

## 2023年执业药师《药事管理与法规》考试大纲

药事管理与法规是执业药师应当遵守的基本内容和执业活动必须具备的知识与能力，考查目的重在评价和培养执业药师准入人员具有合法、合规执业的自律意识，树立高尚的职业道德，更好地保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康。本大纲要求熟悉和理解与药品生产、流通和使用相关的法律法规和药事管理规定，掌握药学实践中与执业药师执业直接相关的具体要求。

药事管理与法规科目的考试内容以本考试大纲为准。

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	(1) 健康中国战略和政策实施 (2) 健康中国的战略主题、原则和目标 (3) “十四五”健康中国建设任务 (4) “十四五”国民健康规划重点任务
		2. 基本医疗卫生制度与健康促进	(1) 基本医疗卫生制度的建立 (2) 基本医疗卫生与健康促进
		3. 深化医药卫生体制改革	(1) 深化医药卫生体制改革的总体目标 (2) 深化医药卫生体制改革的基本任务 (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	(1) 医疗保障的基本制度 (2) 医疗保障体系的构建 (3) 医疗机构医疗保障定点管理 (4) 零售药店医疗保障定点管理 (5) 医疗保障官方标识使用管理 (6) 基本医疗保险药品目录管理 (7) 医保结算和支付方式管理 (8) 医疗保障基金使用监督管理

		2. 药品供应保障制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 建立健全药品供应保障制度的总体要求</li> <li>(2) 药品研制政策与改革措施</li> <li>(3) 药品生产政策与改革措施</li> <li>(4) 药品流通政策与改革措施</li> <li>(5) 药品使用政策与改革措施</li> <li>(6) 药品储备、供应政策与改革措施</li> </ul>
		3. 国家基本药物制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 基本药物的界定</li> <li>(2) 国家实施基本药物制度的目标</li> <li>(3) 国家基本药物工作委员会的职责</li> <li>(4) 国家基本药物目录的制定和调整</li> <li>(5) 国家基本药物目录的配备使用</li> </ul>

大单元	小单元	细目	要点
一 执业 药师 与 健康 中国 战略	(三) 药品安全和相关管理制度	1. 药品的界定和特点	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品和药品分类</li> <li>(2) 药品的质量特性和特殊性</li> </ul>
		2. 药品安全与风险管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品安全的重要性</li> <li>(2) 药品安全风险管理要求</li> <li>(3) 药品上市后风险管理</li> <li>(4) “十四五”国家药品安全发展原则、目标和任务</li> </ul>
		3. 药品追溯制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品追溯体系建设的目标</li> <li>(2) 药品追溯体系建设的管理</li> <li>(3) 药品信息化追溯体系建设要求</li> <li>(4) 药品追溯码编码和标识规范要求</li> <li>(5) 疫苗信息化追溯体系建设要求</li> </ul>
		4. 药物警戒制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药物警戒的界定</li> <li>(2) 药物警戒体系的建立</li> <li>(3) 药品不良反应报告和监测</li> </ul>

	(四) 执业药师管理	1. 执业药师职业资格制度	(1) 专业技术人员职业资格的建立和目录管理 (2) 执业药师职业资格制度的建立与发展 (3) 执业药师管理制度 (4) 执业药师管理部门
		2. 执业药师资格考试、注册和继续教育管理	(1) 执业药师资格考试 (2) 执业药师注册管理 (3) 执业药师继续教育管理
		3. 执业药师的配备使用	(1) 执业药师岗位职责 (2) 执业药师业务规范 (3) 执业药师的职业道德准则
		4. 执业药师执业活动的监督管理	执业药师执业活动的监督检查内容和监督管理要求
二 药 品 管 理 立 法 与 药 品 监 督 管 理	(一) 药品管理立法	1. 法的基本知识	(1) 法的概念 (2) 法的特征 (3) 法的渊源 (4) 法律效力 (5) 立法、执法、司法、守法
		2. 国家药品管理法律体系和法律关系	(1) 药品管理法律体系 (2) 药品管理的法律关系
	(二) 药品监督管理行政行为	1. 行政许可	(1) 行政许可的概念 (2) 设定和实施行政许可的原则 (3) 药品行政许可事项 (4) 行政许可申请与受理 (5) 撤销行政许可的情形
		2. 行政强制	(1) 行政强制的概念 (2) 行政强制措施 (3) 行政强制执行
		3. 行政处罚	(1) 行政处罚的概念与种类 (2) 行政处罚的管辖与适用 (3) 行政处罚的程序
		4. 行政复议	(1) 行政复议的概念 (2) 行政复议的范围 (3) 行政复议参加人 (4) 行政复议机关

