

决胜最后3个月

专家编写组 编著

国家执业药师资格考试 押题宝典

2015

药事管理与法规

全新大纲 全新题型 考点全覆盖

名师押题助你顺利通关

北京科学技术出版社

2015 1471

1471 1471 1471

GUOJIA

国家执业药师资格考试

押题宝典

2015

药学管理与法规

主编：王军 副主编：王军 王军

中国医药出版社

中国医药出版社

国家执业药师资格考试押题宝典 ——药事管理与法规

专家编写组 编著

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国家执业药师资格考试押题宝典. 药事管理与法规 /
专家编写组编著. —北京: 北京科学技术出版社, 2015. 6
ISBN 978 - 7 - 5304 - 7737 - 3

I. ①国… II. ①专… III. ①药政管理 - 药剂人员 -
资格考试 - 习题集 ②药事法规 - 药剂人员 - 资格考试 - 习题集
IV. ①R192. 8 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 083910 号

国家执业药师资格考试押题宝典——药事管理与法规

作 者: 专家编写组

责任编辑: 何晓菲 杨 帆

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66161951 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部) 0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 三河国新印装有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

字 数: 200 千

印 张: 10

版 张: 2015 年 6 月第 1 版

印 次: 2015 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5304 - 7737 - 3/R · 1887

定 价: 39.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

前 言

2015 年《国家执业药师资格考试大纲》在内容上做了很大调整。为了及时适应新大纲考核内容的变化,满足应试人员的考试需求,我们组织国内相关专业知名专家组成编写委员会,围绕新大纲,针对新题型,编写了“国家执业药师资格考试押题宝典”丛书。

本套丛书内容涵盖国家执业药师资格考试(药学类)的所有科目,按考试科目分为 4 册,包括药专业知识(一)、药专业知识(二)、药综合知识与技能、药事管理与法规 4 个科目,其中药事管理与法规部分是药学和中药学的共同考试科目。

本套丛书内容紧扣 2015 年新版考试大纲,全面覆盖了新版考试大纲的考试要点,在开篇的考试说明中增加了对 2015 年大纲变化的解析,并根据大纲新要求增加了 C 型题这一全新题型,具有很强的针对性和实用性,是各位考生备考 2015 年国家执业药师资格考试的必备用书。

感谢张宏、陈常娟、黄芳、王旭昀、李文明、张红、王玲、赵红霞、张艳、何永忠等老师对本套丛书的精心编写!感谢王子昀、张子安对本套书的细心整理!由于本书涉及内容广泛,参编人数较多,时间紧迫,书中不足之处在所难免,诚恳希望广大考生及同行多提宝贵意见。

专家编写组

目 录

考试说明	1
一、考试内容	1
二、报名时间	2
三、执业药师资格考试科目	2
四、考试题型	2
五、合格标准	5
六、2015 年《药事管理与法规》大纲变化解析	5
七、考试流程	6
训练习题	7
A 型题	7
B 型题	41
C 型题	81
X 型题	110
答案	152

考 试 说 明

一、考试内容

1. 国家执业药师资格考试科目及类型要求如下表所示。

序号	科目	考试形式
1	药事管理与法规	客观题
2	药专业知识（一）	客观题
3	药专业知识（二）	客观题
4	综合知识与技能·药学	客观题
5	中药专业知识（一）	客观题
6	中药专业知识（二）	客观题
7	综合知识与技能·中药学	客观题

2. 从事药学专业工作的考生报考 1、2、3、4 四个科目，从事中药学专业工作的考生报考 1、5、6、7 四个科目。

3. 按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者：①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。②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。可以免试：药学（或中药学）专业知识（一）、药学（或中药学）专业知识（二）两个科目，只参加药事管理与法规、（中）药学综合知识与技能两个科目考试。

4. 考试以两年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。属于免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应考科目的考试。

5. 国家执业药师资格考试的考场须设在省辖市以上的中心城市和行政专员公署所在城市。应试人员凭考试通知指定的时间、地点参加考试。请考生留意当地报纸、电台、人事考试部门发布的通知。

