

湖南省高等教育自学考试

课程考试大纲

药事管理学（一）

（课程代码：07781）

湖南省教育考试院组编
2016 年 12 月

高等教育自学考试考试大纲

课程名称：药事管理学（一）

课程代码：07781

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

药事管理学（一）是高等教育自学考试中药学（本科）专业的一门专业核心课，是药学（本科）专业、制药科学与工程（本科）专业的一门选考课，是研究现代药学事业管理活动的基本规律和一般方法的学科，本课程在继承传统药物管理与实践经验的基础上，与现代药学和管理学相结合，已发展成为我国高等医药教育体系中的新兴学科，是国家执业（中）药师资格考试四个考试科目之一“药事管理与法规”的重要内容。

二、课程目标与基本要求

通过本课程的学习，考生要掌握药事管理的理论、方法；熟悉我国药事管理组织、职责以及药事法规内容，培养考生运用药事管理的基本理论分析问题，指导工作实践的能力，以适应我国经济、社会发展对药学人员工作实践技能与法规知识的需要；培养考生的法制意识、责任意识、自律意识和服务意识，能知法守法，懂得行业规则；能增加考生适应职业的能力，提高综合素质。

三、与本专业其他课程的关系

药事管理课程具有社会科学性质，应在相关专业其他二级自然科学学完的基础上学习，宏观掌握药品相关事务的管理理论及方法。

第二部分 考核内容与考核目标

第一章 绪 论

一、学习目的与要求

1、掌握药事管理的含义及其重要性；药事管理学科的定义、性质；药事管理学科成的研究内容。

2、熟悉药事的含义，药事管理学教程的结构与特点；药事管理学课程的教学方法。

3、了解药事管理学科的发展过程；药事管理研究特征与方法类型。

通过本章的学习，考生对药事管理学科的重要性及研究内容比较清楚的认识，为其进一步学习该课程和从事药学实践工作奠定基础。

二、考核知识点与考核目标

（一）药事管理的含义及其重要性；药事管理学科的定义、性质；药事管理学课程的研究内容（重点）

识记：药事，药事管理，药事管理学科等定义。

理解：药事管理的重要性，药事管理学科的性质研究特征。

应用：药事管理学课程的研究内容。

(二) 药事的含义，药事管理学教程的结构与特点，药事管理学课程的教学方法（次重点）

识记：药事，药事管理学课程。

理解：药事管理学教程的结构与特点。

应用：鉴于药事管理学课程的特点采用课堂讲授与实践教学相结合的方式
进行教学。

(三) 药事管理学科的发展过程；药事管理研究特征与方法类型（一般）

识记：药事管理研究特征与研究方法。

理解：药事管理学科发展概况。

应用：运用药事管理研究方法研究药事领域常见现象和问题，揭示其内在
规律和发展趋势，从而为发展医药学事业提供理论依据和对策建议。

第二章 药品及药品管理制度

一、学习目的与要求

1、掌握药品的定义；药品的质量特性；药品监督管理的含义；药品质量监督
检验的概念、性质及分类；基本药物的药事管理；药品分类管理的主要内容。

2、熟悉药品管理的分类；药品标准和国家药品标准；国家基本药物制度的概
念及目录遴选原则。

3、了解药品的商品特征；《中国药典》的主要内容；药品分类管理的意义和
作用。

通过本章学习，考生了解药品及其监督管理的相关内容，初步掌握药品监督
管理的基本知识，并能在实际工作中加以应用。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药品的定义；药品的质量特性；药品监督管理的含义；药品质量监督检
验的概念、性质及分类；基本药物的药事管理；药品分类管理的主要内容（重点）

