

添加学霸君微信号“ks233wx7”，拉你进2020年执业药师药师备考交流群。

通过233网校APP—我的资料包，下载更多执业药师学习资料，最新章节习题，模拟试题，历年真题在线免费做！

[点击领取 >> 执业药师新人大礼包\(购课优惠券+精讲班免费视频+精华资料\)>>](#)

## 2020年执业药师《药事管理与法规》分级型高频考点汇总

《药事管理与法规》的复习内容繁杂，对考点进行一定程度上的划分有助于缩短复习时间，提高学习效率。本期笔者将总结教材中关于分级、分期以及其他划分类相似考点。

### 一、分级型

#### 1、药品管理法律体系

分级：法律、行政法规、地方性法规、部门规章、地方政府规章。

- (1) 法律：“××法”。
- (2) 行政法规：“××条例”，特殊：《医疗用毒性药品管理办法》，《放射性药品管理办法》。
- (3) 地方性法规：“××省××条例”。
- (4) 部门规章：“××办法”，“××规范”，“××规定”。
- (5) 地方政府规章：“××省××办法”，“××省××规定”。

#### 2、药品召回

分级：一级召回、二级召回、三级召回。

- (1) 一级召回：可能引起严重健康危害的。
- (2) 二级召回：可能引起暂时的或者可逆的健康危害的。
- (3) 三级召回：一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

#### 3、抗菌药物

分级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

- (1) 非限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低。
- (2) 限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高。
- (3) 特殊使用级：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用；需要严格控制使用，避免细菌过快



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

产生耐药性; 疗效、安全性方面的临床资料较少; 价格昂贵。

#### 4、国家重点保护的野生药材物种

分级: 一级保护野生药材物种、二级保护野生药材物种、三级保护野生药材物种。

- (1) 一级保护野生药材物种: 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。
- (2) 二级保护野生药材物种: 分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。
- (3) 三级保护野生药材物种: 资源严重减少的主要常用野生药材物种。

## 二、分期型

### 1、临床试验

分期: I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验。

- (1) I 期临床试验: 初步的临床药理学及人体安全性评价试验。
- (2) II 期临床试验: 治疗作用初步评价阶段, 初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。
- (3) III 期临床试验: 治疗作用确证阶段, 进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药物注册申请的审查提供充分依据。
- (4) IV 期临床试验: 新药上市后的应用研究阶段。

## 三、相似考点

### 1、药品安全风险

划分: 自然风险和人为风险。

- (1) 自然风险: 又称“必然风险”“固有风险”, 是药品的内在属性, 属于药品设计风险。药品安全的自然风险是客观存在的, 由药品本身所决定的, 来源于已知或者未知的药品不良反应。
- (2) 人为风险: 属于“偶然风险”, 是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险, 存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。

### 2、行政处罚



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

划分：人身罚、资格罚、财产罚、声誉罚。

- (1) 人身罚：特定行政主体限制和剥夺违法行为人人身自由的行政处罚，如行政拘留。
- (2) 资格罚：主要包括责令停产停业、吊销许可证或者执照等。
- (3) 财产罚：主要有罚款和没收财物（没收违法所得、没收非法财物等）两种。
- (4) 声誉罚：主要有警告和通报批评两种。

**执业药师刷题：**每日一练、章节练习、模拟考场、历年真题在线题库，配备老师视频解析掌上刷，另有做题记录、错题集、收藏试题、积分下载试题离线刷，以及个性化做题习惯设置，移动学习更方便！更有答题闯关，知识点打卡、模考大赛等活动边刷题边赢奖品！伴你备考路上丰富多彩！

手机应用市场搜索“233 网校”或识别下图二维码，[点击下载 233 网校 APP](#)



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握