6. 成绩管理。考试以两年为一个滚动周期。报考全部科目的人员，须在连续两个年度内通过考试；免试部分科目的人员，须在一个年度内通过考试。

7. 组织报名和资格审查。报名考试人员请持毕业证、职称证、身份证（原件）、从事专业工作年限证明、近期一寸彩色照片二张到报名点报名。报考人员的资格条件由人事考试部门负责审核并存档备查。免试人员的资格条件，由各市人事局职称部门负责审查。

二、报名时间

1. 报名时间。国家执业药师资格考试报名时间一般在每年的4~7月份,具体时间由当地人事考试中心公布。

2. 考试时间。国家执业药师资格考试时间一般在每年的10~11月份。

2015年国家执业药师资格考试时间已确定为10月17、18日两天,具体科目及时间安排如下。

考试日期	考试时间	考试科目
2015年10月17日	09:00~11:30	药学(中药学)专业知识(一)
2015年10月17日	14:00~16:30	药学(中药学)专业知识(二)
2015年10月18日	09:00~11:30	药事管理与法规
2015年10月18日	14:00~16:30	综合知识与技能(药学、中药学)

三、国家执业药师资格考试科目

药学类:

药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

药学专业知识(一)含药剂学、药物化学、药理学、药物分析

药学专业知识(二)含临床药物治疗学、临床药理学

药学综合知识与技能

中药学类:

药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

中药学专业知识(一)含中药学、中药化学、中药炮制学、中药药剂学、中药药理学、中药鉴定学

中药学专业知识(二)含临床中药学、中成药学和方剂学

中药学综合知识与技能

各科单独考试,单独计分,2015年国家执业药师资格考试每科试卷满分为120分。

四、考试题型

2015年国家执业药师考试试题分为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)四种题型。现举例说明如下:

(一) A型题(最佳选择题)

A型题指最佳选择题。题干在前,选项在后。药事管理与法规科目每道题的备选项为四个,其他科目每道题的备选项为五个。每道题的备选项中,只有一个最佳答案。应试人员应将答案选择出来,并按要求在答题卡相应位置填涂,多选、错选或不选均不得分。

例：下列哪项不是实施基本药物电子监管码的意义（ ）

- A. 是贯彻落实国务院深化医药卫生体制改革的具体要求
- B. 是实践科学发展观、践行科学监管理念、保障人民群众饮食用药安全的重要举措
- C. 利用现代化手段转变监管方式
- D. 是国务院价格主管部门制定药品价格的依据

答案：ABC●

（二）B 型题（配伍选择题）

B 型题（配伍选择题）是一组试题（2~4 个）共用一组备选项。备选项在前，题干在后。药事管理与法规科目每组备选项为四个，其他科目每组备选项为五个。备选项可重复选用，也可不选用。每道题只有一个最佳答案。应试人员应将答案选择出来并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、错选或不选均不得分。

例：A. 卫生资源 B. 运行机制 C. 两者均需 D. 两者均不需

- 1. 统筹规划、合理配置现有卫生机构、床位、人员、设备和经费等（ ）
- 2. 卫生机构要建立起有责任、有奖励、有约束、有竞争、有活力的（ ）
- 3. 卫生的改革和发展要充分考虑（ ）
- 4. 在卫生改革中，要积极探索调整企业卫生机构的（ ）

答案：1. ●BCD 2. A●CD 3. AB●D 4. ABC●

（三）C 型题（综合分析选择题）

C 型题（综合分析选择题）包括一个试题背景信息和一组试题（2 至 5 个）。这一组试题是基于一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开，每道题都有其独立的备选项。题干在前，备选项在后。药事管理与法规科目每一组备选项为四个，其他科目每一组备选项为五个。每道题的备选项中，只有一个最佳答案。应试人员应将答案选择出来并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、错选或不选均不得分。

