

备考导学班

药 事 管 理 与 法 规

国 家 执 业 药 师 资 格 考 试

主讲老师：衣 铖

2019



今天讲什么呢？



2019

5073

2019年为什么“一定”要考执业药师？



公开课程内容

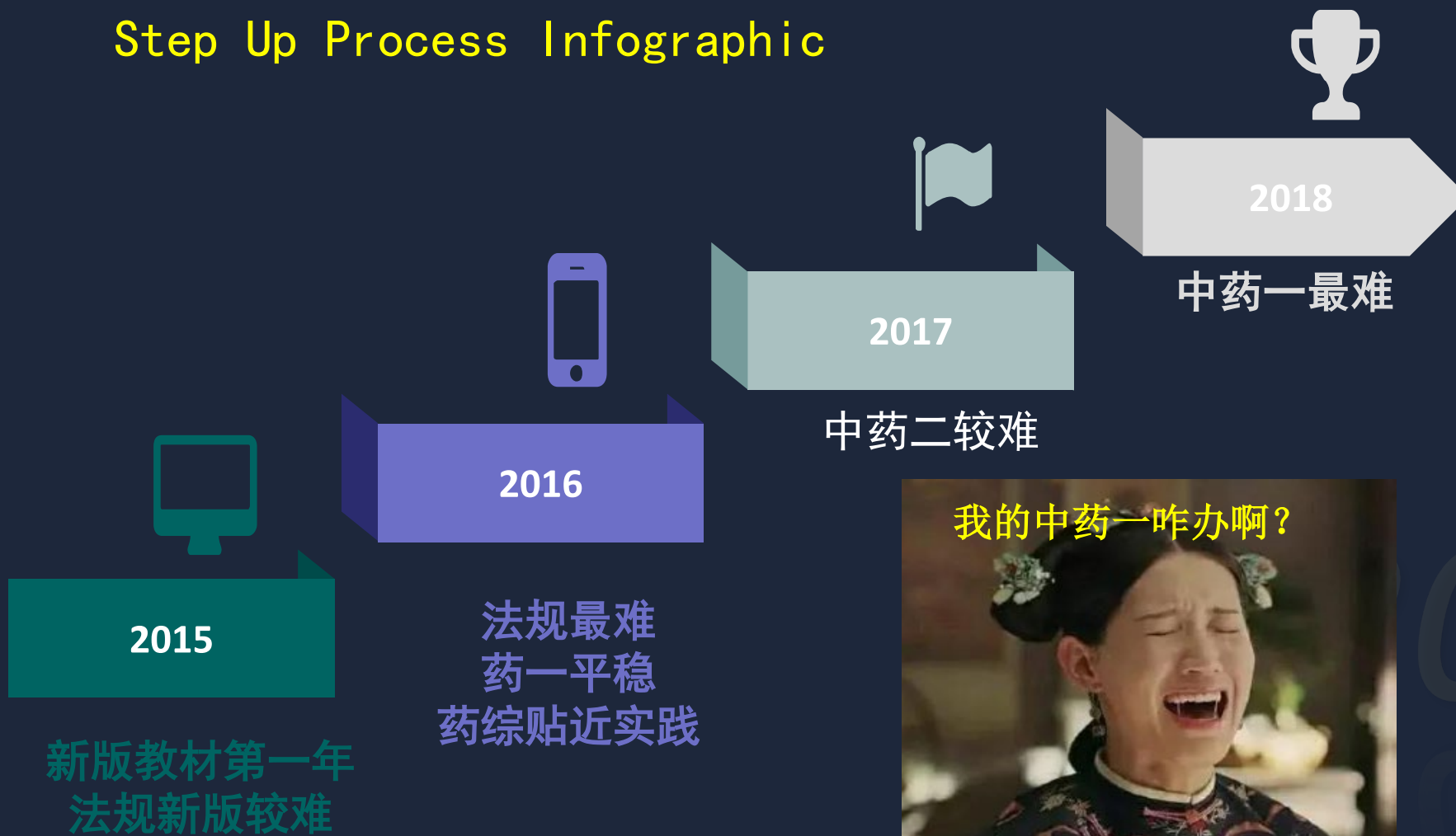


2019

5073

2015-2018执业药师考情分析

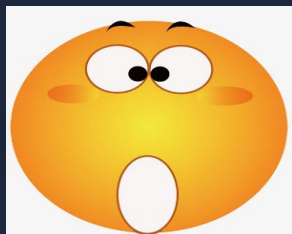
Step Up Process Infographic



2015-2018执业药师考情分析

近4年《法规》考试特点

2015年“变”



