



2020 年执业药师《药事管理与法规》真题考情分析

2020 年药事管理与法规考试已经结束，今年的考试采用 2020 版新大纲来命题，总分 120 分，A 型题 40 道，B 型题 50 题，C 型题 20 题，X 型题 10 题，每题 1 分。

同 2019 年的法规考试相比，今年的整体通过率更高。其一，阅读量比去年减少；其二，难度最大的第十章药品安全法律责任出题较少；其三，今年多选题相对容易。

但今年的（单选/配伍/案例）难题相对更多，我的学员反馈对答案后约在 90-100 分的不少，但到 100 分以上的不多，因为今年出的题目更加灵活，命题人对一些历年来的必考点进行回避（如药品监督管理相关部门职责，技术支撑机构职责，处方限量，野生药材资源保护，假劣药），增加了细节考点和冷门考点的比例，其中有 7 道题是 2020 年教材中没有，根据 2019 年教材出的题目（特殊用途化妆品、生产企业设置专职人员监测不良反应、道地药材的定义、广告中不得有驰名商标必有通用名称、新的不良反应报告时限），好在魏老师在讲课的时候针对 2020 年变动的内容会对比 2019 年的细节点。否则没有听过课的考生会对这些题目的名词感到陌生。

综合分析题里又至少有 3 道题容易引起争议：

第 94 题：

甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。甲有自建网站，2011 年取得《互联网药品信息服务资格证书》，2012 年取得《互联网药品交易服务资格证书》，获准通过自建网站开展网络药品销售活动。

94. 某患者到医疗机构就诊时，医师为其开具了含麻黄碱类复方制剂处方药康泰克 3 盒。患者凭该处方到甲所属门店调配，甲的下列处理方式中，正确的是

- A. 认为该药品属于药品零售企业禁止经营的品种，拒绝调配销售
- B. 凭患者本人身份证和处方给予调配 3 盒
- C. 认为该处方属于超剂量处方，凭患者本人身份证和处方最多给予调配 2 盒
- D. 要求患者必须回原医院修改处方和取得医师签字后方可给予调配

【答案】B

【分析】按照我的理解命题人是想考查含麻黄碱类复方制剂处方药，按照处方剂量调剂，非处方药的话一次销售不得超过两个最小包装，所以选 B。但是康泰克实际上是“甲类非处方药”，题目上说它是处方药本来就是有问题的。CD 也是按照此药是处方药来出的选项，更不对，更优的为 B。





第 102 题:

2020 年 1 月 31 日,药品零售企业甲从药品批发企业乙购进药品上市许可持有人丙生产的中药注射剂 Z。在验收入库时,核对验明票、货、账三者一致后入库、销售。中药注射剂 Z 说明书标注“有效期 24 个月”,标签标注“生产日期为 2019 年 7 月 1 日,有效期至 2021 年 6 月”。2020 年 6 月,甲所在地突降暴雨,中药注射剂 Z 被雨水浸泡,导致药品标签剥落或字迹模糊。2020 年 7 月,甲将该批药品中的三盒销售给某患者,销售总价为 200 元。该患者用药后病情加重。

102. 关于甲采购 Z 的行为,符合规定的是

- A. Z 说明书中标注的有效期格式“有效期至 2021 年 6 月”有误,应该退回
- B. 采购时仅向配送药品的乙索要、核对验证发票即可
- C. 作为药品零售企业,甲不能购进中药注射剂
- D. 购进票据保存期不得少于 5 年,至少保存至 2025 年 2 月 1 日

【答案】A

【分析】A 选项有效期的格式应为“有效期至 2021 年 06 月”,格式错误,所以选 A。D 选项考查批发零售企业票据至少保存 5 年,至少保存至 2025 年 1 月 30 日,这个细节点出错。这道题考生纠结在 A 和 D,都隐藏的比较深,需要考生掌握具体知识还要灵活应对。

第 104 题:

甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业;乙是非连锁药品零售企业;丙是药品上市许可持有人,持有品种包括疫苗。

1. 2019 年 1 月,药品监督管理部门对甲实施监督检查,发现下列四种情形:

- (1)注册在甲企业的执业药师丁为该企业资质负责人,经核查,目前丁在丙企业工作
- (2)甲将磷酸可待因糖浆销售给乙,并如实开具了销售发票,出具了随货同行单
- (3)甲接收乙退回的药品时,发现药品已过有效期,但仍然接受退货
- (4)甲从丙购进药品时未索取购进发票

2. 2019 年 3 月,药品监督管理部门对乙实施监督检查,发现乙企业负责人是一名执业药师,没有配备执业药师。

3. 2019 年 5 月,药品监督管理部门对丙实施监督检查,发现下列四种情形

- (5)经质量授权人签字放行后,丙将国家免疫规划疫苗储存于配备温湿度自动监测系统的成品阴凉库





(6) 丙委托甲为其配送某非免疫规划疫苗至某县级疾病预防控制机构

(7) 由于甲的配送能力限制, 部分配送目的地距离超出甲的物流配送能力, 经甲与丙协商, 甲将一部分疫苗配送业务二次委托转包给另一家具备冷链配送能力的社会物流企业;

(8) 丙委托甲向接种单位配送非免疫规划疫苗, 疫苗在运输途中全程未脱离冷链控制, 但接种单位拒绝接收。

2019年6月, 药品监督管理部门发现丙自行配送某批次非免疫规划疫苗时, 运输过程中冷链车设备发生故障, 该车中的疫苗储存温度发生轻微偏差。

104. 对甲实施监督检查时发现的四种情形中, 属于违反《药品经营质量管理规范》的是

- A. 情形(1)、情形(2)、情形(4)
- B. 情形(1)、情形(3)、情形(4)
- C. 情形(1)、情形(2)、情形(3)
- D. 情形(2)、情形(3)、情形(4)

【答案】A

【分析】这组题案例极长, 有的考生看到阅读量特别大, 就不想读, 当然也做不对题。

并且 104 题 (1) (2) (3) (4) 看着都有问题。到底怎么选?

(1) 注册在甲企业的执业药师丁为该企业质负责人, 经核查, 目前丁在丙企业工作 **【挂证肯定违法】**

(2) 甲将磷酸可待因糖浆销售给乙, 并如实开具了销售发票, 出具了随货同行单 **【乙是单体药店不能购进和销售第二类精神药品, 也肯定违法】**

(3) 甲接收乙退回的药品时, 发现药品已过有效期, 但仍然接受退货 **【日常工作中是不接受超过有效期药品退货的, 但教材正文和附录都未规定, 所以只能牵强的不选 (3)】**

(4) 甲从丙购进药品时未索取购进发票 **【未索取发票也是确定违法的, 属于严重缺陷项目, 直接认定为严重违反 GSP, 违法】**

总结下来有十道题冷门和易引起争议的, 再加上对 2020 年新增知识点出题较多, 出题时考点融合度增加, 更隐藏不易发现, 所以综合来看 2020 年药事管理与法规的真题难度还是比较高的。

那 2021 年药事管理与法规的考试我们怎么应对呢?

章节	A	B	C	X	2020
----	---	---	---	---	------





第1章 执业药师与健康中国战略	6	0	0	2	8分
第2章 药品管理立法与药品监督管理	3	6	2	2	13分
第3章 药品研制和生产管理	5	8	2	0	15分
第4章 药品经营管理	5	8	7	4	24分
第5章 医疗机构药事管理	5	3	1	0	9分
第6章 中药管理	7	0	2	0	9分
第7章 特殊管理规定的药品管理	5	10	3	0	18分
第8章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护	2	7	2	2	13分
第9章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理	3	3	0	0	6分
第10章 药品安全法律责任	2	2	1	0	5分

以上是2020年药事管理与法规章节分值分布情况,跟老师预估的比较接近,不再有绝对重要的章节和可以舍弃的章节,今年第10章只考了5分,可能是因为目前新的《药品管理法》实施不久,后续一系列新的行政法规与部门规章,如《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》还未修改,所以今年第10章得分出的少,等2021年后续的规范性的文件修改公布之后,法规的考题中第十章的占比必然也会增加。

以目前的考试趋势,法规的难度只会增加不会下降,临门突击成为过去式,要求考生充分备考,知识点的广度和深度都要加强,看书+听课+做题,三者全面融合,全面复习,才能取得高分,稳妥通过考试,并做到真正的学以致用。

