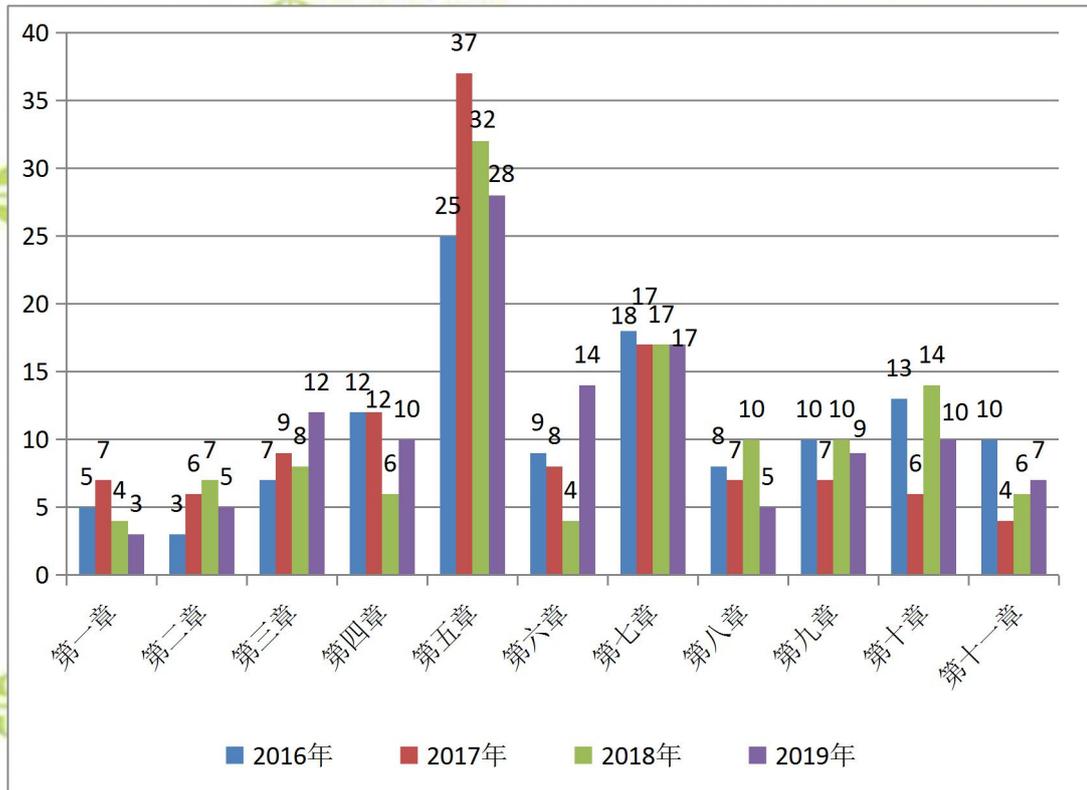


## 2019年《药事管理与法规》考情分析

### 一、分值比例分析

通过对考题的梳理,分析近四年考题各章节分值比,发现今年《药事管理与法规》分值分布情况稍有变动,其中第五章和第十章分值下降了4分,第八章分值下降了5分;而第六章,分值增加了10分,第三章和第四章均增加了4分。对于中药的管理考察有所加强,其他重点章节变化不是很大,第五章为重中之重,对于处方、处方药、非处方药的考查依然是重点。



