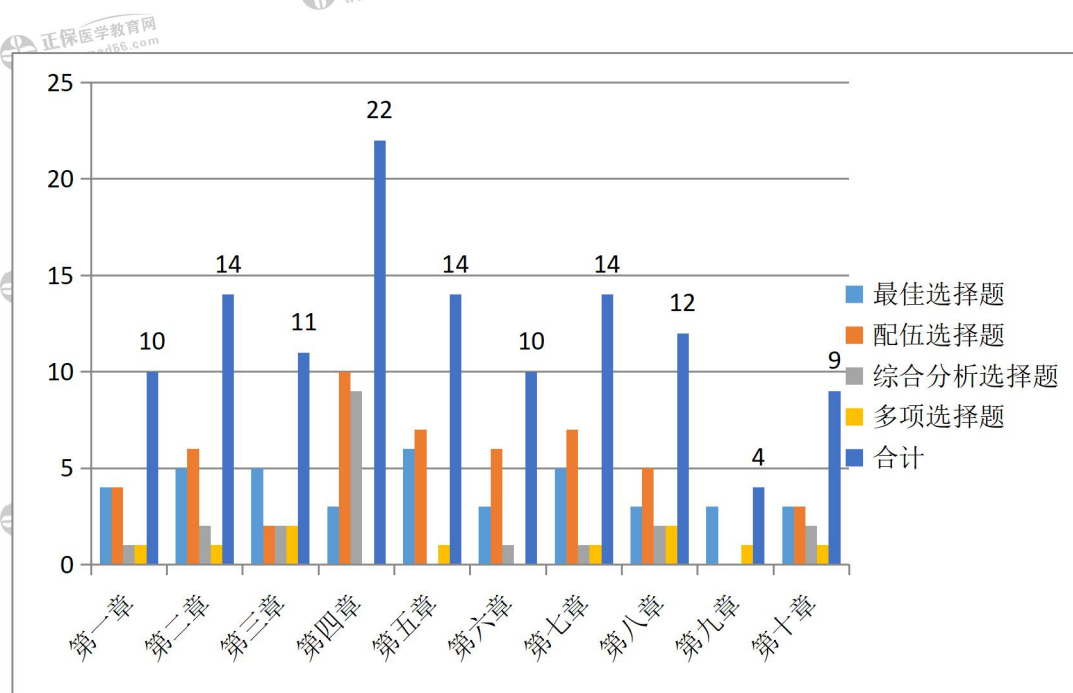


2021 年《药事管理与法规》考情分析

一、分值比例分析

2021 年教材较去年有小幅度变动，现对 21 年法规考试进行分析。通过对考题的梳理得知：21 年的考题中第四章的知识点一共 22 分，占总体分值的 18.3%，依然是整张试卷分值占比最多的一章；其次是第二、五、七章，分值占比相同，各占总分的 11.7%；接着是第一、三、六、八和十章，分值占比相差不多，各占比约 8.6%，第九章考查较少，只占到总体分值的 3.3%，第四章药品经营管理仍是重中之重，除第九章外，其余各章节无主次之分。

	最佳选择题	配伍选择题	综合分析选择题	多项选择题	合计
第一章	4	4	1	1	10
第二章	5	6	2	1	14
第三章	5	2	2	2	11
第四章	3	10	9	0	22
第五章	6	7	0	1	14
第六章	3	6	1	0	10
第七章	5	7	1	1	14
第八章	3	5	2	2	12
第九章	3	0	0	1	4
第十章	3	3	2	1	9
合计	40	50	20	10	120



二、课程与考题对比

考题整体来说难度中等，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 1. 根据健康中国战略，推进健康中国建设主要遵循的原则不包括

