

国家执业药师资格考试特别用书

执业药师胜券在握

——药事管理与法规

2015

左根永 主编

- 精英专家选得好
- 全新考点划得准
- 归纳总结读得易
- 冲刺准备得分高

新大纲
最新版

 中国协和医科大学出版社

国家执业药师资格考试大纲用书

执业药师胜券在握

——药事管理与法规

2015

2014年11月第1版

执业药师资格考试

《药事管理与法规》

2015年考试大纲

执业药师资格考试

执业药师

资格考试

中国医药出版社

2015
版

执业药师胜券在握 ——药事管理与法规

左根永 主编

编写委员会 (以姓氏拼音为序)

傅佩佩 郝国祥 康震 石语 宋澍清
王真 张建 张振华 左根永



中国协和医科大学出版社
Peking Union Medical College Press

图书在版编目 (CIP) 数据

执业药师胜券在握：药事管理与法规 / 左根永主编. —北京：中国协和医科大学出版社，
2015. 6

ISBN 978-7-5679-0338-8

I. ①执… II. ①左… III. ①药政管理-药剂师-资格考试-自学参考资料 ②药事法规-药剂师-资格考试-自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 098009 号

执业药师胜券在握——药事管理与法规 (2015 版)

主 编：左根永
责任编辑：许进力

出版发行：中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址：www.pumcp.com
经 销：新华书店总店北京发行所
印 刷：北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本：787×1092 1/16 开
印 张：18.5
字 数：420 千字
版 次：2015 年 6 月第 1 版 2015 年 6 月第 1 次印刷
印 数：1—2000
定 价：46.00 元

ISBN 978-7-5679-0338-8

(凡购本书，如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题，由本社发行部调换)



主编简介

左根永山东大学医药卫生管理学院（卫生管理与政策研究中心）讲师，管理学博士，药事管理学硕士。主要从事药物经济学与药品政策领域的研究。现负责山东大学药学院本科生和网络教育《药事管理与法规》、《药物经济学》教学，从事执业药师《药事管理与法规》考前辅导十余年，一直坚持“以用定学情景带入”的教学方法，通过执业药师工作情景、命题情景化解考纲难点，并通过精炼的总结突出重点，使接受培训的学生用最短的时间取得最好的成绩。主持多项国家自然科学基金青年基金、山东大学自主创新基金课题。曾出版学术专著、著作多部、中文科技期刊发表论文多篇。

前 言

自 2006 年负责山东大学执业药师《药事管理与法规》考前辅导以来，在深入研究多年考试真题命题思路的基础上，于 2007 年将体会编写成讲义并且逐年更新，2014 年应中国协和医科大学出版社之邀，将上述讲义完善为本书。2015 年 1 月 29 日，第七版《国家执业药师资格考试大纲》颁布，以新大纲为基础的国家执业药师考试指南《药事管理与法规》开始上市。根据 2015 年版最新考试大纲，结合执业药师考试特点，重新修订了此书。

本书修订版严格遵循第七版考试大纲和考试指南，相比第一版主要变化是：①整体结构保留了第 1 版的设计，但是第二篇的章节安排以第七版考试大纲和考试指南为准，同时保留第 1 版掌中宝的知识点关联。②习题按第七版考试大纲进行了修改，所有习题选项改为 4 个选项，并增加了大量以真题为基础的练习题，尤其是新题型，——C 型题（综合分析选择题）。③仿真模拟题在精研多年真题（尤其是 2013 年和 2014 年真题）的基础上，结合新版大纲的指导思想、知识点的变化，重新编写题目和解析。虽然有上述变化，但是本版掌中宝仍然延续了第 1 版掌中宝得到读者认可的特色：

(1) 强调在“应用情景”和“真题情景”中理解知识点。第七版执业药师考试大纲相比既往的“以用定考”原则，更加强调了知识的应用。所以，本书强调把知识点带入“应用情景”，假想自己为执业药师，然后思考“这个知识点对于自己的执业工作有什么意义”。另外，本书还强调把知识点带入“真题情景”，想象命题老师会怎样命题以考查考生的应用能力。这样可以建立知识点与应用情景、真题情景间的关联，形成比较强的执业意识。

