附件5

重庆市药品技术审评查验中心

派遣制工作人员招聘笔试复习大纲

一、药品审评查验岗

药品管理法、疫苗管理法、药品生产监督管理办法、

药品注册管理办法、中国药典、药品上市后变更管理办法、药品生产质量管理规范及附录、药品临床试验管理规范、中药材生产质量管理规范等相关法律法规、技术规范。

二、医疗器械审评查验岗

医疗器械监督管理条例、医疗器械/体外诊断试剂注册与备案管理办法、医疗器械生产监督管理办法、关于公布医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 2021年第121、122号公告、《医疗器械通用名称命名规则》（总局令第19号）、《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）、《医疗器械分类规则》（总局令第15号）、《体外诊断试剂分类规则》（2021年第129号）、

医疗器械临床评价技术指导原则、医疗器械注册单元划分指导原则、《医疗器械生产质量管理规范》及《无菌医疗器械》、《植入性医疗器械》、《体外诊断试剂》、《定制式义齿》、《独立软件》等附录YYT 0316医疗器械风险管理对医疗器械的应用。

**要求：**掌握医疗器械产品注册基本法规标准，学习理解法规程序的逻辑关系，以及对管理医疗器械产品质量风险的作用意义，具备医疗器械注册审评与体系检查工作的法规基础和能力素质。

1. 化妆品审查岗

化妆品监督管理条例、化妆品注册备案管理办法、化妆品生产经营监督管理办法、化妆品注册备案资料管理规定、

化妆品生产质量管理规范、化妆品生产质量管理规范检验要点及判定原则、化妆品分类规则和分类目录、化妆品功效宣称评价规范、化妆品安全评估技术导则、化妆品标签管理办法等相关法律法规、技术规范。

1. 综合业务岗

（一）重庆市事业单位公开招聘分类考试公共科目笔试考试大纲（2022年版）综合管理类A类《职业能力倾向测验（A 类）》。

（二）药品管理法、疫苗管理法、医疗器械监督管理条例、化妆品监督管理条例等基本法规。

1. 文秘宣传岗

（一）重庆市事业单位公开招聘分类考试公共科目笔试考试大纲（2022年版）综合管理类A类《综合应用能力（A 类）》。主要内容：党政机关公文处理工作条例、党政机关公文格式、时事政治、生物医药行业发展国家战略和方针政策等。

（二）测试材料分析与写作、文字表达能力。