- A. 健康优先
- B. 改革创新
- C. 科学发展
- D. 公开透明

【答案】D

医学教育网视频截图：

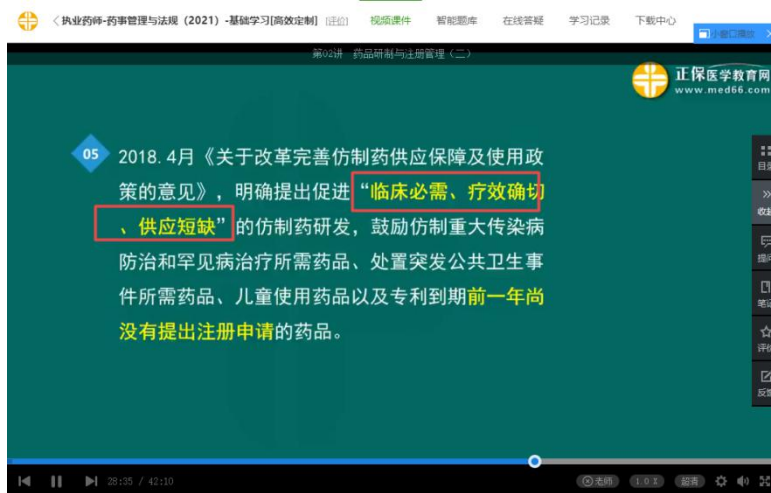


考题 3. 根据国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障使用政策的意见》，关于仿制药供应保障及使用配套支持政策的说法，错误的是

- A. 促进“临床必需、疗效确切、价格合理”的仿制药研发，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品
- B. 药品集中采购机构要按照药品通用名编制采购目及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围
- C. 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药以相互替代的药品目录，在说明书、标签中予以标注
- D. 加快制定医保药品支付标准，原研药、与原研药质量和疗效一致的仿制药按照相同标准支付

【答案】A

医学教育网视频截图：



考题 7. 关于医疗机构处方调剂和审核的说法，错误的是

- A. 药师调剂处方时，必须做到“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、配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对诊断
- B. 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得擅自调剂
- C. 处方规范性审核包括处方用药与诊断是否相符，选用剂型与给药途径是否适宜，是否存在配伍禁忌
- D. 药师审核处方时，对超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字方可调配

【答案】C

医学教育网视频截图：





考题 8. 根据《药品管理法》，下列情形不属于假药的是

- A. 与国家药品标准规定成分不符的化学药
- B. 变质的中药饮片
- C. 标明适应症超出规定范围的生物制品
- D. 被污染的中成药

【答案】D

医学教育网视频截图：



考题 9. 根据《药品召回管理办法》，关于药品召回的说法，错误的是

- A. 按照性质划分，药品召回分为主动召回、责令召回两类
- B. 一级召回、二级召回、三级召回的通知时限要求分别为 72 小时、48 小时和 24 小时
- C. 已经确定为假药劣药的，不适用药品召回程序
- D. 省级药品监督管理部门应当对召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价

【答案】B

医学教育网视频截图：

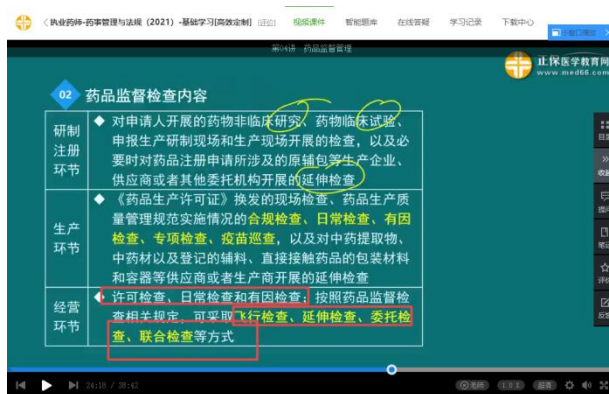


考题 10. 关于药品监督检查的说法，错误的是

- A. 药品经营监督检查分为许可检查、跟踪检查、和有关检查，实施检查时可以采取飞行检查、延伸检查等方向
- B. 任何单位和个人都不得拒绝、逃避药品监督管理部门进行的监督检查
- C. 省级药品监督管理部门应当依职责对辖区内药品上市许可持有人实施药品生产、经营质量管理规范的情况开展监督检查
- D. 对于委托销售、储存、运输跨区域实施的，委托方、受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通，及时通报监督检查情况

