**执业药师高频考点**

2015年是执业药师考试大纲改版的一年，教材内容发生了很大的变化，考试题型也做了调整，新增了综合分析题，题目数量也增加了，考试内容与实际执业要求联系更加紧密。

整体来说，执业药师考试题目的难度略有上升，医学教育网通过深入剖析2015年与2016年考题的考试形势及命题方向，为2017年广大考生总结出以下高频考点：

**Top1：药品不良反应报告主体、报告范围**

[考情分析]本知识点在2015年考试中最佳选择题与配伍选择题中出现，所占分值3分。

考频指数：★★★★★

 [具体内容]

法定报告主体：药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、经营企业和医疗机构是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体。

我国药品不良反应的报告范围是：新药监测期内的国产药品或首次获准进口5年以内的进口药品，报告所有不良反应；其他国产药品和首次获准进口5年以上的进口药品，报告新的和严重的不良反应。

**Top2：零售药店不得经营的九大类药品**

[考情分析] 本知识点在2016年考试中配伍选择题中出现，所占分值3分。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

零售药店不得经营的九大类药品：麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗、以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

**Top3：零售药店必须凭处方销售的十大类药品**

[考情分析]本知识点属于大纲要求的重点考点，在2015年与2016年考试中还未出现，属于2017年考试高频预测考点。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

零售药店必须凭处方销售的十大类药品：注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、九大类药店不得经营的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）、抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂广）、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素、以及国家药品监督管理部门公布的其他必须凭处方销售的药品。

****

**Top5：互联网药品交易服务的定义及类型**

[考情分析]本知识点在2015年考试中以最佳选择题与综合分析选择题的形式出现，所占分值3分，需重点掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

互联网药品交易服务分为三类：

第一类是为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务；

第二类为药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易；

第三类为向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

**Top6：《基本医疗保险药品目录》的分类、制定与调整**

[考情分析]本知识点在2015年考试中以配伍选择题的形式出现，所占分值1分。本知识点内容多而碎，甲类目录与乙类目录需要对比记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

《基本医疗保险药品目录》所列药品包括西药、中成药（含民族药，下同）、中药饮片（含民族药，下同）。西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录，药品名称采用通用名，并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录，药品名称采用药典名。

《药品目录》分“甲类目录”和“乙类目录”。

“甲类目录”的药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。

“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。

“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整。

国家《药品目录》原则上每两年调整一次，各省、自治区、直辖市《药品目录》进行相应调整。

**Top7：药品批发企业人员资质要求**

[考情分析]本知识点在2015年与2016年配伍选择题中均有出现，所占分值4分，针对该知识需要重点掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：

（1）从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（2）从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（3）从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

经营疫苗的企业还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

**Top8：药品零售企业人员资质要求**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年配伍选择题中均有出现，所占分值2分，针对该知识需要重点掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。

质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。

从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。

中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

**Top9：抗菌药物分级管理**

[考情分析]本知识点在2015/2016年考试中以最佳选择题、配伍选择题与多项选择题中的形式出现，三级抗菌药物需要对比记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

非限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。

特殊使用级：主要包括以下几类：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；价格昂贵的抗菌药物。

**Top10：《药品经营许可证》事项变更**

[考情分析]本知识点在2015年考试中以配伍选择题的形式出现，重点掌握许可事项及需要重新办理许可证的事项。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照规定重新办理《药品经营许可证》。

**Top11：处方限量**

[考情分析]本知识点在2015年与2016年考试中以配伍题与多项选择题的形式出现，所占分值共7分，该知识点属于历年必考考点，一定要掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；

为门（急）诊一般患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。

第一类精神药品注射剂，同麻醉药品。

哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15日常用量；

第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；

为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过15日常用量；其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。

为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用量。

对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；

盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

**Top12：处方保存年限**

[考情分析] 本知识点在2016年考试中以配伍选择题的形式出现，所占分值共3分，该知识点属于历年重点考点，一定要掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年。

**Top13：麻醉药品品种目录**

[考情分析] 本知识点在2016/2015年考试中以配伍选择题的形式出现，所占分值共2分，该知识点属于历年必考考点，一定要掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

麻醉药品需要记忆的品种：

可卡因、罂粟秆浓缩物（包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉）、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、吗啡（包括吗啡阿托品注射液）、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）、羟考酮、哌替啶、瑞芬太尼、舒芬太尼、蒂巴因、可待因、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗啡、福尔可定、布桂嗪、罂粟壳。

**Top14：精神药品目录**

[考情分析] 本知识点在2016/2015年考试中以配伍选择题的形式出现，所占分值共4分，该知识点属于历年必考考点，一定要掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

