附件

2017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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大单元 | 小单元 | 细 目 | 要 点 |
| 一 执业药师与药品安全 | （三）药品与药品安全管理 | 4.国家改革完善药品生产流通使用政策 | 《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》的主要内容 |
| 二 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 | （二）国家基本药物制度 | 3.基本药物质量监督管理 | （3）药品追溯体系的规定 |
| 四 药品研制与生产管理 | （一）药品研制与注册管理 | 2.药品注册管理与审评审批制度改革 | （1）药品医疗器械审评审批改革内容 |
| 六 中药管理 | （一）中药与中药创新发展 | 2.中医药立法 | （1）符合中医药特点的管理制度和发展方针  （2）《中医药法》对中药保护、发展和中医药传承的规定 |
| （四）中成药与医疗机构中药制剂管理 | 2.医疗机构中药制剂管理 | （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 |
| 七特殊管理的药品管理 | （六）疫苗的管理 | 1.疫苗的流通管理 | （2）疫苗流通方式改革和采购、供应、配送要求  （3）疫苗全程追溯制度和全程冷链储运管理制度 |
| 十 药品安全法律责任 | （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）应当备案而未备案，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 |