

添加学霸君微信号“ks233wx7”，拉你进 2020 年执业药师药师备考交流群。

通过 233 网校 APP—我的资料包，下载更多执业药师学习资料，最新章节习题，模拟试题，历年真题在线免费做！

2020 年执业药师《药事管理与法规》学习计划表

一、前言

本次《药事管理与法规》的内容学习为熟悉阶段，需要花的时间较长，学习考点时在对内容有一定熟悉的前提下尽量多记忆一些知识点。

学习时间需要根据自己的学习能力作适当调整，学习能力强记忆力好的考生所花时间可相对减少（**老考生可跳过已熟记的知识点**），学习能力较弱记忆力较差的考生建议学习时间不少于下列表格中所列时间。

记忆时可采用简化、口诀、联想、笔记、图画等多种方式丰富记忆点，建议有条件的同学边学习边做笔记。

二、学习计划

章	学习时间	细目	要点
第 1 章 执业药师与健康中国战略	0.2 小时	1. 健康中国战略	健康中国战略的目标和任务，推进健康中国建设的原则
		2. 基本医疗卫生制度与健康促进	公民健康权和获得基本医疗卫生服务权利的规定，深化医药卫生体制改革总体目标
	0.3 小时	3. 医疗保障用药管理	多层次医疗保障体系，基本医疗保险定点医药机构协议管理
		4. 基本医疗保险药品目录	医保药品目录的确定原则和条件，不得纳入基本医疗保险用药范围的药品，医保药品目录的分类、制定与调整，医保药品使用的费用支付原则等
	0.4 小时	5. 药品和药品安全管理	药品分类与质量特性，药品安全、有效及质量可控性要求，药品安全的风险管理要求，药品安全管理的主要措施等
		6. 药品供应保障制度	建立健全药品供应保障制度总体要求，药品研制、生产、流通、使用政策与改革措施，药品储备与供应政策与改革措施
		7. 国家药物政策与基本药物管理制度	国家药物政策与管理制度，国家基本药物制度框架，国家基本药物目录管理
	0.1 小时	8. 执业药师职业资格制度	职业资格制度的建立与发展，资格考试，注册管理要求，继续教育要求
		9. 执业药师管理	岗位职责，职业道德与业务规范，监督管理要求
第 2 章 药品管理立法与药品监督管理	0.2 小时	1. 法的渊源、分类、效力	法的特征和分类，法的渊源和效力，法的效力冲突及其解决的原则，立法和立法权限，执法、司法、守法的区别
		2. 药品管理法律体系	药品监管法律法规和规范性文件
	0.5 小时	3. 行政许可	设定和实施行政许可的原则和事项，行政许可申请和受理，



