



2015年
考试专用

国家执业药师资格考试

药事管理与法规

药考过专家组 编写

- **平台** 图书+题库+软件+微视频=高分解决方案
- **终端** 手机、电脑、图书多终端碎片化随时复习
- **内容** 知识表格化，归纳精炼易记学习省时80%
- **互动** 微信、QQ虚拟班级，交流攻略密卷



电子科技大学出版社

图书在版编目（CIP）数据

药事管理与法规 / 药考过专家组主编.

—成都：电子科技大学出版社，2015.4

ISBN 978-7-5647-2901-1

I. ①药… II. ①药… III. ①药政管理—药剂师—资

格考试—自学参考资料②药事法规—药剂师—资格考试—

自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2015）第 070240 号

药事管理与法规

主 编 药考过专家组

出 版：电子科技大学出版社（成都市一环路东一段 159 号电子信息产业大厦 邮编：610051）

策划编辑：谢晓辉

责任编辑：谢晓辉

主 页：www.uestcp.com.cn

电子邮箱：uestcp@uestcp.com.cn

发 行：新华书店经销

印 刷：北京佳艺丰印刷有限公司

成品尺寸：185mm×260mm 印张：12 字数：292 千字

版 次：2015 年 5 月第一版

印 次：2015 年 5 月第一次印刷

书 号：ISBN 978-7-5647-2901-1

定 价：49.00 元

■ 版权所有 侵权必究 ■

◆ 本社发行部电话：028-83202463；本社邮购电话：028-83201495。

◆ 本书如有缺页、破损、装订错误，请寄回印刷厂调换。

目 录

2010 ~ 2014 年《药事管理与法规》试卷命题点分值	1
-------------------------------------	---

第一部分 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革与国家药品安全规划	3
1. 深化医药卫生体制改革的意见	3
2. 医药卫生体制改革的相关配套文件	4
3. 国家药品安全“十二五规划”	6
第二章 药事管理体制	7
1. 药品监督管理机构的主要职责	7
2. 药品技术监督管理机构	8
第三章 药品质量及监督检验	10
1. 药品的质量特性	10
2. 药品质量管理规范和药品质量监督检验	11
3. 药品标准	12
4. 国家药品编码	13
第四章 行政法的相关知识	15
1. 法的基本知识	15
2. 行政许可	16
3. 行政处罚	17
4. 行政复议与行政诉讼	19
第五章 中药管理	21
1. 中药管理的有关规定	21
2. 野生药材资源保护管理	23
3. 中药品种保护	23
第六章 药学职业道德	24
1. 药学职业道德的特点与作用	24
2. 药学职业道德的基本原则及规范	25
3. 药学领域的职业道德要求	26
4. 中国执业药师职业道德准则及其适用指导	26

第二部分 药事管理法规

第七章 中华人民共和国药品管理法	27
1. 总则	28
2. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的管理	29
3. 药品管理	31



4. 药品的包装管理	32
5. 药品价格与广告管理	32
6. 法律责任	33
第八章 中华人民共和国药品管理法实施条例	36
1. 药品生产企业管理	37
2. 药品经营企业管理	38
3. 医疗机构的药剂管理	39
4. 药品管理	40
5. 药品包装管理	41
6. 药品价格和广告管理	41
7. 法律责任	42
第九章 中华人民共和国刑法(节选)	44
1. 生产、销售伪劣商品罪	44
2. 扰乱市场秩序罪	45
第十章 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售的假药、劣药刑事案件具体应用 法律若干问题的解释	46
第十一章 麻醉药品和精神药品管理条例	47
1. 麻醉药品和精神药品的生产	48
2. 麻醉药品和精神药品的经营	48
3. 麻醉药品和精神药品的使用	49
4. 麻醉药品和精神药品的储存	50
5. 麻醉药品和精神药品的运输	51
6. 法律责任	51
第十二章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2013年版)的通知	53
第十三章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	54
第十四章 医疗用毒性药品管理办法	55
第十五章 疫苗流通和预防接种管理条例	57
第十六章 执业药师资格制度暂行规定	59
第十七章 关于建立国家基本药物制度的实施意见	61
第十八章 国家基本药物目录管理办法(暂行)	63
1. 国家基本药物目录中药品分类依据	63
2. 国家基本药物的遴选	63
3. 国家基本药物动态管理	64
4. 从国家基本药物目录中调出的情形	64
第十九章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	65
第二十章 非处方药专有标识管理规定(暂行)	67



