

添加学霸君微信“**ks233wx7**”，拉进执业药师备考交流群！

通过 **233 网校 APP—我的资料包**，下载更多执业药师学习资料，**APP 题库**最新章节习题，模拟试题，历年真题，答题闯关挑战，知识点打卡，模考大赛手机随时做！

识别下图二维码或微信搜索“**233 网校医药类考证题库**”进入小程序，快速方便免费刷题！



【考前冲刺】2020 年执业药师《药事管理与法规》100 条重要考点

考点 1：执业药师认定：取得《执业药师资格证书》并经注册登记，“全国范围内”有效。

考点 2：申请注册的执业药师，必须具备的条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。此外，再注册时，还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，也应提交继续教育学分证明。

考点 3：执业药师注册有效期为“五年”。需要延续的，应当在有效期届“满三十日前”，向所在地注册管理机构提出延续注册申请。

考点 4：药品质量特性：①有效性；②安全性；③稳定性；④均一性。

考点 5：药品的特殊性：①专属性；②两重性；③质量的重要性；④时限性。

考点 6：国家基本医疗卫生制度的“四大”体系：①公共卫生服务体系②医疗服务体系③医疗保障体系④药品供应保障体系。

考点 7：国家基本药物制度采购配送：①公开招标采购②统一配送。

考点 8：基本药物采购：要遵循质量优先、价格合理的原则。坚持采用“双信封”的招标制度，即在编制标书时分别编制经济技术标书和商务标书，企业同时投两份标书。

考点 9：《关于印发推进药品价格改革意见的通知》决定从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。《通知》规定，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理。

考点 10：基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

考点 11：基本药物补偿模式：①收支两条线，②多种渠道，多头补偿，③以奖代补，④政府全额补贴。

考点 12：从 2009 年起，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物，所有零售药店均应配备和销售基本药物。

考点 13：1950 年卫生部成立了第一届中国药典编纂委员会，组织编印了第一部《中国药典》（1953 年）。



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握

考点 14: 食品药品监督管理总局(简称 CFDA)。主要职责是,对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督管理等。

考点 15: 工商行政管理部门: 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册; 负责药品广告监督, 处罚发布虚假违法药品广告的行为。

考点 16: 工业和信息化管理部门: 负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准; 承担医药行业管理工作; 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。

考点 17: 国家发展和改革委员会: 负责监测和管理药品宏观经济; 负责药品价格行为的监督管理工作。

考点 18: 药品监督管理技术支撑机构主要包括: 中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心、国家中药品种保护审评委员会、行政事项受理服务和投诉举报中心、执业药师资格认证中心等。

考点 19: 药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)的主要职责为: ①组织制订药品不良反应、医疗器械不良事件监测与再评价以及药物滥用、化妆品不良反应监测的技术标准和规范。②组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、化妆品不良反应监测工作。③开展药品、医疗器械的安全性再评价工作。④指导地方相关监测与再评价工作。组织开展相关监测与再评价的方法研究、培训、宣传和国际交流合作。⑤参与拟订、调整国家基本药物目录。⑥参与拟订、调整非处方药目录。⑦承办总局交办的其他事项。

考点 20: 食品药品投诉举报机构主要通过 12331 电话、网络、信件、走访 4 个渠道, 受理食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械 5 类产品在研制、生产、流通、使用 4 个环节违法行为的投诉举报; 全面履行受理、转办、跟踪、协调、汇总、分析、处理、反馈 8 项职能任务。

考点 21: 法所规定的行为模式包括三种: ①人们可以怎样行为(可为模式); ②人们不得怎样行为(勿为模式); ③人们应当或者必须怎样行为(应为模式)。

考点 22: 法的特征: ①规范性 ②具有国家意志性 ③具有国家强制性 ④具有普遍性 ⑤具有程序性。

考点 23: 法的普遍性包含两方面的内容: 其一, 法的效力对象的广泛性。在一国范围之内, 任何人的合法行为都无一例外地受法的保护; 任何人的违法行为, 也都无一例外地受法的制裁。其二, 法的效力的重复性。这是指法对人们的行为有反复适用的效力。在同样的情况下, 法可以反复适用, 而不仅适用一次。

