**硕士研究生入学考试自命题科目考试大纲**

考试科目名称：药事管理学

**一、考试形式与试卷结构**

（一）试卷满分及考试时间

试卷满分为100分，考试时间为60分钟。

（二）答题方式

闭卷、笔试。

（三）题型结构

1．名词解释：共5题，每题3分，共15分

2. 简答题：共5题，每题5分，共25分

3. 论述题：共4题，每题15分，共60分

**二、考查内容**

（一）导论

1.药品概述

2.药品标准

3.药事管理概述

4.药事管理学概述

（二）药事管理的相关学科基础知识

1.管理学与药事管理

2.经济学与药事管理

3.药物流行病学与药事管理

4.循证医学与药事管理

（三）药事监管组织

1.药事监管组织体制概述

2.药事监管组织职责

3.药事行政执法

（四）药品管理立法

1.药品管理立法概述

2.药品管理法的制定和实施

3.《药品管理法》的主要内容

（五）药品注册管理

1.药品注册管理概述

2.药品注册的申报与审批

3.新药研究的质量管理

4.药品注册管理的其他规定和法律责任

（六）药品生产管理

1.药品生产概述

2.《药品生产质量管理规范》及其管理

3.药品生产监督管理

（七）药品经营管理

1.药品经营概述

2.药品经营许可制度与药品经营许可证管理

3.我国药品经营质量管理规范（GSP）概述、主要内容

4.网络药品经营管理

（八）医疗机构药事管理

1.医疗机构药事管理概述

2.药品供应管理 讲解药品采购管理、药品质量验收管理

3.医疗机构制剂生产管理

4.药品调剂管理

（九）药物警戒

1.药品不良反应概述

2.药品不良反应监测管理与监测方法

3.药品不良反应报告处置及评价管理

4.药品上市后再评价

（十）药品信息管理

1.药品信息管理概述

2.药品标识物管理

3.药品广告管理

4.互联网药品信息服务管理

（十一）中药管理

1.中药管理概述

2.中药管理相关法律法规

3.野生药材资源保护管理

4.中药品种保护条例

5.《中药材生产质量管理规范》GAP的基本概况、主要内容。

（十二）疫苗管理

1.疫苗概述

2.疫苗的研制和生产

3.疫苗的流通与上市后管理

4.疫苗的预防接种

5.疫苗的监管与法律责任

（十三）特殊管理药品的监管

1.特殊管理药品的滥用与监管

2.麻醉药品和精神药品的管理

3.医疗用毒性药品和药品类易制毒化学品的管理

4.含特殊药品复方制剂、兴奋剂和疫苗管理

（十四）药品知识产权保护

1.药品知识产权概述

2.药品专利保护

3.药品商标保护

4.医药著作权、商业秘密与未披露数据的保护

（十五）药师与药学服务管理

1.药师管理概述

2.药学服务管理概述

3.发达国家药学服务

**三、参考书目**

1.《药事管理学》，刘红宁主编，中国中医药出版社，2021年6月，新世纪第二版

2.中华人民共和国药品管理法及其他药事管理相关的法律法规

**命题组长签字：**

**学院招生工作领导小组组长审核并签字：**