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

			撤销行政许可的情形, 药品监督管理行政许可事项	
		4.行政强制	行政强制措施的种类, 行政强制执行的方式	
		5.行政处罚	行政处罚的决定及程序	
		6.行政复议	行政复议的范围、申请和期限	
		7.行政诉讼	行政诉讼的受案范围、起诉和受理	
	1 小时	8.药品监督管理部门	药品监督管理机构的历史沿革, 国家和地方药品监督管理部门的职能配置与职责划分	
		9.药品管理工作相关部门	卫生健康部门、医疗保障部门、中医药管理部门、发展改革宏观调控部门、市场监督管理等部门的职责, 国家药品监督管理局与国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、商务部、公安部的职责分工	
		10.药品监督管理专业技术机构	国家药品监督管理技术支持机构的设置, 国家药典委, 药品审评、检验、核查、监测与评价专业技术机构, 行政事项受理服务和投诉举报, 高级研修学院执业药师资格认证等机构的职责	
	0.5 小时	11.药品标准与国家药品标准	药品标准分类和效力, 国家药品标准界定、类别, 药品标准的制定原则,	
		12.药品质量监督检查	职业化、专业化药品检查员制度, 药品质量监督检查的主要内容、形式与处理措施	
	第 3 章 药品 研制和生产管 理	0.5 小时	1.药品研制过程与质量管理规范	药物非临床安全性评价质量管理规定, 药物临床试验的规定和质量要求
			2.药品注册申请	药品注册与药品注册事项, 药品注册类别, 药品注册管理机构的事权划分, 药品注册管理的基本制度和要求, 注册申请人的质量管理、风险控制和责任赔偿能力要求, 药品上市申报要求
0.3 小时		3.药品审评审批	药品审评审批的基本程序和要求, 四条快速通道的适用范围, 进口药品注册, 仿制药注册和一致性评价要求, 药品批准文件, 药品上市后研究和再注册	
0.5 小时		4.药品上市许可持有人制度内容	药品上市许可持有人的界定, 药品上市许可持有人的资质和能力要求, 药品上市许可持有人的权利和义务	
		5.药品生产许可	从事药品生产应具备的条件, 药品生产许可的申请和审批, 药品生产许可证管理, 药品委托生产管理	
0.3 小时		6.药品生产质量管理与风险管理	药品放行和药品追溯要求, 供应商审核, 年度报告制度, 短缺药品报告制度	
0.5 小时		7.药品不良反应报告和处置	药品不良反应的界定和分类, 报告主体、报告范围、监督主体, 个例、群体不良事件的报告和处置, 境外发生的严重药	



			品不良反应的报告和处置等
		8.药品重点监测	药品重点监测的范围和要求
	0.2 小时	9.药品不良反应评价与控制	药品生产企业对药品不良反应的评价与控制,药品不良反应监测机构对药品不良反应的评价与控制
	0.3 小时	10.药品召回管理要求	药品召回和药品安全隐患的界定,药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务,主动召回和责令召回的 implementation 和要求
第 4 章 药品 经营管理	0.5 小时	1.药品经营和许可管理	药品经营方式、经营类别与经营范围,药品批发、零售企业开办条件与许可,药品经营许可证管理规定,药品经营许可证核发、变更、换发和遗失补办和注销等
		2.药品经营质量管理规范	药品经营质量管理规范总体要求,批发、零售、附录文件主要内容、现场检查指导原则主要内容
		3.药品经营行为管理	药品上市许可持有人的经营行为管理要求。药品批发、零售、零售连锁的经营行为管理要求。涉药储运行为的管理要求。药品经营监管与监督检查
	0.5 小时	4.网络药品经营管理	网络药品交易服务的类型。网络销售药品的条件。药品网络交易第三方平台的主体资格和备案制度。药品网络交易第三方平台的义务和监督管理。网售药品的配送要求
	0.5 小时	5.药品全程追溯	药品信息化追溯标准。药品追溯的有效实施要求
		6.药品进出口管理要求	药品进出口管理的基本要求,经营单位、收货单位和报验单位的资质要求
		7.特殊情形药品进口管理	临床急需少量药品批准进口要求,个人自用少量药品的进出境管理,未经批准进口少量境外已合法上市药品的行为责任
	1~1.5 小时	8.处方药与非处方药分类管理的规定	非处方药、处方药的界定、依据、分类和专有标识的管理,非处方药、处方药、“双跨”药品的管理要求
		9.非处方药注册和转换制度	非处方药遴选和目录管理,非处方药适宜性审查要求,处方药与非处方药的转换和评价
		10.处方药与非处方药的经营管理	药品上市许可持有人、批发企业销售处方药与非处方药的要求,药品零售企业销售处方药与非处方药的要求,药品零售企业不得经营的药品种类
第 5 章 医疗	0.2 小时	1.药事管理部门设置与管理	医疗机构药事管理组织机构和职责,医疗机构药学部门的条件和职责
	0.2 小时	2.医疗机构药品质量管理制度和规定	药品配备、购进渠道和采购规定,药品进货检查验收制度和购进(验收)记录管理,药品库存管理和保管、养护规定
	0.5~1 小时	3.处方与处方开具	处方管理的一般规定,处方权和处方的开具要求
		4.非处方药和处方药	处方调剂权,处方调剂程序和要求,处方审核要求,处方点