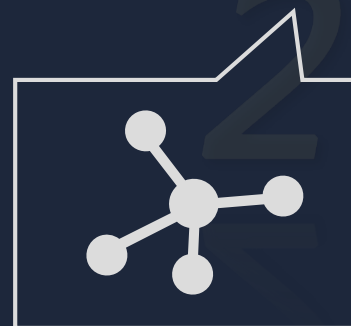
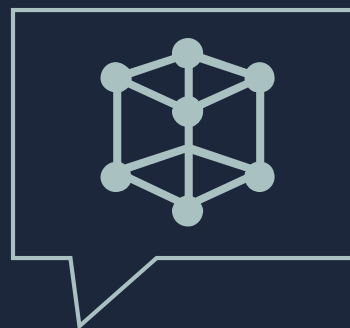
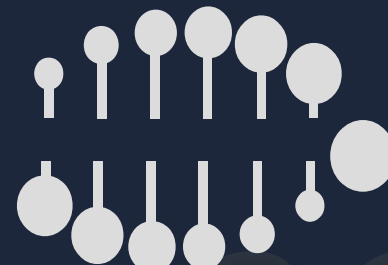
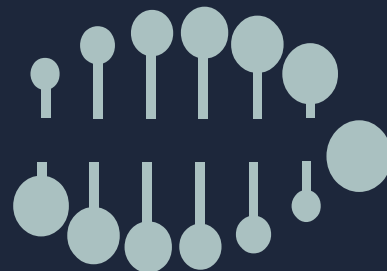
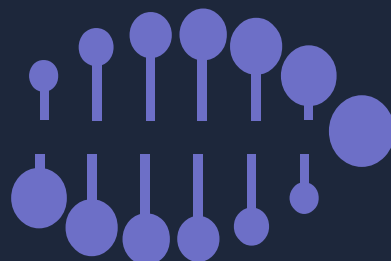
2017年“易”



2016年“难”



2018年“稳”



➤ 2019年考情预测和分析

执业西药师	执业中药师
药事管理与法规	
药学专业知识一	中药学专业知识一
药学专业知识二	中药学专业知识二
药学综合知识与技能	中药综合知识与技能

2019年考情预测和分析

章节	内容	考查难易
第1章	执业药师与药品安全	※
第2章	医药卫生体制改革与国家基本药物制度	※
第3章	药品监督管理体制与法律体系	※※
第4章	药品研制与生产管理	※※
第5章	药品经营与使用管理	※※※
第6章	中药管理	※

2019年考情预测和分析

章节	内容	考查难易
第7章	特殊管理的药品管理	***
第8章	药品标准与药品质量监督检验	*
第9章	药品广告管理与消费者权益保护	*
第10章	药品安全法律责任	**
第11章	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	*

2019年考情预测和分析

题型介绍

题型	备注	说明
A型题	最佳选择题	四选一/“三只手捏田螺”
B型题	配伍选择题	一组试题共用一组备选项。备选项在前，题干在后。备选项可重复选用，也可不选用。每道题只有一个最佳【答案】。（四选一）

2019年考情预测和分析

题型	备注	说明
C型题	综合分析选择题	包括一个试题背景信息和一组试题。这一组试题是基于一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开，每道题都有其独立的备选项。题干在前，备选项在后。每道题的备选项中，只有一个最佳【答案】。（四选一）
X型题	多项选择题	题干在前，备选项在后。每道题备选项中至少有二个正确【答案】，应试人员应从备选项选出正确【答案】，并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、少选、错选或不选均不得分。

➤ 2019年考情预测和分析

Q1：作为公共课的《药师管理与法规》是不是很简单？

是不是自己看看书，背背书就能过？

能不能放弃《药师管理与法规》？

能否2019年早考前半个月左右突击复习下《药师管理与法规》

就能通过？



2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

Q2:2015-2018年《药师管理与法规》的考试难度和命题特点如何？

- (1) 难度中上，费脑绕人
- (2) 题干较长，【答案】“三思”
- (3) 常考点集中，难考点和新增考点散布
- (4) 关注社会热点，考查实践运用

2019
5073

2019年考情预测和分析

Q3: 《药师管理与法规》到底“难”在哪?



