

# 2022年中国医药工业研究总院 硕士研究生入学考试社会与管理药学专业 药事管理学考试大纲

## 一、考试基本要求及适用范围概述

本“药事管理学”考试大纲适用于中国医药工业研究总院药学（社会与管理药学）专业硕士研究生的入学考试。

药事管理学是一门交叉学科，涉及到法学、管理学、经济学、社会学和药理学概论等学科的基础理论和应用知识，具有明显的社会属性。法学理论知识是药事管理学的核心基础，药事管理的所有研究与实践活动都必须以法治为基础。管理学、经济学和社会学是药事管理学的专业基础，在药事管理学的研究与学科建设中必须运用这些学科的理论知识和分析方法。药理学概论涉及的专业知识与实践活动是药事管理学具体的研究对象之一（药事社会活动）。因此，药事管理学既有别于法学、管理学、经济学和社会学，也不同于药学领域的其他二级学科如药物化学、微生物与生化药学、生药学、药剂学、药物分析学和药理学等。药事管理学的研究涉及到药学事业的各个层面，特别是与药学活动联系紧密。缺乏药事管理的约束，药学活动就不能有秩序、有规律、公平合法地进行。任何药学工作者都离不开药事管理学这门学科的指导。

## 二、考试形式

硕士研究生入学药事管理学考试为闭卷，笔试。专业基础综合（本专业为“药事管理学”和“药学综合”）考试时间为180分钟，满分合计300分。本部分“药事管理学”试卷满分为150分。

试卷结构（题型）：名词解释（40分），简述题或辨析题（50分），讨论题（60分）。

要求：根据考试大纲所列的知识范围，考察考生对理论知识、基本概念和专业名词等的了解程度和准确理解的程度，运用这些基本概念和社会常识分析讨论药学实践活动中可能存在的或已经出现的问题。着重评判考生应用专业知识分析问题的思路和方法；解决问题的方案设计是否基于严谨的专业知识；答题语句的逻辑性、准确性、通顺性和清晰性是否达到了较高的要求，是否易于

被准确的理解等。

### 三、考试内容

主要考察药事管理学的基本概况（包括国内外的现状与简要发展历程），对专业名词的理解与应用，药事管理学的主要研究内容及其研究方法，药事管理的实践活动和问题讨论（包括政策、法律法规、监督管理制度、药物研发、药品生产、药品质量与检验、药品流通、医院临床应用等），与药事管理学密切相关的管理学基础知识等。

#### （一）药事管理概述

- 1、药事及药事管理
- 2、中外药事管理的发展与组织机构
- 3、药事管理的研究范围、方法、过程

#### （二）药品相关概念（包括与食品、保健食品、医疗器械等概念的区别）

- 1、药品的定义与各种分类原则
- 2、药品的特殊性及其质量特性和商品特征
- 3、药品监督管理的指导与内容
- 4、药品质量管理的重要性与范围
- 5、国家基本药物制度与药品使用的分类管理

#### （三）药事管理组织机构及其主要作用

- 1、药事组织的基本类型及其作用
- 2、药品监督管理组织体系（包括主要部门的职责）
- 3、药品监督管理行政机构和技术机构
- 4、药学技术人员管理制度
- 5、世界卫生组织基本概况

#### （四）药事管理和药品管理的法律法规

- 1、我国药事管理和药品管理法律法规的基本概况
- 2、药品研发、注册管理及其法律法规
- 3、药品生产监督管理及其法律法规
- 4、药品经营监督管理及其法律法规
- 5、药品使用（药品说明书）管理及其法律法规
- 6、药品上市后再评价监测管理及其法律法规

- 7、特殊药品管理及其法律法规
- 8、药品进出口管理及其法律法规
- 9、药品知识产权概述

(五) 药品信息研究与管理

- 1、药品信息的含义、特征和类型
- 2、药品信息的收集、评价与服务
- 3、药品信息的研究内容与研究方法
- 4、药品信息的监督管理
- 5、互联网药品信息的服务管理

(六) 管理学基础知识 (部分)

- 1、现代管理理论的主要内容
- 2、管理的特征和基本对象
- 3、管理的目标与基本手段
- 4、管理主体的能力结构
- 5、管理过程的决策类型和流程
- 6、管理过程的决策方法
- 7、管理中激励的本质
- 8、内容型激励理论和过程型激励理论

#### 四、考试要求

试卷务必书写清楚、符号和西文字母运用得当。答案必须写在答题纸上，写在试题纸上无效。