第一类精神药品需要掌握的品种：

哌醋甲酯、司可巴比妥、丁丙诺啡、γ-羟丁酸、氯胺酮、马吲哚、三唑仑

第二类精神药品需要掌握的品种：

异戊巴比妥、格鲁米特、喷他佐辛、戊巴比妥、阿普唑仑、巴比妥、氯氮（艹卓）、氯硝西泮、地西泮、艾司唑仑、氟西泮、劳拉西泮、甲丙氨酯、咪达唑仑、硝西泮、奥沙西泮、匹莫林、苯巴比妥、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、安钠咖、地佐辛及其注射剂、麦角胺咖啡因片、氨酚氢可酮片、曲马多、扎来普隆、佐匹克隆。

**Top15：药品类易制毒化学品目录**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以多项选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品类易制毒化学品分为两类，即：麦角酸和麻黄素等物质。

药品类易制毒化学品品种目录（2010版）所列物质有：

（1）麦角酸；

（2）麦角胺；

（3）麦角新碱；

（4）麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。（麻黄素也称为麻黄碱）

**Top16：医疗毒性药品的品种与分类**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

1.毒性药品中药品种共27种

砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

需要说明的是上述中药品种是指原药材和饮片，不含制剂。

2.毒性药品西药品种共13种

去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、士的宁、亚砷酸注射液、A型肉毒毒素及其制剂。

需要说明的有两点，一是上述西药品种除亚砷酸注射液、A型肉毒毒素制剂以外的毒性西药品种是指原料药；二是上述西药品种士的宁、阿托品、毛果芸香碱等包括其盐类化合物。

**Top17：各类专有专识**

[考情分析] 本知识点在2016年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于必考考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

  

**Top18：麻精药品定点经营资格审批**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以配伍选择题的形式出现，所占分值共3分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

1.跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为全国性批发企业，应当经国务院药品监督管理部门批准，并予以公布。

2.在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为区域性批发企业，应当经所在地省级药品监督管理部门批准，并予以公布。

3.专门从事第二类精神药品批发业务的药品经营企业，应当经所在地省级药品监督管理部门批准，并予以公布。

仅取得第二类精神药品经营资格的药品批发企业，只能从事第二类精神药品批发业务。

4.从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业、区域性批发企业，可以从事第二类精神药品批发业务。

5.经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

**Top19：新药的监测期**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点需要重点记忆新药监测期的年限。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

新药的监测期可以根据现有的安全性研究资料和境内外研究状况确定，自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。

**Top10：委托生产的品种限制**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药、中药提取物不得委托生产。

放射性药品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

**Top11：药品生产企业的关键人员**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品生产企业的关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得相互兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

**Top12：药品召回的主体**

[考情分析] 本知识点在2016年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品生产企业是药品召回的责任主体。

进口药品的境外制药厂商与境内药品生产企业一样也是药品召回的责任主体。

**Top13：药品研制的阶段**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中均以配伍选择题的形式出现，所占分值共5分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

第一个阶段是临床前研究阶段，主要包括新活性成分的发现与筛选，并开展药理药效研究和毒理实验（安全性评价试验）；第二个阶段是新药的临床试验。第三个阶段是生产和上市后研究。

Ⅰ期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。病例数为20～30例。

Ⅱ期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为Ⅲ期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。病例数应不少于100例。

Ⅲ期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。根据不同的病种和剂型要求，病例数不得少于300例。

Ⅳ期临床试验是新药上市后的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。病例数不少于2000例。

生物等效性试验，是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。一般为18～24例。一般仿制药的研制需要进行生物等效性试验。

**Top14：药品注册申请**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以配伍选择题的形式出现，所占分值共2分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品注册申请，包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

(1)新药和仿制药申请。根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)，将药品分为新药和仿制药。将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。

（2）进口药品申请，是指在境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

（3）补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

（4）再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

4.联合研制，多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请的，应当共同署名作为该新药的申请人。新药申请获得批准后每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由一个单位生产。

**Top15：行政责任的种类**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题与配伍选择题的形式出现，所占分值共6分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品行政责任主要包括行政处罚和行政处分两种。

1.行政处罚指药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人所实施的行政制裁。行政处罚的种类主要有：警告、罚款、没收非法财物、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

2.行政处分指由有管辖权的国家机关或企事业单位依据行政隶属关系对违法失职人员给予的一种行政制裁。其种类主要有警告、记过、记大过、降级、撤职、开除六种。

**Top16：假药的认定**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以综合分析选择题与多选题的形式展现，所占分值共4分，该知识点属于必考考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

有下列情形之一的，为假药：①药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

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；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；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；⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