例：某网站报道，2014 年上半年，我国医药卫生体制改革稳步实施。公立医院改革稳步推进。第一批 311 个试点县的 752 所县级公立医院开展试点，其中 299 个县取消了 15% 的药品加成，7 个省份已在全省推广。国家试点县外有 454 个县（市）自行试点取消药品加成。启动第二批 700 个试点县，覆盖 50% 以上的县（市）、农村 5 亿人口。城市公立医院改革进一步拓展深化。全民医保体系进一步健全。职工医保、城镇居民医保和新农合三项基本医保参保率稳定在 95% 以上。

1. 关于我国的城镇职工基本医疗保险，下列说法正确的是（ ）

- A. 城镇用人单位，包括企业（国有企业、集体企业、外商投资企业）、机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位及其职工，都要参加基本医疗保险，私营企业及其员工可酌情参加

B. 乡镇企业及其职工、城镇个体经济组织业主及其从业人员是否参加基本医疗保险,由各县、市人民政府决定

C. 基本医疗保险原则上以地级以上行政区为统筹单位,也可以县(市)为统筹单位,北京、天津、上海、重庆4个直辖市原则上在全市范围内实行统筹

D. 基本医疗保险由用人单位和职工共同缴纳,职工缴费率一般为本人工资收入的2%

2. 关于我国的城镇居民基本医疗保险,下列说法错误的是()

A. 不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生、少年儿童和其他非从业城镇居民都可自愿参加

B. 以家庭缴费为主,政府给予适当补助

C. 2007年起,对城镇居民基本医疗保险试点城市的参保居民,政府每年按不低于人均50元给予补助

D. 参保居民在定点医疗机构和零售药店就医购药所发生的费用,由医疗保险基金按规定予以支付

3. 所有农村居民都可以家庭为单位自愿参加新型农村合作医疗,关于“新农合”,下列说法正确的是()

A. 是由政府组织、引导、支持,农民自愿参加,集体和政府多方筹资,以大病统筹为主的农民医疗互助共济制度

B. 一般采取以县(市)为单位进行统筹,条件不具备的地方,起步阶段也可采取以乡(镇)为单位进行统筹,逐步过渡

C. 从2003年起,农民个人每年的缴费标准不应低于20元,地方财政对参加新型合作医疗的农民补助每年不低于人均20元

D. 根据《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2014年重点工作任务的通知》,各级财政对新农合和城镇居民医保人均补助标准在2013年基础上提高50元,达到320元

答案: 1. ABC● 2. AB●D 3. A●CD

(四) X型题(多项选择题)

X型题(多项选择题)由一个题干和备选项组成。题干在前,备选项在后。药事管理与法规科目每道题的备选项为四个,其他科目每道题的备选项为五个。每道题备选项中至少有二个正确答案,应试人员应从备选项中选出正确答案,并按要求在答题卡相应位置填涂,多选、少选、错选或不选均不得分。

例:《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》中实行医药分开核算、分别管理的具体措施是()

A. 要在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上,把医院的门诊药房

改为药品零售企业，独立核算、照章纳税

- B. 对医院药品收入实行收支两条线管理
- C. 切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系
- D. 社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所不得从事批准药品以外的药品购销活动

答案：●●●●

五、合格标准

国家执业药师资格考试规定两年为一个考试周期。即参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试，如果参加 2014 年考试者尚有相关科目不合格的考生，可以在 2015 年选择新大纲对应的考试科目参加考试，其成绩两年滚动有效。2014 年执业药师各科目考试合格标准均为 60 分，2015 年执业药师各科目试卷满分均调整为 120 分，合格标准暂未公布。

六、2015 年《药事管理与法规》大纲变化解析

与 2014 年大纲相比，2015 年《药事管理与法规》考试大纲重新划分了部分章节，并新增了一部分内容。

（一）基础部分新增内容

1. 第一章“执业药师与药品安全”收入执业药师资格制度的相关内容；介绍了部分国外执业药师道德规范的内容；具体讲解了药品安全管理和安全管理的目标、任务。

2. 第二章“医药卫生体制改革与国家基本药物制度”介绍了近几年医药卫生体制改革的重点内容；扩充了国家基本药物制度的相关内容，包括 2012 年版国家基本药物目录的概况、特点等。