		(5) 行政复议程序
	5. 行政诉讼	(1) 行政诉讼的概念 (2) 行政诉讼的受案范围 (3) 行政诉讼参加人 (4) 行政诉讼证据 (5) 行政诉讼程序

大单元	小单元	细目	要点
二 药 品 管 理 立 法 与 药 品 监 督 管 理	(三) 国家药品监督管理机构	1. 药品监督管理部门	(1) 国家药品监督管理局主要职责 (2) 地方药品监督管理部门职能配置与职责划分
		2. 药品管理工作相关部门	市场监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药管理部门、医疗保障主管部门、人力资源和社会保障部门、工业和信息化部门、商务部门、专利行政部门、公安部门、海关、互联网信息管理部门等政府部门与药品管理相关的职责
		3. 药品监督管理专业技术机构	国家药品监督管理专业技术机构(检验机构、国家药典委、药品审评、审核查验、药品评价、行政事项受理服务和投诉举报、执业药师资格认证、高级研修学院等)的职责
	(四) 药品监督管理	1. 药品标准与国家药品标准	(1) 药品标准概述 (2) 药品标准的主要类别 (3) 药品标准的制定原则
		2. 药品质量监督检验	(1) 药品质量监督检验的界定与性质 (2) 药品质量监督检验机构 (3) 药品质量监督检验的类型 (4) 药品质量公告
		3. 药品监督检查	(1) 药品监督检查的管辖和分类 (2) 药品监督检查内容 (3) 药品监督检查的实施

			<ul style="list-style-type: none"> <li>(4) 药品监督检查结果的处理</li> <li>(5) 药品飞行检查</li> <li>(6) 职业化专业化药品检查员制度</li> </ul>
三 药品 研制 和 生产 管理	(一) 药品研制与注册管理	1. 药品研制过程与质量管理规范	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品研制过程简介</li> <li>(2) 药物非临床研究的主要内容和质量管理要求</li> <li>(3) 药物临床试验的规定和质量管 理要求</li> </ul>
		2. 药品注册管理制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品注册与药品注册事项</li> <li>(2) 药品注册类别</li> <li>(3) 药品注册管理机构和事权划分</li> <li>(4) 药品注册管理的基本制度和要 求</li> </ul>

续表

三 药品 研 制 和 生 产 管 理	(一) 药品研制与注册管理	3. 药品上市注册	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 新药临床试验审批管理</li> <li>(2) 药品上市许可</li> <li>(3) 药品批准证明文件</li> <li>(4) 药品专利期补偿制度</li> </ul>
		4. 仿制药注册要求和一致性评价	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 仿制药注册要求</li> <li>(2) 药品注册中的专利纠纷早期解决机制</li> <li>(3) 仿制药质量和疗效一致性评价</li> </ul>
		5. 药品上市后研究和再注册	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品上市后研究和变更</li> <li>(2) 药品再注册</li> </ul>
	(二) 药品上市许可持有人制度	1. 药品上市许可持有人基本要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品上市许可持有人的界定</li> <li>(2) 药品上市许可持有人的资质和能力要求</li> </ul>
		2. 药品上市许可持有人的义务和权利	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品上市许可持有人的义务</li> <li>(2) 药品上市许可持有人的权利</li> </ul>

