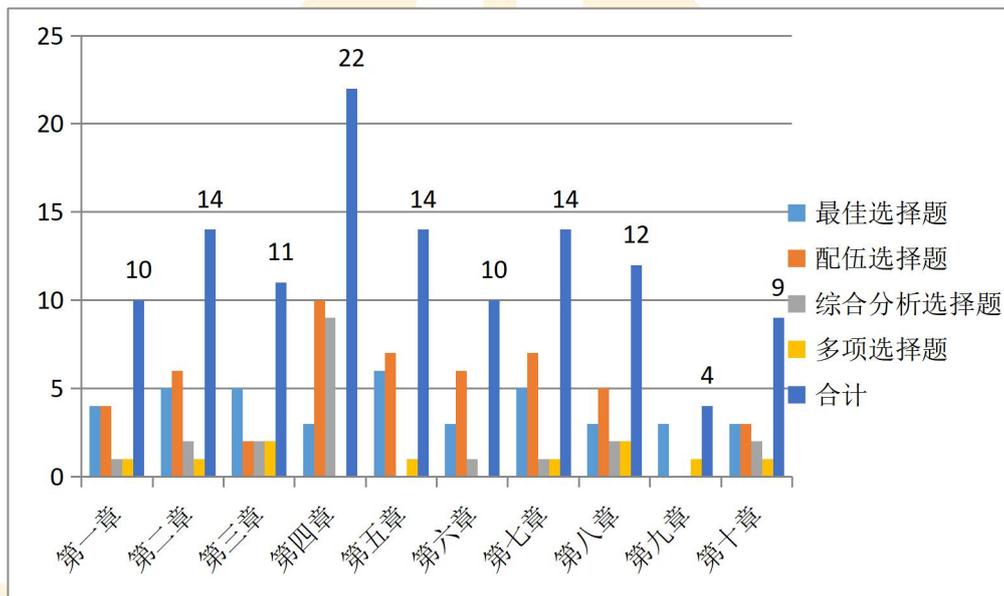


2022年《药事管理与法规》考情分析

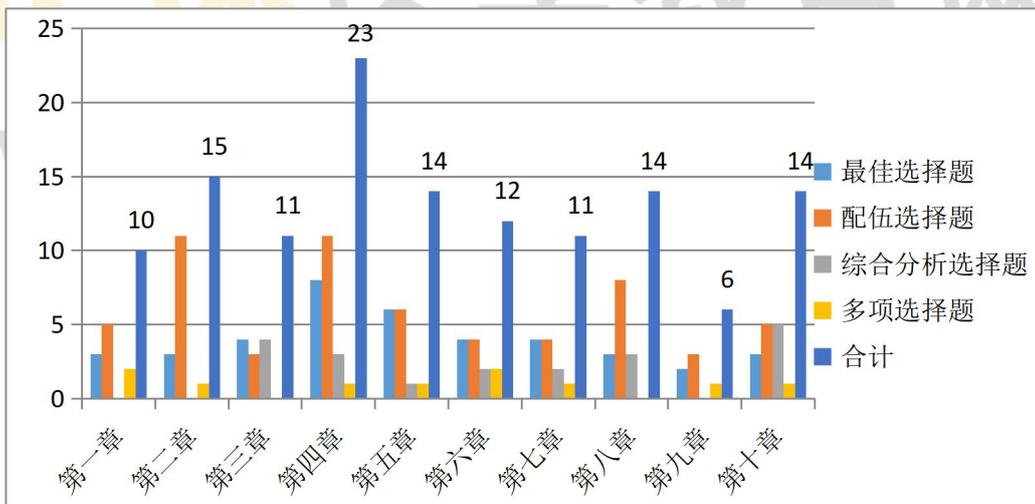
一、分值比例分析

通过对2022年的考题梳理得到：2022年的考题中第四章的知识点一共23分，所占分值最高；其次是第二、五、八、十章，分值在14-15分；再有就是第一、三、六、七章，分值在10-12分，第九章考查较少，分值是6分。综上，第四章药品经营管理仍是重中之重，除第九章外，其余各章节均在十分以上。以下是2021、2022年的各章节各题型分值图示。