识记：药品、药品质量监督检验的定义；基本药物、非处方药、处方药的
定义；药品的质量特性；药品监督管理的含义；

理解：药品质量监督检验的分类及性质；基本药物生产、经营、使用的监
督管理；药品分类管理的主要内容；非处方药、国家基本药物的遴
选原则。

应用：药品监督管理的内容；非处方药的专有标识的识别。

(二) 药品管理的分类；药品标准和国家药品标准；国家基本药物制度的概念及
目录遴选原则（次重点）

识记：国家基本药物制度的概念；药品标准和国家药品标准。

理解：药品的分类管理；

应用：国家药品标准是国家国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规
定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

- (三) 药品的商品特征;《中国药典》的主要内容;药品分类管理的意义和作用(一般)
- 识记:药品的商品特征;《中国药典》的主要内容。
- 理解:药品分类管理的意义和作用。
- 应用:药品是一种特殊商品,必须加强监督管理。

第三章 药事组织

一、学习目的与要求

1、掌握我国药品监督管理组织体系,国家食品药品监督管理局的职责,国家食品药品监督管理局直属技术机构的职责。

2、熟悉省级食品药品监督管理局的相关职责,国家食品药品监督管理局药品注册管理司、药品监管司、稽查局的工作职责。

3、了解药事组织的含义、类型,中国药学会的宗旨及其业务范围,药学教育、科研机构的概况,药品生产经营组织、行业管理组织概况。

通过本章学习,考生了解药事组织体系及其职能,能够区分不同组织及其职责,并能在实际工作中根据不同药事组织的职责加以选择。

二、考核知识点与考核目标

(一)我国药品监督管理组织体系,国家食品药品监督管理局的职责,国家食品药品监督管理局直属技术机构的职责(重点)

识记:我国药品监督管理组织体系,国家食品药品监督管理局的职责,国家食品药品监督管理局直属技术机构的职责。

理解:我国药品管理工作相关部门的职责。

应用:在实际工作中对不同药事组织的职责加以选择和应用。

(二)省级局的职责,国家总局主要部门的工作职责(次重点)

识记:省级食品药品监督管理局的相关职责。

理解:国家食品药品监督管理局药品化妆品注册管理司、药品化妆品监管司、稽查局、法制司、应急管理司、科技和标准司、人事司的主要工作职责。

(三)其他药事组织、学会、机构及国外管理体制的概况(一般)

识记:药事组织的含义、类型。

理解:美国食品药品监督管理局体制及机构,中国药学会的宗旨及其业务范围,药学教育、科研机构的概况,药品生产经营组织、行业管理组织概况。

应用:学习发达国家的药事管理体制的发展历程,对我国药事管理体制改革进行提示。

第四章 药学技术人员管理

一、学习目的与要求

1、掌握执业药师的定义；执业药师考试、注册、继续教育管理规定；执业药师的职责；药师职业道德原则。

2、熟悉药师的功能；中国执业药师职业道德准则；药学道德规范的特点；药品生产企业、经营企业、医疗机构药学道德要求；医疗机构药学技术人员行为规范。

3、了解药师的含义和发展；药师法规的主要内容；药学技术人员的概念及配备依据。

通过本章学习，考生了解药师、执业药师的概念、功能、职责、分布以及药学技术人员应遵守的职业道德规范，为今后在工作学习中自觉遵守法律法规和药学职业道德规范、成为一名合格的药学工作者奠定基础。

