

【初试】2026 年 天津大学 835 药事管理法规考研精品资料

说明：本套资料由高分研究生潜心整理编写，高清电子版支持打印，考研推荐资料。

一、重点名校考研真题汇编及考研大纲

1. 附赠重点名校：药事管理学重点名校考研真题汇编(暂无答案)

说明：本科目没有收集到历年考研真题，赠送重点名校考研真题汇编，因不同院校真题相似性极高，甚至部分考题完全相同，建议考生备考过程中认真研究其他院校的考研真题。

2. 天津大学 835 药事管理法规考研大纲

①2025 年天津大学 835 药事管理法规考研大纲。

说明：考研大纲给出了考试范围及考试内容，是考研出题的重要依据，同时也是分清重难点进行针对性复习的推荐资料，本项为免费提供。

二、2026 年天津大学 835 药事管理法规考研资料

3. 《药事管理学》考研相关资料

(1) 《药事管理学》考研核心题库(含答案)

①2026 年天津大学 835 药事管理法规考研核心题库之《药事管理学》选择题精编。

②2026 年天津大学 835 药事管理法规考研核心题库之《药事管理学》名词解释题精编。

③2026 年天津大学 835 药事管理法规考研核心题库之《药事管理学》简答题精编。

④2026 年天津大学 835 药事管理法规考研核心题库之《药事管理学》综合论述题精编。

说明：本题库涵盖了该考研科目常考题型及重点题型，根据历年考研大纲要求，结合考研真题进行的分类汇编并给出了详细答案，针对性强，是考研复习推荐资料。

(2) 《药事管理学》考研题库[仿真+强化+冲刺]

①2026 年天津大学 835 药事管理法规之药事管理学考研专业课五套仿真模拟题。

说明：严格按照本科目最新专业课真题题型和难度出题，共五套全仿真模拟试题含答案解析。

②2026 年天津大学 835 药事管理法规之药事管理学考研强化五套模拟题及详细答案解析。

说明：专业课强化检测使用。共五套强化模拟题，均含有详细答案解析，考研强化复习必备。

③2026 年天津大学 835 药事管理法规之药事管理学考研冲刺五套模拟题及详细答案解析。

说明：专业课冲刺检测使用。共五套冲刺预测试题，均有详细答案解析，最后冲刺必备资料。

4. 《中国药事法理论与实务》考研相关资料

(1) 《中国药事法理论与实务》[笔记]

①天津大学 835 药事管理法规之药事管理学之《中国药事法理论与实务》考研复习笔记。

说明：本书重点复习笔记，条理清晰，重难点突出，提高复习效率，基础强化阶段推荐资料。

三、电子版资料全国统一零售价

本套考研资料包含以上一、二部分(不含教材)，全国统一零售价：[¥]

四、2026 年研究生入学考试指定/推荐参考书目(资料不包括教材)

天津大学 835 药事管理法规考研初试参考书

1. 《药事管理学》(第 7 版), 冯变玲主编, 人民卫生出版社, 2022. 02。
2. 《中国药事法理论与实务》(第 3 版), 邵蓉主编, 中国医药科技出版社, 2020. 01。

五、本套考研资料适用学院及考试题型

药物科学与技术学院

名词解释、判断题、选择题、简答题、综合论述题。名词解释、判断题、选择题三种题型不一定每次命题同时全有, 比例占 30%; 简答题占 35-45%, 综合题占 30-45%。

六、本专业一对一辅导(资料不包含, 需另付费)

提供本专业高分学长一对一辅导及答疑服务, 需另付费, 具体辅导内容计划、课时、辅导方式、收费标准等详情请咨询机构或商家。

七、本专业报录数据分析报告(资料不包含, 需另付费)

提供本专业近年报考录取数据及调剂分析报告, 需另付费, 报录数据包括:

- ①报录数据-本专业招生计划、院校分数线、录取情况分析 & 详细录取名单;
- ②调剂去向-报考本专业未被录取的考生调剂去向院校及详细名单。

版权声明

编写组依法对本书享有专有著作权, 同时我们尊重知识产权, 对本电子书部分内容参考和引用的市面上已出版或发行图书及来自互联网等资料的文字、图片、表格数据等资料, 均要求注明作者和来源。但由于各种原因, 如资料引用时未能联系上作者或者无法确认内容来源等, 因而有部分未注明作者或来源, 在此对原作者或权利人表示感谢。若使用过程中对本书有任何异议请直接联系我们, 我们会在第一时间与您沟通处理。

