

2008

《国家执业药师资格考试历年真题精选及考前强化训练》编委会 编

国家执业药师资格考试

历年真题精选



考前强化训练

药事管理与法规

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试历年真题精选及考前强化训练

药事管理与法规

《国家执业药师资格考试历年真题精选及考前强化训练》编委会 编

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/《国家执业药师资格考试历年真题精选及考前强化训练》
编委会编. —北京: 中国中医药出版社, 2008. 5

(国家执业药师资格考试历年真题精选及考前强化训练)

ISBN 978-7-80231-430-6

I. 药… II. 国… III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-习题②药事法规-
药剂人员-资格考核-习题 IV. R95-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 070524 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 64405750
北京燕鑫印刷有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 15.75 字数 358 千字
2008 年 5 月第 1 版 2008 年 5 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978-7-80231-430-6

*

定价 30.00 元

网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 csln.net/qksd/

前 言

为了加强对药学技术人员的职业准入控制,确保药品质量,保障人民用药的安全有效,国家实行执业药师资格制度,纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。为了更好地帮助考生应试,我们组织有关专家编写了《国家执业药师资格考试历年真题精选及考前强化训练》丛书,每科目分为“大纲要求”、“历年真题精选”及“考前强化训练”三个栏目,其后还附有模拟试题。

“大纲要求”是指最新大纲要求,使得考生在使用此书时能够知道考试大纲对此部分的要求,做到心中有数。

“历年真题精选”精选历年真题,使得考生了解真题的出现形式及所考核的知识点,以便更好地应试。但考试大纲已经修订过,有些真题未必是目前大纲的要求,复习时要注意。

“考前强化训练”是针对考前复习的练习,我们强调的是,不要强记具体的练习题,而是要掌握练习题所反映的知识点,这样才能以不变应万变,达到顺利通过考试的目的。

模拟试题部分,力图向考生提供模拟考试的训练场景,从心理上、知识点掌握上适应考试。

本丛书以习题形式将考试知识点呈现出来,这能加强考生的记忆,但是考试总是以考试大纲为依据、以复习指导为基础进行的,所以深入细致的复习必不可少,请正确掌握应试方法。

《国家执业药师资格考试历年
真题精选及考前强化训练》编委会
2008年5月

目 录

第一部分 药品管理相关知识	(1)
第一章 国家药物政策与相关制度	(1)
第二章 药事管理体制	(4)
第三章 药品质量及其监督检验	(9)
第四章 行政法的相关内容	(12)
第五章 中药管理	(19)
第二部分 药事管理法规	(25)
中华人民共和国药品管理法	(25)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(38)
中华人民共和国刑法(节选)	(46)
最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(51)
麻醉药品和精神药品管理条例	(53)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知	(60)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(62)
医疗用毒性药品管理办法	(64)
易制毒化学品管理条例	(67)
疫苗流通和预防接种管理条例	(69)
执业药师资格制度暂行规定	(72)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(80)
非处方药专有标识管理规定(暂行)	(85)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(87)
处方管理办法	(91)
药品不良反应报告和监测管理办法	(96)
药品注册管理办法	(101)
药品生产质量管理规范	(106)
药品生产质量管理规范附录	(114)
药品召回管理办法	(118)
药品经营许可证管理办法	(121)
药品经营质量管理规范	(124)

药品经营质量管理规范实施细则	(131)
药品流通监督管理办法	(140)
互联网药品交易服务审批暂行规定	(147)
医疗机构药事管理暂行规定	(149)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(152)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(154)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(158)
药品说明书和标签管理规定	(160)
化学药品和生物制品说明书规范细则 中药、天然药物处方药说明书格式内容书写	
(1) 要求及撰写指导原则	(166)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(168)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(171)
中华人民共和国广告法	(174)
药品广告审查发布标准	(177)
药品广告审查办法	(179)
互联网药品信息服务管理办法	(183)
中华人民共和国价格法	(184)
中华人民共和国消费者权益保护法	(188)
中华人民共和国反不正当竞争法	(191)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(193)
第三部分 药学职业道德	(196)
第一章 药学职业道德的基本原则和规范	(196)
第二章 药学领域的道德要求	(200)
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	(201)
附录 模拟试题	(204)
(01)	
(17)	
(08)	
(28)	
(72)	
(10)	
(00)	
(101)	
(001)	
(411)	
(811)	
(151)	
(451)	

