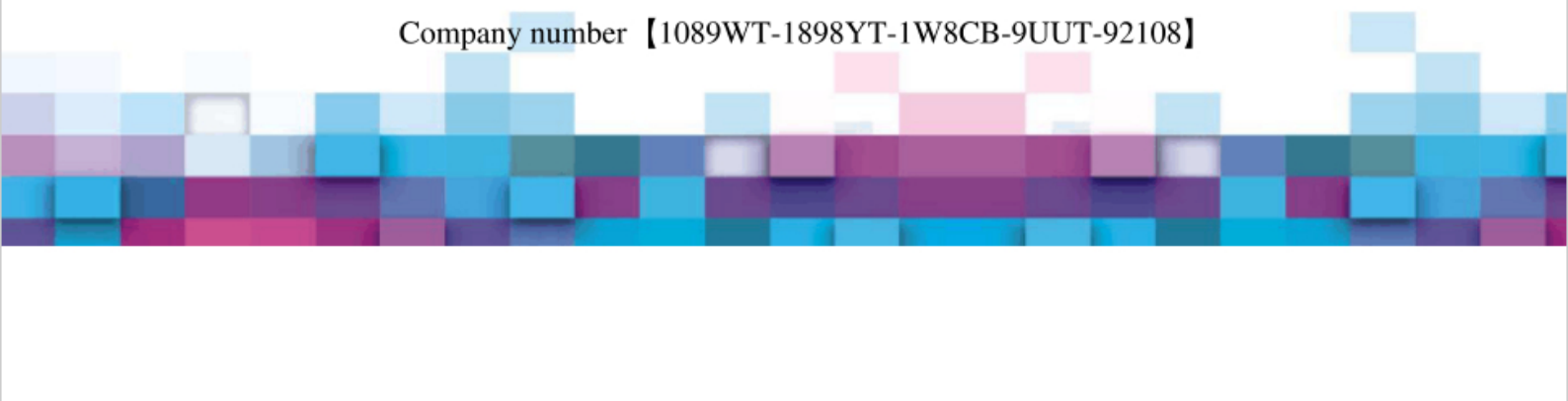


执业药师考试大纲

Company number 【1089WT-1898YT-1W8CB-9UUT-92108】

A decorative pattern of colorful pixels in shades of blue, purple, and pink, located at the bottom of the page.

执业药师考试大纲——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。药事管理与法规科目的考试内容分为药事管理相关知识和药事管理法规两个大单元。其中的细目与要点：是与执业药师执业活动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。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在当年考试的 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) 医药卫生体制改革	1. *****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) 基本药物电子监管的规定
	(二) 药事管理体制	1. 药品监督管理机构	(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
	(三) 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
	(三) 药品质量及其监督检查	2. 药品质量管理规范和药品质量监督检查	(1) 药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围 (2) 药品质量监督检查的性质、类型
		3. 药品标准	(1) 国家药品标准及分类 (2) 药品标准的管理
		4. 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
	(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) 行政复议的范围、申请、期限 (2) 行政诉讼受案的范围、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) 《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定 (3) 《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》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
		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 的、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
	(五) 中药管理	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 证书的有效期
	(六) 药学职业道德	1. 药学职业道德的特点与作用	(1) 药学职业道德的特点和意义 (2) 药学职业道德的作用
		2. 药学职业道德的基本原则、规范	(1) 药学职业道德的基本原则 (2) 药学职业道德规范的具体内容
		3. 药学领域的职业道德要求	(1) 药品生产的职业道德要求 (2) 药品经营的职业道德要求 (3) 医院药学工作的职业道德要求
		4. 中国执业药师职业道德准则	(1) 救死扶伤, 不辱使命 (2) 尊重患者, 平等相待 (3) 依法执业, 质量第一 (4) 进德修业, 珍视声誉 (5) 尊重同仁, 密切协作

二、药事管理法规	(一) 药品管理法		范围
		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 (3) GSP 认证 (2) 审批主体及许可证 (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
	(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 (6) 进出口药品的管理 (7) 药品评价与再评价的组织及处理 (8) 药品储备管理 (9) 假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形 (10) 药品名称规定 (11) 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) 禁止暴利和价格欺诈行为 (3) 医疗机构价格管理 (4) 禁止药品回扣 (5) 药品广告的监管

