与药物警戒
		2. 药品供应保障制度	(1) 建立健全药品供应保障制度总体要求 (2) 药品研制政策与改革措施 (3) 药品生产政策与改革措施 (4) 药品流通政策与改革措施 (5) 药品使用政策与改革措施 (6) 药品储备与供应政策与改革措施
		3. 国家药物政策与基本药物管理制度	(1) 国家药物政策与管理制度 (2) 国家基本药物制度框架

	(四) 执业药师管理		(3) 国家基本药物目录管理	
		1. 执业药师职业资格制度	(1) 职业资格制度的建立与发展 (2) 资格考试 (3) 注册管理要求 (4) 继续教育要求	
二 药 品 管 理 立 法 与 药 品 监 督 管 理	(一) 药品管理立法	2. 执业药师配备使用	(1) 岗位职责 (2) 职业道德与业务规范 (3) 监督管理要求	
		1. 法的渊源、分类、效力	(1) 法的特征和分类 (2) 法的渊源和效力 (3) 法的效力冲突及其解决的原则 (4) 立法和立法权限 (5) 执法、司法、守法的区别	
	(二) 药品监督管理行政法律制度	2. 药品管理法律体系	药品监管法律法规和规范性文件	
		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 (4) 药品监督管理行政许可事项	
		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	行政复议的范围、申请和期限	
		5. 行政诉讼	行政诉讼的受案范围、起诉和受理	
	(三) 我国药品监督管理机构	1. 药品监督管理部门	(1) 药品监督管理机构的历史沿革 (2) 国家和地方药品监督管理部门的职能配置与职责划分	
		2. 药品管理工作相关部门	(1) 卫生健康部门、医疗保障部门、中医药管理部门、发展改革宏观调控部门、市场监督管理部门、工业和信息化管理部门、商务管理部门、海关、公安等部门与药品管理相关的职责 (2) 国家药品监督管理局与国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、商务部、公安部的职责分工	
		3. 药品监督管理专业技术机构	(1) 国家药品监督管理技术支持机构的设置 (2) 国家药典委, 药品审评、检验、核查、监测与评价专业技术机构, 行政事项受理服务和投诉举报, 高级研修学院、执业药师资格认证等机构的职责	

	(四) 药品技术监督	1.药品标准与国家药品标准 2.药品质量监督检查	(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 (1) 职业化、专业化药品检查员制度 (2) 药品质量监督检查的主要内容、形式与处理措施
	三 药 品 研 制 和 生 产 管 理	(一) 药品研制与注册管理	1.药品研制过程与质量管理规范
2.药品注册申请			(1) 药品注册与药品注册事项 (2) 药品注册类别 (3) 药品注册管理机构和事权划分 (4) 药品注册管理的基本制度和要求 (5) 注册申请人的质量管理、风险控制和责任赔偿能力要求 (6) 药品上市申报要求
3.药品审评审批			(1) 药品审评审批的基本程序和要求 (2) 突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四条快速通道的适用范围 (3) 进口药品注册 (4) 仿制药注册和一致性评价要求 (5) 药品批准文件 (6) 药品上市后研究和再注册
(二) 药品上市许可持有人		药品上市许可持有人制度内容	(1) 药品上市许可持有人的界定 (2) 药品上市许可持有人的资质和能力要求 (3) 药品上市许可持有人的权利和义务
(三) 药品生产管理		1.药品生产许可	(1) 从事药品生产应具备的条件 (2) 药品生产许可的申请和审批 (3) 药品生产许可证管理 (4) 药品委托生产管理
		2.药品生产质量管理与风险管理	(1) 药品放行和药品追溯要求 (2) 供应商审核 (3) 年度报告制度 (4) 短缺药品报告制度
(四) 药品不良反应报告与监测管理	1.药品不良反应报告和处置	(1) 药品不良反应的界定和分类 (2) 药品不良反应报告主体、报告范围、监督主体 (3) 个例药品不良反应的报告和处置	