### 二、课程与考题对比

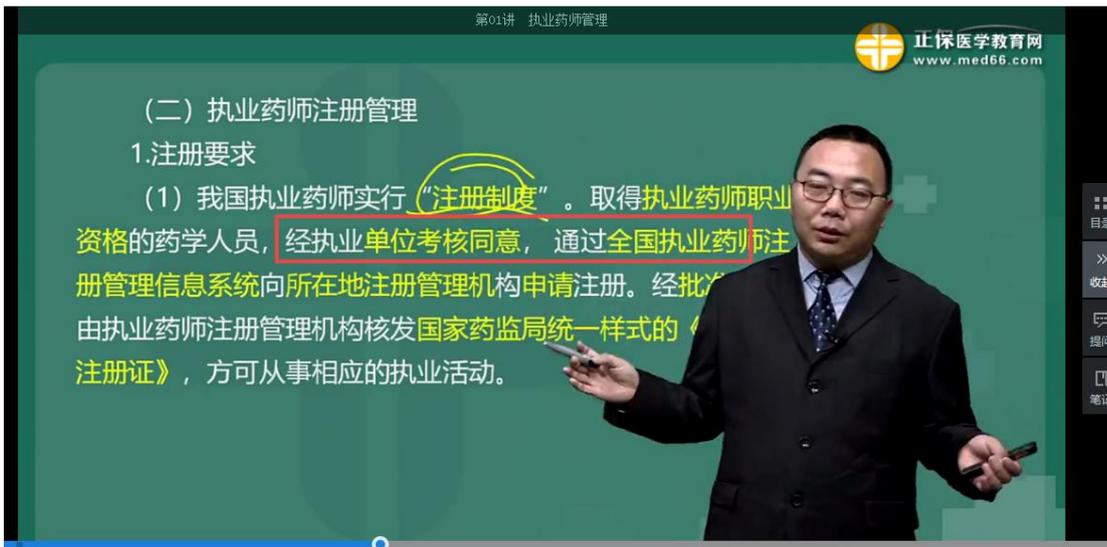
考题整体来说难度不大,通过与两位老师的课程对比,各章节讲解重点知识点在考题中基本都有体现。

**考题:** 4. 根据《执业药师职业资格制度规定》,关于执业药师注册条件和要求的说法,错误的是

- A. 取得执业药师职业资格证书并经注册方能执业
- B. 首次注册应在取得职业资格证书后5年内申请注册
- C. 遵纪守法,无不良信息记录
- D. 身体健康,能坚持在执业药师岗位工作,并经执业单位考核同意

答案: B

医学教育网视频截图:



考题: 33 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相关规定, 关于非免疫规划疫苗(第二类疫苗)管理的说法, 错误的是

- A. 非免疫规划疫苗(第二类疫苗)由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购
- B. 县级疾病预防控制机构向接种单位供应非免疫规划疫苗(第二类疫苗)可以收取疫苗费用及储存、运输费用
- C. 疫苗生产企业与疾病预防控制机构在交接疫苗过程中双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期等信息
- D. 药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗(第二类疫苗), 批发企业必须建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录, 做到账、物、货、款一致

答案: D

医学教育网视频截图:



## 二、疫苗流通管理

2005年6月《疫苗流通和预防接种条例》规定, 药品零售企业不得从事疫苗经营活动;

2016年4月, 《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》(以下简称《决定》), **不允许批发企业经营疫苗。**

考题: 10. 医疗器械是直接或者间接作用于人体的仪器、设备、器具, 体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或相关的物品, 关于医疗器械管理要求的说法, 错误的是

- A. 从国外进口血管支架的, 由国家药品监督管理部门审查, 批准后发给医疗器械注册证
- B. 从国外进口第二类医疗器械, 实行注册管理
- C. 体外诊断试剂按照《体外诊断试剂注册管理办法》办理医疗器械产品备案或者注册
- D. 由消费者个人自行使用的医疗器械, 应当标明安全使用方面的特别说明

答案: C

医学教育网视频截图:

## 第一节 医疗器械的管理

### 一、医疗器械管理的基本要求

#### (一) 医疗器械的界定

1. 医疗器械: 是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、**体外诊断试剂及校准物**、材料以及其他类似或者相关的物品, **包括所需要的计算机软件;**

2. 体外诊断试剂的注册管理分为两类:

- (1) 用于**血源筛查**和采用**放射性核素**标记的体外诊断试剂**按照药品进行管理;** (体外放血!)
- (2) **其他体外诊断试剂均按照医疗器械进行管理。**