3. 第三章“药品监督管理体制与法律体系”对行政法的相关知识内容做了扩充。

4. 第四章“药品研制与生产管理”内容大部分是对 2014 年考试大纲内容的重新分配与组合，并加入了药品研制与注册管理等内容。

5. 第五章“药品经营与使用管理”内容大部分是对 2014 年考试大纲内容的重新组合，新增内容较少。

6. 第六章“中药管理”对旧内容进行了新讲解，加入对“中医理论”的介绍，新增部分中药名称。

7. 第七章“特殊管理的药品管理”增加了药品类易制毒化学品、含特殊药品复方制剂、兴奋剂的管理等内容。

8. 第八章“药品标准与药品质量监督检验”内容大部分是对 2014 年考试大纲内容的重新组合，新增内容较少。

9. 第九章“药品广告管理与消费者权益保护”在原有内容基础上进行了重新组合与扩充。

10. 第十章“药品安全法律责任”增加了对易制毒化学品管理、毒性药品管理的

相关法律责任的介绍，以及《药品管理法》《刑法》《药品召回管理办法》等相关内容。

11. 第十一章“医疗器械、保健食品和化妆品的管理”为全新内容，介绍了医疗器械管理、保健食品管理、化妆品管理等相关内容。

（二）附录部分新增内容

1. 执业药师注册管理暂行办法。

2. 关于《执业药师注册管理暂行办法》的补充意见（2004年）。

3. 关于《执业药师注册管理暂行办法》的补充意见（2008年）。

4. 执业药师继续教育管理暂行办法。

5. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知。

6. 关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录的公告。

总体来讲，2015年《药事管理与法规》考试大纲变动虽大，但以章节调整和内容重新分配为主，实际上新增内容并不是特别多，考生复习时应以前十一章要求的内容为主，附录部分为辅，巩固旧知识，记忆新内容。

七、考试流程

网上报名、现场确认（4~7月份）——打印准考证（考前一周）——考试（10月份）——成绩查询（12月份）——证书领取（次年3月份）

训练习题

A 型题 (最佳选择题)

1. 下列哪个不是实施基本药物电子监管码的意义()
 - A. 是贯彻落实国务院深化医药卫生体制改革的具体要求
 - B. 是实践科学发展观、践行科学监管理念、保障人民群众饮食用药安全的重要举措
 - C. 利用现代化手段转变监管方式
 - D. 是国务院价格主管部门制定药品价格的依据
2. 我国卫生事业是()
 - A. 政府实行一定福利政策的社会公益事业
 - B. 政府扶持的社会公益事业
 - C. 社会主义全民性福利事业
 - D. 属于社会慈善事业
3. 下列不属于深化医药卫生体制改革基本原则强调的内容的是()
 - A. 坚持以人为本, 把维护人民健康权益放在第一位
 - B. 坚持立足国情, 建立中国特色医药卫生体制
 - C. 坚持从实际出发, 着力解决医药卫生事业中存在的突出问题
 - D. 坚持公平与效率统一, 政府主导与发挥市场机制作用相结合
4. 药品供应保障体系的基础是()
 - A. 国家基本药物制度
 - B. 药品储备制度
 - C. 药品生产流通管理体制
 - D. 药品质量保障体系
5. 城镇职工医疗保险实行()
 - A. 行业管理
 - B. 分类管理
 - C. 审批管理
 - D. 属地管理
6. 在改革卫生管理体制中, 各级卫生行政部门要转变职能, 需运用()
 - A. 法律法规、方针政策, 加强行业管理
 - B. 规划指导, 以便强化卫生行业管理
 - C. 信息服务, 提升卫生管理水平
 - D. 法律法规、方针政策、规划指导、信息服务和经济手段等, 加强卫生行业管理
7. 根据《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011年)》, 三年内城镇职工医