(2) 厘清易混点，抓住重点，解读并归纳要点，使考生把握执业药师考试命题规律。其一，法规制定时间不同、部门不同，难免会出现规定不一致，而执业药师执业其实应该有一个统一的标准，本书旨在把这些易混点厘清。其二，每章“考试要点”、“章节总结”部分指明重复考点，正文基于真题规律发现的关键词用不同颜色字体标示，降低理解难度，一词定答案，提高答题正确率和答题速度。其三，本书目的不只为了“知其然”（掌握单一知识点），更注重“知其所以然”（解释法律背后的背景和逻辑），使考生建立更为全局性的执业药师职业意识。为了达到这些目的，本书一方面解读单一知识点，另一方面也将同一法规内部知识点以及法与法之间的知识点进行归纳总结，使知识点成为有机整体。

(3) 详细的考试通过策略和真题解析。所有题目取材于真题，对真题命题思路、并对解题思路进行了详细解读，有利于把握命题规律。本书不赞成题海战术，提倡精研经典题目，因此本书在长期钻研十几年真题的基础上，编写接近于真题命题思路的习题，建立知识点与考题间的联系，使考生熟悉考试环境，顺利通过考试。另外，本书还在 2014 年执业药师考试《药事管理与法规》真题命题结构以及第七版考试大纲新题型的基础上，精心编写了一套贴近考试、难



度略高的题目，这套仿真题的目的是帮助大家进一步从整体上把握考试要点及知识点间的联系。

本书编写过程中得到山东大学药学院副院长张建教授，药励学舍康震老师的指导和帮助，山东大学药学院办公室王真老师提供了很好的协调工作，北京和济南执业药师考前辅导班各位学员的支持，尤其是李颖卉等多位读者，对第1版掌中宝给予了中肯的评价，并给出了非常具有建设性的建议，在此表示感谢。

读者在使用本书过程中，建议按顺序阅读。不建议进行跳读方式。每一章每一节的开头介绍了考试内容的变化和考试大纲要求的考点，其中蓝色字体考点要重点学习。每一章最后本章小结总结了命题形式以及高频考点。另外，读者一定要先阅读第一篇的学习方法和复习重点，有利于从整体上把握《药事管理与法规》；读完全书后，最好再读一遍第一篇内容，这样可以将所学内容提升到另一个层次。

本书每节后所列习题主要是为帮助大家熟悉题型，了解最重要的考点是如何命题的，熟悉命题情景，并没有概括所有考点。掌握全部考点仍需阅读正文。

最后，大家在阅读中有任何疑问，可以通过微信搜索公众号“左根永法规辅导与研究札记”或扫描封底的二维码关注我的微信公众号，及时交流答疑，最后预祝大家考试顺利通过！



目 录

第一篇 考试大纲解读及应试策略	1	第三节 药品分类管理	130
第二篇 考试大纲要点精解	9	第四节 医疗保障用药管理	139
第一章 执业药师与药品安全	9	第五节 药品不良反应报告与 监测管理	145
第一节 执业药师管理	9	第六章 中药管理	153
第二节 执业药师职业道德与 服务规范	14	第一节 中药和中药创新发展	153
第三节 药品与药品安全管理	15	第二节 中药材管理	154
第二章 医药卫生体制改革与 国家基本药物制度	23	第三节 中药饮片管理	159
第一节 深化医药卫生体制 改革	23	第四节 中成药管理	163
第二节 国家基本药物制度	25	第七章 特殊管理的药品管理	166
第三章 药品监督管理体制与法律 体系	31	第一节 麻醉药品和精神药品 的管理	166
第一节 药品监督管理机构	31	第二节 医疗用毒性药品的 管理	179
第二节 药品监督管理技术支撑 机构	36	第三节 药品类易制毒化学品 管理	182
第三节 药品管理立法	38	第四节 含特殊药品的复方制剂 管理	185
第四节 药品监督管理行政法律 制度	43	第五节 兴奋剂的管理	189
第四章 药品研制与生产管理	52	第六节 疫苗的管理	192
第一节 药品研制与注册管理	52	第八章 药品标准与药品质量监督 检验	197
第二节 药品生产管理	57	第一节 药品标准管理	197
第五章 药品经营与使用管理	67	第二节 药品说明书和标签 管理	198
第一节 药品经营管理	67	第三节 药品质量监督检验和药品 质量公告	212
第二节 药品使用管理	106		