二、考核知识点与考核目标

（一）执业药师的定义；执业药师考试、注册、继续教育管理规定；执业药师的职责；药师职业道德原则（重点）

识记：执业药师的定义；执业药师考试、注册、继续教育管理规定。

理解：执业药师的职责；药师职业道德原则。

应用：在执业过程中掌握行规，坚守职业道德。

（二）药师的功能；中国执业药师职业道德准则；药学道德规范的特点；药品生产企业、经营企业、医疗机构药学道德要求；医疗机构药学技术人员行为规范（次重点）

识记：中国执业药师职业道德准则；

理解：药师的功能；药学道德规范的特点。

应用：药品生产企业、经营企业、医疗机构药学道德要求；医疗机构药学技术人员行为规范。

（三）药师的含义和发展；药师法规的主要内容；药学技术人员的概念及配备依据（一般）

识记：药师的含义、药学技术人员的概念。

理解：药师的发展；药师法规的主要内容。

应用：药学技术人员的配备依据。

第五章 药品管理立法

一、学习目的与要求

1、掌握《药品管理法》的立法宗旨；药品生产、经营企业及医疗机构的药剂管理规定；药品管理的规定；假、劣药品的认定与及禁止性规定。

2、熟悉药品包装管理的规定；药品价格和广告管理的规定；新药研制管理、进口药品管理的相关规定；违反《药品管理法》及其实施条例应承担的法律责任；《药品管理法》及其实施条例用语的含义。

3、了解《药品管理法》的适用范围；药品监督方面的规定。

通过本章学习，考生熟悉药品管理的法律、法规，知道什么是合法、什么是

违法，在此基础上自觉遵守药品管理的法规，并能运用法律、法规分析和解决药学实践中的问题。

二、考核知识点与考核目标

- (一)《药品管理法》的立法宗旨；药品生产、经营企业及医疗机构的药剂管理规定；药品管理的规定；假、劣药品的认定与禁止性规定（重点）
识记：假、劣药的定义及按假劣药论处的情形；《药品管理法》的立法宗旨。
理解：药品生产、经营企业及医疗机构的药剂管理规定；药品管理的规定；
应用：假、劣药品的认定与禁止性规定。
- (二)药品包装管理的规定；药品价格和广告管理的规定；新药研制管理、进口药品管理的相关规定；违反《药品管理法》及其实施条例应承担的法律责任；《药品管理法》及其实施条例用语的含义（次重点）
识记：《药品管理法》及其实施条例用语的含义。
理解：药品包装管理的规定；药品价格和广告管理的规定；新药研制管理、进口药品管理的相关规定。
应用：违反《药品管理法》及其实施条例应承担的法律责任。
- (三)《药品管理法》的适用范围；药品监督方面的规定（一般）
识记：药品监督方面的规定。
理解：药品管理立法沿革。
应用：《药品管理法》的适用范围。

第六章 药品注册管理

一、学习目的与要求

- 1、掌握药品注册申请的类型；药品注册管理机构；新药、仿制药、药品再注册、药品技术转让的申报与审批程序和要求；新药特殊审批的范围和程序。
- 2、熟悉药品注册的概念；药品注册检验、药品注册标准的概念和要求；药物临床研究的分期和要求；GLP、GCP的适用范围。
- 3、了解药品注册管理的必要性；ICH的相关概念；药品注册时限、复审；药品批准文号的格式；违反药品注册管理规定应承担的法律责任。

通过本章的学习，考生了解我国药品注册管理的法律法规体系、药品注册管理的相关概念以及各类药品注册的程序和规定。

二、考核知识点与考核目标

- (一)药品注册申请的类型；药品注册管理机构；新药、仿制药、药品再注册、药品技术转让的申报与审批程序和要求；新药特殊审批的范围和程序（重点）
识记：药品注册申请的类型；药品注册管理机构。
理解：新药、仿制药、药品再注册、药品技术转让的申报与审批程序和要求；新药特殊审批的范围和程序；新药的监测期管理。
应用：药品批准文号的格式；新药审批的程序。

(二) 药品注册的概念；药品注册检验、药品注册标准的概念和要求；药物临床研究的分期和要求；GLP、GCP 的适用范围（次重点）

识记：药品注册的概念；药品注册检验、药品注册标准的概念和要求；药物临床研究的分期和要求。

理解：GLP、GCP 的适用范围。

(三) 药品注册管理的必要性；ICH 的相关概念；药品注册时限、复审；药品批准文号的格式；违反药品注册管理规定应承担的法律责任（一般）

识记：ICH 的相关概念；

理解：药品注册管理的必要性；药品注册时限、复审。

应用：违反药品注册管理规定应承担的法律责任。

第七章 药品上市后再评价与监测管理

一、学习目的与要求

1、掌握药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关基本概念；我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制的内容；药品召回的界定、分级和程序。