(三) 药品生产管理	1. 药品生产许可	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 基本要求</li> <li>(2) 从事药品生产应具备的条件</li> <li>(3) 药品生产许可的申请和审批</li> <li>(4) 《药品生产许可证》管理</li> <li>(5) 药品委托生产管理</li> </ul>
	2. 药品生产质量管理规范与要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品生产质量管理规范</li> <li>(2) 药品放行和药品追溯要求</li> <li>(3) 短缺药品报告制度</li> </ul>
(四) 药品召回管理	1. 药品召回与分类	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品召回和药品质量问题或者其他安全隐患的界定</li> <li>(2) 药品召回的分类与分级及监管职责分工</li> </ul>
	2. 药品召回的实施与监督管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 药品上市许可持有人及相关主体药品召回的义务</li> <li>(2) 调查评估、主动召回和责令召回的实施要求</li> </ul>

续表

大单元	小单元	细目	要 点
四 药 品 经 营 管 理	(一) 药品经营 许可与行为管理	1. 药品经营和许可 管理	(1) 药品经营方式、经营类别与经营范围 (2) 药品批发企业开办条件与许可 (3) 药品零售企业开办条件与许可 (4) 鼓励药品零售连锁的措施 (5) 药品经营许可证管理 (6) 药品经营许可证核发、变更、换发、 遗失补办和注销
		2. 药品经营质量管 理规范	(1) 药品经营质量管理规范总体要求 (2) 药品批发的经营质量管理规范主要内 容 (3) 药品零售的经营质量管理规范主要内 容 (4) 药品经营质量管理规范附录文件主要 内容 (5) 药品经营质量管理规范现场检查指导 原则主要内容
		3. 药品经营行为管 理	(1) 药品上市许可持有人的经营行为管理 (2) 药品批发的经营行为管理 (3) 药品零售连锁企业总部的经营行为管 理 (4) 药品零售的经营行为管理 (5) 涉药储运行为的管理 (6) 药品经营监管与监督检查
		4. 网络药品经营管 理	(1) 药品网络经营的类型 (2) 药品网络销售与平台服务管理要求

续表

大单元	小单元	细目	要 点
四 药 品 经 营 管 理	(二) 药品进出口管理	1. 药品进出口的基本情况	(1) 药品进出口目录 (2) 药品进出口许可证管理系统
		2. 药品进口管理	(1) 药品进口监督管理 (2) 药品进口备案 (3) 药品口岸检验 (4) 免于办理进口备案和口岸检验的情形 (5) 经营单位、收货单位和报验单位的资质要求 (6) 特殊情形药品进口管理
		3. 药品出口管理	(1) 药品出口监督管理 (2) 药品出口销售证明 (3) 药品出口与国际合作
	(三) 处方药与非处方药分类管理	1. 药品分类管理的规定	(1) 非处方药、处方药的界定和依据 (2) 非处方药的分类和专有标识的管理 (3) “双跨”药品的管理要求
		2. 非处方药注册和转换制度	(1) 非处方药遴选和目录管理 (2) 非处方药上市注册和适宜性审查 (3) 处方药与非处方药的转换和评价
		3. 处方药与非处方药的经营管理	(1) 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 (2) 药品零售企业销售处方药与非处方药的要求 (3) 药品零售企业不得经营的药品种类



五 医 疗 机 构 药 事 管 理	(一) 医疗机构药事管理和药学工作	1. 医疗机构药事管理相关概念	(1) 医疗机构药事管理的界定 (2) 医疗机构药事管理的主要内容和模式转变
		2. 医疗机构药事管理机构 and 职责	(1) 机构设置与组织架构 (2) 管理职责
		3. 医疗机构药学部门的设置条件与职责	(1) 药学部门的设置标准 (2) 药学部门的性质 (3) 药学部门的人员要求
	(二) 医疗机构药品配备、购进、储存管理	1. 医疗机构药品配备和采购管理	(1) 医疗机构用药目录的制定 (2) 医疗机构药品集中采购管理 (3) 药品购进渠道与质量管理 (4) 急(抢)救药品采购供应 (5) 医疗机构儿童用药配备使用 (6) 医疗机构短缺药品分类分级与替代技术指南
		2. 医疗机构药品库存管理	(1) 药品保管养护制度 (2) 药品分类储存 (3) 特殊药品专库或专柜储存 (4) 配备药品养护人员、建立养护档案
	(三) 处方与调配管理	1. 处方与处方开具	(1) 处方管理的一般规定 (2) 处方权和处方的开具要求