第九章 药品广告管理与消费者权益

保护 217

第一节 药品广告管理 217

第二节 反不正当竞争法 222

第三节 消费者权益保护 225

第十章 药品安全法律责任 230

第一节 药品安全法律责任与
特征 230

第二节 生产、销售假药、劣药
的法律责任 231

第三节 违反药品监督管理规定

的法律责任 238

第四节 违反特殊管理的药品

管理规定的法律责任 246

第十一章 医疗器械、保健食品

和化妆品的管理 252

第一节 医疗器械管理 252

第二节 保健食品管理 259

第三节 化妆品管理 261

第三篇 仿真模拟题及解析 263



第一篇 考试大纲解读及应试策略

《药事管理与法规》在执业药师考试中，属于偏社会科学（管理学、法学）的一门学科，和执业药师考试其他学科相比，知识点比较分散，并且知识点之间缺少直接的逻辑联系。尤其是法规更新速度比较快，大部分年份教材都会有变化，这更加大了考试的难度。2015年新版考试大纲修订在“以用定考”的基础上，对原考试指南内容进行了结构和逻辑方面的调整，同时增加了很多更实用的知识点。执业药师考试备考最重要的是建立知识点与“应用情景”及“真题情景”间的联系。本篇将从考试情况简介、考试大纲和考试方法、重点考点解读及复习要点、复习和应试策略等四个方面来帮助考生确定最适合自己的应试策略。

一、考试情况简介

（一）考试情况

自1994年执业药师资格制度启动以来，执业药师人数已经初具规模，但是这个职业一直没有完全做实。为了改变这种局面，2012年颁布的《国家药品安全“十二五”规划》开始要求零售药店必须配备执业药师。2013年颁布的《药品经营质量管理规范》进一步要求药品零售药店的法定代表人或负责人必须是执业药师，同时指导合理用药人员也应该是执业药师，且不允许其他岗位人员兼职。另外，执业药师报考条件要提升到本科的消息也一直在酝酿。所以，执业药师考试报考人数开始倍增，2012年报考人数不到20万，截至2014年已增至84万余人。截至2014年底，已经取得执业药师资格的人员一共有41.5万多人（图1-1）。但是，注册的执业药师只有16.65万余人，在药品零售领域执业药师仍然非常短缺。