考点 24: 宪法是由全国人民代表大会依据特别程序制定的根本大法, 具有最高效力, 由全国人大及其常委会监督实施, 并由全国人大常委会负责解释, 对违反宪法的行为予以追究。

考点 25: 法律分为两大类: 一类为基本法律, 即由全国人大制定和修改的刑事、民事、国家机构和其他方面的规范性文件; 另一类为基本法律以外的其他法律, 即由全国人大常委会制定和修改的规范性文件。

考点 26: 地方性法规地方性法规是一定的地方国家权力机关, 根据本行政区域的具体情况和实际需要, 依法制定的在本行政区域内具有法律效力的规范性文件。

考点 27: 民族自治法规只在本自治区域有效。自治条例和单行条例可以依照当地民族的特点, 对法律和行政法规的规定作出变通规定, 但不得违背法律或者行政法规的基本原则, 不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。

考点 28: 法律效力是指法律的适用范围, 即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题, 也就是法律规范在空间上、时间上和对人的效力问题。

考点 29: 空间效力是指法律在什么地方发生效力。由国家制定的法律和经中央机关制定的规范性文件, 在全国范围内生效。地方性法规只在本地区内有效。

考点 30: 法的效力层次可以概括为: (1) 上位法的效力高于下位法。按《立法法》的规定, 下位法违反上位法规定的, 由有关机关依照该法规定的权限予以改变或者撤销。(2) 在同位阶的法之间, 特别规定优于一般规定, 新的规定优于旧的规定。

考点 31: 法律责任是指人们对自己的违法行为所应承担的带有强制性的否定法律后果。它包括: 民事责任、行政责任、刑事责任。

考点 32: 法律责任的构成有两个部分: ①法律责任的前提是人们的违法行为, 包括侵权行为、不履



行义务行为等等。②法律责任的内容是否定性的法律后果,包括法律制裁、法律负担、强制性法律义务、法律不予承认或者撤销、宣布行为无效,等。

考点 33: 药品管理法律关系主体包括以下三种: (1) 国家机关 (2) 机构和组织 (3) 公民个人 (自然人)

考点 34: 法律关系客体: 是指法律关系主体之间的权利和义务所指向的对象。

考点 35: 药品管理法律关系客体包括: 药品、人身、精神产品

考点 36: 法律事实是法律规范所规定的、能够引起法律关系产生、变更和消灭的客观情况或现象,大体可以分为事件和行为两类。

考点 37: 行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请, 经依法审查, 准予其从事特定活动的行为。

考点 38: 可以撤销行政许可: ①行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守的。②超越法定职权的。③违反法定程序的。④对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人。⑤依法可以撤销行政许可的其他情形。

考点 39: 行政强制措施的种类包括: ①限制公民人身自由; ②查封场所、设施或者财物;

③扣押财物; ④冻结存款、汇款; ⑤其他行政强制措施。考点 40: 行政强制执行的方式包括: ①加处罚款或者滞纳金; ②划拨存款、汇款; ③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物; ④排除妨碍、恢复原状; ⑤代履行; ⑥其他强制执行方式。

考点 41: 行政处罚的种类: 人身罚、资格罚、财产罚、声誉罚。

考点 42: 行政处罚的适用条件: 必须已经实施了违法行为, 且该违法行为违反了行政法规范; 行政相对人具有责任能力; 行政相对人的行为依法应当受到处罚; 违法行为未超过追究时效。

考点 43: 行政复议的基本原则: ①合法原则 ②公正原则 ③公开原则 ④及时原则 ⑤便民原则。

考点 44: 不属于行政复议范围: (1) 对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定。(2) 对民事纠纷的调解或者其他处理行为。