续表

大单元	小单元	细目	要 点
五 医 疗 机 构 药 事 管 理	(三) 处方与调配管理	2. 处方调剂和审核	(1) 处方的调剂 (2) 处方审核
	(四) 医疗机构制剂管理	1. 医疗机构配置制剂许可管理	(1) 医疗机构制剂和制剂室设立 (2) “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制
		2. 医疗机构制剂注册管理	(1) 医院制剂的注册制度和品种范围 (2) 医院制剂的质量管理和调剂使用
	(五) 药物临床应用管理	1. 临床用药管理	(1) 合理用药的基本要求 (2) 药物临床应用管理规定
		2. 抗菌药物临床应用管理	(1) 抗菌药物分级管理 (2) 抗菌药物的购进、使用和评估 (3) 抗菌药物处方权、调剂资格的授予 (4) 抗菌药物应用监测、细菌耐药监测 (5) 抗菌药物临床应用异常情况处理
		3. 重点监控合理用药药品管理	(1) 辅助用药临床应用管理 (2) 重点监控合理用药目录管理
六 中 药 管 理	(一) 中药与中药传承创新发展	1. 中药与中药分类	(1) 中药的管理分类和内涵 (2) 中药的注册分类
		2. 国家关于中药创新发展的相关政策	促进中药传承创新发展的基本要求
		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
	(二) 中药材管理	1. 中药材的生产、经营和使用规定	(1) 中药材种植与养殖的管理要求 (2) 中药材采收与产地加工管理 (3) 自种、自采、自用中药材的管理要求

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
3. 中药材专业市场管理	中药材专业市场的管理制度
4. 进口药材规定	(1) 管理部门与管理要求 (2) 首次进口药材的申请与审批 (3) 进口药材备案和口岸检验
5. 野生药材资源保护	(1) 国家重点保护野生药材物种的分级和管理 (2) 国家重点保护野生药材采猎管理要求 (3) 国家重点保护野生药材的出口管理规定 (4) 国家重点保护的野生药材名录

大单元	小单元	细目	要点
	(三) 中药饮片管理	1. 中药饮片生产、经营管理	(1) 中药饮片生产、经营监管 (2) 毒性中药饮片定点生产和经营管理 (3) 中药配方颗粒的监管
		2. 医疗机构中药饮片的管理	(1) 《中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定 (2) 医院中药饮片管理规范
	(四) 中成药与医疗机构中药制剂管理	1. 中成药的生产经营和通用名称管理	(1) 中成药生产经营的管理要求 (2) 中成药通用名称的管理要求
		2. 中药品种保护	(1) 中药品种保护的的目的和意义 (2) 《中药品种保护条例》的适用范围 (3) 中药保护品种的范围和等级划分 (4) 中药保护品种的保护措施 (5) 申请中药品种保护的程序 (6) 中药品种保护指导原则
		3. 中药注射剂管理	(1) 中药注射剂生产和临床使用管理 (2) 中药注射剂临床使用基本原则
		4. 古代经典名方中药复方制剂的管理	(1) 古代经典名方目录 (2) 古代经典名方的中药复方制剂的注册要求
		5. 医疗机构中药制剂管理	(1) 中药制剂配制和使用要求 (2) 医疗机构中药制剂委托生产要求