【答案】A

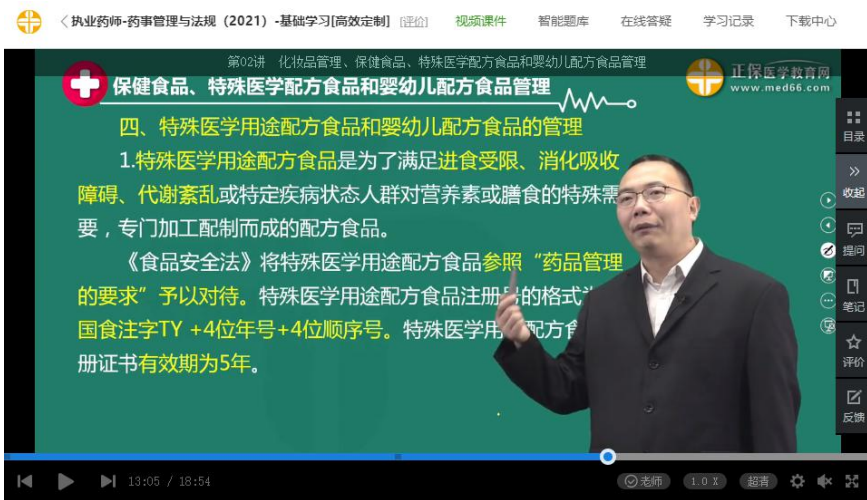
医学教育网视频截图：



考题 11. 特殊医学用途配方食品是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。关于特殊医学用途配方食品管理的说法，错误的是

- A. 特殊医学用途配方食品参照药品管理, 该类食品应当经过国家市场监督管理总局注册
- B. 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告的有关规定予以处理
- C. 特殊医学用途配方食品注册号的格式为: 国食注字 TP+XXXX(4 位年号)+XXXX(4 位顺序号)
- D. 特殊医学用途配方食品注册证书有效期为 5 年

【答案】C



- 考题 13. 关于药品包装、标签和说明书的说法, 错误的是
- A. 处方药、非处方药、外用药、特殊管理的药品等专用标识在说明书首页的右上方标注
 - B. 药品包装应当适合药品质量的要求, 方便储存、运输和医疗使用, 药品的包装分为内包装和外包装
 - C. 药品批准文号是鉴别假药的重要依据之一
 - D. 药品有效期是鉴别劣药的重要依据之一

【答案】A



三、题库与考题对比

考题 2. 根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，关于医保药品目录制定与调整的说法，正确的是

- A. 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，格较高或者对医疗保险基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入
- B. 统筹地区医疗保障主管部门建立完善医保药品目录，动态调整机制，原则上每年调整一次
- C. 拟纳入《基本医疗保险药品目录》的化学药，可以由药品上市许可持有人按程序申报或者由临床专家按程序推荐，审核通过后调入医保药品目录
- D. 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品根据需要以申请调入医保药品目录

【答案】A

医学教育网题库截图：

6. 关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是
- A. 当前的目录2020年版，全称是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
 - B. 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过常规方式准入
 - C. “甲类药品”是临床必需，疗效好，同类药品中价格低的药品
 - D. “乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类药品”价格略高的药品

【正确答案】 B

【答案解析】 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式。在满足有效性、安全性等前提下，价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。
B应该是对应通过谈判方式准入。

考题 8. 根据《药品管理法》，下列情形不属于假药的是

- A. 与国家药品标准规定成分不符的化学药
- B. 变质的中药饮片
- C. 标明适应症超出规定范围的生物制品
- D. 被污染的中成药

【答案】D

医学教育网题库截图：

3. 根据《中华人民共和国药品管理法》，下列情形属于假药的是

- A. 不注明生产批号的
- B. 被污染的
- C. 超过有效期的
- D. 变质的药品

【正确答案】 D

【答案解析】 有下列情形之一的，为假药：

- (一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- (二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- (三) 变质的药品；
- (四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

ABC是属于劣药。

四、2022 年复习建议

2022 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。