			(4) 药品群体不良事件的报告和处置 (5) 境外发生的严重药品不良反应的报告和处置 (6) 定期安全性更新报告	
		2.药品重点监测	药品重点监测的范围和要求	
		3.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	
		(五)药品召回管理	药品召回管理要求	(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的 implementation 和要求
四 药 品 经 营 管 理	(一)药品经营许可与行为管理	1.药品经营和许可管理	(1) 药品经营方式、经营类别与经营范围 (2) 药品批发企业开办条件与许可 (3) 药品零售企业开办条件与许可 (4) 鼓励药品零售连锁的措施 (5) 药品经营许可证管理规定 (6) 药品经营许可证核发、变更、换发和遗失补办和注销	
		2.药品经营质量管理规范	(1) 药品经营质量管理规范总体要求 (2) 药品经营质量管理规范的批发主要内容 (3) 药品经营质量管理规范的零售主要内容 (4) 药品经营质量管理规范附录文件主要内容 (5) 药品经营质量管理规范现场检查指导原则主要内容	
		3.药品经营行为管理	(1) 药品上市许可持有人的经营行为管理要求 (2) 药品批发的经营行为管理要求 (3) 药品零售连锁的经营行为管理要求 (4) 药品零售的经营行为管理要求 (5) 涉药储运行为的管理要求 (6) 药品经营监管与监督检查	
		4.网络药品经营管理	(1) 网络药品交易服务的类型 (2) 网络销售药品的条件 (3) 药品网络交易第三方平台的主体资格和备案制度	

			(4) 药品网络交易第三方平台的义务和监督管理 (5) 网售药品的配送要求	
		5.药品全程追溯	(1) 药品信息化追溯标准 (2) 药品追溯的有效实施要求	
	(二) 药品进出口管理	1.药品进出口管理要求	(1) 药品进出口管理的基本要求 (2) 经营单位、收货单位和报验单位的资质要求	
		2. 特殊情形药品进口管理	(1) 临床急需少量药品批准进口要求 (2) 个人自用少量药品的进出境管理 (3) 未经批准进口少量境外已合法上市药品的行为责任	
	(三) 处方药与非处方药分类管理	1.处方药与非处方药分类管理的规定	(1) 非处方药、处方药的界定和依据 (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	
		2.非处方药注册和转换制度	(1) 非处方药遴选和目录管理 (2) 非处方药适宜性审查要求 (3) 处方药与非处方药的转换和评价	
		3.处方药与非处方药的经营管理	(1) 药品上市许可持有人、批发企业销售处方药与非处方药的要求 (2) 药品零售企业销售处方药与非处方药的要求 (3) 药品零售企业不得经营的药品种类	
五 医 疗 机 构 药 事 管 理	(一) 医疗机构药事管理和药学工作	药事管理部门设置与管理	(1) 医疗机构药事管理组织机构和职责 (2) 医疗机构药学部门的条件和职责	
	(二) 医疗机构药品配备、购进、储存管理	医疗机构药品质量管理规定	(1) 药品配备、购进渠道和采购规定 (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	
	(三) 处方与调配管理	1.处方与处方开具		(1) 处方管理的一般规定 (2) 处方权和处方的开具要求
		2.处方调剂和审核		(1) 处方调剂权 (2) 处方调剂程序和要求 (3) 处方审核要求 (4) 处方点评制度 (5) 处方保存期限及销毁程序
	(四) 医疗机构制剂管理	1.医院制剂室管理		设置医院制剂室的条件和许可
		2.制剂的许可和使用		(1) 医院制剂的注册和品种范围 (2) 医院制剂注册批件及批准文号格式

	(五) 临床应用管理		(3) 医院制剂的调剂使用
		1. 临床用药管理	(1) 合理用药的原则 (2) 药物临床应用管理的具体规定
		2. 抗菌药物使用管理	(1) 抗菌药物分级管理 (2) 抗菌药物的购进、使用及定期评估 (3) 抗菌药物处方权、调剂资格授予和监督管理 (4) 抗菌药物应用监测、细菌耐药监测 (5) 抗菌药物临床应用异常情况及处理
		3. 重点监控合理用药药品管理	国家重点监控合理用药药品目录和临床应用管理
六 中 药 管 理	(一) 中药与中药传承创新	1. 中医药传承与创新	(1) 中药的分类 (2) 符合中医药特点的管理制度和发 展方针 (3) 中医药创新发展规划和专门管 理制度
		2. 中医药立法	《中医药法》对中药保护、发展和中 医药传承的规定
	(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、采集和饲养的管 理要求 (2) 中药材生产质量管理规范的基 本要求 (3) 中药材自种、自采、自用的管 理要求
		2. 中药材专业市场管理	(1) 进入中药材专业市场经营中 药材者应具备的条件 (2) 中药材专业市场的管理制度
	(二) 中药材管理	3. 进口药材规定	(1) 进口药材的申请与审批 (2) 进口药材批件
		4. 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 (3) 中药配方颗粒的管理要求
		2. 医疗机构中药饮片的管理	(1) 中药饮片使用的管理要求 (2) 传统饮片的炮制要求
	(四) 中成药与医疗机构中	1. 中成药通用名称命名	(1) 中成药通用名称命名基本原则 (2) 已上市中成药通用名称命名 规范