大单元	小单元	细目	要点
七 特殊管理规定的药品管理	(一) 疫苗管理	1. 疫苗分类和管理部门	(1) 疫苗的分类和标识 (2) 管理部门及职责
		2. 疫苗研制与生产管理	(1) 疫苗临床试验和上市许可规定 (2) 疫苗上市许可持有人主体责任 (3) 疫苗生产和批签发管理
		3. 疫苗上市后管理	(1) 疫苗采购、配送和储存要求 (2) 疫苗全程冷链储运管理制度 (3) 疫苗上市后风险管理
	(二) 血液制品管理	血液制品的界定及生产、经营管理	(1) 血液制品生产管理要求 (2) 血液制品经营管理要求 (3) 进出口血液制品的审批
		1. 麻醉药品和精神药品的界定及管理部门	(1) 麻醉药品和精神药品概念及专用标志 (2) 管理部门及职责

	(三) 麻醉药品、精神药品管理	2. 麻醉药品和精神药品目录	我国生产和使用的麻醉药品和精神药品品种
		3. 麻醉药品和精神药品生产	(1) 生产总量控制 (2) 定点生产管理
		4. 麻醉药品和精神药品经营	(1) 定点经营企业必备条件与审批 (2) 购销和零售管理
		5. 麻醉药品和精神药品使用	(1) 使用审批和《印鉴卡》管理 (2) 处方资格及处方管理 (3) 借用和配制规定 (4) 医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理
		6. 麻醉药品和精神药品储存与运输	(1) 麻醉药品与精神药品的储存要求 (2) 运输和邮寄管理规定 (3) 企业间药品运输信息管理要求
		(四) 医疗用毒性药品管理	1. 医疗用毒性药品的界定、品种和分类
	2. 医疗用毒性药品的生产、经营管理		(1) 生产管理要求 (2) 经营管理要求 (3) 储存与运输要求 (4) A型肉毒毒素的管理
	3. 医疗用毒性药品的使用管理		(1) 使用和调配要求 (2) 科研和教学使用要求 (3) A型肉毒毒素的使用规定

大单元	小单元	细目	要点
七 特殊管理 规定的药品管理	(五) 药品类易制毒化学品管理	1. 药品类易制毒化学品的界定和管理部门	(1) 药品类易制毒化学品的概念 (2) 管理部门及职责
		2. 药品类易制毒化学品的管理	(1) 生产、经营许可要求 (2) 购买许可、购销管理规定 (3) 安全管理要求
	(六) 含特殊药品复方制剂的管理	1. 部分含特殊药品复方制剂的生产与经营管理	(1) 部分含特殊药品复方制剂的品种范围 (2) 含特殊药品复方制剂的生产与经营管理
		2. 含麻黄碱类复方制剂的管理	(1) 经营资质管理 (2) 销售及广告管理
(七) 兴奋剂的管理	1. 兴奋剂目录与分类	(1) 兴奋剂的界定和目录 (2) 兴奋剂分类	
	2. 含兴奋剂药品的管理	(1) 含兴奋剂药品标签和说明书管理 (2) 蛋白同化制剂、肽类激素的经营、销售及使用的管理	
八 药品信息、广告、价格管理	(一) 药品安全信息与品种档案管理	1. 药品安全用药信息	(1) 上市药品信息公开与查询 (2) 药品安全信用档案和安全信息统一公布制度 (3) 药品投诉举报信息
		2. 药品品种档案管理	(1) 药品品种档案主要内容 (2) 药品品种档案管理方式
	(二) 药品包装、说明书和标签管理	1. 药品包装管理规定	(1) 药品包装的界定和分类 (2) 药品包装的要求与作用
		2. 药品说明书管理规定	(1) 药品说明书界定和内容规定 (2) 药品说明书的编写要求、修改的规定和编写要点 (3) 药品说明书的格式、内容和书写要求 (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

及 消 费 者 权 益 保 护		3. 药品标签管理规定	(1) 药品标签的种类和标识的内容 (2) 同种药品标签的规定 (3) 药品标签上药品有效期的规定
--------------------------------------	--	-------------	---