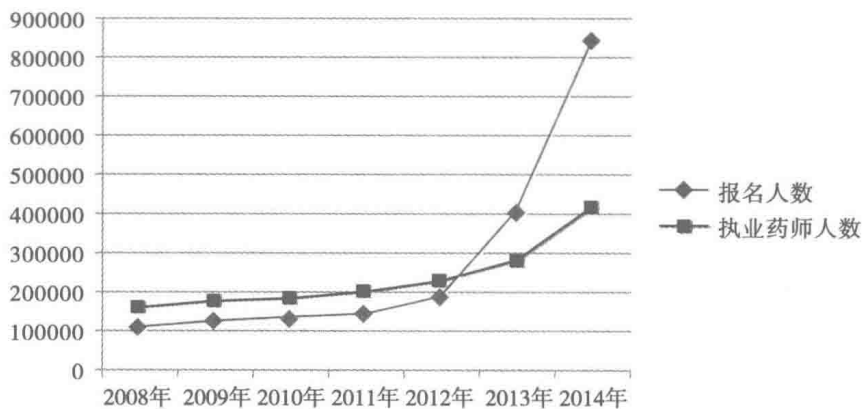


图 1-1 执业药师报考及执业药师人数情况

数据来源：中国药师协会官方网站



（二）考试合格率

执业药师报名人数一直在增长，但是合格率的变化却一波三折。在2011年之前，四科（药事管理与法规、综合、专业一、专业

二）合格率接近10%，现在执业药师合格率已接近20%。另外，符合免试条件、只参加《药事管理与法规》以及《综合知识与技能》考试，合格率年年攀升，已经接近60%。

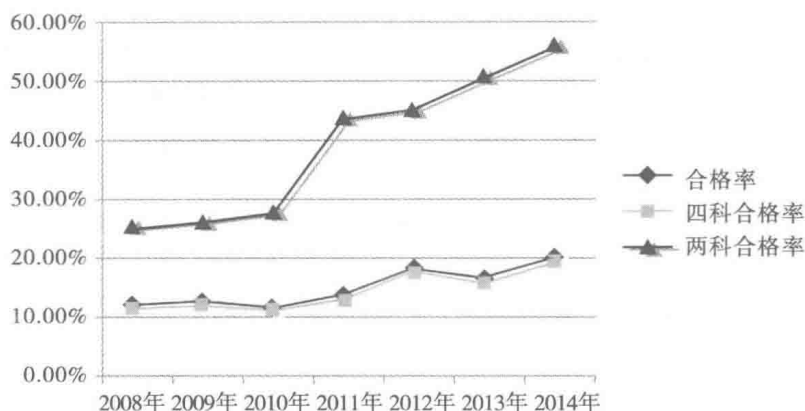


图 1-2 执业药师历年考试合格率、四科合格率以及两科合格率

二、考试大纲和考试方法

（一）考试大纲修订思路

执业药师人数在增加，合格率也在逐年增高，提高执业药师素质显得更为关键。虽然，执业药师考试大纲长期以来一直坚持“以用定考”，但是考试指南中的药学（中药学）专业知识一和二两门科目比较偏向理论。与此同时，医院内部的药师初级和中级晋升体系，更注重对专业实践能力的考查。这使执业药师的筛选体系相比医院的初级和中级药师职称考试，有点脱离药学实践。

在此背景下，2014年执业药师资格考试认证中心将当年命题导向“以用定考”进一步扩展为“以用为先”、“以人为本”、“以业为重”。“以用为先”关系到对执业药师执业能力的认同与理解，“以人为本”关系到对执业药师这个职业的认同与理解，“以业为重”关系到对医药行业的认同与理解。只有完成了这三个认同和理解，才会有更多的人选择执业药师这个职业，并且可以在这个职业中

展现自己的社会价值。

延续这种逻辑，2015年新大纲进行了更大修订。将“以用定考”的指导思想，系统地运用到考试科目的设计上面。从大的方面，新大纲可以分为药事管理与法规、大综合知识与技能两部分：前者侧重考查执业药师用药的“法制意识、责任意识、自律意识以及服务意识”；后者侧重考查执业药师对“药”的认识（专业知识一）、“用药”（综合知识与技能）以及“用药治病”（专业知识二）。上述每一门课程的设计都围绕着执业药师最重要的工作——“合理用药、质量管理”。《药事管理与法规》考试大纲和考试指南最终也落实在执业药师这些工作上面。

总之，执业药师考试大纲是复习的根本，一方面执业药师考试指南是根据考试大纲编写的，另一方面执业药师考试大纲是命题老师的命题根据。因此，根据考试大纲所列知识点理解考试指南是通过考试的关键，本书将考试大纲与考试指南相结合，使考生对考试大纲知识点的理解可以接近应用情景和真

题情景。

(二) 考试大纲的内容设计

总的来看,新考试大纲以“大单元-小单元-细目-要点”4个层次列出考试范围,在本书中“大单元”一般是“章”,小单元为“节”、细目为“一、二、……”,要点为“(一)、(二)、……”。本书在修订过程中发现由于结构整合,考试细目相比以前的考试大纲要宽泛,比如“药品经营管理”部分对于“药品经营质量管理规范”的细目要求只到了“药品批发的质量管理”,这为把握重点带来了困难。往年执业药师考试重点考点仍然会有一定参考价值,但是不能仅限于过去的重点,需要适当扩展。

新版考试指南以“正文+附录”形式出版,复习的范围要以“正文”为主,对于一些关键内容可以查阅原法条、加深理解。本书编写过程中考虑到了这一影响因素,适当将附录中有利于理解正文的法条纳入了本书。

(三) 《药事管理与法规》备考的“应用

情景”

了解了考试大纲的内容设计,有必要深入理解新大纲的逻辑结构,这样有利于形成掌握法规内容的主线,也有利于明确备考的“应用情景”。由图1-3,可以看出《药事管理与法规》的修订逻辑:①内环是执业药师职业最核心的内容,即执业药师的角色和药品安全的工作重心,只有理解了“执业药师是谁,是干什么的”(第一章),才能站在执业药师角度深入理解其他章节的知识点。②外环是执业药师的工作环境,包括政策环境(第二章)、体制环境(第三章)、法律环境(第三章)以及法律责任(第十章),只有理解了这些章节中“执业药师是如何面对政策、体制以及法律约束的”,才能更好地应用所学知识。③内部的矩形是与执业药师工作相关的关键环节管理(第四、五章),特殊药品管理(第六、七章),执业工具管理(第八、九章)以及医疗器械、保健食品、化妆品等非药品管理(第十一章)。