2021年分值比例：



2022年分值比例：



二、课程与考题对比

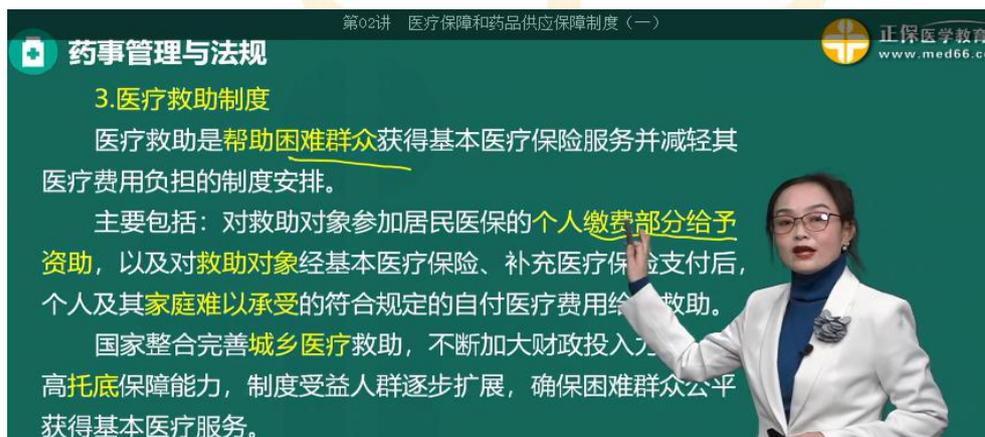
考题整体来说难度中等,通过与老师的课程对比,各章节讲解重点知识点在考题中基本都有体现。

1. 考试涉及“医疗救助”的考点,老师讲解中有涉及,具体考题及视频截图如下:

2020年3月5日,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架。下列属于帮助困难群众获得基本医疗保险服务并减轻其医疗费用负担的制度为

- A. 基本医疗保险
- B. 补充医疗保险
- C. 商业健康保险
- D. 医疗救助

【答案】D



2. 考试涉及“基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比”,老师讲解中有涉及,具体考题及视频截图如下:

政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别为

- A. 90%, 70%, 50%
- B. 90%, 80%, 60%
- C. 80%, 70%, 60%
- D. 80%, 70%, 50%

【答案】B

药事管理与法规

十、国家基本药物的配备使用

1.促进基本药物优先配备使用：
政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院
基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%。

2.推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式

注：（1）“1”为国家基本药物目录中的药物
（2）“X”为非基本药物



3. 考试涉及“药品召回”的内容，老师讲解中有涉及且做了重点强调，具体考题及视频截图如下：

下列关于药品召回的说法，不正确的是

- A. 药品上市许可持有人是药品召回的责任主体
- B. 对于使用后可能引起严重健康危害的药品，应当实施三级召回
- C. 药品经营企业应当协助药品上市许可持有人履行召回义务
- D. 进口药品需要在境内进行召回时，由进口的企业负责具体实施

【答案】B

第06讲 药品生产管理、药品召回管理

药事管理与法规

(二) 药品召回分类与分级

| 项目 | 具体内容 |
|----|--|
| 分类 | (1) 主动召回 ：即药品生产企业经过分析、调查评估，发现药品存在安全隐患的，由该企业决定召回 (2) 责令召回 ：即药品生产企业应召回药品而未主动召回的，药品监督管理部门责令药品生产企业召回药品 |
| 分级 | (1) 一级召回 ：使用该药品可能引起 严重健康危害 的 (2) 二级召回 ：使用该药品可能引起 可逆的或暂时的健康危害 (3) 三级召回 ：使用该药品 一般不引起健康危害 ，其他原因收回 |