第二十一章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	68
第二十二章 处方管理办法	69
1. 总则	70
2. 处方管理的一般规定	70
3. 处方权的获得	71
4. 处方的开具	71
5. 处方的调剂	73
6. 监督管理	74
7. 法律责任	74
8. 处方标准	75
第二十三章 药品不良反应报告和监测管理办法	76
1. 报告与处置	76
2. 药品监测重点	78
3. 评价与控制	78
4. 法律责任	79
5. 附则	80
第二十四章 药品注册管理办法	81
1. 药品注册申请	81
2. 药物的临床实验	81
3. 药品批准文号的格式	82
第二十五章 药品召回管理办法	83
1. 药品安全隐患	83
2. 药品召回	84
第二十六章 药品经营许可证管理办法	85
1. 申领《药品经营许可证》的条件	85
2. 《药品经营许可证》的变更与换发程序	86
3. 《药品经营许可证》的变更与换发条件	87
4. 监督检查	87
第二十七章 药品经营质量管理规范	89
1. 药品批发企业的质量管理	89
2. 药品零售企业的质量管理	92
第二十八章 药品流通监督管理办法	94
1. 药品生产企业、经营企业购销药品的监督管理	94
2. 医疗机构购进、储存药品的监督管理	96
第二十九章 互联网药品交易服务审批暂行规定	97
1. 互联网药品交易服务的形式	97
2. 互联网药品交易服务的资格证书	97
3. 企业向个人消费者提供交易服务的条件	98
4. 提供交易服务的企业药品交易行为的规定	98
5. 交易的处罚条款	99



第三十章 医疗机构药事管理规定	100
1. 组织机构	100
2. 药学部门	101
3. 药物临床应用管理	101
4. 药剂管理	102
5. 药学专业技术人员配置与管理	103
第三十一章 医疗机构药品监督管理办法(试行)	104
1. 总则	104
2. 药品购进和储存	105
3. 药品调配和使用	106
第三十二章 抗菌药物临床应用管理办法	107
1. 总则	107
2. 组织机构和职责	108
3. 抗菌药物的临床应用管理	108
4. 监督管理	111
第三十三章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	112
1. 申报与审批	112
2. 补充申请与再注册	113
第三十四章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	114
1. 机构与人员	114
2. 使用管理	114
第三十五章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	115
1. 《医疗机构制剂许可证》的管理	115
2. “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理	116
3. 法律责任	117
第三十六章 药品说明书和标签管理规定	119
1. 总则	119
2. 药品说明书	120
3. 药品的标签	121
4. 药品名称和注册商标的使用	122
第三十七章 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	123
第三十八章 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导 原则的通知	125
第三十九章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	127
第四十章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	129
第四十一章 中华人民共和国广告法	131
1. 广告准则	131



2. 法律责任·····	132
第四十二章 药品广告审查发布标准 ·····	133
1. 药品广告内容的要求·····	133
2. 药品广告的禁止性规定·····	134
3. 处方药和非处方药广告发布的不同要求·····	134
第四十三章 药品广告审查办法 ·····	136
1. 药品广告的申请 ·····	136
2. 药品广告申请的受理与审查 ·····	137
3. 药品广告批准文号 ·····	138
第四十四章 互联网药品信息服务管理办法 ·····	140
1. 互联网药品信息服务管理的界定和分类·····	140
2. 互联网药品信息服务资格证书·····	140
3. 互联网药品信息服务提供要求·····	141
第四十五章 中华人民共和国消费者权益保护法 ·····	142
第四十六章 中华人民共和国反不正当竞争法 ·····	144
第四十七章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 ·····	146
1. 概念的界定·····	146
2. 禁止商业贿赂的规定·····	147