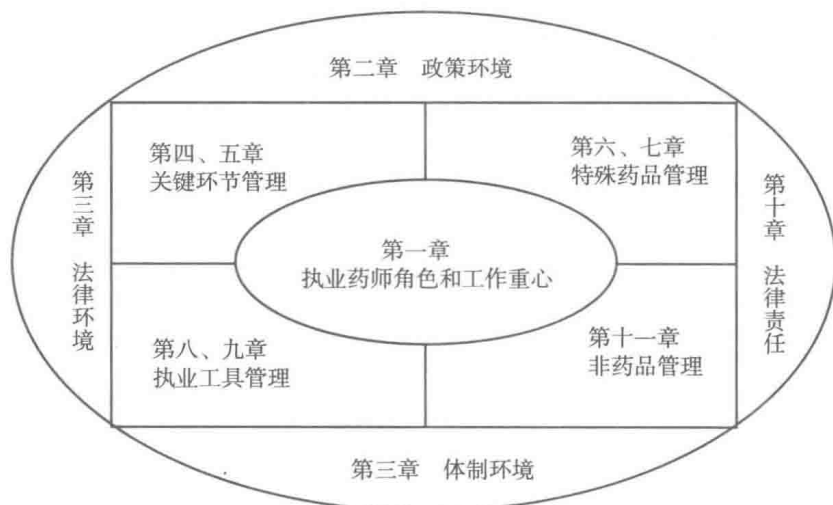


图 1-3 《药事管理与法规》考试大纲逻辑图

(四) 《药事管理与法规》备考的“真题情景”

理解了《药事管理与法规》考试大纲各

部分内容的逻辑关系后,还应该关注所涉及的考点如何在考试题目中体现,也就是要明确备考的“真题环境”。根据新大纲的要求,



《药事管理与法规》和其他科目一样整张试卷共 120 道标准化客观选择题，满分 120 分（既往 72 分为通过线），主要考查考生应用药事管理与法规知识执业的法律意识和应用能力。

考试题型主要有 A 型题（最佳选择题）、B 型题（配伍选择题）、C 型题（综合分析选择题）和 X 型题（多项选择题）。试题结构分为题干和选项，前者设定问题情景，后者则是备选答案。并且，新版考试大纲规定《药事管理与法规》备选答案为 4 个，其他科目仍然保留 5 个备选答案。另外，从考试大纲“试题类型举例”来看，所举《药事管理与法规》题目非常偏向于实际应用情景，这可能是将来命题的方向。这也提示考生在复习时

一定要把自己带入“应用情景”和“真题情景”，才能达到最好的复习效果。

为知识点建立“应用情景”是本书努力的目标，为了达到这个目标，不能仅仅知道知识点是什么，更重要的是知道知识点的因果逻辑等背景性信息，也就是既要“知其然”，又要“知其所以然”。另外，考生也需要了解各种题型的命题特点和答案技巧，将知识点嵌入“真题情景”，才会在考试中应用自如（表 1-1）。

尤其要注意 C 型题，解答的关键是能将知识点间的关联与执业药师质量管理、合理用药的具体工作建立联系。

表 1-1 执业药师考试题型特点及命题方向

题型	题型特点	可能的命题方向
A 型题	①题干在前，备选项在后 ②每道题只有 1 个最佳答案	①单一或多知识点“关键词”识别 ②选项以小案例形式考查多知识点应用能力
B 型题	①备选项在前，题干在后 ②一组试题（2~4 题）共用一组备选项 ③每道题只有 1 个最佳答案，备选项可重复使用，也可不用	①单一知识点易混内容（处方限量等）考查 ②同一章节同类知识点（药品广告监管等）考查 ③跨章节同类知识点考查
C 型题	①由试题背景信息和一组试题（2~5 题）组成 ②试题背景可能是指导用药情景、实例或案例 ③每道题的设计和 A 型题是一样的	①药品使用、OTC、不良反应管理及特殊管理药品等合理用药情景考查 ②药品经营管理、药品广告管理等实例情景考查 ③假劣药等法律案例情景考查
X 型题	①题干在前，备选项在后 ②每道题有 2~4 个正确答案	①多知识点“关键词”区分 ②易忽视的单一知识点考查

三、重点考点解读及复习要点

（一）从大单元内容在 2013~2014 年真题中的分布看复习的重点章节

掌握了考试大纲逻辑结构，下一步就需要通过真题理解这些大单元（本书的“章”）在复习过程中的重要性。由于 2013、2014 年真题内容最接近现在的考试大纲的内容，所以选择这两年真题来分析本书每章内容在考