2、熟悉药品上市后再评价的内容及我国药品上市后再评价制度，药物警戒体系和药品不良反应因果关系的判断标准。

3、了解药品上市后再评价意义与药品不良反应监测管理的发展历程。

通过本章学习，考生熟悉药品上市后再评价及不良反应监测管理的概念、制度和主要规定。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关基本概念；我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制的内容；药品召回的界定、分级和程序（重点）

识记：药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关基本概念；药品召回的界定、分级。

理解：我国药品不良反应的报告范围、程序、处置、评价和控制的内容；药品召回的程序。

应用：不良反应的判断及报告。

(二) 药品上市后再评价的内容及我国药品上市后再评价制度，药物警戒体系和药品不良反应因果关系的判断标准（次重点）

识记：非处方药的界定方式。

理解：药物警戒与药品不良反应监测的异同点；药物警戒体系和药品不良反应因果关系的判断标准。

应用：药品上市后再评价的内容及我国药品上市后再评价制度。

(三) 药品上市后再评价意义与药品不良反应监测管理的发展历程（一般）

识记：不良反应的报告主体。

理解：药品上市后再评价意义与药品不良反应监测管理的发展历程。

第八章 特殊管理药品的管理

一、学习目的与要求

1、掌握麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的概念及其生产、经营、使用的管理要点，以及违反相关管理应当承担的法律责任。

2、熟悉我国生产及使用的麻醉药品、精神药品的品种；麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定，以及含特殊药品复方制剂的管理。

3、了解药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的管理规定。

通过本章的学习，考生了解特殊管理药品的重要性，掌握其生产、经营、使用环节的管理要点，能够在研发、生产、经营和使用等各个环节自觉遵守法规，严防滥用和流入非法渠道。

二、考核知识点与考核目标

（一）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的概念及其生产、经营、使用的管理要点，以及违反相关管理应当承担的法律责任（重点）

识记：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的概念。

理解：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品生产、经营、使用的管理要点。

应用：违反相关管理规定应当承担的法律责任。

（二）我国生产及使用的麻醉药品、精神药品的品种；麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定，以及含特殊药品复方制剂的管理（次重点）

识记：我国生产及使用的麻醉药品、精神药品的品种；

理解：麻醉药品、精神药品的实验研究、储存、运输管理规定。

应用：含特殊药品复方制剂的管理。

（三）药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的管理规定（一般）

识记：药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的定义。

理解：药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的管理规定。

应用：药品类易制毒化学品、兴奋剂、生物制品批签发的管理、含特殊药品复方制剂的管理、特殊管理药品的管理有何不同。

第九章 中药管理

一、学习目的与要求

1、掌握《药品管理法》及其实施条例对中药材、中药饮片、中成药的管理规定；中药品种保护的措施；野生药材资源保护管理的具体办法。

2、熟悉中药材 GAP 的主要内容；医院中药饮片管理的规定；毒性中药饮片管理的规定。

3、了解中药的概念；中药现代化发展概况；中药行业结构调整 相关政策；中药品种保护的的目的和意义；申请中药保护品种的程序。

通过本章的学习，考生了解中药管理的有关规定、中药品种保护等条例，在自觉遵守中药管理法规的同时，具备运用法规分析解决中药生产、经营、使用及管理工作中实际问题的能力。