2010 ~ 2014 年

《药事管理与法规》试卷命题点分值

序号	章 节	命题点分值分布				
		2010	2011	2012	2013	2014
第一部分 药事管理相关知识						
1	医药卫生体制改革与国家药品安全规划	2.0	3.5	2.5	3.0	4.0
2	药事管理体制	3.0	2.5	2.0	2.5	5.0
3	药品质量及监督检查	2.5	2.0	2.5	2.0	0
4	行政法的相关知识	4.5	4.0	3.5	4.0	3.0
5	中药管理	1.5	2.0	1.5	1.5	3.5
6	药学职业道德	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
第二部分 药事管理法规						
7	中华人民共和国药品管理法	11.0	10.0	9.0	10.0	9.0
8	中华人民共和国药品管理法实施条例	8.0	8.0	8.5	7.5	3.5
9	中华人民共和国刑法(节选)	1.0	0	1.0	0	1.0
10	最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售的假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	2.0	1.5	1.0	1.0	1.0
11	麻醉药品和精神药品管理条例	1.5	2.0	2.0	1.0	3.0
12	关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2013年版)的通知	1.5	2.0	2.5	1.5	1.5
13	麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	1.0	2.0	1.0	1.0	1.0
14	医疗用毒性药品管理办法	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
15	疫苗流通和预防接种管理条例	2.0	2.0	1.5	2.5	1.0
16	执业药师资格制度暂行规定	2.0	1.0	2.0	2.0	1.0
17	关于建立国家基本药物制度的实施意见	1.0	1.0	1.0	1.0	2.0
18	国家基本药物目录管理办法(暂行)	1.5	1.0	1.0	2.0	1.0
19	处方药与非处方药分类管理办法(试行)	2.5	2.0	2.0	2.0	3.0
20	非处方药专有标识管理规定(暂行)	1.5	2.0	1.5	1.0	1.0
21	处方药与非处方药流通管理暂行规定	2.0	2.0	2.0	2.0	0
22	处方管理办法	3.5	3.0	4.5	4.0	5.0



续表

序号	章 节	命题点分值分布				
		2010	2011	2012	2013	2014
23	药品不良反应报告和监测管理办法	1.0	2.0	2.0	2.5	2.5
24	药品注册管理办法	1.5	2.0	1.0	1.0	1.0
25	药品召回管理办法	1.0	3.0	2.0	2.0	2.0
26	药品经营许可证管理办法	2.0	3.0	2.0	3.0	4.0
27	药品经营质量管理规范	6.0	7.0	8.0	7.5	8.5
28	药品流通监督管理办法	1.0	2.0	1.5	2.0	1.0
29	互联网药品交易服务审批暂行规定	2.0	1.0	1.0	2.5	1.0
30	医疗机构药事管理规定	2.0	1.0	2.0	1.5	3.0
31	医疗机构药品监督管理办法(试行)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
32	抗菌药物临床应用管理办法	1.0	1.5	2.0	1.0	3.0
33	医疗机构制剂注册管理办法(试行)	1.0	0	1.0	1.0	2.0
34	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
35	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	1.5	1.0	2.0	1.0	2.0
36	药品说明书和标签管理规定	1.5	2.0	1.0	2.0	2.0
37	关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	2.0	2.0	1.0	2.0	2.0
38	关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知	2.0	1.5	1.5	2.0	2.0
39	城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	3.0	3.0	2.5	4.0	3.0
40	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	1.5	2.0	2.0	1.0	0
41	中华人民共和国广告法	1.0	1.0	1.0	0	2.0
42	药品广告审查发布标准	1.0	1.0	1.0	1.0	0
43	药品广告审查办法	2.0	1.5	2.0	1.5	1.5
44	互联网药品信息服务管理办法	1.5	1.0	2.0	1.0	1.0
45	中华人民共和国消费者权益保护法	1.0	1.0	2.0	1.0	1.0
46	中华人民共和国反不正当竞争法	1.0	0	0	1.0	0
47	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	2.0	2.0	2.0	2.0	1
合 计		100 分	100 分	100 分	100 分	100 分

