

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》分类型高频考点汇总

《药事管理与法规》的分类型考点较多，且考试几率较大。考生们可以在闲暇之余对相关考点进行理解记忆，不需要熟练掌握，能在考题中选出正确答案即可。

1、医保药品目录

分类：分“甲类目录”和“乙类目录”。

- (1) “甲类目录”：是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。
- (2) “乙类目录”：是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

2、药品

分类：按定义分为中药、化学药和生物制品；又可分为处方药与非处方药；实行一般管理的药品与实行特殊管理的药品；现代药和传统药等。

3、药品注册

分类：中药注册、化学药注册、生物制品注册。

- (1) 中药注册：按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。
- (2) 化学药注册：按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。
- (3) 生物制品注册：按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

4、药品不良反应

分类：严重药品不良反应、新的药品不良反应、药品群体不良事件。

- (1) 严重药品不良反应：导致死亡；危及生命；致癌、致畸、致出生缺陷；导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；导致住院或者住院时间延长等。
- (2) 新的药品不良反应：药品说明书中未载明的不良反应；或说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的。



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

(3) 药品群体不良事件: 同一药品在使用过程中, 在相对集中的时间、区域内, 对一定数量人群的身体安全或者生命造成损害或者威胁, 需要予以紧急处置的事件。它不以“合格药品”为前提条件。

5、药品召回

分类: 主动召回和责令召回。

(1) 主动召回: 药品生产企业对收集的信息进行分析, 对可能存在安全隐患的药品进行调查评估, 发现药品存在安全隐患的, 由该药品生产企业决定召回。

(2) 责令召回: 药品监管部门经过调查评估, 认为存在安全隐患, 药品生产企业应当召回药品而未主动召回的, 责令药品生产企业召回药品。

6、药品经营许可证变更

分类: 许可事项变更和登记事项变更。

(1) 许可事项变更是指注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址 (包括增减仓库) 的变更。

(2) 登记事项变更是指企业名称、社会信用代码、法定代表人等事项的变更。

【2019年真题】17. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》, 属于新的药品不良反应的是

- A. 超剂量使用时发生的药品说明书已经注明的药品不良反应
- B. 药品说明书中已有描述, 但不良反应发生的性质、程度与说明书描述不一致或更严重
- C. 新药监测期内国产药品监测到的所有不良反应
- D. 进口药品首次获准进口之日起 5 年内监测到的所有不良反应

参考答案: B

参考解析: 新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应; 或说明书中已有描述, 但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的。

7、进出口药品管理

分类: 将药品分为进出口麻醉药品、进出口精神药品以及进口一般药品。



8、非处方药

分类: 分为乙类非处方药和甲类非处方药, 甲类非处方药红色 OTC 标识, 乙类非处方药绿色 OTC 标识; 就安全性而言, 乙类非处方药相对于甲类非处方药更安全。

9、药品分类采购

分类: 招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品、国家定点生产的药品、仍按现行规定采购的药品。

(1) 招标采购药品: 对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品, 发挥省级集中批量采购优势, 由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购, 医院作为采购主体, 按中标价格采购药品。

(2) 谈判采购药品: 对部分专利药品、独家生产药品, 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。

(3) 直接挂网采购药品: 包括妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品, 实行集中挂网, 由医院直接采购。

(4) 国家定点生产的药品: 对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品, 由国家招标定点生产、议价采购。

(5) 仍按现行规定采购的药品: 麻醉药品和第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片。

10、中药

分类: 中药材、中药饮片和中成药。

(1) 中药材: 对原药材(生药)经过产地初加工后制成的中药。

(2) 中药饮片: 在中医药理论指导下, 根据辨证施治和调剂、制剂的需要, 对产地初加工的中药材进行特殊加工作炮制后形成的制成品。

(3) 中成药: 根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方, 具备一定质量规格, 批量生产供应的药物。

11、疫苗

分类: 免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

(1) 免疫规划疫苗, 是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗, 政府免费向居民提供免疫规划疫苗, 接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用。



(2) 非免疫规划疫苗: 由居民自愿接种的其他疫苗, 自费。

12、精神药品

分类: 第一类精神药品和第二类精神药品。

【2018 真题】12.在公立医疗机构药品采购中,国家对临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物实施定点生产试点工作。关于定点生产品种管理的说法错误的是 ()