试中的分量。另外，第十一章内容为新增部分不在分析之列。

由表 1~2 来看，一~十章内容在 2013、2014 年分值比重分别占了 84.5%、92.5%，也就是说历年真题仍然有接近 90% 的题目有参考价值。从章节来看，60% 以上的分数集中在第五章、第七章、第三章和第八章，尤其第五章考试比重占到了 40% 以上。原因是这一章直接关系到执业药师质量管理以及指导



合理用药能力的考查,所以第五章一定要做为重点内容进行复习。

从题型分布也可以看出,50%以上的A型题和X型题集中在第五章,50%以上的B

型题集中在第五章、第八章、第三章和第七章。新题型C型题(综合分析选择题)可能出现在第5、7、9、10章。

表 1-2 新版考试大纲内容在 2013~2014 年的分值分布 (%)

章 节	2013 年真题				2014 年真题			
	A 型题	B 型题	X 型题	合计	A 型题	B 型题	X 型题	合计
第五章 药品经营与使用管理	20	13.5	10	43.5	21	12	10	43
第七章 特殊管理的药品管理	4	2.5	0	6.5	4	3.5	0	7.5
第三章 药品监督管理体制与法律体系	0	3.5	1	4.5	1	5	1	7
第八章 药品标准与药品质量监督检验	0	7	0	7	1	6	0	7
第一章 执业药师与药品安全	2	0	3	5	1	2	3	6
第四章 药品研制与生产管理	1	2	0	3	2	2	2	6
第二章 医改与国家基本药物制度*	2	1	1	4	3	1	1	5
第九章 药品广告管理与消费者权益保护	3	1.5	0	4.5	3	1.5	0	4.5
第十章 药品安全法律责任	2	1	2	5	2	2	0	4
第六章 中药管理	0	1.5	0	1.5	0	1.5	1	2.5

注: *第2章名称为医药卫生体制改革与国家基本药物制度,在此进行了缩写。

(二) 从要点内容在 2013~2014 年真题中的分布看复习的重点知识点

新大纲的要点相比旧版大纲要粗放,这为复习带来了困难。但是通过分析 2013、2014 年执业药师考试真题与新版考试大纲要点间的关联,不难发现提高复习《药事管理与法规》效率的方法,所考查知识点的数量与考试分数比例之间满足帕累托 80/20 法则,也就是 20% 的知识点占了 80% 以上的考试分数。

新版考试大纲共有要点 277 个,也就是平均每个要点 0.43 分。但是其实命题的重点 2013 年主要集中在 61 个要点上(占有要点的 22.02%),2014 年主要集中在 67 个要点上(占有要点的 24.19%)。在这些要点中又有 20 多个知识点,每个考查 1.5~5.5 分,占了考试分数的 50% 左右。这些内容应该成为最优先复习的考点,然后才是复习 1 分考点

(分数占比 30%~40%),最后复习其他考点(图 1-4)。

(三) 复习要点

综合考虑上述对 2013 和 2014 年真题的分析,这两年最重要考点(1.5~5.5 分,分数占比 50% 左右)按重要性依次为:(1)药品批发的质量管理;(2)处方开具、调剂和审核;(3)药品说明书格式和书写要求的基本内容;(4)药品经营许可证的管理;(5)医疗机构制剂的调剂使用;(6)购销和零售管理;(7)药品零售的质量管理;(8)药品广告的申请、审查与发布;(9)执业药师注册管理(有新变化);(10)行政处罚的决定及程序;(11)处方保存期及销毁程序;(12)药品安全风险管理的措施;(13)不得纳入基本医疗保险用药范围的药品;(14)药品监督管理相关部门职责;(15)禁止无证经营、禁止销售假劣药和其他不得从事的经营



活动；(16) 药品不良反应及相关术语的界定和区分；(17) 我国生产和使用的麻醉药品和精神药品品种；(18) 生产、销售假药的刑事责任；(19) 中药保护品种的保护措施；(20) 基本药物遴选原则和范围；(21) 购销药品应遵守的规定和要求；(22) 药事管理组织和药学部门；(23) 药品经营（批发、零售）许可

的申请和审批；(24) 劣药的认定；(25) 抽查检验、注册检验、指定检验和复验；(26) 处方药的管理要求；(27) 医保药品目录的分类、制定与调整；(28) 国家重点保护的野生药材名录；(29) 个例药品不良反应的报告和处置；(30) 生产、销售劣药的行政责任。