第一部分 / 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革与国家药品安全规划

大纲实录

大单元	小单元	细目	要点
药事管理 相关知识	医药卫生体制改革与国家药品安全规划	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) 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 (4) 国家基本药物实施电子监管的规定
		3. 国家药品安全“十二五”规划	(1) 发展目标 (2) 主要任务 (3) 保障措施

考点精要

1. 深化医药卫生体制改革的意见

深化医药卫生体制改革的意见

考点	内容	考频
【考点1】深化医药卫生体制改革的基本原则	① 坚持以人为本,把维护人民健康权益放在第一位 ② 坚持立足国情,建立具有中国特色的医药卫生体制 ③ 坚持公平与效率统一,政府主导与发挥市场机制作用相结合 ④ 坚持统筹兼顾,把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来	★★★★★
【名师提点】本考点不需死记硬背,只需区别出题目所给的选项中不符合四项基本原则的是哪一条即可,巧记“人本、立国、公效、统顾”八大关键词即可		



续表

考 点	内 容	考 频
【考点2】深化医药卫生体制改革的总体目标	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务	★★★★★
【名师提点】本考点常以单选题的形式出现,与【考点1】中的内容往往择其一来考查考生		
【考点3】基本医药卫生制度的主要内容	基本医疗卫生制度主要由医疗卫生四大体系、八项支撑组成 ①四大体系包括公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系 ②八项支撑就是完善医药卫生管理、运行、投入、价格、监管、科技与人才体制机制、信息、法制的建设	★★★★★
【名师提点】本考点中,需重点记忆医疗卫生制度的四大体系,该考点常以单选或多选的题型出现		
【考点4】药品供应保障体系的要求	加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系,保障人民群众用药安全	★★★
【考点5】药品供应保障体系的内容	①建立国家基本药物制度 ②规范药品生产流通 ③完善药品储备制度	★★★
【考点6】实施方案中重点改革的内容	“四项基本、一个试点” 四项基本: ①加快推进基本医疗保障制度建设 ②初步建立国家基本药物制度 ③健全基层医疗卫生服务体系 ④促进基本公共卫生服务逐步均等化 一个试点:推进公立医院改革试点	★★★★★
【名师提点】“四项基本、一个试点”历年常以单选题或多选题的形式出现,考生需重点记忆		

2. 医药卫生体制改革的相关配套文件

改革药品价格形成机制的意见

考 点	内 容	考 频
【考点1】调整政府管理药品价格范围	政府管理药品价格的重点是国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营、具有垄断性的特殊药品。其他药品实行市场调节价,对其中临床使用量大、面广的处方药品,要通过试点逐步探索加强价格监管的有效方法	★★