二、考核知识点与考核目标

（一）《药品管理法》及其实施条例对中药材、中药饮片、中成药的管理规定；中药品种保护的措施；野生药材资源保护管理的具体办法（重点）

识记：中药材、中药饮片、中成药的概念。

理解：《药品管理法》及其实施条例对中药材、中药饮片、中成药的管理规定。

应用：中药品种保护的措施；野生药材资源保护管理的具体办法。

（二）中药材 GAP 的主要内容；医院中药饮片管理的规定；毒性中药饮片管理的规定。（次重点）

识记：GAP 的定义。理解：中药材 GAP 管理的主要原则与内容。

应用：医院中药饮片管理的规定；毒性中药饮片管理的规定。

（三）中药的概念；中药现代化发展概况；中药行业结构调整相关政策；中药品种保护的的目的和意义；申请中药保护品种的程序（一般）

识记：中药的概念。

理解：中药现代化发展概况；中药行业结构调整的相关政策；中药品种保护的的目的和意义。

应用：申请中药保护品种的程序。

第十章 药品知识产权保护

一、学习目的与要求

1、掌握药品专利的类型及授予条件；专利的取得与保护；药品商标的注册申请、商标权的内容；药品商标权的保护。

2、熟悉药品知识产权的特征；医药商业秘密及保护；医药未披露数据保护。

3、了解药品知识产权的概念、种类；药品专利的概念；商标的概念及特征。

通过本章的学习，考生对我国药品知识产权保护的有关法律法规有较全面的理解，并能充分认识到实施药品知识产权保护对我国医药行业的发展所具有的重要作用，从而在药品的研发、生产、经营和使用过程中自觉遵守药品知识产权保护的法律法规，保护和利用好自己的知识产权，不侵犯他人的知识产权。

二、考核知识点与考核目标

（一）药品专利的类型及授予条件；专利的取得与保护；药品商标的注册申请、商标权的内容；药品商标权的保护（重点）

识记：药品专利的类型及授予条件。

理解：药品专利的授予条件；药品商标权的保护。

应用：专利的取得与保护；药品商标的注册申请、商标权的内容。

（二）药品知识产权的特征；医药商业秘密及保护；医药未披露数据保护（次重点）

识记：药品知识产权的特征。

理解：医药商业秘密及保护；医药未披露数据保护。

应用：医药知识产权的保护类型及措施。

（三）药品知识产权的概念、种类；药品专利的概念；商标的概念及特征（一般）

识记：药品知识产权的概念、种类；药品专利的概念；商标概念。

理解：商标的特征。

应用：知识产权侵权的认定及法律责任。

第十一章 药品信息管理

一、学习目的与要求

1、掌握药品说明书的内容要求和格式；药品标签的内容与书写印制要求；药品广告管理审查发布标准。

2、熟悉药品信息的收集渠道；药品广告批准的格式以及注销、作废的情形；对虚假违法药品广告的处理与处罚；互联网药品信息服务的管理规定。

3、了解药品说明书、标签、药品广告的概念；药品信息的特征与分类；药品广告批准文号的审查和程序；互联网药品信息服务的定义；互联网药品信息服务资格申报审批的程序。

通过本章的学习，考生熟悉药品信息管理的主要内容，特别是药品说明书与标签、药品广告以及互联网药品信息服务等方面的法律法规，自觉遵守相关的法律规定，并能在实际工作中加以运用。

二、考核知识点与考核目标

（一）药品说明书的内容要求和格式；药品标签的内容与书写印制要求；药品广告管理审查发布标准（重点）

识记：药品说明书的内容要求和格式；药品广告审查与监督管理机关。

理解：药品标签的内容与书写印刷要求；药品广告范围的规定。

应用：对生活中的药品广告进行审查。

（二）药品信息的收集渠道；药品广告批准的格式以及注销、作废的情形；对虚假违法药品广告的处理与处罚；互联网药品信息服务的管理规定（次重点）

识记：药品信息的收集渠道；药品广告批准文号的格式。

理解：药品广告批准文号注销、作废的情形；对虚假违法药品广告的处理与处罚。

应用：互联网药品信息服务的管理规定。

（三）药品说明书、标签、药品广告的概念；药品信息的特征与分类；药品广告批准文号的审查和程序；互联网药品信息服务的定义；互联网药品信息服务资格申报审批的程序（一般）