第一部分

药品管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

大纲要求

细 目	要 点
1. 国家药物政策与基本药物	(1) 国家药物政策的目标、内容 (2) 制定基本药物目录的目的、遴选原则
2. 医药卫生改革与发展的相关政策	(1) 卫生事业奋斗目标、性质、方针 (2) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求 (3) 建立医师、药师执业资格制度的意义 (4) 加强医疗卫生服务的专门规定
3. 城镇医药卫生体制改革	(1) 实行医药分开核算、分别管理的内容 (2) 建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理 (3) 社区服务和个体诊所经销药品的限制 (4) 城镇职工医疗保障制度
4. 农村药品市场管理	(1) 农村药品供应 (2) 农村药品监督 (3) 农村偏远地区药柜设置的规定

考前强化训练

A 型题

1. 我国卫生事业的性质是

A. 社会公益事业

B. 社会福利事业

C. 政府实行一定福利政策的社会公益事业

D. 公有制和私有制相结合

E. 分营利和非营利两类

2. 新时期卫生事业的重点是

- A. 城镇职工 B. 广大农村 C. 没有参保的人员
D. 效益欠佳的单位 E. 发展中医中药

3. 国家管理药品价格的措施有

- A. 限定最高价格 B. 控制利润率 C. 加强药品审批
D. 限定最高价格、控制利润率

4. 《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》关于健全医疗卫生服务体系的重点是

- A. 加强农村三级卫生服务网络
B. 社区卫生服务
C. 非营利的公立医院
D. 县、乡、村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务

5. 实行医药分开核算后，医疗机构的药品收支节余上缴

- A. 上级主管部门 B. 属地政府财政部门 C. 卫生行政部门 D. 中央专门账户

6. 可以从事药品购销活动的机构是

- A. 社区卫生服务组织 B. 门诊部 C. 个体诊所
D. 专科医院 E. 偏远农村的药柜

7. 主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复的是

- A. 综合医院 B. 三甲医院 C. 专科医院
D. 社区卫生服务组织 E. 乡镇卫生院

8. 城镇职工医疗保障制度的有关规定不包括

- A. 职工社会医疗保险实行属地管理
B. 改革城镇职工医疗保障制度，建立社会统筹与个人账户相结合的医疗保障制度
C. 保险费用由国家、用人单位和职工个人三方合理负担
D. 形成规模的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度
E. 建立对医患双方的制约机制，探索科学合理的支付方式

B 型题

[1~2]

- A. 中等发达国家的平均水平 B. 发达国家的一般水平
C. 发展中国家的先进水平 D. 发展中国家的平均水平
E. 中等发达国家的先进水平

1. 到 2010 年，国民健康的主要指标较发达地区达到或接近

2. 到 2010 年，国民健康的主要指标欠发达地区达到

[3~6]

- A. 社会统筹与个人账户相结合 B. 国家、用人单位和职工个人

- C. 药品配送中心
D. 初中及以上文化程度
3. 偏远农村药柜的经营人员必须具有
4. 通过 GSP 认证的药品经营企业向农村供应药品可以建立
5. 城镇职工医疗保险制度的内容是
6. 负担医疗保险费用的是

[7~8]

- A. 政府实行的一定福利政策的社会公益事业
B. 政府实行的福利事业
C. 以农村为重点, 预防为主, 中西医并重
D. 临床必需、安全有效、中西药
E. 依法加强对药品研制、生产、流通、使用环节的管理
7. 卫生事业的性质
8. 卫生事业的方针

X 型题

1. 国家药物政策目标的要点有
- A. 基本药物的可获得性
B. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品
C. 合理用药
D. 对病人一视同仁, 不歧视
E. 减少进口药品
2. 国家药物政策的内容有
- A. 基本药物
B. 质量保证、价格合理
C. 供应体系
D. 合理用药
E. 政府财政支持
3. 制定国家基本药物目录的目的是
- A. 加强对药品研制、生产的管理
B. 加强对药品经营、使用、监管的管理
C. 合理配置资源
D. 保证满足社会公众的健康要求
E. 抑制药费的增长
4. 制定国家基本药物目录的作用是
- A. 保障全体人民的身体健康
B. 规范合理用药
C. 促进医疗保险体制的改革
D. 正确引导药物的研究与开发
E. 降低医疗成本
5. 我国《国家基本药物目录》的遴选原则包括
- A. 临床必需
B. 安全有效
C. 价格合理
D. 使用方便
E. 中、西药并重
6. 加强药品管理的内容包括
- A. 药品的研制与生产
B. 药品的价格
C. 药品的流通与使用
D. 药品的广告
E. 药品的质量监督
7. 我国建立执业医师、执业药师资格制度的意义
- A. 有利于促进医药学人员整体素质的提高
B. 有利于确立医师、药师的法律地位
C. 有利于确保医疗服务总体质量

