

## 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
	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