续表

考 点	内 容	考 频
【考点 2】药品价格实行分级管理	①国务院价格主管部门负责制定药品价格的政策、原则和方法；制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格 ②各省、自治区、直辖市价格主管部门根据国家统一政策，负责制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）、地方增补的医疗保障用药价格	★★★★
【考点 3】纳入政府价格管理范围的药品	除国家免疫规划和计划生育药具实行政府定价外，其他药品实行政府指导价（国家基本药物、国家基本医疗保障用药）。 麻醉药品、一类精神药品由政府定价形式改为政府指导价形式，并对流通环节按全国性批发和区域性批发分别制定进销差价率的上限标准。 实行政府指导价的药品，生产经营单位在不突破政府规定价格的前提下，根据市场供求情况自主确定实际购销价格	★★★★
【名师提点】本考点考生只需记忆实行政府定价的 2 类药品以及麻醉药品、第一类精神药品的定价形式即可		
【考点 4】政府制定药品价格	一般情况下不区分具体生产经营企业， 按照药品通用名称制定统一的指导价格 。已针对特定企业制定的价格，与统一指导价有较大差价的，要加大调整力度，逐步缩小差价。今后对于符合国家鼓励扶持发展政策且具有明显不同质量标准的药品，可以根据按质论价的原则，实行有差别的价格政策	★★
【考点 5】药品电子监管的工作目标	国家食品药品监督管理局从 2006 年开始 实施药品电子监管工作， 至 2012 年 2 月底 ，已分三期将麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、基本药物全品种纳入电子监管，也 已于 2011 年 12 月 31 日前 将含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂三类药品纳入电子监管	★★★★
【考点 6】《2011~2015 年药品电子监管工作规划》的主要内容	根据《规划》要求，2012~2015 年实现药品制剂（含进口药品）全品种电子监管。在生产企业和批发企业已实现电子监管的基础上，向零售药店、医疗机构等末端流通使用环节延伸。 “十二五”期间的总体目标是 2015 年年底前实现药品全品种全过程电子监管，保障药品在生产、流通、使用各环节的安全	★★★
【考点七】国家基本药物实施电子监管的规	①药品生产企业凡生产 2012 年版《国家基本药物目录》药品品种， 无论是否参与基本药物招标采购，均应按规定实施电子监管 ②国产药品和在国内分包装的进口药品应于 2013 年 11 月底前实行电子监管，进口药品应于 2014 年 3 月底前实行电子监管	★★★





3. 国家药品安全“十二五规划”

国家药品安全“十二五规划”的主要内容

要 点	内 容	考 频
发展目标	经过 5 年努力,药品标准和药品质量大幅提高,药品监管体系进一步完善,药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范,药品安全保障能力整体接近国际先进水平,药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升	大纲新增
主要任务	①全面提高国家药品标准 ②强化药品全过程质量监管 ③健全药品检验检测体系 ④提升药品安全监测预警水平 ⑤依法严厉打击制售假劣药品行为 ⑥完善药品安全应急处置体系 ⑦加强药品监管基础设施建设 ⑧加快监管信息化建设 ⑨提升人才队伍素质	大纲新增
保障措施	①完善保障药品安全的配套政策 ②完善药品安全法律法规 ③加强药品安全监管能力建设 ④全面落实药品安全责任 ⑤完善执业药师制度,加大执业药师配备使用力度 ⑥加强对规划实施工作的组织领导	大纲新增

第二章 药事管理体制

大纲实录

大单元	小单元	细目	要点
药事管理相关知识	药事管理体制	1. 药品监督管理部门	(1) 国家药品监督管理部门的职责 (2) 药品监督管理其他相关管理部门的职责
		2. 药品技术监督管理机构	中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品评审中心、药品评价中心、食品药品审核查验中心、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

考点精要

1. 药品监督管理机构的主要职责

药品监督管理机构的主要职责

考点	内容	考频
【考点 1】药品监督管理部	根据规定,为加强食品药品监督管理,提高食品药品安全质量水平,将国家食品药品监督管理局的职责、国务院食品安全委员会办公室的职责、国家质量监督检验检疫总局的生产环节食品安全监督管理职责、国家工商行政管理总局的流通环节食品安全监督管理职责整合,组建国家食品药品监督管理总局	★★
【考点 2】卫生行政部	①国家设立新的卫生行政部门,即 <u>国家卫生和计划生育委员会,为国务院组成部门,不再保留卫生部。</u> ②卫生行政部门 <u>负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度组织制定国家基本药物目录,拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度</u> ,并同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策建议,提出国家基本药物价格政策的建议, <u>参与制定药品法典</u>	★★★★★
【考点 3】工商行政管理部	工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,负责查处无照生产、经营药品的行为; <u>负责药品广告监督与处罚发布虚假违法药品广告的行为</u> ;负责监督管理药品市场交易行为和网络商品交易行为,包括城乡集贸市场的中药材经营	★★★★★
【考点 4】工业和信息化管理部	<u>承担医药行业管理工作;承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备工作。</u> 同时,配合药监部门加强对互联网药品广告的整治	★★
【考点 5】发展和改革宏观调控部	国家发展和改革委员会负责 <u>监测和管理药品宏观经济,负责药品价格的监督管理工作</u>	★★
【考点 6】商务管理部	药品流通的行业管理部门	★★