考题: 27. 关于行政许可的说法, 错误的是

- A. 行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止, 为了公共利益需要, 行政机关可以依法变更或撤回已经生效的行政许可

- B. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得的行政许可, 如果利害关系人未提出请求, 不予撤销
- C. 行政许可申请资料不全需要补全, 行政机关应在法定期限内一次性告知申请人
- D. 申请事项不需要取得行政许可的, 行政机关负有告知的义务

答案: B

医学教育网视频截图:



考题: A. 7 日内

B. 48 小时内

C. 72 小时内

D. 24 小时内

60. 药品生产企业启动三级召回后, 应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是

61. 药品生产企业作出二级召回决定后, 应在规定时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。其中的“规定时间”是

答案: A、B

医学教育网视频截图:



**考题:** 某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现, 该诊所内放置治疗床一张, 并有针灸针等医疗器械若干。经调查, 该诊所未履行审批和备案手续, 医师张某持有执业医师资格证, 属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改, 并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定, 对张某的行为予以立案调查。调查发现, 该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套, 存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份, 涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂。

(1) 根据上述信息, 关于甲中医诊所未经备案擅自开展执业活动的说法, 正确的是

- A. 甲诊所必须取得制剂批准文号才能应用传统工艺配制中药制剂
- B. 应没收甲诊所违法所得, 并处三万元以下罚款, 依法追究刑事责任
- C. 甲诊所不是中医综合医院, 未经审批不能应用传统工艺配制中药制剂
- D. 在甲诊所拒不改正的情况下, 中医药主管部门可责令其停止执业活动, 直接责任人员 5 年内不得从事中医药相关活动

答案: D

医学教育网视频截图:



第五节 违反中医药法相关规定的法律责任

1.违反本法规定,炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,没收违法所得,并处三万元以下罚款。拒不改正的,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按生产假药给予处罚。

(2) 甲中医诊所未履行审批或备案,擅自开展中药制剂配制的法律责任是

- A. 按生产劣药给予处罚
- B. 按生产假药给予处罚
- C. 按无证生产给予处罚
- D. 按无证配制给予处罚

答案: B

医学教育网视频截图:

(1) 由“中医药主管部门和药品监督管理部门”按照各自职责分工责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息;

(2) 拒不改正的,责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案,或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按“生产假药”给予处罚。

### 三、题库与考题对比

考题: 5. 根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》关于中药材自种、自采自用管理的说法, 错误的是

- A. 自种自采中草药可以加工成中药制剂, 但只限于乡村医疗机构使用
- B. 不得自种自采自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中药材
- C. 乡村中医药技术人员自种自采中草药不得上市流通
- D. 禁止自种自采国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材

答案: A

题库截图:

乡村中医药技术人员不得自种自采自用

- A. 国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药
- B. 国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物
- C. 只限于其所在的村医疗机构内使用, 不得上市流通, 不得加工成中药制剂
- D. 国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材

考题: 《药品生产许可证》许可事项变更不包括

- A. 企业生产范围的变更
- B. 企业法定代表人的变更
- C. 企业生产地址的变更
- D. 企业负责人的变更

答案: B

题库截图:

《药品经营许可证》许可事项变更有

- A. 企业法人和质量负责人的变更
- B. 企业注册地址和仓库地址的变更
- C. 企业经营范围的变更
- D. 企业经营方式的变更
- E. 企业名称的变更

.....

#### 四、2020年复习建议

2020年的复习过程中, 建议全面的掌握各个章节的内容, 要综合知识点的内容来记忆, 越是考查知识点的灵活运用越是需要牢固的掌握知识点, 能够做到对题目的准确分析和判断, 加强对题干的提炼的能力。

同时建议明年应该增加一些案例分析题的练习, 来适应考试的变化, 考题阅读量的增加也是考生需要克服的一个难题。建议老师在授课时可以注重更多的细节方面的知识点的总结和讲授。