- D. 有利于患者
E. 有利于国家对医药行业的管理
8. 实行医药分开核算、分别管理后, 药品收入的返还主要用于
A. 弥补医疗成本 B. 补助社区卫生服务 C. 社区预防保健
D. 医疗机构基本建设 E. 其他卫生事业
9. 我国建立健全医疗服务体系包括
A. 社区卫生服务组织 B. 专科医院 C. 综合医院
D. 个体诊所 E. 大型医院
10. 加强医疗卫生服务的专门规定有
A. 建立国家基本药物制度, 大力扶持中医药和民族医药
B. 建立基本卫生保健制度
C. 推进医疗机构属地化和全行业管理
D. 健全医疗卫生服务体系
E. 严格医疗机构技术准入和人员执业资格审核

答案

A 型题

1. C 2. B 3. D 4. D 5. C 6. D 7. D 8. D

B 型题

[1~2] AC [3~6] DCAB [7~8] AC

X 型题

1. ABC 2. ABCDE 3. ABCD 4. ABCD 5. ABCDE 6. ABCDE 7. ABC 8. ABCE

9. ABC 10. ABCDE

第二章 药事管理体制

大纲要求

细 目	要点
1. 药事组织的类型	药事组织的类型
2. 药品监督管理组织	(1) 药品监督管理机构设置、名称 (2) 国家食品药品监督管理局的职能 (3) 中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、SFDA 药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会的主要职责

续 表

细 目	要 点
3. 药品监督管理相关部门	卫生行政部门、中医药管理部门、发展与改革宏观调控部门、劳动和社会保障部门、工商行政管理部门和海关负责有关药品监督管理工作的主要职责

历年考题纵览

A 型题

1. 药事管理的宗旨是

- A. 保证药品质量, 维护人民身体健康
- B. 保证药品质量, 增进药品疗效, 保证人民用药安全
- C. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- D. 保证药品疗效的提高, 维护人民身体用药的安全
- E. 在药品相关的各个环节实施药事政策与法规

2. 我国药品监督管理部门的主要药事管理职能涉及

- A. 药品管理
- B. 药事组织管理
- C. 医疗保险用药管理
- D. 药品价格管理
- E. 药品、药事组织、执业药师管理

3. 根据九届全国人大一次会议通过的国务院机构改革方案, 中共中央、国务院决定成立直属国务院的

- A. 国家药品监督管理局
- B. 国家药品监督局
- C. 国家药品管理局
- D. 国家药品质量监督局
- E. 国家药品质量监督管理局

X 型题

属于微观药事管理的有

- A. 药品生产质量管理
- B. 药品经营质量管理
- C. 药学服务质量管理
- D. 医疗保险用药销售管理
- E. 药品价格管理和药品储备管理

答案

A 型题

1. C 2. E 3. A

X 型题

ABCDE

考前强化训练

A 型题

1. 药事是指

- A. 药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- B. 国家依法来立法, 政府依法施行相关法律, 药事组织依法施行相关管理措施
- C. 与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用相关的活动
- D. 包括职业道德范畴的自律性管理
- E. 宗旨是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时

2. 下列不属于药事管理活动的是

- A. 国家制定与修订《中华人民共和国药品管理法》
- B. 药品生产企业依法取得《药品生产许可证》
- C. 药品经营企业的财务管理
- D. 医疗机构药房的药品质量管理活动
- E. 药师的职业道德自律管理

3. 我国药事组织中药师人数最多的是

- A. 零售药店
- B. 医疗机构药房组织
- C. 药品批发企业
- D. 高等院校
- E. 药学科研组织

4. 国家食品药品监督管理局成立于

- A. 1998 年 3 月
- B. 1998 年 4 月
- C. 2003 年 3 月
- D. 2004 年 4 月
- E. 2004 年 12 月

5. 药品监督管理机构分为

- A. 国家、省、市、县四级
- B. 国家、省、市、县、乡五级
- C. 国家、省、市三级
- D. 药品监督管理部门、药品检验机构、国家药典委员会、药品评审中心四个单位
- E. 国务院垂直领导