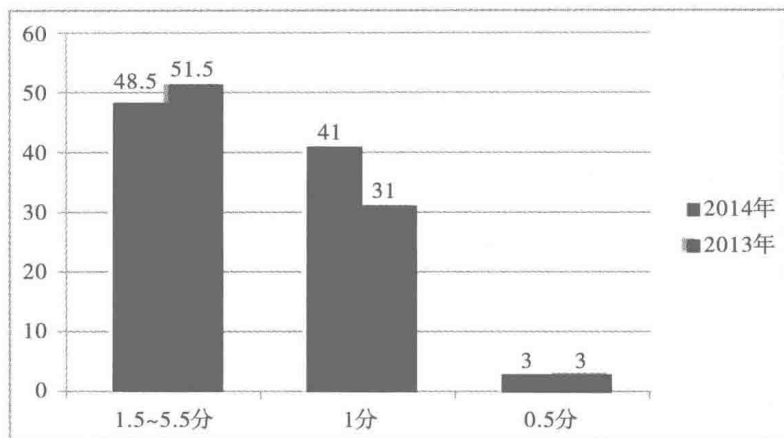


图 1-4 重点考点分值分布图

总之，复习要点应集中在第五章、第八章、第三章、第七章、第十章和第九章，30个最重要考点。这样就可以保证用最短的时间达到最好的学习效果，并且也为考前冲刺备考做好了准备。

四、复习和应试策略

(一) 复习策略

科伊尔在《一万小时天才理论》中提到刻意、专注、重复和反馈，是训练世界级专家的关键。这个理论同样可以借用到执业药师考试备考中，“刻意”就是要将执业药师备考作为这一段时间最重要的事来做，每天都必须抽出一定时间复习考试大纲要求的知识点；“专注”就是必须有一定集中时间复习；“重复”对于重要知识点，要反复根据本书来理解；“反馈”即通过练习题检查复习效果，

发现易错知识点，要记录错误及其原因。考虑到备考考生很多人没有整块时间，可以采取以下策略有效率地利用好时间。

1. 复习内容条块化 《药事管理与法规》的特点是章节间、知识点间逻辑相对独立，这是这门学科难学的原因，其实也为复习提供了方便。可以考虑将本书携带在身上，利用闲暇时间读上几页关键考点或几道习题。但是一定要注意习题要先自己做出答案后再看答案和解析，并分析自己对或错的原因。

2. 在“应用情景”中复习 要将相关知识点与自己的实际工作相联系，尤其是可以用自己的工作将知识点串联起来，可以加深对知识点的理解。因为执业药师是“以用定考”，也就是执业药师在工作中用什么，考试就考什么。比如 2014 年执业药师考试《药事管理与法规》考试中，根据“药品生产企业、



药品批发企业、药品零售企业和医疗机构等机构的功能”至少有 10% 的题目可以推导出答案。所以在复习备考过程中，切忌死记硬背，一定要和“应用情景”联系起来理解。本书在这方面做了大量工作，比如药品监督管理法律、法规一方面要考虑对安全、有效性的控制，另一方面也要考虑规定本身也会使被监管者产生成本，很多条文都是要权衡两方面利弊后作出的规定。

3. 在“真题情景”中复习 本书在研究真题时发现，总结归纳非常重要。一种比较浅显的方法是在同一章内部或不同章节知识点间建立关联，这样有利于避免混淆，因为这些易混内容是命题老师的命题点。还有一种方法建立在对医药行业和执业药师职业理解的基础上，将相关法条抽象为原则，这种原则将成为解题的钥匙。比如①药品说明书、包装、标签、药品名称、国家药品编码都是和药品一同审批，而药品审批由国家药品监督管理部门负责，则所有这些事项也是由国家药品监督管理部门审批，但是药品监管码是后来贴到最小销售包装上的；同理，医疗机构制剂说明书、标签、包装和医疗机构制剂一块由省级药品监督管理部门审批；②药品生产、注册、检验、召回都是以药品生产企业为责任主体，医疗机构制剂、检验、注册是以医疗机构为责任主体；③医疗机构的审批事项中特殊制剂、省间调剂、医疗机构自用少量进口药品需要国家药品监督管理部门审批；医疗机构抢救病人的紧急借用由地市药监和卫生备案外，其余大部分事项由省药品监督管理部门负责审批；制剂配制无论是什么药品都是由省级药品监督管理部门批准；④记录的内容是执业药师考试的难点和重点，破题的关键在于从药品供应链角度理解各种记录的功能；⑤标签内容和说明书书写要求也要联系这些内容在合理用药中的功能，才能真正掌握。