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、销售假药的法律责任给予处罚。

**Top17：劣药的认定**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以综合分析选择题与多选题的形式展现，所占分值共4分，该知识点属于必考考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，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。

**Top18：医疗器械的分类**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题、配伍选择题以及综合分析选择题的形式出现，所占分值共5分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

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。

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。

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。

**Top19：医疗器械产品注册、备案与经营管理**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

**Top20：争议解决的途径**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以配伍选择题和综合分析选择题的形式出现，所占分值共4分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

消费者和经营者发生消费者权益争议的，可以通过下列途径解决。

1.与经营者协商和解 协商和解是消费者权益争议解决的首选方式。

2.请求消费者协会或者依法成立的其他调解

3.向有关行政部门投诉

4.提请仲裁

5.向人民法院提起诉讼

**Top21：药品广告的检查**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以综合分析选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由食品药品监督管理部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请。

对提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审査中发现的，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审査机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号，并3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

**Top22：不正当竞争行为的种类**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题与综合分析选择题的形式出现，所占分值共2分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

不正当竞争行为

（1）混淆行为

（2）限制竞争行为

1）公用企业或者其他依法具有独占地位的经营者的限制竞争行为

2）政府及其所属部门滥用行政权力限制正当经营活动

3）搭售商品或者附加其他不合理条件的行为

4）招标投标中的串通行为

（3）商业贿赂行为

（4）虚假宣传行为

（5）侵犯商业秘密

（6）低价倾销行为

（7）不正当有奖销售

（8）诋毁商誉行为

**Top23：中药保护品种的等级划分**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题与配伍选择题的形式出现，所占分值共4分，该知识点属于必考考点，必须掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

中药保护品种的等级划分：

对受保护的中药品种分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年，中药二级保护品种的保护期限为7年。

（1）申请中药一级保护品种应具备的条件（符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护）：

①对特定疾病有特殊疗效的；

②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；

③用于预防和治疗特殊疾病的。

（2）申请中药二级保护品种应具备的条件（符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护）：

①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；

②对特定疾病有显著疗效的；

③从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂。

**Top24：国家重点保护野生药材物种的分级**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题与配伍选择题的形式出现，所占分值共3分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

国家重点保护的野生药材物种分为三级管理：

一级保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。

二级保护野生药材物种系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

三级保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

**Top25：国家重点保护野生药材采猎与出口管理**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共3分，该知识点属于重点考点，需要重点记忆三种级别野生保护药材物种的采猎及出口规定。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

1.国家重点保护野生药材采猎管理

禁止采猎一级保护野生药材物种。采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要进行采伐或狩猎的，必须申请采伐证或狩猎证。不得在禁止采猎期、禁止采猎区采猎二、三级保护野生药材物种，并不得使用禁用工具进行采猎。二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理，其余品种由产地县药材公司或其他单位按照计划收购。

2.国家重点保护的野生药材出口管理规定

一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。

二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。

**Top26：国家重点保护的野生药材名录**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中均以配伍选择题的形式出现，所占分值共5分，该知识点属于必考考点，必须掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

1.一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

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

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

**Top27：《中药品种保护条例》的适用范围**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中均以最佳选择题的形式出现，所占分值共2分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制品。

申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。申请专利的中药品种除外。

国家食品药品监督管理部门负责全国中药品保护的监督管理工作，国家中医药管理局协同管理全国中药品种的保护工作。

**Top28：药品标签上药品有效期的规定**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以配伍选择题和综合分析选择题的形式出现，所占分值共3分，该知识点属于重点考点，需要理解记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日各用两位数表示。

其具体标注格式为“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家药品监督管理部门批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注应自分装日期计算，其他药品有效期的标注以生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

**Top29：药品质量监督检验的类型**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题和配伍选择题的形式出现，所占分值共3分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

1.抽查检验

简称抽验，是国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程，是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段。

2.注册检验

药品注册检验包括样品检验和药品标准复核。样品检验是指药品检验所按照申请人申报或者国家药品监督管理部门核定的药品标准对样品进行的检验。

3.指定检验

是指国家法律或国家药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构检验，检验合格的，才准予销售的强制性药品检验。

4.复验

药品抽验当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，按照法律法规的规定向相关的药品检验机构提出的复核检验。

**Top30：药品行政许可事项**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

国家对药品注册、安全监管与检查设定了一系列行政许可项目。如:药品生产许可、药品经营许可、药品上市许可、进口药品上市许可、执业药师执业许可等。

**Top31：药品管理工作相关部门职责**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题和配伍选择题的形式出现，所占分值共9分，该知识点属于必考考点，必须掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