识记：药品说明书、标签、药品广告的概念；互联网药品信息服务的定义；

理解：药品信息的特征与分类；药品广告批准文号的审查和程序；互联网药品信息服务资格申报审批的程序。

应用：学习管理规定，理解操作程序。

第十二章 药品生产监督管理

一、学习目的与要求

1、掌握药品生产及药品生产管理的特点；GMP的主要内容及特点；GMP认证管理；开办药品生产企业的审批规定及药品生产许可证管理。

2、熟悉药品委托生产的管理。

3、了解国内外药品生产管理的概况；质量管理的概念、原则。

通过本章的学习，考生理解药品生产环节管理、保证药品质量的重要性，从而在药品生产过程中自觉遵守GMP规定。

二、考核知识点与考核目标

（一）药品生产及药品生产管理的特点；GMP的主要内容及特点；GMP认证管理；开办药品生产企业的审批规定及药品生产许可证管理（重点）

识记：药品生产及药品生产管理的特点；开办药品生产企业的审批规定及药品生产许可证管理。

理解：GMP的主要内容及特点；GMP认证管理；

应用：通过理解药品生产环节管理的重要性，加强生产过程中的遵守GMP的自觉性。

（二）药品委托生产的管理（次重点）

识记：不能委托生产的品种类型；药品委托生产的管理部门。

理解：药品委托生产的管理。

应用：在实际生产过程中遵守管理规定。

（三）国内外药品生产管理的概况；质量管理的概念、原则（一般）

识记：质量管理的概念、原则。

理解：国内外药品生产管理的概况；

应用：学习国外先进的管理概况，指导生产企业管理。

第十三章 药品经营监督管理

一、学习目的与要求

1、掌握《药品经营质量管理规范》（GSP）的主要内容；药品流通监督管理的主要规定。

2、熟悉GSP认证管理的规定；药品经营企业的经营方式和经营范围；药品零售药房的类型；互联网药品交易服务企业应具备的条件和应遵守的行为规范。

3、了解申领《药品经营许可证》的程序；药品批发零售企业的含义；电子商务的含义及交易模式。

通过本章的学习，考生了解药品经营管理的重要性，熟悉药品流通监督管理与药品经营质量管理的规定，能够自觉遵守经营管理的法规，并在实际学习工作

中加以应用。

二、考核知识点与考核目标

(一)《药品经营质量管理规范》(GSP)的主要内容;药品流通监督管理的主要规定(重点)

识记:《药品经营质量管理规范》(GSP)的定义。

理解:《药品经营质量管理规范》(GSP)的主要内容;药品流通监督管理的主要规定。

应用:掌握《药品经营质量管理规范》(GSP)的主要内容,自觉遵守经营管理的法规,在实际工作中具体运用。

(二)GSP 认证管理的规定;药品经营企业的经营方式和经营范围;药品零售药房的类型;互联网药品交易服务企业应具备的条件和应遵守的行为规范(次重点)

识记:药品经营企业的经营方式和经营范围;药品零售药房的类型。

理解:GSP 认证管理的规定;互联网药品交易服务企业应具备的条件和应遵守的行为规范。

应用:变更经营方式和经营范围的管理程序。

(三)申领《药品经营许可证》的程序;药品批发零售企业的含义;电子商务的含义及交易模式(一般)

识记:药品批发零售企业的含义;电子商务的含义。

理解:申领《药品经营许可证》的程序;电子商务的交易模式及交易行为规范。

应用:《药品经营许可证》的变更与换发。

第十四章 医疗机构药事管理

一、学习目的与要求

1、掌握医疗机构药事管理组织的职责;医疗机构药剂科的任务;药剂科的组织结构;调剂业务和处方管理规定;药物临床应用管理。

2、熟悉静脉药物调配业务;医疗机构制剂管理;药品供应管理;药学保健。

3、了解医疗机构药事和药事管理的概念;药剂科的人员编制及要求;药品分级管理制度。

通过本章的学习,考生了解医疗机构药事管理的法律规定和工作内容,为以后从事医疗机构药事管理工作奠定基础。

二、考核知识点与考核目标

(一)医疗机构药事管理组织的职责;医疗机构药剂科的任务;药剂科的组织结构;调剂业务和处方管理规定;药物临床应用管理(重点)