A. 75% 以上 B. 80% 以上 C. 85% 以上 D. 90% 以上

- 8 •

18. 药品首要的特殊性是()
- A. 需要迫切性 B. 缺乏需求价格弹性和消费者低选择性
C. 社会公共性 D. 与人的生命健康相关性
19. 以下不属于药品的是()
- A. 中药材 B. 中药饮片
C. 抗生素 D. 加入维生素 C 的食品
20. 下列行政处罚不适用听证程序的是()
- A. 停产停业 B. 暂扣许可证 C. 吊销许可证 D. 吊销执照
21. 公民、法人或者其他组织认为行政机关具体行政行为侵犯其合法权益, 可向行政机关提出()
- A. 协商执行 B. 进行调解 C. 暂缓执行 D. 行政复议申请
22. 进行行政处罚立案调查时, 行政执法人员不得少于()
- A. 2 人 B. 3 人 C. 4 人 D. 5 人
23. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定, 人民法院不受理公民、法人提起的诉讼是()
- A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的
B. 认为行政机关违法要求履行义务的
C. 认为行政机关侵犯其他人身权、财产权的
D. 行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的
24. 行政复议的期限是当事人认为具体行政行为侵犯其合法权益之日起()
- A. 90 日内 B. 60 日内 C. 40 日内 D. 30 日内
25. 行政机关提供行政许可申请格式文本()
- A. 不得收费 B. 可以收费 C. 只收成本费 D. 按国家规定
26. 国家对野生药材资源实行()
- A. 保护政策 B. 保护、采猎相结合的原则
C. 有计划采猎的原则 D. 保护与人工种养相结合的原则
27. 国家重点保护的野生药材物种分为()
- A. 一级 B. 二级 C. 三级 D. 四级
28. 列入国家二级保护的野生药材物种是()
- A. 羚羊角 B. 乌梢蛇 C. 刺五加 D. 黄芩
29. 一级保护野生药材物种属于自然淘汰的, 其药用部分()
- A. 不得出口 B. 经批准可以出口
C. 可以出口 D. 限量出口
30. 二、三级保护野生药材物种的药用部分, 除国家另有规定外()

- D. 转让该中药品种的工艺制法的使用费
41. 中药一级保护品种必须保密的内容是()
- A. 工艺制法 B. 处方组成、工艺制法
C. 处方组成 D. 品种的质量标准
42. 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的须经()
- A. 中药品种保护审评委员会批准 B. 国务院批准
C. 药典委员会批准 D. 国务院卫生行政部门批准
43. 执业药师的责任应该包括()
- A. 为药学事业带来荣誉、发展和提高
B. 提供用药咨询和保健咨询, 为病人健康服务, 确保患者用药安全、有效、经济、合理
C. 遵守执业药师共同的行为规范与标准
D. 符合法律法规和职业道德良心
44. 新修订的《中华人民共和国药品管理法》的实施时间是()
- A. 1985 年 7 月 1 日 B. 2002 年 12 月 1 日
C. 2001 年 2 月 28 日 D. 2001 年 12 月 1 日
45. 《药品管理法》适用于在中国境内, 单位或个人从事药品的()
- A. 研制开发、生产经营和使用 B. 研制、生产、经营、使用
C. 研制、生产、经营、使用和监督管理 D. 检验、科研、监督管理
46. 目前我国主管全国药品监督管理工作的部门是()
- A. 国务院食品药品监督管理部门 B. 国家中医药管理局
C. 国家工商行政管理部门 D. 国家发展改革委员会
47. 目前我国药品监督管理的执法部门是()
- A. 卫生行政部门 B. 食品药品监督管理部门
C. 医药管理部门 D. 工商行政管理部门
48. 批准开办药品生产、经营企业和医疗机构配制制剂的表现形式是发给()
- A. 《药品生产合格证》《药品经营合格证》《制剂合格证》
B. 《药品生产(经营)许可证》《药品商标注册证》《营业执照》
C. 《药品生产许可证》《药品经营许可证》《制剂许可证》
D. 《药品生产许可证》《药品经营许可证》《医疗机构制剂许可证》
49. 开办药品生产企业必须具备的条件中不包括()
- A. 人员: 具有依法经过资格认定的药学技术人员
B. 厂房设施: 具有与其相适应的厂房、设施和卫生环境
C. 质检条件: 具有能够进行药品质量管理和质量检验的机构、人员以及仪器设备