机构药事管理		分类管理的实施	评制度, 处方保存期限及销毁程序
	0.5~1 小时	5.基本医疗保险体系	设置医院制剂室的条件和许可
		6.基本医疗保险药品目录	医院制剂的注册和品种范围, 医院制剂注册批件及批准文号格式, 医院制剂的调剂使用
	0.5~1 小时	7.药品不良反应的界定和分类	合理用药的原则, 药物临床应用管理的具体规定
		8.药品不良反应报告和处置	抗菌药物分级管理, 抗菌药物的购进、使用及定期评估, 抗菌药物处方权、调剂资格授予和监督管理, 抗菌药物应用监测、细菌耐药监测等
9.药品重点监测		国家重点监控合理用药药品目录和临床应用管理	
第 6 章 中药管理	0.3 小时	1.中医药传承与创新	中药的分类, 符合中医药特点的管理制度和方针, 中医药创新发展规划和专门管理制度
		2.中医药立法	《中医药法》对中药保护、发展和中医药传承的规定
	1~1.5 小时	3.中药材的生产、经营和使用规定	中药材种植、采集和饲养的管理要求, 中药材生产质量管理规范的基本要求, 中药材自种、自采、自用的管理要求
		4.中药材专业市场管理	进入中药材专业市场经营中药材者应具备的条件, 中药材专业市场的管理制度
		5.进口药材规定	进口药材的申请与审批, 进口药材批件
		6.野生药材资源保护	国家重点保护野生药材物种的分级, 国家重点保护野生药材采猎管理要求, 国家重点保护野生药材的出口管理、药材名录
	0.5 小时	7.生产、经营管理	中药饮片生产经营行为监管, 毒性中药饮片定点生产和经营管理的规定, 中药配方颗粒的管理要求
	0.5 小时	8.医疗机构中药饮片的管理	中药饮片使用的管理要求, 传统饮片的炮制要求
	0.3 小时	9.中成药通用名称命名	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
	0.2 小时	10.中药品种保护	中药品种保护的的目的和意义, 《中药品种保护条例》的适用范围, 中药保护品种的范围和等级划分, 中药保护品种的保护措施
	0.3 小时	11.中药注射剂管理	中药注射剂销售管理要求, 中药注射剂临床使用管理要求
	0.5 小时	12.古代经典名方中药复方制剂的管理	古代经典名方目录, 古代经典名方中药复方制剂的管理要求
	0.5 小时	13.医院中药制剂管理	中药制剂配制和使用要求, 医疗机构中药制剂委托生产要求
第 7 章 特殊管理规定的药	0.5~1 小时	1.疫苗研制与生产管理	疫苗分类, 疫苗上市许可和临床试验要求, 疫苗生产和批签发管理要求