			(6) 发布处方药广告的刊
--	--	--	---------------

		8. 药品监督	(1) 药品监督部门的权力和义务 (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处罚 (3) 未实施有关质量管理规范的处罚 (4) 从非法渠道购进药品的处罚 (5) 非法取得或使用药品相关许可证明文件行为的处罚 (6) 医疗机构配制制剂在市场销售的处罚 (7) 药品经营企业违反购销记录和法定销售要求的处罚 (8) 药品标识不符合法定要求的处罚 (9) 违反药品价格管理规定的处罚 (10) 有关单位和人员在药品购销中违法行为的处罚 (11) 违反药品广告管理规定的处罚
	(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》的换发及变更 (2) GMP 认证 (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》的换发及变更 (2) GSP 认证 (3) 零售处方药、非处方药的人员配备 (4) 城乡集贸市场零售药品的规定

			(1) 《医疗机构制剂许可证》申请、换发及变更 (2) 制剂室址和调剂使用
--	--	--	--

		4. 医疗机构药剂管理	方人员的资质（4）购药记录的规定（5）处方调配的规定（6）个人设置的门诊部、诊所配备药品的品种限制
		5. 药品管理	（1）药物非临床和临床研究的规定（2）新药监测期的规定（3）未披露的试验数据保护（4）进口药品注册（5）在销售前或进口时须按国家规定进行检验或审批的生物制品（6）药品的再评价（7）药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期及药品再注册（8）非药品宣传的限制
		6. 药品包装的管理	（1）直接接触药品的包装材料和容器的标准及注册（2）中药饮片包装及标签（3）药品包装、标签、说明书印制及药品商品名称（4）医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书
		7. 药品价格和广告的管理	（1）实行政府定价或政府指导价的药品范围（2）药品政府定价和政府指导价制定、调整方式（3）发布药品广告的审批（4）应立即停止发布的药品广告
	（二）药品管理法实施条例	8. 药品监督	（1）药品抽样的规定（2）药品质量公告和复验（3）采取查封、扣押的行政强制措施的规定（4）药品检验费用的规定

			<p>（1）新开办企业在规定时间内未通过 GMP、GSP 认证仍生产经营药品的处罚</p> <p>（2）擅自在城乡集贸市场</p>
--	--	--	---

		9. 法律责任	医疗机构擅自使用其他医疗机构配制制剂以及使用假劣药品的处罚（4）个体门诊部、诊所违规销售药品的处罚（5）报送虚假资料、擅自进行临床试验的处罚（6）违反药品包装、标签、说明书规定的处罚（7）应当办理生产、经营许可事项而未办理的处罚（8）违规发布药品广告、篡改广告内容、不按规定备案的处罚（9）从重处罚的规定
	（三）刑法 （节选）	1. 生产、销售伪劣商品罪	（1）生产、销售假药罪 （2）生产、销售劣药罪 （3）生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪的定罪处罚
		2. 扰乱市场秩序罪	（1）虚假广告罪（2）非法经营罪
	（四）最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	生产、销售假药、劣药刑事案件的认定	（1）生产、销售假药足以严重危害人体健康、使用后对人体健康造成严重危害及对人体健康造成特别严重危害的三种情形（2）生产、销售的劣药被使用后对人体健康造成严重危害及后果特别严重的两种情形（3）医疗机构知道或者应当知道是假药或劣药而使用或者销售的情形（4）知道或者应当知道他人生产、销售假药、劣药

			而提供便利条件的情形 （5）从重处罚的情形
		1. 总则	（1）立法宗旨、适用范围 （2）精神药品分类（3）管制要求（4）监管部门的

	(五) 麻醉药品、精神药品管理条例	2. 种植、实验研究和生产	(1) 生产总量控制 (2) 定点生产制度 (3) 麻醉药品、精神药品的标签规定
		3. 经营	(1) 定点经营制度 (2) 定点批发企业必备条件 (3) 全国性、区域性批发企业的审批及供药责任区域 (4) 购药渠道及供药方式 (5) 零售规定
		4. 使用	(1) 科研、教学使用的审批 (2) 印鉴卡及获取条件 (3) 专用处方 (4) 医疗机构借用及配制的规定 (5) 个人携带的规定
		5. 储存	(1) 专库的要求 (2) 储存管理制度 (3) 第二类精神药品经营企业储存要求
		6. 运输	(1) 运输管理 (2) 邮寄的要求 (3) 企业间药品运输的信息管理
		7. 审批程序及监督管理	(1) 监控信息网络 (2) 对未连接监控信息网络单位的要求 (3) 过期、损坏药品的处理
		8. 法律责任	(1) 定点生产、批发企业违规的处罚 (2) 第二类精神药品经营企业违规的处罚 (3) 取得印鉴卡的医疗机构违规的处罚 (4) 处方调配、核对人员违规的处罚 (5) 生产、销售假劣药品及现金交易的处罚 (6)