七 特 殊 管 理 规 定 的 药 品 管 理	药制剂管理	2.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
		3.中药注射剂管理	(1) 中药注射剂销售管理要求 (2) 中药注射剂临床使用管理要求
		4.古代经典名方中药复方制剂的管理	(1) 古代经典名方目录 (2) 古代经典名方的中药复方制剂的管理要求
		5.医院中药制剂管理	(1) 中药制剂配制和使用要求 (2) 医疗机构中药制剂委托生产要求
	(一)疫苗管理	1.疫苗研制与生产管理	(1) 疫苗分类 (2) 疫苗上市许可和临床试验要求 (3) 疫苗生产和批签发管理要求
		2.疫苗上市后管理	(1) 疫苗采购和配送要求 (2) 疫苗上市后风险管理要求 (3) 疫苗全程信息化追溯制度 (4) 疫苗全程冷链储运管理制度
	(二)血液制品管理	血液制品生产、经营管理	(1) 血液制品生产管理要求 (2) 血液制品经营管理要求 (3) 进出口血液制品的审批
	(三)麻醉药品、精神药品管理	1.麻醉药品和精神药品管理部门和目录管理	(1) 麻醉药品和精神药品的管理部门和职责划分 (2) 麻醉药品和精神药品的界定和专有标志 (3) 我国生产和使用的麻醉药品和精神药品品种
		2.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
		3.麻醉药品和精神药品经营	(1) 定点经营企业必备条件与审批 (2) 购销和零售管理
		4.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
		5.麻醉药品和精神药品储存与运输	(1) 麻醉药品与精神药品的储存要求 (2) 运输和邮寄管理规定 (3) 企业间药品运输信息管理要求
	(四)医疗用毒性药品管理	1.医疗用毒性药品的品种管理	(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) 生产管理要求 (2) 经营管理要求 (3) 储存与运输要求

		3.使用管理	(1) 医疗机构供应和调配规定 (2) 科研和教学单位所需毒性药品的规定
(五) 药品类易制毒化学品管理		1.药品类易制毒化学品的管理部门与品种	(1) 管理部门及职责 (2) 易制毒化学品与药品类易制毒化学品的分类 (3) 药品类易制毒化学品品种
		2.药品类易制毒化学品管理生产、购销和安全管理	(1) 生产、经营许可要求 (2) 购销管理规定 (3) 安全管理要求
		3.兴奋剂的管理	(1) 兴奋剂的界定 (2) 兴奋剂目录和分类 (3) 含兴奋剂药品标签和说明书管理 (4) 蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理
(六) 其他需要实行特殊管理的药品管理		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) 从事批发含麻黄碱类复方制剂经营业务的管理要求 (2) 药品零售企业购销含麻黄碱类复方制剂的管理规定
		3.兴奋剂的管理	(1) 兴奋剂的界定 (2) 兴奋剂目录和分类 (3) 含兴奋剂药品标签和说明书管理 (4) 蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理
(一) 药品安全信息与品种档案管理		1.药品安全用药信息	(1) 上市药品信息公开与查询 (2) 药品安全信用档案和安全信息统一公布制度 (3) 药品投诉举报途径和举报人信息保密
		2.药品品种档案管理	(1) 药品品种档案主要内容 (2) 药品品种档案管理模式
(二) 药品包装、说明书、标签		1.药品包装、说明书和标签基本要求	(1) 药品包装、说明书和标签的界定和要求 (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 (4) 外用药品标识
		2.药品说明书管理规定	(1) 药品说明书的格式、内容和书写要求 (2) 药品说明书的修改要求 (3) 化学药品、生物制品、中药处方药说明书规范 (4) 化学药品、中成药非处方药说明书规范

			范
八 药 品 信 息 、 广 告 、 价 格 管 理 及 消 费 者 权 益 保 护	(二) 药品包装标签说明书管理	3. 药品标签管理规定	(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 (3) 药品标签上药品有效期的规定
	(三) 药品广告管理	1. 药品广告的审查和发布	(1) 药品广告的界定和内容准则 (2) 药品广告申请和发布要求 (3) 药品广告审查标准和内容要求 (4) 不得做广告的药品 (5) 药品广告批准文号管理要求
		2. 药品广告的检查	(1) 药品广告检查内容和方式 (2) 未经审查发布广告和违法发布广告的处罚
	(四) 药品互联网信息服务管理	1. 提供互联网信息服务的基本要求	(1) 互联网药品信息服务的界定和分类 (2) 申请提供互联网药品信息服务的条件和审批
		2. 互联网药品信息的发布	互联网药品信息的内容要求
	(五) 药品价格管理	药品价格管理的政策规定	(1) 我国药品价格管理模式 (2) 实行药品市场调节价应当遵循的原则 (3) 药品经营者遵守药品价格管理的规定
	(六) 反不正当竞争	不正当竞争行为	(1) 反不正当竞争的界定 (2) 混淆行为、商业贿赂行为、虚假宣传和虚假交易行为、侵犯商业秘密、不正当有奖销售、诋毁商誉行为、互联网不正当竞争行为的界定
(七) 消费者权益保护	1. 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	
	2. 经营者的义务	经营者应履行的义务	
九 医 疗 器 械 、 食 品 的 管 理 、 化 妆 品 和 特 殊	(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要求 (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) 医疗器械网络销售监督管理要求 (5) 医疗器械使用管理要求