4. 考试涉及“部门职责”的内容，老师讲解中有涉，具体考题及视频截图如下：

根据下列部门的主要职责，配合相关部门加强互联网药品广告管理，负责依法查处发布虚假、违法违规药品广告信息网站的部门是

- A. 市场监督管理部门

- B. 商务部门
- C. 公安部门
- D. 互联网信息管理部门

【答案】D

第03讲 国家药品监督管理机构

正保医学教育网
www.med66.com

药事管理与法规

续表

| 项目 | 主要职能 |
|-----------|--|
| 商务部门 | 负责拟订药品流通发展规划和政策 |
| 公安部门 | 负责指导犯罪案件的侦查工作 |
| 海关 | 负责药品进出口口岸的设置、监管 |
| 互联网信息管理部门 | 网信办，列入中共中央直属机构序列，加强互联网药品广告管理，大力整治网上虚假违法违规信息，依法查处发布虚假违法违规网站 |

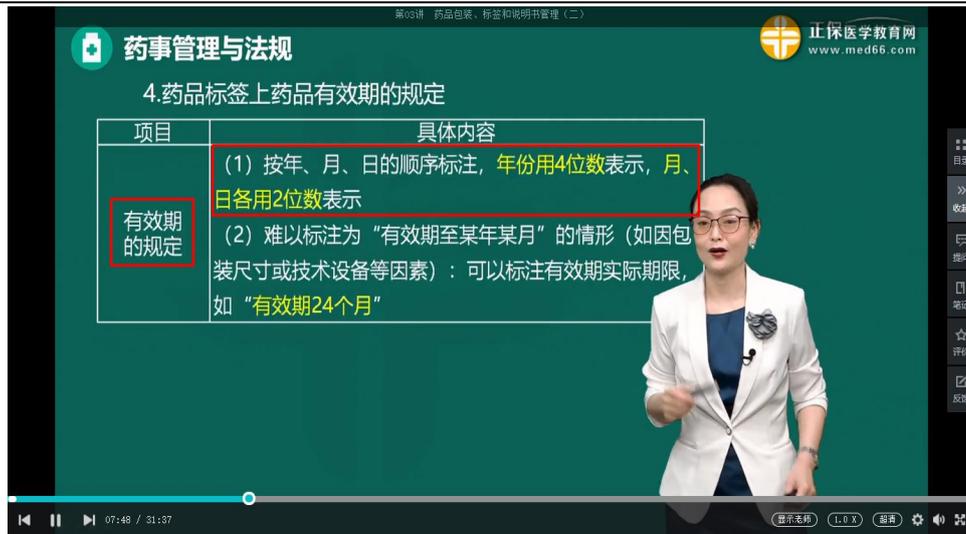


5. 考试涉及“包装、标签、说明书”的内容，老师讲解中有涉，具体考题及视频截图如下：

关于药品包装、标签、说明书的说法，正确的是

- A. 药品标签中的有效期应当标注到日，按照年、月、日的顺序标注
- B. 药品内标签是指药品外包装以内的包装标签，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容
- C. 仅处方药说明书中要求有【孕妇及哺乳期妇女用药】【儿童用药】【老年药】【临床试验】【药理毒理】项目
- D. 药品的最小销售单元包装属于内包装，必须按照规定印有或者贴有标签附有说明书

【答案】C



.....

三、题库与考题对比

通过考题与题库的章节练习、模拟试卷等对比, 很多的考题题目与题库中题目一致, 举例如下。

1. 考题中考查到听证程序, 在网校章节练习中有类似题目。具体考题与网校题目截图如下:

根据《行政处罚法》, 下列情形不属于行政机关作出行政处罚之前应当告知当事人有权要求举行听证的是

- A. 药品监督管理部门拟对某药品上市许可持有人作出吊销《药品生产许可证》的行政处罚决定
- B. 药品监督管理部门拟对某药品批发企业法定代表人作出限制从业的行政处罚决定
- C. 药品监督管理部门拟对某药品生产企业作出责令停产停业的行政处罚决定
- D. 药品监督管理部门拟对某药品零售企业作出警告的行政处罚决定

【答案】D

2. 行政机关作出责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款等行政处罚决定之前可执行

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】A

【答案解析】行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前, 应当告知当事人有要求举行听证的权利; 当事人要求听证的, 行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。