- A.非政府办医疗卫生机构应按照国家统一价格采购使用定点生产品种
- B.定点生产企业按照所划分的区域,直接在省级集中采购平台,上挂网销售相应品种
- C.政府办基层医疗卫生机构应当委托省级药品采购机构按照统一价格,从定点生产企业集中采购、集中支付货款
- D.公立医院应优先按照统一价格从定点生产企业采购相应品种

参考答案: A

参考解析: 公立医院应当按照统一价格从定点生产企业采购相应品种; 鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。

13、毒性药品

分类: 毒性药品中药品种和毒性药品西药品种。

(1) 毒性药品中药品种: 砒石 (红砒、白砒)、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

(2) 毒性药品西药品种: 去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、土的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

14、兴奋剂

分类: 刺激剂、麻醉止痛剂、蛋白同化制剂、肽类激素及类似物、利尿剂、 β 受体阻滞剂、血液兴奋剂等。

(1) 刺激剂: 精神刺激药、拟交感神经胺类药物、咖啡因类、杂类中枢神经刺激物质。

(2) 麻醉止痛剂: 哌替啶类、阿片生物碱类。



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

(3) 蛋白同化制剂: 是合成代谢类药物, 具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解的特征, 可促进肌肉增生, 提高动作力度和增强男性的性特征。

(4) 肽类激素及类似物: 人生长激素及其类似物、红细胞生成素及其类似物、胰岛素、胰岛素样生长因子及其类似物、促性腺激素、促皮质素类。

(5) 利尿剂: 通过影响肾脏的尿液生成过程, 来增加尿量排出, 从而缓解或消除水肿等症状。

(6) β 受体阻滞剂: 临床常用的治疗高血压与心律失常的药物。

(7) 血液兴奋剂: 又称为血液红细胞回输技术。

15、药品包装

分类: 内包装、外包装和最小销售单元包装。

(1) 内包装: 直接与药品接触的包装。

(2) 外包装: 内包装以外的包装, 按由里向外分为中包装和大包装。

(3) 最小销售单元包装: 实际上也是属于外包装, 药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。

16、医疗器械

分类: 第一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。

(1) 第一类: 风险程度低, 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。注册证编号: X 械备 XXXXXXXX。

(2) 第二类: 具有中度风险, 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。境内注册证编号: X 械注准 XXXXXXXXXXXX; 港澳台注册证编号: X 械注许 XXXXXXXXXXXX; 进口注册证编号: 国械注进 XXXXXXXXXXXX。

(3) 第三类: 具有较高风险, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。境内注册证编号: 国械注准 XXXXXXXXXXXX, 其他同第二类医疗器械。

17、化妆品

分类: 特殊化妆品、普通化妆品。

(1) 特殊化妆品: 用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、仿脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品。



(2) 普通化妆品: 特殊化妆品以外的化妆品为。

18、药品安全法律责任

分类: 刑事责任、民事责任、行政责任

(1) 刑事责任: 药品安全刑事责任, 是指行为人违反药品管理法律法规, 侵犯了国家药品管理制度和不特定多数人的健康权利, 构成犯罪时, 由司法机关依照《刑法》规定, 对其依法追究法律责任。

(2) 民事责任: 药品安全民事责任主要是产品责任, 即生产者、销售者因生产、销售缺陷产品致使他人遭受人身伤害、财产损失, 而应承担的赔偿损失、消除危险、停止侵害等责任的特殊侵权民事责任。

(3) 行政责任: 药品安全行政责任包括在药品监督管理行政法律关系中, 当行政相对人实施了违反行政法律规范的行为, 或不履行行政法律义务时, 应依法承担的法律后果。

【2019 真题】 [41-43]

A.京械注准 XXXXXXXXXXXXX

B.国械注准 XXXXXXXXXXXXX

C.国械注许 XXXXXXXXXXXXX

D.国械备 XXXXXXXXX

41.从证书号格式判断, 属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是 ()

42.从证书号格式判断, 属于进口第一类医疗器械的是 ()

43.从证书号格式判断, 属于境内第二类医疗器械的是 ()

参考答案: C、D、A

参考解析: 第一类医疗器械的注册证编号格式为 X 械备 XXXXXXXXX; 第二类医疗器械的注册证编号格式为 X 械注 XXXXXXXXXXXXX, 境内第一个字为省市区的简称, 第四个字为“准”; 第三类医疗器械的注册证编号格式为国械注 XXXXXXXXXXXXX, 港澳台地区第四个字为“许”。

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!



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

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