十 药 品 安 全 法 律 责 任			(6) 医疗器械广告发布和内容要求
		3. 医疗器械不良事件的处理 与问题产品召回	(1) 医疗器械不良事件监测 (2) 医疗器械再评价和结果处理 (3) 医疗器械召回管理
	(二) 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) 化妆品生产经营管理方式和批准文号管理
	(三) 保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	1. 保健食品管理	(1) 保健食品的界定 (2) 保健食品的特征 (3) 保健食品注册与备案管理
		2. 特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	(1) 特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的基本要求 (2) 特殊医学用途配方食品广告发布和内容要求
	(一) 药品安全法律责任构成与分类	1. 药品安全法律责任构成要件	(1) 药品安全法律责任的构成要件 (2) 法律责任主体和责任人员范围
		2. 药品安全法律责任分类	(1) 药品安全法律责任的分类 (2) 资格罚的相关规定
	(二) 生产、销售、使用假药、劣药的法律责任	1. 生产、销售、使用假药的法律责任	(1) 假药的界定 (2) 生产、销售、使用假药的行政责任 (3) 生产、销售、使用假药的刑事责任
		2. 生产、销售、使用劣药的法律责任	(1) 劣药的界定 (2) 生产、销售、使用劣药的行政责任 (3) 生产、销售、使用劣药的刑事责任
	(三) 违反药品监督管理规定的法律责任	1. 无证生产、经营相关的法律责任	(1) 无证生产、经营药品的法律责任 (2) 从无证生产、经营企业购入药品的法律责任 (3) 未经批准进口境外已合法上市药品的法律责任
2. 违反药品生产、经营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. 违反药品研制、注册、生产管理要求的法律责任		(1) 擅自开展药物临床试验或生物等效性试验的法律责任 (2) 未取得批准证明文件生产、进口药品的法律责任 (3) 未依法开展生产活动的法律责任 (4) 使用未经核准的标签、说明书的法律责任 (5) 未履行报告义务的法律责任	

		(6) 未依法开展上市后管理的法律责任 (7) 未按照规定建立并实施药品追溯制度的法律责任
	4.违反药品经营管理要求的法律责任	(1) 经营企业购销药品未按照规定记录,零售企业未依法开展药学服务的法律责任 (2) 药品网络交易第三方平台未依法履行管理义务的法律责任
	5. 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
	6.违反药品上市后管理规定的法律责任	(1) 未指定上市后风险管理计划的法律责任 (2) 未按照规定开展上市后研究或上市后评价的法律责任 (3) 药品生产、经营和使用单位违反药品不良反应报告和监测规定的法律责任
	7.违反药品召回管理规定的法律责任	药品生产、经营和使用单位不履行与召回相关义务的法律责任
(三) 违反药品监督管理规定的法律责任	8.药品商业贿赂行为的法律责任	(1) 药品购销活动中暗中给予、收受回扣或者其他利益的法律责任 (2) 药品购销活动中收受财物或者其他利益的法律责任
	9.编造、散布虚假安全信息的法律责任	违法编造、散布虚假安全信息的法律责任
	10.药品监督管理部门及其工作人员违法行为的法律责任	(1) 药品检验机构出具虚假检验报告的法律责任 (2) 参与药品生产经营活动的法律责任 (3) 违法收取检验费用的法律责任 (4) 违法甄证书、批准证明文件的法律责任 (5) 药品监督管理等部门和药品监督管理人员不履行药品监督管理职责的法律责任
(四) 违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	1.违反疫苗管理规定的法律责任	(1) 生产、销售的疫苗属于假药、劣药的法律责任 (2) 违反质量管理规范的法律责任 (3) 违反疫苗储存、运输要求的法律责任

	2.违反麻醉药品和精神药品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
	3.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
	4.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
(五)违反中医药法相关规定的法律责任	1.违反举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂备案管理规定的法律责任	(1) 应备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的法律责任 (2) 应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案或未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的处罚
	2.中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的法律责任	违法使用剧毒、高毒农药的法律责任
(六)药品质量侵权的法律责任	因药品质量问题受到损害的民事责任	首负责制与惩罚性赔偿