大 单 元	小单元	细目	要点
	(二) 药品包装、说明书和标签管理	4. 药品名称、商标和专有标识管理	(1) 说明书、标签的印制和文字表述 (2) 说明书和标签中药品名称的使用 (3) 药品说明书和标签的标识管理
八 药 品 信 息 、 广 告 、 价 格 管 理 及 消	(三) 药品广告管理	1. 药品广告的界定和管理规定	(1) 药品广告的界定 (2) 药品广告的管理规定
		2. 药品广告的审查和发布	(1) 药品广告的审查部门 (2) 药品广告的内容准则和发布要求 (3) 药品广告的申请、审批和注销 (4) 药品广告批准文号管理要求
	(四) 互联网药品信息服务的要求	1. 提供互联网药品信息服务的基本要求	(1) 互联网药品信息服务的界定和主管部门 (2) 服务网站的开办规定
		2. 互联网药品信息的发布	互联网药品信息发布的内容要求

费 者 权 益 保 护	(五) 药品价格管理	1. 药品价格管理模式	药品价格管理的界定和相关规定
		2. 实行药品市场调节价应当遵循的原则	实行市场调节价的相关原则
		3. 药品经营者遵守药品价格管理的规定	(1) 合理定价明码标价 (2) 如实报告销售的价格情况 (3) 购销中禁止不正当获益
		4. 医药价格和招采信用评价的制度	(1) 医药价格和招采信用评价制度的主要内容 (2) 信用评价的目录清单中纳入评价范围的事项
	(六) 反不正当竞争	1. 反不正当竞争立法	反不正当竞争的相关界定
		2. 不正当竞争行为	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的界定
		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
	(七) 消费者权益保护	1. 消费者的权利	消费者依法享有的权利
	权利	2. 经营者的义务	经营者应履行的义务



大单元	小单元	细目	要 点
九 医 疗 器 械 、 化 妆 品 和 特 殊 食 品 的 管 理  销 售 管 理 要 求	(一) 医 疗 器 械 管 理	1. 医疗器械管理的基本要求	(1) 医疗器械的界定 (2) 医疗器械的分类
		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
		3. 医疗器械经营与使用管理	(1) 医疗器械经营分类管理要求 (2) 医疗器械经营许可证管理要求 (3) 经营质量管理规范的基本要求 (4) 医疗器械网络销售管理要求 (5) 医疗器械使用管理要求 (6) 医疗器械广告发布和内容要求
		4. 医疗器械不良事件的处理与问题产品的召回	(1) 医疗器械不良事件监测和再评价 (2) 医疗器械召回管理
	(二) 化 妆 品 管 理	化妆品管理的基本要求	(1) 化妆品的界定和分类 (2) 化妆品生产经营管理方式和批准文号管理
	(三) 保 健 食 品 、 特 殊 医 学 用 途 配 方 食 品 和 婴 幼 儿 配 方 食 品 的 管 理	1. 保健食品管理	(1) 保健食品的界定 (2) 保健食品的生产经营管理 (3) 保健食品注册与备案管理
		2. 特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	(1) 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 (2) 保健食品、特殊医学用途配方食品广告发布和内容要求

十 药 品 安 全 法 律 责 任	(一) 药品安全法律责任界定和分类	1. 药品安全法律责任的界定	(1) 药品安全法律责任的界定和构成要件 (2) 法律责任主体和责任人员范围
		2. 药品安全法律责任分类	(1) 药品安全法律责任的类型和内容 (2) 资格罚的相关规定
	(二) 违反假药、劣药管理规定的法律责任	1. 违反假药管理规定的法律责任	(1) 假药的界定 (2) 生产、销售、使用假药的行政责任 (3) 生产、销售、提供假药的刑事责任
		2. 违反劣药管理规定的法律责任	(1) 劣药的界定 (2) 生产、销售、使用劣药的行政责任 (3) 生产、销售、提供劣药的刑事责任
		3. 为生产、销售、提供假、劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件的主体应承担的法律责任	(1) 为他人提供便利条件的行政责任 (2) 为他人提供便利条件的刑事责任