01
DATA



尔晴：反转较大



02
DATA



皇后：直来直去



03
DATA



纯妃：混淆不清



04
DATA



璎珞：出“题”不意

2019

➤ 2019年考情预测和分析

“尔晴题”

2019

5072

➤ 2019年考情预测和分析

例如：2017-B-【75-77】

【75-77】

- A. 1年
- B. 2年
- C. 5年
- D. 3年

75. 肿瘤内科医师开具的盐酸曲马多片处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为（ ）

76. 儿科医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售点调剂后的保存期限为（ ）

77. 急诊科是开具的盐酸肾上腺素处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为（ ）

2019年考情预测和分析

2015年5月,原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等13种药品转换为非处方药的通知》,将穿心莲内酯软胶囊等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。具体的转换为非处方药的13种药品名单见下表:

序号	药品名称	规格(成分)	类别	备注
1	穿心莲内酯软胶囊	每粒含穿心莲内酯50毫克	甲类	双跨
2	大黄通便	每片量0.5克(薄膜衣片)	甲类	
3	妇康宝颗粒	每袋15克	甲类	双跨
4	复方苦参肠炎康片	每片重0.42克	甲类	
5	咳克平胶囊	每粒装0.32克	甲类	
6	清眩软胶囊	每粒装0.45克	甲类	
7	痰咳净滴丸	每丸重33毫克(含咖啡因1.99毫克)	甲类	双跨
8	夏桑菊胶囊	每粒装0.42克	乙类	双跨
9	小儿解表口服液	每支装10毫克; 每瓶装100毫升	甲类	
10	一清片	每片重0.4克	甲类	双跨
11	众生片	每片重0.41克	甲类	双跨
12	布洛芬分散片	0.2克	甲类	双跨
13	左炔诺孕酮片	1.5毫克	甲类	双跨

➤ 2019年考情预测和分析

(2018-C型题)

95. 根据述信息，关于处方药与非处方药转换评价的说法，错误的是（ ）

- A. 由国家药品监督管理部门组织有关部门和专家进行评价并批准
- B. 处方药与非处方药转换评价属于药品上市后评论范畴
- C. 国家对处方药目录实行动态管理，转换评价是将处方药转换为非处方药
- D. 国家对非处方药目录实行动态管理、对存在安全隐患或不适宜按非处方药管理的品种要及时转换为处方药

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

96. 根据上述信息，关于整理换为双跨品种后的布洛芬分散片，在其上市后可出现的具体品种管理要求的说法，正确的是（ ）

- A. 市场上可出现作为处方药和非处方药的两种布洛芬分散片
- B. 市场上可出现包装标签加注专有“双跨”标识的布洛芬风散片
- C. 市场上出现的各种布洛芬分散片的说明书内容应一致
- D. 上市的处方药布洛芬分散片的说明书应印有“本药品为双跨品种，请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用”的忠告语

2019

5053

➤ 2019年考情预测和分析

“富察皇后题”

2019

5072

➤ 2019年考情预测和分析

例如：2017-A-6

根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，关于基本医疗保险定点医药机构管理的说法，正确的是（ ）

- A. 加强定点医疗机构和定点零售药店的资格审查，由社会保险经办机构与通过前置审批的医药机构直接签订定点服务协议
- B. 取消定点医疗机构和定点零售药店的资格审查，由社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订定点服务协议
- C. 参保人员只能选择一家定点医疗机构就医购药
- D. 对未列入“医保目录”的基本药物可适当加大自付比例

2019

5073

2019年考情预测和分析

- A. 商务部
- B. 国家发展和改革委员会
- C. 人力资源和社会保障部
- D. 国家卫生和计划生育委员会

57. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是（ ）

58. 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是（ ）

59. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是（ ）

（2017-B-57~59）

2019

5073

2019年考情预测和分析

承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的职能部门

- A、国家卫生和计划生育委员会
- B、国家食品药品监督管理总局
- C、国家中医药管理局
- D、工业和信息化部

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

【2015年B型题】

- A、国家卫生和计划生育委员会
- B、人力资源和社会保障部
- C、国家发展和改革委员会
- D、商务部

1、制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是

2、负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

3、负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

“纯妃题”