4. “关键词”是解题的钥匙 《药事管理与法规》内容庞杂，缺少逻辑，背诵所有内

容既不现实，也不会有好的复习效果，可以节省时间的方法就是识别“关键词”。本书法规关键词分为以下三类：①名词：表明是主体或客体，主体主要包括审批机构、企业管理部门或人员等；客体主要包括管理对象（处方药和非处方药，药品安全风险、药品召回、药品不良反应、药品损害，首营品种、新药、首次在中国销售药品、首次进口药品，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、含特殊药品复方制剂、兴奋剂以及国家重点保护野生药材物种目录），记录，说明书，标签和处方等内容。②动词：表明管理权限，对政府管理部门来说主要是行政许可（审查、批准、核发、备案）、行政处罚（警告、罚款、没收、吊销、注销、撤销、缴销、停产、停业和限制从业年限等）以及刑事处罚（罚金、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑等）。③修饰语：这是命题老师设陷阱的地方。这些关键词本书都用蓝色进行了标识，加深大家的印象，提示大家重点理解这些关键词。

5. 不同基础，不同复习策略 所有考试复习方法可以归纳为三种：其一，反复阅读参考书，少量做习题，在看到一定程度时，用习题测试、反馈自己掌握的效果，再返回去阅读参考书查漏补缺；其二，边阅读参考书、边做习题，一章一章地掌握；其三，只做习题，不理解知识点，这是最危险的考试策略。本书融合第一和第二种策略，为大家深入解读知识点，提供法规背景性知识以及基于真题研究基础上的知识点解读，这样可以减少反复阅读参考书的次数，快速理解医药行业的规律以及执业药师执业的特点，从而自然应付任何类型的执业药师考题。根据本书主编十几年的执业药师辅导经验，对医药行业有一定理解的考生（比如从事的工作与 GSP 认证等法规关联较大），在没有时间的情况下，完全可以按重点考点的顺序复习（参见本篇“复习要点”），可以把更多的时间用来复习其他科目；对医药行业缺少理解



的考生，最好按本书的顺序阅读，才能保证通过考试；还有少数考生感觉法规很难，也不要着急，争取把本书阅读、理解几遍，也有助于考试通过。

（二）应试策略

1. 每道题目的答题步骤 史塔顿在《读书方法》中介绍了一个答题步骤，该答题步骤为：第一步，聚精会神迅速读一遍考题，根据第一印象做出答案；第二步，将该考题再读一遍，询问自己考题的真正目的是什么；第三步，经过分析后，问问自己原答案是否仍然正确，但是不要随便修改答案，除非有十足证据。对于执业药师考试来说，第一步的关键在于平时有没有积累足够多的药事管理与法规意识；第二步的关键是不要过度解读命题老师的意思，还要注意“不包括”这类否定性命题方式；第三步对一些考生非常关键，根据往年考试经验，有部分考生成绩离合格线仅有0.5分或1分之差，这很有可能就是修改答案的结果。所以，考试中切记：不要随便修改答案，要相信第一印象！另外，这个答题步骤适合比较难的题目和平时练习

时使用。

2. 每道题目要识别“答题陷阱” 真题是理解知识点，通过考试的钥匙，但是其中也有陷阱。考生之所以容易进入陷阱，还是缺少对知识点的深刻理解。在本书中将结合考点解读、仿真题解析，来指出执业药师考试中的主要答题陷阱；同时，也在知识点中标明可能成为命题陷阱的关键词，可以使学生快速将知识点的要点内容提炼出来，而又不失去法规的语境。尤其值得指出的是，本书每道题后面的解析一定要反复琢磨、体会，有助于形成逻辑清晰的答题思路。

3. 试卷的答题技巧 首先，要从易往难解答，一定不要因为个别题目而惊慌，比如2014年第1题命题方式就不同常规，其实2014年考试难度并不高。其次，对于案例等比较难的题目，一定要想法回归相关规定，每个推断一定要有依据，而不是主观判断；再次，答题卡最好答完一种题型涂一次，这样可以节省时间；最后，一定要核对答题卡是否涂对了，不要轻易修改答案。