2. 药品技术监督管理机构

药品技术监督管理机构的主要职责

考 点	内 容	考 频
【考点 1】中国食品药品检定研究院	①药品审评和质量监督检查、复验 ②标定和管理国家药品标准品、对照品 ③组织药品、医疗器械的质量抽查检验 ④承担生物制品批签发相关工作 ⑤假药的技术鉴定 ⑥承担药品、生物制品、医疗器械注册检验 ⑦复核直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求和标准 ⑧复核药品、生物制品注册标准 ⑨承担药品、医疗器械、保健食品广告的技术监督 ⑩承担国家药物安全评价工作	★★★★
【名师提点】本考点常以单选题的形式出现,尤其是第②条需要考生尤其注意		
【考点 2】国家药典委员会	①编制《中国药典》及其增补本 ②制定和修订国家药品标准 ③制定和修订直接接触药品的包装材料和容器标准、药用辅料的药用要求和标准 ④负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作	★★★★
【考点 3】CFDA 药品审评中心	①为药品注册提供技术支持 ②负责组织药品注册申请进行技术审评	★★★★
【考点 4】CFDA 药品评价中心	①承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件监测与评价 ②参与拟订、调整国家基本药物目录 ③承担拟订、调整非处方药目录 ④承担发布药品不良反应和医疗器械不良事件警示信息 ⑤开展药品不良反应、医疗器械不良事件监测有关的国际交流与合作	★★★★



续表

考 点	内 容	考 频
【考点 5】CFDA 食品 药品 审核 查验	①参与制定、修订 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP、医疗器械 GMP ②药品 GMP 认证、医疗器械 GMP 认证、GAP 认证、GCP 认证现场检查 ③对取得认证证书的单位实施跟踪检查和监督抽查 ④GMP 认证检查员库及其检查员的日常管理 ⑤承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认	★★★★
【考点 6】CFDA 执业药师资格 认证中心	①组织执业药师资格考试、注册、继续教育 ②起草执业药师业务规范	★★★
【考点 7】国家 中药品种保护 审评委员会	①组织国家中药保护品种的技术审查和审评 ②组织保健食品的技术审查和审评,制定或修订保健食品技术审评标准、要求及工作程序 ③协助 CFDA 制订保健食品检验机构工作规范并进行检查	★★★



第三章 药品质量及监督检查

大纲实录

大单元	小单元	细目	要点
药事管理相关知识	药品质量及其监督检查	1. 药品的质量特性	(1) 药品及其质量特性 (2) 药品的特殊性
		2. 药品质量管理规范和药品质量监督检验	(1) 药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围 (2) 药品质量监督检验的性质、类型 (3) 《药品经营质量管理规范》附录的法律效力和基本内容
		3. 药品生产质量管理规范(2013年修订)	(1) 新版 GMP 的主要特点 (2) 药品生产质量管理的基本要求 (3) 药品批次划分原则 (4) 贯彻实施新版 GMP 的有关规定
		4. 药品标准	(1) 国家药品标准及分类 (2) 药品标准的管理
		5. 国家药品编码	(1) 国家药品编码及其适用范围 (2) 编制原则及分类 (3) 本位码的编制规则

考点精要

1. 药品的质量特性

药品的质量特性与药品的特殊性

考点	内容	考频
【考点1】药品的质量特性	①有效性 ②安全性 ③稳定性 ④均一性	★★★★★
【考点2】药品的特殊性	①专属性 ②两重性 ③质量的重要性 ④时限性	★★★★★

【名师提点】药品的质量特性与特殊性每年往往会择其中之一来考查考生,但考查药品的质量特性的次数偏多,常以多选题的形式出现