2. 考题中考查到疫苗生产所需要具备的条件, 在网校章节练习中有类似题目。具体考题与网校题目截图如下:

从事疫苗生产的企业, 应具备的条件不包括

- A. 具备适度规模和足够的产能储备
- B. 具有保证生物安全的制度和设施
- C. 符合疾病预防、控制需要
- D. 符合所在地人口发展规划

【正确答案】D

1. 从事疫苗生产活动, 除了具备一般药品生产的条件外, 还应具备哪些条件

- A. 具备适度规模和足够的产能储备
- B. 具有保证生物安全的制度和设施、设备
- C. 符合疾病预防、控制需要
- D. 符合妇女、儿童、老年人的疾病控制需要

【正确答案】ABC

【答案解析】从事疫苗生产活动的, 还应当具备下列条件: 1. 具备适度规模和足够的产能储备。2. 具有保证生物安全的制度和设施、设备。3. 符合疾病预防、控制需要。

3. 考题中考查到药品召回的内容, 在网校章节练习中有类似题目。具体考题与网校题目截图如下:

下列关于药品召回的说法, 不正确的是

- A. 药品上市许可持有人是药品召回的责任主体
- B. 对于使用后可能引起严重健康危害的药品, 应当实施三级召回
- C. 药品经营企业应当协助药品上市许可持有人履行召回义务
- D. 进口药品需要在境内进行召回时, 由进口的企业负责具体实施

【正确答案】B

2. 使用该药品可能引起严重健康危害的召回属于

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】C

【答案解析】根据药品安全隐患的严重程度, 药品召回分为三级: 对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回; 对使用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; 对使用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。

4. 考题中考查到政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占, 在网校阶段测试卷中有类似题目。具体考题与网校题目截图如下:

政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别为

- A. 90%, 70%, 50%

- B. 90%, 80%, 60%
- C. 80%, 70%, 60%
- D. 80%, 70%, 50%

【正确答案】B

1. 公立医疗机构根据功能定位和诊疗范围, 合理配备基本药物, 保障临床基本用药需求。其中, 基本药物配备品种数量占比原则上不低于90%的机构是

- A. 政府办基层医疗卫生机构
- B. 政府办二级公立医院
- C. 政府办三级公立医院
- D. 非政府办其他医疗机构

【正确答案】A

【答案解析】考查国家药物目录的配备使用。其一, 政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%。其二, 鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。故答案为A。

5. 考题中考查到处方书写规则的内容, 在网校模拟试卷中有类似题目。具体考题与网校题目截图如下:

根据《处方管理办法》, 关于处方书写规则的说法, 错误的是

- A. 药品用法可以用规范的中文、英文书写, 不得使用其他语言或缩写体
- B. 每张处方只限一名患者用药。字迹清楚, 不得涂改
- C. 药品名称应当用规范的中文名称书写, 没有中文名称的可以用规范的英文名称书写
- D. 药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用, 特殊情况需要超剂量使用时, 应当注明原因并再次签名

【正确答案】A

1. 根据《处方管理办法》, 以下有关处方书写规则的说法, 错误的是

- A. 书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范
- B. 药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- C. 每张处方限于一名患者使用
- D. 药品名称应当使用规范的中文、英文或拉丁文名称书写

【正确答案】D

【答案解析】药品名称应当使用规范的中文名称书写, 没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写。注意药品名称不能用拉丁名称书写。

四、2023 年复习建议

2023 年的复习过程中, 建议全面的掌握各个章节的内容, 不能轻易放弃任何一个章节, 还需要综合知识点的内容来记忆, 做到牢固的掌握核心知识点并且灵活运用, 能够做到在冗长的题干中做出判断, 找出解题的关键词语, 正确作答。另外, 错题和学习笔记、总结等必不可少, 手里一定要有一本书或者讲义作为参考复习。

平时学员们要增加一些案例分析题的练习, 不断熟练和适应阅读量较大的考

题形式，积累更多的做题经验。讲练结合永不过时，加油！



正保医学教育网

www.med66.com