识记:医疗机构药剂科的任务;药剂科的组织机构;调剂业务和处方管理规定。

理解:医疗机构药事管理组织的职责;药物临床应用管理。

应用：调剂步骤与药房管理。

（二）静脉药物调配业务；医疗机构制剂管理；药品供应管理；药学保健（次重点）

识记：药学保健的定义；医疗机构制剂的定义。

理解：医疗机构制剂管理要求。

应用：药品供应管理。

（三）医疗机构药事和药事管理的概念；药剂科的人员编制及要求；药品分级管理制度（一般）

识记：医疗机构药事和药事管理的概念；药剂科的人员编制及要求。

理解：静脉药物调配业务；药品分级管理制度。

应用：药品三级管理具体内容。

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

二、教材

指定教材：《药事管理学》第6版，杨世民主编，人民卫生出版社出版。

参考教材：

《药事管理与法规》，国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材（供中药学专业用），谢明、田侃主编，人民卫生出版社出版。

《药事管理与法规》，普通高等教育中医药类“十二五”规划教材，全国普通高等教育中医药类精编教材，田侃主编，上海科学技术出版社出版。

三、自学方法指导

- 1、在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
- 2、阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。

- 3、在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
- 4、完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

- 1、应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
- 2、应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
- 3、辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
- 4、辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡"认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通"的方法。
- 5、辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
- 6、注意对应考者能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
- 7、要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
- 8、助学学时：本课程共 6 学分，建议总课时 108 学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时	
		理论	实践
1	绪论	3	3
2	药品及药品管理制度	6	
3	药事组织	6	3
4	药学技术人员管理	6	
5	药品管理立法	9	3
6	药品注册管理	6	
7	药品上市后再评价与监测管理	6	
8	特殊管理药品的管理	6	
9	中药管理	6	3

10	药品知识产权保护	6	
11	药品信息管理	6	3
12	药品生产监督管理	6	3
13	药品经营监督管理	6	3
14	医疗机构药事管理	6	3
合 计		108	

五、关于命题考试的若干规定

- 1、本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。
- 2、试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 40 %、“理解”为 40%、“应用”为 20%。
- 3、试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
- 4、每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
- 5、试题类型一般分为：单项选择题，配伍选择题，多项选择题，填空题，名词解释题，简答题。
- 6、考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例（样题）

一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 药事管理学科是

- A. 社会科学的分支学科 B. 药学科学的分支学科
C. 药剂学的一个分支 D. 管理学的一个分支
E. 经济学的一个分支

2. 放射性药品应使用

- A. 蓝白标志 B. 红蓝标志 C. 绿白标志 D. 红黄标志

二、配伍选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

- A. 常见药品不良反应
B. 轻微药品的不良反应
C. 新的药品不良反应
D. 严重药品不良反应
E. 药品群体不良事件

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》

1. 使用药品后，导致患者住院时间延长的药品不良反应属于
2. 使用药品后，导致显著的人体器官功能损伤的药品不良反应
3. 使用药品后，发现药品说明书中未载明的药品不良反应属于

三、多项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相

应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 下列属于假药的有

- A.药品生产批号不合法
- B.药品成份不符合国家药品标准的
- C.超过有效期且变质的
- D.药品批准文号不合法
- E.未标明或者更改有效期的

四、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1.生产新药或者已有国家标准的药品时，须经 CFDA 批准，并发给_____，这是药品生产合法性的标志。

五、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1.药事

2.非处方药

六、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1.药品注册申请可以实行特殊审批的情形有哪些？