（1）卫生计生部门

卫生计生部门在职责范围内负责起草中医药事业发展的法律法规草案、指导制定中医药中长期发展规划、负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录等。

（2）中医药管理部门

国家中医药管理局负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、负责中药资源普查等。

（3）发展和改革宏观调控部门

国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济；负责药品价格的监督管理工作。

（4）人力资源和社会保障部门

人力资源和社会保障部门统筹建立覆盖城乡的社会保障体系。负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；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》等。

（5）工商行政管理部门

工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册，负责药品广告监督，处罚发布虚假违法药品广告的行为。

（6）工业和信息化管理部门

工业和信息化部门负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准；承担医药行业管理工作；承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。

（7）商务管理部门

商务部作为药品流通行业的管理部门，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策等。

（8）海关

海关负责药品进出口口岸的设置；药品进口与出口的监管、统计与分析。

（9）公安部门

公安部门负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作。

**Top32：执业药师报名条件**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题和综合分析选择题的形式出现，所占分值共1分，该知识点属于重点考点，需要重点记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

申请参加执业药师资格考试的人员必须满足以下条件：

①中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员。

②具有药学、中药学或相关专业中专以上（含中专）学历，并有一定的专业工作实践经历（工作年限）。

在报考条件中对专业工作年限的具体规定是：

对中专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满七年；

对大专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满五年；

对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满三年；

对第二学士学历、研究生班毕业或取得硕士学位的人员要求从事药学或中药学专业工作满一年；

取得博士学历的人员可直接申请参加考试。

**Top33：执业药师免试部分科目的条件**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以最佳选择题和综合分析选择题的形式出现，所占分值共2分，该知识点属于重点考点，需要重点记忆。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，具备中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满20年，或者取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满15年条件之一者，可免试部分考试科目。

**Top34：药品的界定**

[考情分析] 本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，所占分值共1分。该知识点属于重点考点，需要重点掌握。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

《药品管理法》规定，药品是指“用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。

**Top35：药品的分类及注意事项**

[考情分析] 本知识点在2015年与2016年考试中以综合分析选择题与最佳选择题的形式出现，所占分值共2分。该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

（1）药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

（2）药品的法定范围包括“中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。因此可以将药品大致分为三类：①中药，包括中药材、中药饮片、中成药；②化学药，包括化学原料药及其制剂、抗生素；③生物药，包括血清、疫苗、血液制品。对定义中所提及的生化药品，由于在我国药品注册分类中，只有中药、化学药品、生物制品的分类，没有生化药品的注册类别，因此实际操作中对生化药品的报批通常根据药品制造中更多依赖生物技术或化学技术来决定是按生物制品还是按化学药品审批。

（4）药品也包括原料药物和中药材。

（5）《药品管理法》界定的药品包括诊断药品。诊断药品包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛査的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。其他的更多体外诊断试剂在我国是按医疗器械进行管理的。

**Top36：执业药师注册要求**

[考情分析] 本知识点在2015与2016年考试中均以最佳选择题的形式出现，所占分值共2分，该知识点属于重点考点，需要及时记忆。

考频指数：★★★★★

[具体内容]

国家食品药品监督管理总局为全国执业药师注册管理机构；

各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。

执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在省级执业药师注册机构进行注册。

执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类；

执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。

机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册；

执业地区为省、自治区、直辖市。

**Top37：执业药师继续教育学分的管理**

[考情分析]本知识点在2015年之前的考试中出现数次，但是在2015年与2016年的考试尚未出现，预测为2017年的高频考点，学员需要重点记忆。

考频指数：★★★★

[具体内容]

执业药师继续教育实行学分制。

执业药师每年应当参加中国药师协会或省级(执业)药师协会组织的不少于15学分的继续教育学习。执业药师学分，在全国范围内有效。

**Top38：建立国家基本医疗卫生制度的四大体系**

[考情分析]本知识点在2015年考试中以最佳选择题的形式出现，预测为2017年的高频考点，学员需要重点记忆。

考频指数：★★★★

[具体内容]

①建立健全公共卫生服务体系；

②进一步完善医疗服务体系；

③加快建设医疗保障体系；

④建立健全药品供应保障体系。

**Top39：药品召回的时限**

[考情分析]本知识点为历年必考考点，通常以配伍选择题的形式出现，重点记忆召回时限，学员需要重点记忆。

考频指数：★★★★

[具体内容]

药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施：

一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告。

药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。

药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

**Top40：互联网药品信息服务的网站不得发布的药品品种**

[考情分析]本知识点在2015年与2016年的考试尚未出现，预测为2017年的高频考点，学员需要重点记忆。

考频指数：★★★★

[具体内容]

提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。