附件

2022年国家执业药师职业资格考试大纲

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 | （3）“十四五”健康中国建设任务 |
| 3.深化医药卫生体制改革 | （3）深化医药卫生体制改革的年度重点任务 |
| （二）医疗保障和药品供应保障制度 | 1.医疗保障制度 | （7）医保结算和支付方式管理 |
| （三）药品安全和相关管理制度 | 2.药品安全与风险管理 | （3）药品上市后风险管理  （4）“十四五”国家药品安全发展原则、目标和任务 |
| 4.药物警戒制度 | （2）药物警戒体系的建立  （3）药品不良反应报告和监测 |
| 六 中药管理 | （二）中药材管理 | 2.中药材生产质量管理规范 | 《中药材生产质量管理规范》主要内容 |
| 八 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护 | （二）药品包装、说明书和标签管理 | 2.药品说明书管理规定 | （4）古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则  （5）已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则  （6）抗病毒药品相关剂型的药品说明书修订 |
| （六）反不正当竞争 | 3.医疗机构工作人员廉洁从业九项准则 | 九项准则的具体规定 |
| 九 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理 | （一）医疗器械管理 | 2.医疗器械上市与生产管理 | （1）产品注册与备案管理  （2）医疗器械注册证格式与备案凭证格式  （3）医疗器械说明书和标签内容规定  （4）医疗器械的生产管理 |
| 十 药品安全法律责任 | （三）违反药品监督管理规定的法律责任 | 10.违反执业药师管理的法律责任 | （1）未按规定配备执业药师的法律责任  （2）以不正当手段取得相关证明文件的法律责任  （3）执业药师未按规定进行执业活动的法律责任 |