			发生被盗、被抢、丢失案件单位的处罚
		9. 附则	罂粟壳使用规定
	(六) 关于公布麻醉药品和精神药品品种	麻醉药品的品种和精神药品的品种	(1) 我国生产及使用的麻醉药品的品种 (2) 我国生

版》的通知

（七）麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定

印鉴卡的规定

（1）印鉴卡用途 （2）申请印鉴卡的必备条件 （3）印鉴卡有效期 （4）印鉴卡的申请程序、审批主体、变更手续

（八）医疗用毒性药品管理办法

医疗用毒性药品的生产、经营、使用管理

（1）生产、加工、收购、经营、配方用药的规定
（2）保管、领发、核对制度 （3）医疗单位供应和调配规定 （4）擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚

（九）疫苗流通和预防接种管理条例

1. 总则

疫苗的分类

2. 疫苗流通

（1）从事疫苗经营活动的条件、审批主体和许可
（2）第一类疫苗的供应和限制 （3）纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装标注要求 （4）第二类疫苗销售和供应的范围和限制 （5）购进、销售疫苗的证明文件 （6）购销记录和保存期限

3. 监督管理

发现假劣或质量可疑的疫苗的处理措施

（十）执业药师资格制度暂行规定

1. 总则

（1）执业药师认定 （2）配备执业药师的规定

2. 考试

（1）报名条件 （2）执业药师资格证书的发放及效用

3. 注册

（1）注册管理机构与注册机构 （2）注册必备条件及证书 （3）注册有效期及变更注册、再注册和注销注册

4. 职责

执业药师的职责

5

（1）继续教育的要求

二、药事管理法规	执业药师制度暂行规定	6. 罚则	(1) 违规获取证书人员的处罚 (2) 执业药师违规的处罚
	(十一) 关于建立国家基本药物制度的实施意见	实施意见的主要内容	(1) 基本药物和基本药物制度的界定 (2) 国家基本药物工作委员会的职能 (3) 基本药物使用和销售的规定 (4) 基本药物报销的规定
	(十二) 国家基本药物目录管理办法 (暂行)	遴选调整管理机制	(1) 国家基本药物目录中药品分类的依据 (2) 国家基本药物的遴选原则和动态管理 (3) 列入国家基本药物目录药品的条件 (4) 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围 (5) 从国家基本药物目录中调出的情形
	(十三) 处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	处方药与非处方药分类管理	(1) 分类依据 (2) 非处方药目录的遴选、审批、发布部门 (3) 非处方药包装、标签、说明书 (4) 非处方药的分类 (5) 处方药、非处方药的经营使用 (6) 处方药、非处方药的广告
	(十四) 非处方药专有标识管理规定 (暂行)	非处方药专有标识的规定	(1) 非处方药专有标识的使用范围 (2) 甲、乙类非处方药的图案及颜色 (3) 专有标识的印制

	(十五) 处方药与非处方药流通管理暂行规定	药店零售	(1) 销售处方药和甲类非处方药的资格、条件 (2) 执业药师销售处方药的职责 (3) 执业药师销售非处方药的职责 (4) 处方药、非处方药的陈列要求 (5) 处方药、非处方药不得采用的销售方式
			(1) 适用范围及处方界定

二、 药事 管理 法规	(十六) 处方 管理办法		则
		2. 处方管理的一般规定	(1) 处方标准 (2) 处方书写规则 (3) 药品剂量与数量书写要求
	(十六) 处方 管理办法	3. 处方权的获得	(1) 处方权的取得 (2) 麻醉药品与第一类精神药品处方权和调剂资格的取得
		4. 处方的开具	(1) 购进同一通用名称药品品种的限制 (2) 开具处方时使用药品名称的要求 (3) 处方有效期 (4) 处方一般用量 (5) 不同情况及剂型的麻醉药品和精神药品处方的用法和用量 (6) 利用计算机开具、传递处方和调剂处方的要求
		5. 处方的调剂	(1) 调剂处方药品操作规程 (2) 处方用药适宜性审核的内容及用药不适宜情形的处理 (3) 调剂处方“四查十对”、签名及不得调剂的规定 (4) 不得限制门诊就诊人员持处方外购药品的规定
		6. 监督管理	(1) 处方点评制度 (2) 不得从事处方调剂工作的规定 (3) 处方保存期限及

