

2020 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

药学综合考试大纲

一、考试基本要求及适用范围概述

本“药学综合”考试大纲适用于中国医药工业研究总院药学专业社会与管理药学研究方向的硕士研究生入学考试。

社会与管理药学（专业和研究方向）是教育部新批准的在全国范围内凡拥有药学一级学科硕士研究生和博士研究生招生资质的科研院校均可自行开设的培养研究生的一个新专业（或研究方向），代码沿用药学一级学科代码。社会与管理药学（Social and Administrative Pharmacy）是研究药品在获得、流通、使用和管理过程中的社会因素与政策法规等相关问题的一门学科。社会与管理药学研究的主要内容包括药事管理学、药物经济学、行为药学、药学信息学、药物流行病学以及药学心理与伦理学等。社会与管理药学研究的主要任务是研究解决药物研发、生产、流通、使用、监管等各个环节中出现的社会问题，为药物的可及性、经济性、合理性等提供相关的理论和解决方案。

我院社会与管理药学的主要研究方向是医药产业经济政策与医药政策法规发展策略的研究。因此，“药学综合”的考试课程旨在考察考生掌握药学基本知识和药事管理基本概念的课程，以了解考生掌握药学综合知识的程度。

二、考试形式

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

试卷结构（题型）：名词解释、简答题、问答题

三、考试内容

（一）药品相关的概念（包括与食品、保健食品、医疗器械等概念的区分）

- 1、药品的定义与分类
- 2、药品的特殊性质
- 3、药品的质量特性
- 4、药品质量的研究过程（包括生物制品、化学药、中药等药品和药物标准品）
- 5、药品质量标准中各项指标名称的含义
- 6、药品的质量管理体系（包括贯穿于药物研发各个阶段的管理）
- 7、药品的分类（包括从历史原因、生产方式或药物来源、药物性质、使用目的、研发目的、特殊管理等）

（二）药事管理相关概念

- 1、药事管理的定义
- 2、药事管理的范围
- 3、药事管理的组织机构
- 4、药事管理的形式和内容
- 5、药事管理的特征
- 6、药事管理的监督
- 7、药事管理的学科基础（包括药事管理的工作方法等）
- 8、我国基本药物制度的主要内容（包括处方药与非处方药的分类管理等）

（三）药品注册管理和药品生产管理

- 1、药品注册管理的目的和基本要求
- 2、药品生产管理的目的和基本要求
- 3、对药品生产企业的基本要求
- 4、对药物临床前研究的基本要求
- 5、对药物临床研究的基本要求
- 6、GLP 和 GCP 管理的基本内容和原则
- 7、药品生产质量管理的基本原则（包括 GMP 的分类和特点）

8、药品生产质量管理的基本内容（包括对人员、厂房设施、设备、物料与产品、文件管理、生产管理、质量控制和质量保证、自检等环节

9、对药品生产监督管理的基本要求

（四）对药品经营过程和互联网药品信息服务的管理

1、药品经营过程中对质量控制的基本要求和环节

2、GSP 的基本内容及其认证管理

3、药品流通监督管理的基本要求

4、药品流通的监督管理办法

5、互联网药品信息服务基本内容

6、互联网药品信息服务的管理规定

（五）其他药事管理知识点

1、药品不良反应及相关概念

2、药品不良反应的表现与分类

3、药品不良反应的应对措施

4、医药知识产权的基本概念和分类

5、药品专利法及其主要内容

6、药品专利的类型及其对药物研发和药品市场的影响

（六）各药理学学科的基本概念和知识点

本考试大纲涉及的药理学学科：药物化学、药剂学、药理学、生药学、微生物与生化药学、药物分析学。

以上各药理学学科的概述、主要学科用语的概念及其定义、主要研究内容、主要技术手段、主要名词的解释、药物生产过程的主要环节、质量标准的特殊性等

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。