考点 45: 行政诉讼程序: 一般分为起诉与立案、审理与裁判、执行等几个阶段。

考点 46: 新药在批准上市前, 申请新药注册应当完成 I、II、III、IV 期临床试验。

考点 47: I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对新药的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据。病例数为 20~30 例。

考点 48: II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是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 期临床实验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的, 采用多种形式, 包括随机盲法对照临床试验。病例数应不少于 100 例。

考点 50: III 期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是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。实验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。根据不同种和剂型要求, 病例数不得少于 300 例。

考点 51: IV 期临床试验是新药上市后的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应, 评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。病例数不少于 2000 例。

考点 52: 药品批准文号的格式为: 国家准字 H (Z、S、J) + 4 位顺序号, 其中 H 代表化学药品, Z 代表中药, S 代表生物制品, J 代表进口药品分包装。

考点 53: 开办药品生产企业, 必须具备的条件包括: ①具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人。②具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境。③具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备。④具有保证药品质量的规章制度。

考点 54: 许可事项变更, 是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

考点 55: 登记事项变更, 是指企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目的变更。

考点 56: 《药品生产许可证》有效期届满, 需要继续生产药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月, 按照规定申请换发《药品生产许可证》。

考点 57: 药品召回分为三级: 对该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回; 对该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回; 对该药品一般不会引起健康危害, 但由于



其他原因需要收回的实施三级召回。

考点 58: 生产企业药品召回一级召回在 24 小时内, 二级召回在 48 小时内, 三级召回在 72 小时内。

考点 59: 开办药品经营企业, 必须具备以下条件: ①具有依法经过资格认定的药学技术人员; ②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境; ③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; ④具有保证所经营药品质量的规章制度。

考点 60: 药品监督管理部门应当在规定的时限内 (开办药品批发企业的: 自收到申请之日起 30 个工作日内; 开办药品零售企业的: 自收到申请之日起 15 个工作日内), 依据规定组织验收; 符合条件的, 发给《药品经营许可证》。

考点 61: 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满, 药品经营企业需要继续经营药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月, 向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。考点 62: 有下列情形之一的, 《药品经营许可证》由原发证机关注销: ①《药品经营许可证》有效期届满未换证的; ②药品经营企业终止经营药品或者关闭的; ③《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的; ④不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的; ⑤法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

考点 63: 药品生产、经营企业采购药品时, 应索取、查验、留存供货企业有关证件、资料, 索取、留存销售凭证。资料和销售凭证, 应当保存至超过药品有效期 1 年, 但不得少于 3 年。

考点 64: 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年。有效期届满, 需要继续提供互联网药品信息服务的, 持证单位应当在有效期届满前 6 个月内, 向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。

考点 65: 处方, 是指由注册的执业医师和执业助理医师 (以下简称医师) 在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员 (以下简称药师) 审核、调配、核对, 并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

考点 66: 医院中涉及的处方主要有两类: 法定处方、医师处方。

考点 67: 处方由前记、正文和后记三部分组成。

考点 68: 普通处方的印刷用纸为白色; 急诊处方印刷用纸为淡黄色, 右上角标注“急诊”; 儿科处方印刷用纸为淡绿色, 右上角标注“儿科”; 麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色, 右上: 角标注“麻、精一”; 第二类精神药品处方印刷用纸为白色, 右上角标注“精二”。

考点 69: “四查十对”: 查处方, 对科别、姓名、年龄; 查药品, 对药名、剂型、规格、数量; 查配伍禁忌, 对药品性状、用法用量; 查用药合理性, 对临床诊断。

考点 70: 处方点评结果分为合理处方和不合理处方两种, 其中, 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方、超常处方。

考点 71: 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年, 医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年, 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

考点 72: 《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更; 登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。考点 70: 在超市等其他商业企业内设立零售药店的, 必须具有独立的区域。

考点 73: 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的, 在许可事项发生变更前 30 日, 向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

考点 74: 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。有效期届满需要继续配制的, 申请人应当在有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请, 报送有关资料。