因编撰此电子书属于首次, 加之作者水平和时间所限, 书中错漏之处在所难免, 恳切希望广大考生读者批评指正。

目录

封面.....	1
目录.....	4
天津大学 835 药事管理法规考研大纲	6
2025 年天津大学 835 药事管理法规考研大纲.....	6
2026 年天津大学 835 药事管理法规考研核心笔记	7
《中国药事法理论与实务》考研核心笔记	7
第 1 章 药事法概述	7
考研提纲及考试要求	7
考研核心笔记.....	7
第 2 章 药品监督管理体制	22
考研提纲及考试要求	22
考研核心笔记.....	22
第 3 章 药品注册法律制度	34
考研提纲及考试要求	34
考研核心笔记.....	34
第 4 章 药品生产监督管理法律制度	54
考研提纲及考试要求	54
考研核心笔记.....	54
第 5 章 药品经营监督管理法律制度	72
考研提纲及考试要求	72
考研核心笔记.....	72
第 6 章 医疗机构药剂管理法律制度	87
考研提纲及考试要求	87
考研核心笔记.....	87
第 7 章 其他重要法律制度	95
考研提纲及考试要求	95
考研核心笔记.....	95
第 8 章 “特药”管理法律制度.....	110
考研提纲及考试要求	110
考研核心笔记.....	110
第 9 章 医药知识产权	117
考研提纲及考试要求	117
考研核心笔记.....	117
第 10 章 药事法律责任	133
考研提纲及考试要求	133
考研核心笔记.....	133

2026 年天津大学 835 药事管理法规考研核心题库	148
《药事管理学》考研核心题库之选择题精编	148
《药事管理学》考研核心题库之名词解释精编	159
《药事管理学》考研核心题库之简答题精编	166
《药事管理学》考研核心题库之综合论述题精编	178
2026 年天津大学 835 药事管理法规考研题库[仿真+强化+冲刺]	185
天津大学 835 药事管理法规之药事管理学考研仿真五套模拟题	185
2026 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（一）	185
2026 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（二）	187
2026 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（三）	190
2026 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（四）	193
2026 年药事管理学五套仿真模拟题及详细答案解析（五）	196
天津大学 835 药事管理法规之药事管理学考研强化五套模拟题	199
2026 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（一）	199
2026 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（二）	201
2026 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（三）	204
2026 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（四）	207
2026 年药事管理学强化五套模拟题及详细答案解析（五）	210
天津大学 835 药事管理法规之药事管理学考研冲刺五套模拟题	213
2026 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（一）	213
2026 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（二）	216
2026 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（三）	219
2026 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（四）	221
2026 年药事管理学冲刺五套模拟题及详细答案解析（五）	224
附赠重点名校：药事管理学考研真题汇编（暂无答案）	227
第一篇、药事管理学考研真题汇编	227
四川大学 815 药事管理学考研专业课真题	227
四川大学 815 药事管理学考研专业课真题	234

天津大学 835 药事管理法规考研大纲

2025 年天津大学 835 药事管理法规考研大纲

835	药事管理法规
-----	--------

一、考试的总体要求

系统掌握药品研发、生产、流通、使用环节中监督管理所需要的药事法规知识和其它基本知识。熟悉 GMP、GLP、GCP 和 GSP 的基本概况和内容。了解药事管理学科必备的研究方法和学科发展动态，具有将理论与实践相结合思考问题的能力。

二、考试的内容及比例

1. 药品监督管理概况与药事组织（10%）
2. 药品管理相关法规（包括药品管理法、药品注册管理办法、药品生产监督管理办法）（30%）
3. GMP、GLP、GCP 和 GSP（20%）
4. 特殊药品管理、医疗机构药事管理、医药知识产权保护（20%）
5. 药品经济性与价格管理（20%）

三、试卷题型及比例

名词解释、判断题、选择题、简答题、综合论述题。名词解释、判断题、选择题三种题型不一定每次命题同时全有，比例占 30%；简答题占 35-45%，综合题占 30-45%。

四、考试形式及时间

考试形式：笔试

考试时间：三小时

五、主要参考书目及资料

1. 《药事管理学》（第 7 版），冯变玲主编，人民卫生出版社，2022.02。
2. 《中国药事法理论与实务》（第 3 版），邵蓉主编，中国医药科技出版社，2020.01。

六、补充说明

因药事管理法规具有较强的实效性，凡参考教材及习题集中与最新法规相冲突之处，以最新法规规定为准。