2018年执业药师考试大纲《药事管理与法规》终于公布！4月12日，国家食品药监局发布了执业药师考试药事管理与法规大纲内容调整官方通知，小编整理了其内容分享如下。**[名师解读大纲变化，如何高效备考？＞＞](http://wx.233.com/yaoshi/" \l "tgfa" \t "http://www.233.com/yaoshi/ksdg/201804/_blank)**

****关于2018年调整国家执业药师资格考试大纲部分内容的通告****

为做好2018年国家执业药师资格考试工作，受国家药品监督管理部门委托，根据《国家执业药师资格考试大纲（第七版）》（以下简称《大纲》）相关规定，确定2018年执业药师资格考试药事管理与法规科目大纲部分内容调整事宜。经审核同意，现通告如下：



****一、《大纲》中药事管理与法规科目细目和要点的考试内容，涉及下述新政策法规的，按照新政策法规的规定掌握****

（一）全国人民代表大会常务委员会审议通过的法律

《中华人民共和国反不正当竞争法》（1993年9月2日第八届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过　2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议修订）。

（二）国务院发布的行政法规及相关规定

1.《国务院关于机构设置的通知》（国发〔2018〕6号）和《国务院关于部委管理的国家局设置的通知》（国发〔2018〕7号）；

2.《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）；

3.《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46号）；

4.《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》（国办发〔2017〕5号）。

（三）国家卫生主管部门和药品监督管理部门发布的部门规章及相关规定

1.《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第34号）；

2.《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》（国家食品药品监督管理总局令第35号）；

3.《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局令第37号）；

4.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）和《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）；

5.《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第39号）；

6.《关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局2017年第188号）；

7.《关于发布〈中国上市药品目录集〉的公告》（国家食品药品监督管理总局2017年第172号）；

8.《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》（国卫办医发〔2017〕10号）；

9.《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发〔2017〕37号）；

10.《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》（国卫办医发〔2017〕26号）；

11.《国家卫生计生委 食品药品监管总局关于印发疫苗储存和运输管理规范（2017年版）的通知》（国卫疾控发〔2017〕60号）；

12.《2018年兴奋剂目录公告》（国家体育总局、商务部、国家卫生和计划生育委员会、海关总署、国家食品药品监督管理总局公告第35号）。

****二、《大纲》调整的具体内容****

《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于发布〈中国上市药品目录集〉的公告》《关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告》《医疗器械网络销售监督管理办法》以及深化医药卫生体制改革相关规定等政策法规的部分考核内容，在原《大纲》中未做要求，需要进行相应调整。

调整内容为：

（一）在第二大单元中，将大单元变更为“医药卫生体制改革与药品供应保障制度”，增加第二小单元“药品供应保障制度”及细目“健全药品供应保障制度的任务”“改革完善短缺药品供应保障机制”，将第一大单元第三小单元第四细目“国家改革完善药品生产流通使用政策”调整为第二大单元第二小单元第二细目，并增加各细目下新要点，原第二小单元调整为第三小单元，相关细目要点不变。

（二）在第四大单元第一小单元中，增加第四细目“中国上市药品目录集”及要点“收录药品的范围和具体信息”。

（三）在第六大单元第四小单元中，增加第一细目“中成药通用名称命名”及要点“中成药通用名称命名基本原则”“已上市中成药通用名称命名规范”，原第一细目、第二细目调整为第二细目、第三细目，相关要点不变。

（四）在第九大单元第二小单元第一细目中，将第二要点变更为“混淆行为、商业贿赂行为、虚假宣传和虚假交易行为、侵犯商业秘密、不正当有奖销售、诋毁商誉行为、互联网不正当竞争行为”，增加第三要点“不正当竞争行为的法律责任”。

（五）在第十一大单元第一小单元第二细目中，增加要点 “医疗器械网络销售监督管理要求”。

特此通告。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ****大单元**** | ****小单元**** | ****细 目**** | ****要 点**** |
| 二 医药卫生体制改革与药品供应保障制度 | （二）药品供应保障制度 | 1.健全药品供应保障制度的任务 | 《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中健全供应保障制度的任务和要求 |
| 2.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 |
| 3.改革完善短缺药品供应保障机制 | 短缺药品供应保障机制的主要内容 |
| 四 药品研制与生产管理 | （一）药品研制与注册管理 | 4.中国上市药品目录集 | 收录药品的范围和具体信息 |
| 六 中药管理 | （四）中成药与医疗机构中药制剂管理 | 1.中成药通用名称命名 | （1）中成药通用名称命名基本原则  （2）已上市中成药通用名称命名规范 |
| 九 药品广告管理与消费者权益保护 | （二）反不正当竞争法 | 不正当竞争行为 | （2）混淆行为、商业贿赂行为、虚假宣传和虚假交易行为、侵犯商业秘密、不正当有奖销售、诋毁商誉行为、互联网不正当竞争行为  （3）不正当竞争行为的法律责任 |
| 十一 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 | （一）医疗器械管理 | 2.医疗器械经营与使用管理 | （4）医疗器械网络销售监督管理要求 |

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

2018年4月12日