			销毁程序 (4) 麻醉药品、精神药品专册登记的规定
		7. 法律责任	(1) 使用未取得任职资格的人员从事处方调剂工作的处罚 (2) 未按规定保管麻醉药品和精神药品处方及未依照规定进行专册登记的处罚 (3) 药师未按规定调剂麻醉药品和精神药品处方的处罚 (4) 药师未

二、药事管理法规	(十七) 药品不良反应报告和监测管理办法	1. 总则	(1) 宗旨、适用范围 (2) 报告制度及管理部门
		2. 报告	(1) 报告要求 (2) 新药、进口药品不良反应报告的范围及要求 (3) 单位及个人发现药品不良反应的报告程序与规定
	(十七) 药品不良反应报告和监测管理办法	3. 评价与控制	(1) 药品不良反应的评价 (2) 药品不良反应的控制
		4. 处罚	应予处罚的情形
		5. 附则	(1) 药品不良反应、新的不良反应、药品严重不良反应的界定 (2) 报告的内容和统计资料的适用范围
	(十八) 药品注册管理办法	1. 总则	适用范围
		2. 基本要求	药品注册申请的分类和每类申请的界定
		3. 药物的临床试验	药物各期临床试验的目的和基本要求
		4. 附则	药品批准文号的格式
	(十九) 药品生产质量管理规范	1. 总则	性质和适用范围
		2. 机构与人员	(1) 主管药品生产、质量管理的企业负责人的资质 (2) 药品生产、质量管理

			部门负责人资质 (3) 药品生产操作及质量检验人员的资质
		3. 厂房与设施	(1) 药品生产企业生产环境、厂区布局的要求 (2) 药品生产厂房的要求 (3) 洁净室(区)的空气净化、压差、温度、湿度、水池地漏、人员进出的规定 (4) 对生产厂房、设施有特殊要求的药品

二、药事管理法规		4. 物料	用的规定（2）不合格物料的管理（3）药品的标签、使用说明书的管理
		5. 卫生	（1）洁净室（区）卫生管理要求（2）药品生产人员的健康规定
		6. 文件	（1）产品生产管理文件的种类（2）产品质量管理文件的种类
		7. 生产管理	（1）批生产记录的要求及其保存期限（2）生产操作应采取的防止药品污染和混淆的措施（3）批包装记录的内容
		8. 质量管理	质量管理部门的主要职责
	（十九）药品生产质量管理规范	9. 产品销售与收回	（1）销售记录的内容及保存期限（2）药品退货和收回记录的内容（3）因质量原因退货和收回的药品的销毁规定
	（二十）药品生产质量管理规范附录	1. 总则	（1）药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分级别（2）洁净室（区）的管理要求

		2. 无菌药品	（1）无菌药品生产环境的空气洁净度级别要求（2）批的划分原则
		3. 非无菌药品	（1）非无菌药品生产环境空气洁净度级别的最低要求（2）批的划分原则
		4. 中药制剂	批的划分原则
		1. 总则	（1）药品召回、安全隐患的界定（2）药品生产企业、经营企业、使用单位有关药品召回的责任与义务
	（二十一）药		

二、药事管理法规	法	查与评估	(2) 药品召回分级
		3. 主动召回	召回的情形、组织实施、效果评价
		4. 责令召回	召回的情形、组织实施、后续处理
	(二十二) 药品经营许可证管理办法	1. 总则	适用范围
		2. 申领《药品经营许可证》的条件	(1) 药品批发企业的设置标准 (2) 药品零售企业的设置标准 (3) 药品经营企业经营范围的核定
		3. 《药品经营许可证》的变更与换发	(1) 变更类别 (2) 许可事项的变更
		4. 监督检查	(1) 监督检查的内容、方式 (2) 注销《药品经营许可证》的情形
	(二十三) 药品经营质量管理规范	1. 药品批发的质量管理	(1) 企业主要负责人的质量管理职责 (2) 质量管理机构及其职能 (3) 企业主要负责人、质量负责人、质量管理机构负责人及质管人员的资质 (4) 直接接触药品的人员的健康要求及管理 (5) 仓库设施、设备要求 (6) 购进药品应符合的条件 (7) 首营药品的要求 (8) 药品质量验收的要求 (9) 药品储存的要求 (10) 对质量不合格药品进行的控制性管理 (11) 养护工作的主要职责 (12) 出库与运输的规定 (13) 销售与售后服务的规定
		2. 药品零售的质量管	(1) 从事经营活动的规定 (2) 质量负责人、处方审核人员、质量管理和验收人员资质 (3) 直接接触药品人员的健康要求 (4) 营