2019

5072

➤ 2019年考情预测和分析

例如：2017-A-39

下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是
()

- A. 某药品的商品名字体以单字面积计等通用名所用字体的二分之一
- B. 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识
- C. 某药品的通用名称体采用深绿色，与背景形成强烈反差
- D. 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的三分之一

2019
5073

➤ 2019年考情预测和分析

归纳总结：

商品名称：1/2

通用名称：1/3

注册商标：1/4

2019
5073

2019年考情预测和分析

【A型题】某省中药饮片生产企业生产的某中药饮片，其标签示“功能主治：清热、平肝、提升免疫力，抗癌”，与本省中药饮片炮制规范注明的功能主治“清热、平肝”不符，该批药品经抽样检验均符合规定。该批中药饮片应定性为（ ）

- A. 假药
- B. 按假药论处
- C. 劣药
- D. 按劣药论处
- E. 违反说明书和标签管理规定的药品

【答案】： B

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

高频考点：假药和劣药的认定

假药

一、假药的认定

《药品管理法》第48条规定，禁止生产、销售假药。有下列情形之一的，为假药：

（1）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；【成分不符】

（2）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。【非药冒药/彼此冒充】

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

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；【禁止使用】

（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；【未批检】

（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；【无文号】

（6）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。【超范围】

擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照生产、销售假药的法律 responsibility 给予处罚。

➤ 2019年考情预测和分析

劣药

一、劣药的认定

根据《药品管理法》第49条的规定，药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

2019

5072

➤ 2019年考情预测和分析

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。

2019
5073

➤ 2019年考情预测和分析

假药和劣药处罚标准：

禁止销售假、劣药	生产、销售假药的	没收药品+罚款（违法货值金额2-5倍）+刑责
	生产、销售劣药的	没收药品和违法所得+处违法货值金额1-3倍以下的罚款+严重的（“一撤两停三吊证”）+刑责

2019

5073

2019年考情预测和分析

做个小测试：



A

B

C

D

E

F

1. 药材A换成药材W?

2. 去掉药材A?

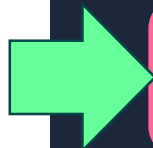
3. 9G药丸冒充10G药丸?

4. 药材E和F的配制比例由2:3
改为3:2?

2019

5073

2019年考情预测和分析

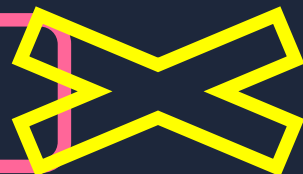
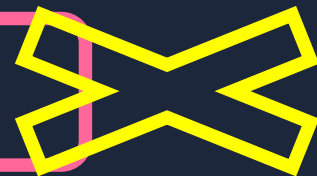


天然牛黄

人工牛黄

体内培植牛黄

体外培育牛黄



2019
5073

➤ 2019年考情预测和分析

【B型题】

- A. 无菌医用手套
- B. 脉象仪软件
- C. 一次性使用输液器
- D. 外科用手术镊夹

关于医疗器械分类：

1. 属于第一类医疗器械的是：
2. 属于第二类医疗器械的是：
3. 属于第三类医疗器械的是：

2019
5073

➤ 2019年考情预测和分析

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）、反光镜、反光灯、医用放大镜、（中医用）刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如血压计、体温计、心电图机、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器、皮肤缝合钉、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等。

第三类是具有较高风险，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。如心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴60治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

2019年考情预测和分析

另外：国家重点保护的野生药材名录：

(1) 一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

虎豹羚羊梅花鹿

(2) 二级保护药材名称：鹿茸（马鹿）、麝香（3个品种）、熊胆（2个品种）、穿山甲、蟾酥（2个品种）、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草（3个品种）、黄连（3个品种）、人参、杜仲、厚朴（2个品种）、黄柏（2个品种）、血竭。

“二黄二哈三条蛇”