续表

大单元	小单元	细目	要 点
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	1. 无证生产、经营药品相关的法律责任	(1) 无证生产、经营药品的法律责任 (2) 从无证生产、经营企业购入药品的法律责任
		2. 违反药品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》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》的法律责任
		3. 违反药品研制、注册、生产管理要求的法律责任	(1) 未依法开展药物临床试验和生物等效性试验的法律责任 (2) 未取得批准证明文件生产、进口药品的法律责任 (3) 未依法实施药品生产管理的法律责任 (4) 使用未经核准的标签、说明书的法律责任 (5) 未履行报告义务的法律责任 (6) 未按照规定建立并实施药品追溯制度的法律责任
		4. 违反药品经营管理的法律责任	(1) 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 (2) 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
		5. 许可证、批准证明文件相关的法律责任	(1) 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 (2) 骗取许可证或批准证明文件的法律责任
		6. 违反药品上市后管理规定的法律责任	(1) 未制定上市后风险管理计划的法律责任 (2) 未按照规定开展上市后研究或上市后评价的法律责任 (3) 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

	7. 违反药品召回管理规定的法律责任	药品上市许可持有人、生产、经营和使用单位不履行与召回相关义务的法律責任
	8. 药品商业贿赂行为的法律责任	(1) 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 (2) 药品购销活动中收受财物或者其他利益的法律责任

续表

大单元	小单元	细目	要点
示		9. 编造、散布虚假药品安全信息的法律责任	违法编造、散布虚假药品安全信息的法律责任
		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
		11. 药品监督管理部门及其工作人员违法行为的法律责任	(1) 药品检验机构出具虚假检验报告的法律责任 (2) 参与药品生产经营活动的法律责任 (3) 违法收取检验费用的法律责任 (4) 违法发放证书、批准证明文件的法律责任 (5) 不履行法定职责的法律责任
		12. 其他违反药品管理规定的法律责任	(1) 违反进口药品登记备案管理制度的法律责任 (2) 医疗机构向市场销售制剂的法律责任 (3) 违反药品标识管理的法律责任 (4) 违反药品广告管理的法律责任

(四) 违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	1. 违反疫苗管理规定的法律责任	(1) 生产、销售的疫苗属于假药、劣药的法律责任 (2) 违反质量管理规范的法律责任 (3) 违反疫苗储存、运输要求的法律责任
	2. 违反麻醉药品和精神药品管理规定的法律责任	(1) 定点生产企业的法律责任 (2) 经营企业的法律责任 (3) 医疗机构的法律责任 (4) 执业医师的法律责任 (5) 处方调配人、核对人的法律责任 (6) 药品监督管理部门和卫生健康主管部门的法律责任
	3. 违反药品类易制毒化学品管理规定的法律责任	(1) 走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂等行为的法律责任 (2) 违反易制毒化学品管理规定的法律责任
	4. 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
(五) 违反中医药法相关规定的法律责任	1. 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	(1) 应备案而未备案, 或者备案时提供虚假材料的法律责任 (2) 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
	2. 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
(六) 药品质量侵权的法律责任	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
(七) 违反医疗器械监督管理规定的法律责任	1. 未依法实施医疗器械许可的法律责任	违反医疗器械生产、经营许可管理的法律责任
	2. 骗取许可证或批准证明文件的法律责任	(1) 骗取相关医疗器械许可证或注册证的法律责任 (2) 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的法律责任
	3. 未依法实施医疗器械备案的法律责任	违反医疗器械备案管理的法律责任

(八) 违反化妆品监督管理规定的法律责任	4. 不符合医疗器械生产、经营管理要求的法律责任	违反医疗器械生产、经营管理要求的法律责任
	1. 未依法开展化妆品生产经营活动的法律责任	违反化妆品生产、经营管理要求的法律责任
	2. 骗取化妆品行政许可和伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的法律责任	骗取、伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证的法律责任
	3. 化妆品备案时提供虚假资料的法律责任	违反化妆品备案管理的法律责任