考点 75: 我国实行药品分类管理, 一方面是加强处方药的销售控制, 防止消费者因自我行为不当导致药物滥用并危及健康; 另一方面, 通过规范非处方药的管理, 引导消费者科学、合理地进行自我药



疗, 保证公众用药安全有效、方便及时。

考点 76: 非处方药专有标识图案分为红色和绿色, 红色专有标识用于甲类非处方药品, 绿色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志。

考点 77: 零售药店不得经营的九大类药品: 麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、药品类易制毒化学品、疫苗, 以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

考点 78: 零售药店的处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用, 不得采用开架自选销售的方式。零售药店对处方必须留存 2 年以上备查。

考点 79: 零售药店必须凭处方销售的十大类药品: 注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、九大类药店不得经营的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药(抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药)、抗病毒药(逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素, 以及国家药品监督管理部门公布的其他必须凭处方销售的药品。

考点 80: 以下药品不能纳入基本医疗保险用药范围: 主要起营养滋补作用的药品; 部分可以人药的动物及动物脏器, 干(水)果类; 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂; 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂; 血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外); 劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。

考点 81: WHO 对药品不良反应的定义是: 人们为了预防、诊断、治疗疾病, 或为了调整生理功能, 正常地使用药物而发生的任何有害的、非预期的反应。

考点 82: 我国药品不良反应的报告范围是: 新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年以内的进口药品, 报告所有不良反应; 其他国产药品和首次获准进口 5 年以上的进口药品, 报告新的和严重的不良反应。

考点 83: 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告, 其中死亡病例须立即报告; 其他药品不良反应应当在 30 日内报告。

考点 84: 一级保护药材名称: 虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)。

考点 85: 中药一级保护品种的保护期限分别为 30 年、20 年、10 年, 中药二级保护品种的保护期限为 7 年。

考点 86: 在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为区域性批发企业, 应当经所在地省级药品监督管理部门批准, 并予以公布。

考点 87: 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师开具的处方, 按规定剂量销售第二类精神药品, 并将处方保存 2 年备查。第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量。

考点 88: 《印鉴卡》有效期为 3 年。《印鉴卡》有效期满前 3 个月, 医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

考点 89: 医疗用毒性药品(简称毒性药品), 是指毒性剧烈, 治疗剂量与中毒剂量相近, 使用不当会致人中毒或死亡的药品。

考点 90: 自 2016 年 1 月 1 日起, 生产和进口的含可待因复方口服液体剂必须在包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的, 在有效期内可继续流通使用。

考点 91: 药品生产企业和药品批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易。

考点 92: 目前兴奋剂种类已达到七大类。包括: 刺激剂、麻醉止痛剂、蛋白同化制剂、肽类激素及类似物、 β -阻滞剂、利尿剂、血液兴奋剂等。

考点 93: 第一类疫苗, 是指政府免费向公民提供, 公民应当依照政府的规定受种的疫苗, 包括国家免疫规划确定的疫苗, 省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗, 以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

考点 94: 第二类疫苗, 是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

考点 95: 药品标准分为法定标准和非法定标准两种。法定标准是包括中国药典在内的国家药品标准; 非法定标准有行业标准、企业标准等。法定标准属于强制性标准, 是药品质量的最低标准, 拟上市销售的任何药品都必须达到这个标准; 企业标准只能作为企业的内控标准, 各项指标均不得低于国家药



品标准。

考点 96：有效期若标注到日应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

考点 97：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，医疗机构配制的制剂，军队特需药品，国家食品药品监督管理局依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品，批准试生产的药品不得发布广告。

考点 98：处方药广告的忠告语是：“本广告仅供医学药学专业人士阅读”。非处方药广告的忠告语是：“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”。

考点 99：有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

考点 100：按劣药论处：①未标明有效期或者更改有效期的；②不注明或者更改生产批号的；③超过有效期的；④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。

识别二维码加学霸君微信号【ks233wx7】，考前资料分享，考后对答案



考证就上233网校APP

报考指导、学习视频、免费题库一手掌握