(3) 三级保护药材名称：川贝母（4个品种）、伊贝母（2个品种）、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（4个品种）、防风、远志（2个品种）、胡黄连、肉苁蓉、秦艽（4个品种）、细辛（3个品种）、紫草、五味子（2个品种）、蔓荆子（2个品种）、诃子（2个品种）、山茱萸、石斛（5个品种）、阿魏〔2个品种）、连翘（2个品种）、羌活（2个品种）。

2019

➤ 2019年考情预测和分析

“瓔珞题”

2019

5072

➤ 2019年考情预测和分析

会做题

例如：

根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，生产、销售劣药造成下列情形，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

() (2017-A-23)

- A. 造成重度残疾的
- B. 造成五人以上轻度残疾的
- C. 造成轻伤或者重伤的
- D. 造成重大突发公共卫生事件的

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

【2017-B-45-47】

根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理

- A. 非限制级抗菌药物
- B. 重点监测级抗菌药物
- C. 特殊使用级抗菌药物
- D. 限制级抗菌药物

45. 临床应用证明安全有效，对细菌耐药性影响较大的头孢哌酮舒巴坦属于（ ）

46. 临床证明安全有效，对细菌耐药性影响较小，价格较低的克林霉素属于（ ）

47. 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可授予处方的司帕沙星属于（ ）

2019

5053

2019年考情预测和分析

抗菌药物考点：

一、分级

级 别	划分标准	
非限制使用级抗菌药物	经长期临床应用证	对细菌耐药性影响较小，价格相对较低
限制使用级抗菌药物	明安全、有效	对细菌耐药性影响较大，或价格相对较高
特殊使用级抗菌药物	主要包括以下几类	①具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物； ②需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物； ③疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物； ④价格昂贵的抗菌药物。

2019年考情预测和分析

二、抗菌药物处方权的授予【衣钺老师独家归纳】

主 体	处方权
高级专业技术职务任职资格的医师	特殊使用级抗菌药物处方权
中级以上专业技术职务任职资格的 医师	限制使用级抗菌药物处方权
具有初级专业技术职务任职资格的 医师在乡、民族乡、镇、村的医疗 机构独立从事一般执业活动的执业 助理医师以及乡村医生	非限制使用级抗菌药物处方权
药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂 资格	

➤ 2019年考情预测和分析

三、预警机制【衣钺老师独家归纳】

主要目标细菌耐药率超过	百分比	处理措施
	30%	应当及时将预警信息通报本机构医务人员
	40%	应当慎重经验用药
	50%	应当参照药敏试验结果选用
	75%	应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用

2019年考情预测和分析

A型题

抗菌药物管理工作组（ ）以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会（ ）以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。清退意见经抗菌药物管理工作组（ ）以上成员同意后执行，并（ ）内不得重新进入本机构供应目录。

- A 1/2 ; 1/2; 2/3 ; 12个月
- B 2/3 ; 2/3; 1/2 ; 12个月
- C 1/3 ; 1/3; 2/3 ; 6个月
- D 1/2 ; 2/3; 1/2 ; 6个月

