附件 2

**2024年度甘肃省药品检查员资格考试大纲**

一、考试科目

2024年药品检查员资格考试在科目设置上与2023年保持一致，设药品、医疗器械、化妆品生产（以下简称“药械化生产”）和药品、医疗器械、化妆品流通（以下简称“药械化流通”）2个序列，每个序列设初级、中级、高级3个级别。

二、考试题型

全部采用单选、多选、判断、不定项选择（最少1个正确选项，少选按比例得分，多选、错选不得分）等客观题型。

三、考察内容

检查员资格考试主要考察报考人员对药品、医疗器械、化妆品监管工作新形势、新任务、新要求，检查工作涉及的政策、法规、规范、标准（包括最新的法规变化），医学、药学、生物学、统计学等基础概念和知识，质量管理和风险管理理念，现场检查流程、检查要点、判定原则，开展检查工作的基本方法、技巧等的掌握情况，以及发现问题、分析问题、解决问题的能力等，确保考生既有扎实的理论基础，又能将知识应用于实践。

药品检查员资格考试在试题内容上对初级、中级和高级药品检查员进行区别，主要是根据各个级别的检查员所需的专业知识、技能和职责来设置不同难度和深度的试题。

（一）基础知识

**初级：**重点测试对监管法律法规、规范等基础性知识的了解和掌握。

**中级：**除了初级的知识外，增加对检查流程、方法和技巧的测试。

**高级：**更深入地测试对监管政策、质量管理、风险评估和管理的理解和应用。

（二）专业技能：

**初级：**测试基本的检查技能，如现场检查的基本操作、数据收集和记录方法。

**中级：**测试更复杂的检查技能，如问题分析、证据获取和判断。

**高级**：测试风险评估、决策制定、团队领导等。

（三） 法规和标准的理解和运用

**初级：**主要测试对基础法规和标准的了解。

**中级：**测试对更广泛法规和标准的熟悉度，包括特定产品类别的法规。

**高级：**深入测试对法规和标准的应用能力，包括对新法规的解读和实施。

（四） 案例分析

**初级：**提供简单的案例，测试基本的问题发现、分析和解决能力。

**中级：**提供中等复杂度的案例，测试综合分析和问题解决能力。

**高级：**提供复杂的实际案例，测试综合分析和问题解决能力。

（五）实践经验

**初级：**不强调实践经验，或只要求基本的实践经验。

**中级：**测试在实际工作中积累的经验和应用能力。

**高级：**重点测试丰富的实践经验和在复杂情况下的应用能力。

四、药品、医疗器械、化妆品的题目占比

同一序列、同一级别的考试试卷中，药品、医疗器械、化妆品的考察内容占比为50%:30%:20%。