			合的条件 (7) 首营药品的要求 (8) 药品质量验收的要求 (9) 药品储存的要求 (10) 对质量不合格药品进行的控制性管理 (11) 养护工作的主要职责 (12) 出库与运输的规定 (13) 销售与售后服务的规定
		2. 药品零售的质量管	(1) 从事经营活动的规定 (2) 质量负责人、处方审核人员、质量管理和验收人员资质 (3) 直接接触药品人员的健康要求 (4) 营

			(6) 陈列与储存的要求 (7) 销售药品及咨询服务的要求
	(二十四) 药品经营质量管理规范实施细则	1. 药品批发和零售连锁的质量管理	(1) 质量管理机构的主要职能 (2) 质量管理制度的内容 (3) 质量管理、验收、养护人员的要求 (4) 药品仓库的温、湿度要求 (5) 进货质量管理程序 (6) 首营药品审核 (7) 购货合同的质量条款 (8) 药品购进记录 (9) 质量验收及包装、标识检查的内容 (10) 药品验收记录 (11) 销后退回药品及特殊管理药品的验收 (12) 药品储存堆垛要求 (13) 色标管理、近效期药品管理 (14) 退货及不合格药品的管理 (15) 复核记录与销售记录的内容
二、药事	(二十四) 药品经营质量管理规范实施细则	2. 药品零售的质量管理	(1) 质量管理制度的内容 (2) 质量管理人员、验收

管理法规	理规范实施细则		人员的资质 (3) 购进药品的规定 (4) 药品陈列的规定 (5) 药品销售的规定 (6) 中药饮片零售 (7) 明示服务公约
	(二十五) 药品流通监督管理办法	1. 药品生产、经营企业购销药品的监督管理	(1) 企业对其购销人员的培训责任 (2) 销售药品应当提供的资料 (3) 药品销售凭证的内容及保存期限 (4) 不得从事的经营活动 (5) 销售处方药、甲类非处方药的人员要求
		2. 医疗机构购进、储存药品的监督管理	(1) 药品的购进、储存 (2) 不得采用的供药方式
			(1) 互联网药品交易服务

	(二十六) 互联网药品交易服务审批暂行规定	互联网药品交易服务的管理	标、效期、审批主体、标注 (3) 企业向个人消费者提供交易服务的条件 (4) 提供交易服务的企业药品交易行为的规定 (5) 无证交易的处罚
	(二十七) 医疗机构药事管理暂行规定	1. 总则	医疗机构药事管理的界定
		2. 药事管理组织	药事管理委员会的组成及职责
		3. 药学部门	(1) 药学管理工作模式 (2) 药学部门负责人的资质 (3) 工作记录和检验记录
		4. 药物临床应用管理	(1) 药物临床应用的原则 (2) 临床药学技术人员的业务范围 (3) 临床药师的资质及主要职责 (4) 不良反应和药物滥用报告的规定
		5. 药品供应与管理	(1) 药品采购的规定 (2) 药品保管、养护的规定

		6. 调剂管理	处方调剂操作
		7. 药学研究管理	药学研究工作的内容
	(二十八) 医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	1. 申报与审批	(1) 不得作为医疗机构制剂申报的品种 (2) 医疗机构制剂注册批件及批准文号格式
		2. 补充申请与再注册	(1) 批准文号的有效期及补充申请 (2) 撤销批准文号的情形及其管理
		3. 监督管理	用非正当手段取得批准证明文件的处罚
	(二十九) 医疗机构制剂配制质量管理规	1. 机构与人员	(1) 制剂室和药检室负责人的资质 (2) 制剂配制操作及药检人员的资质
			(1) 制剂配发记录、收回