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

四、遴选和定期评估制度【衣铖老师独家归纳总结】



抗菌药物遴选申请



抗菌药物遴选申请审核



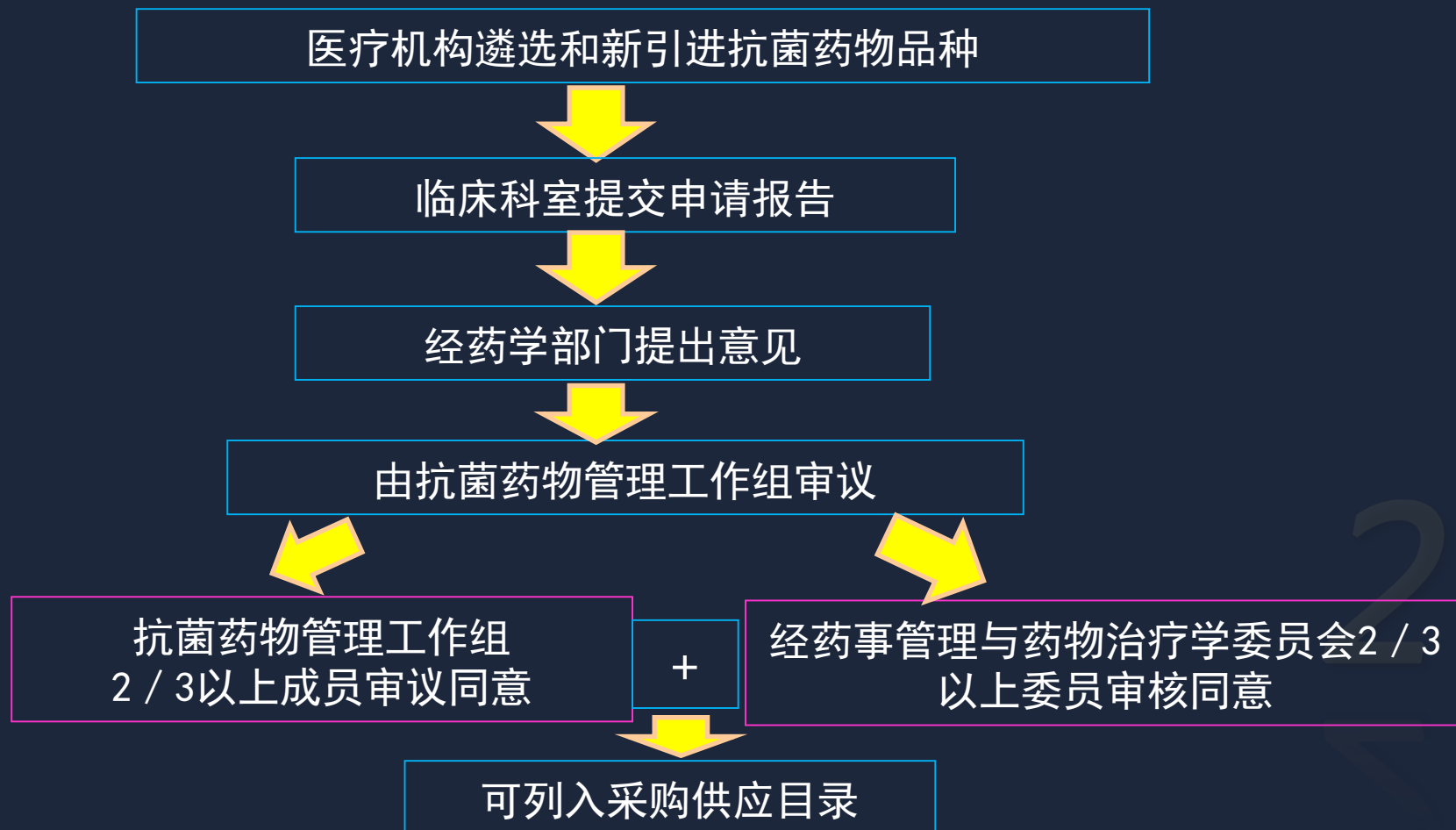
抗菌药物品种的清退或更换

2019

5073

➤ 2019年考情预测和分析

【衣钺老师独家归纳总结】



➤ 2019年考情预测和分析

【衣钺老师独家归纳总结】

存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用



临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组提出清退或更换

清退



经抗菌药物管理工作组
1 / 2以上成员同意后执行

更换



经药事管理与药物治疗学委员会
讨论通过后执行



清退、更换的品种或者品规原则上12个月内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

➤ 2019年考情预测和分析

五、抗菌药物中几个数字【衣铨老师独家归纳总结】

遴选---“进宫”	2/3	12个月不再进入
清退---“出宫”	1/2	
更换---“冷宫”	讨论	
取消---“降级”	6个月不再恢复	
越级使用抗菌药物	24小时内补办	

2019
5073

2019年考情预测和分析

0 基础
1 夯实

0 冲刺
3 预测



0 高仿
2 模拟

0 直播
4 补充

2019

2019年执业药师复习策略



2019

➤ 2019年执业药师复习策略

衣铖老师的《药事管理与法规》教学方法：



1. 少背书，
因为时间，
你记不住

01



2. 多理解，
因为题目，
层出不穷

02



3. 要做题，
杜绝题海，
针对做题

03



4. 巧方法，
茫茫考点，
助力一臂

04

2019

感谢观看

本班次课程结束，祝大家取得好成绩

2019

5073