品管理		2.疫苗上市后管理血液制品生产、经营管理	疫苗采购和配送要求,疫苗上市后风险管理要求,疫苗全程信息化追溯制度,疫苗全程冷链储运管理制度
	0.3 小时	3.医疗用毒性药品的界定和品种	血液制品生产管理要求,血液制品经营管理要求,进出口血液制品的审批
	1.5~2.5 小时	4.麻醉药品和精神药品管理部门和目录管理	麻醉药品和精神药品的管理部门和职责划分,麻醉药品和精神药品的界定和专有标志,我国生产和使用的麻醉药品和精神药品品种
		5.麻醉药品和精神药品生产	生产总量控制,定点生产和渠道限制
		6.麻醉药品和精神药品经营	定点经营企业必备条件与审批,购销和零售管理
		7.麻醉药品和精神药品使用	使用审批和印鉴卡管理,处方资格及处方管理,借用和配制规定
		8.麻醉药品和精神药品储存与运输	麻醉药品与精神药品的储存要求,运输和邮寄管理规定等
	0.5 小时	9.医疗用毒性药品的品种管理	医疗用毒性药品界定和专用标志,医疗用毒性药品的品种
	0.3 小时	10.生产、经营管理	生产、经营管理要求,储存与运输要求
	0.2 小时	11.使用管理	医疗机构供应和调配规定,科研和教学单位所需毒性药品的规定
	0.5 小时	12.兴奋剂的界定和分类	管理部门及职责,易制毒化学品与药品类易制毒化学品的分类,药品类易制毒化学品品种
	0.5 小时	13.兴奋剂销售使用管理	生产、经营许可要求,购销管理规定,安全管理要求
	0.5~1 小时	14.疫苗的流通管理	含特殊药品复方制剂的品种范围,含特殊药品复方制剂的经营管理
		15.疫苗的监督管理	从事批发含麻黄碱类复方制剂经营业务的管理要求,药品零售企业购销含麻黄碱类复方制剂的管理规定
	0.5~1 小时	16.麻醉药品和精神药品生产	兴奋剂的界定、目录和分类,含兴奋剂药品标签和说明书管理,蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理
第 8 章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护	0.3 小时	1.药品安全用药信息	上市药品信息公开与查询,药品安全信用档案和安全信息统一公布制度,药品投诉举报途径和举报人信息保密
	0.2 小时	2.药品品种档案管理	药品品种档案主要内容,药品品种档案管理方式
	0.5 小时	3.药品包装、说明书和标签基本要求	药品包装、说明书和标签的界定、要求、印制和文字表述要求,药品名称和注册商标的标注和使用要求等
	0.5 小时	4.药品说明书管理规	药品说明书的格式、内容、书写要求、修改要求;化学药品、



		定	生物制品、中药处方药、非处方药说明书规范
	0.4 小时	5.药品标签管理规定	药品标签的分类和标示的内容, 同品种药品标签的规定, 药品标签上药品有效期的规定
	0.5~1 小时	6.药品广告的审查	药品广告的界定和内容准则, 申请和发布要求, 审查标准和内容要求, 不得做广告的药物, 批准文号管理要求
		7.药品广告的检查	药品广告检查内容和方式, 未经审查发布广告和违法发布广告的处罚
	0.3 小时	8.提供互联网信息服务的基本要求	互联网药品信息服务的界定和分类, 申请提供互联网药品信息服务的条件和审批
	0.2 小时	9.互联网药品信息的发布	互联网药品信息的内容要求
	0.3 小时	10.药品价格管理的政策规定	我国药品价格管理模式, 实行药品市场调节价应当遵循的原则, 药品经营者遵守药品价格管理的规定
	0.5 小时	11.不正当竞争行为	反不正当竞争的界定, 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的界定
	0.3 小时	12.消费者的权益	安全保障权、真情知悉权、自主选择权、公平交易权、获取赔偿权、结社权、知识获取权、受尊重权、监督批评权
	0.2 小时	13.经营者的义务	经营者应履行的义务
第 9 章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理	0.5~1 小时	1.医疗器械管理的基本要求	医疗器械的界定、分类, 产品注册与备案管理要求, 医疗器械注册证格式与备案凭证格式, 说明书和标签管理
	0.5 小时	2.医疗器械经营与使用	经营分类、经营许可证管理, 经营质量管理规范的基本要求, 医疗器械网络销售监督管理要求, 医疗器械使用管理要求, 医疗器械广告发布和内容要求
	0.3 小时	3.医疗器械不良事件的处理与产品召回	医疗器械不良事件监测, 医疗器械再评价和结果处理, 医疗器械召回管理
	1 小时	化妆品管理的基本要求	化妆品的界定和分类, 化妆品生产经营管理方式和批准文号管理
		1.保健食品管理	保健食品的界定, 保健食品的特征, 注册与备案管理
		2.特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的基本要求, 广告发布和内容要求
第 10 章 药品安全法律责任	0.5 小时	1.药品安全法律责任构成要件	药品安全法律责任的构成要件, 法律责任主体和责任人员范围
		2.药品安全法律责任分类	药品安全法律责任的分类, 资格罚的相关规定