二、药事管理法规			处理
	(三十) 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	1. 《医疗机构制剂许可证》的管理	(1) 许可证的项目内容 (2) 许可证变更事项分类
		2. “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理	(1) 中药制剂委托配制的规定 (2) 申请制剂委托配制的资料要求
		3. 法律责任	未经批准擅自委托或接受委托配制制剂的处罚
	(三十一) 药品说明书和标签管理规定	1. 总则	(1) 适用范围 (2) 核准部门 (3) 药品包装、标签印制 (4) 药品说明书和标签的文字表述
		2. 药品说明书	(1) 药品说明书的内容 (2) 使用专用词汇表述的内容 (3) 不良反应信息的注明 (4) 修改说明书的有关规定
		3. 药品的标签	(1) 药品标签的分类 (2) 内、外标签标示的内

			容 (3) 运输、储藏的包装标签、原料药标签标示的规定 (4) 同一药品生产企业生产的同一药品的标签规定 (5) 有效期表述形式
		4. 药品名称和注册商标的使用	(1) 药品通用名称、商品名的印制与标注 (2) 注册商标的使用及印制
		5. 其他规定	特殊管理的药品、外用药品、非处方药品的标识
	(三十二) 化学药品和生物制品说明书规范细则	说明书主要内容书写要求	药品名称、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、药物过量、贮藏、包装的书写要求
	(三十三) 中药、天然药物		药品名称、功能主治 / 适应症 规格 用法用量

二、药事管理法规	要求及撰写指导原则		项、药物相互作用、贮藏、包装的书写要求
	（三十四）城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	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）定点零售药店审查和确定的原则（3）药品零售药店应具备的资格与条件（4）外配处方管理
	（三十五）城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	基本医疗保险用药的管理	（1）确定《药品目录》品种的原则（2）纳入《药品目录》药品的条件及不能纳入的范围（3）《药品目录》的分类、制定及调整（4）基本医疗保险用药费用的支付原则
	（三十六）中华人民共和国广告法	1. 广告准则	（1）广告不得含有的情形和内容（2）药品、医疗器械广告不得有的内容（3）药品广告内容的要求（4）

			禁止发布广告的药品
		2. 广告的审查	对药品、医疗器械广告内容审查的规定
		3. 法律责任	违法发布药品、医疗器械广告的法律責任
	（三十七）药品广告审查发布标准	审查和发布管理	（1）不得发布广告的药品（2）药品广告内容的要求（3）处方药和非处方药广告发布的不同要求（4）药品广告中有关功能疗效宣传的禁止性规定
	（三十八）药品广告审查办法	1. 药品广告的申请	（1）药品广告的界定（2）申请人的资格（3）应提交的资料（4）异地发布药品广告的要求
		2. 药品广告申请的受理与审查	（1）审查依据（2）不予受理的情形（3）异地发布药品广告的审查处理（4）

二、药事管理法规	(三十八) 药品广告审查办法	3. 药品广告批准文号	(1) 格式和有效期 (2) 注销的情形
		4. 药品广告审查、监督管理部门的职责	(1) 药品广告审查机关、监督管理机关 (2) 国家食品药品监督管理局的职责 (3) 县级以上药品监督管理部门的职责
		5. 违法药品广告监管措施与法律责任	(1) 对篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的处罚 (2) 对任意扩大适应症范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法广告的强制措施 (3) 对提供虚假材料申请药品广告审批的处罚措施 (4) 对异地发布药品广告未办理备案的处罚 (5) 对未经审批发布的药品广

			告的处罚
	(三十九) 互联网药品信息服务管理办法	互联网药品信息服务管理的主要规定	(1) 互联网药品信息服务的界定及分类 (2) 互联网药品信息服务资格的申请与审批 (3) 资格证书的有效期及标注 (4) 发布药品广告的规定 (5) 未取得资格证书从事信息服务的法律责任 (6) 未在网站主页显着标注资格证书的法律责任
	(四十) 中华人民共和国消费者权益保护法	1. 总则	经营者与消费者进行交易应当遵循的原则
		2. 消费者的权利	消费者依法享有的权利
		3. 经营者的义务	经营者应尽的义务
	(四十一) 中	1. 总则	(1) 经营者在市场交易中应当遵循的原则 (2) 不正当竞争的界定
			欺诈性交易行为、商业贿

	反不正当竞争法	2. 不正当竞争行为	侵犯商业秘密行为、低价倾销行为、不正当有奖销售行为、诋毁商誉行为、搭售或附加其他不合理条件的行为、招标投标中的串通行为的认定
	（四十二）关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	禁止商业贿赂行为的规定	（1）商业贿赂、回扣、折扣的界定（2）以行贿、受贿论处的行为

