国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

通 告

2018年第1号

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”。

（见附件）

特此通告。

附件：2018年国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目调整内容

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

（公开属性：主动公开）

附件

2018年国家执业药师资格考试大纲

药事管理与法规科目调整内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大单元 | 小单元 | 细 目 | 要 点 |
| 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办公室 2018年4月12日印发