1~1.5 小时	3.生产、销售、使用假药的法律 责任	假药的界定, 生产、销售、使用假药的行政责任, 生产、销售、使用假药的刑事责任
	4.生产、销售、使用劣药的法律 责任	劣药的界定, 生产、销售、使用劣药的行政责任, 生产、销售、使用劣药的刑事责任
0.5 小时	5. 无证生产、经营相关的法律 责任	无证生产、经营药品的法律责任, 从无证生产、经营企业购入药品的法律责任, 未经批准进口境外已合法上市药品的和法律责任
1~1.5 小时	6.违反药品生产、经营质量管理规 范的法律责任	未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的法律责任
	7.违反药品研制、注册、生产管理要求的法律 责任	擅自开展药物临床试验或生物等效性试验的法律责任, 未取得批准证明文件生产, 进口药品的法律责任, 未依法开展生产活动、使用未经核准的标签、说明书的法律责任, 未履行报告义务、未依法开展上市后管理、未按照规定建立并实施药品追溯制度的法律责任
	8.违反药品经营管理要求的法律 责任	经营企业购销药品未按照规定记录, 零售企业未依法开展药学服务的法律责任, 药品网络交易第三方平台未依法履行管理义务的法律责任
0.5 小时	9.许可证、批准证明文件相关的法律 责任	伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的法律责任, 骗取许可证或批准证明文件的法律责任
0.3 小时	10.违反药品上市后管理规定的法律 责任	未指定上市后风险管理计划的法律责任, 未按照规定开展上市后研究或上市后评价的法律责任, 药品生产、经营和使用单位违反药品不良反应报告和监测规定的法律责任
0.3 小时	11.违反药品召回管理规定的法律 责任	药品生产、经营和使用单位不履行与召回相关义务的法律责任
0.2 小时	12.药品商业贿赂行为的法律 责任	药品购销活动中暗中给予、收受回扣或者其他利益的法律责任, 药品购销活动中收受财物或者其他利益的法律责任
0.2 小时	13.编造、散布虚假安全信息的法律 责任	违法编造、散布虚假安全信息的法律责任
0.3 小时	14.药品监督管理部门及其工作人员违法 行为的法律责任	药品检验机构出具虚假检验报告的法律责任, 参与药品生产经营活动的法律责任, 违法收取检验费用的法律责任, 违法发放证书、批准证明文件的法律责任, 药品监督管理等部门和药品监督管理人员不履行药品监督管理职责的法律责任
0.3 小时	15.违反疫苗管理规定的法律 责任	生产、销售的疫苗属于假药、劣药、违反质量管理规范、违反疫苗储存、运输要求的法律责任
0.5 小时	16.违反麻醉药品和精	定点生产企业、经营企业、医疗机构、执业医师的法律责任,



		神药品管理规定的法律责任	处方调配人、核对人的法律责任, 药品监管部门和卫生主管部的法律责任
0.3 小时	17.违反药品类易制毒化学品管理规定的法律责任		走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等行为的法律责任, 违反药品类易制毒化学品管理规定的法律责任
0.2 小时	18.违反毒性药品管理规定的法律责任		擅自生产、收购、经营毒性药品的法律责任
0.3 小时	19.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		应备案而未备案, 或者备案时提供虚假材料的法律责任, 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
0.2 小时	20.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
0.2 小时	21.因药品质量问题受到损害的民事责任		首负责制与惩罚性赔偿

执业药师刷题: 每日一练、章节练习、模拟考场、历年真题在线题库, 配备老师视频解析掌上刷, 另有做题记录、错题集、收藏试题、积分下载试题离线刷, 以及个性化做题习惯设置, 移动学习更方便! 更有答题闯关, 知识点打卡、模考大赛等活动边刷题边赢奖品! 伴你备考路上丰富多彩!

手机应用市场搜索“233 网校”或识别下图二维码, [点击下载 233 网校 APP](#)



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握