6. 2008 年国务院机构改革后国家食品药品监督管理局属

- A. 国务院垂直领导
- B. 农业部 and 卫生部领导
- C. 公安部 and 卫生部领导
- D. 卫生部管理
- E. 撤销该机构

B 型题

[1~4]

- A. 药品研究与开发组织
- B. 药品生产组织
- C. 药品批发组织
- D. 药品销售代理组织
- E. 药品物流组织

- 1. 药事管理职能是保证药品研究与开发质量, 依法管理药品研究与开发过程
- 2. 以转售为目的为药品零售、使用组织销售药品的单位
- 3. 对本组织所经营药品没有所有权, 只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益

4. 对本组织所经营药品没有所有权、处置权, 没有药品采购、销售权

[5~8]

- A. 药品监督管理部门 B. 公安部门 C. 社会发展计划部门
D. 劳动与社会保障部门 E. 工商行政管理部门

5. 对药品价格进行必要的行政管理
6. 依法参与特殊管理药品管理的是
7. 确定国家基本药物品种目录的是
8. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是

[9~12]

- A. 中国药品生物制品检定所 B. 国家药典委员会
C. 药品审评中心 D. 药品评价中心
9. 承担国家药物安全评价工作是
10. 组织制定和修订国家药品标准是
11. 对药品注册申请进行技术审评是
12. 承担国家基本药物的目录制定、调整的技术工作是

[13~15]

- A. 药品认证管理中心 B. 执业药师资格认证中心
C. 国家中药品种保护审评委员会 D. 保健食品审评中心
13. 参与制定、修订《药品经营质量管理规范》及其相应的实施办法的是
14. 起草执业药师业务规范的是
15. 负责组织保健食品的技术审查和审评工作的是

[16~20]

- A. 工商行政管理部门 B. 劳动与社会保障部门
C. 发展与改革宏观调控部门 D. 卫生行政部门
E. 中医药管理部门
16. 负责医疗机构麻醉药品和精神药品管理的部门是
17. 负责中药和民族医药的技术标准的制定、修订工作的部门是
18. 管理国家药品储备和价格的部门是
19. 拟定定点医院、定点药店的管理办法及费用结算的部门是
20. 药品购销中收受回扣的查处处罚部门是

X 型题

1. 药事包括

- A. 药品的研究开发、制造 B. 药品的采购、储藏、营销、运输

- C. 药品的使用 D. 药品的价格
E. 药品的储备、医疗保险
2. 对药事管理概念理解正确的是 [8-2]
A. 宗旨是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
B. 不包括职业道德范畴的自律性管理
C. 包括宏观和微观两个层面, 宏观是指国家对药事组织的管理, 微观是药事组织对自身的管理
D. 药事管理的依据是宪法和法律, 手段是依法管理
E. 限制性条件是对药事活动施行全面的管理
3. 药事管理的目的有 [51-9]
A. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
B. 对药事活动施行必要的管理
C. 不断提高国民的健康水平
D. 不断提高药事组织的经济、社会效益水平
E. 提高宏观药事管理水平
4. 属于宏观药事管理的内容有 [51-12]
A. 药品监督管理 B. 药品储备管理 C. 药品价格管理
D. 基本药物管理 E. 药品生产质量管理
5. 药事组织的类型 [51-12]
A. 药品生产、经营组织 B. 医疗机构药房组织
C. 药学教育、科研组织 D. 药品管理行政组织 E. 药事社团组织
6. 国家食品药品监督管理局的监管范围包括 [51-12]
A. 药品 B. 食品 C. 保健品、化妆品
D. 执业药师 E. 医疗器械

答案

A 型题

1. C 2. C 3. B 4. C 5. A 6. D

B 型题

[1~4] ACDE [5~8] CBAD [9~12] ABCD [13~15] ABD [16~20]

DECBA

X 型题

1. ABCDE 2. ACD 3. ACD 4. ABCD 5. ABCDE 6. ABCDE

第三章 药品质量及其监督检验

大纲要求

细 目	要 点
1. 药物质量特性	(1) 药品的质量特性 (2) 药品作为特殊商品的特征
2. 药品质量和药品质量监督检验	(1) 我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围 (2) 药品质量监督检验的性质、类型

历年考题综述

A 型题

- 组织国家药品标准的制定和修订的法定专业技术机构是
A. 药品认证委员会 B. 新药审评中心 C. 药典委员会
D. 药品检验所 E. 药品审评委员会
- 药品质量特征不包括
A. 质量标准严格 B. 与生命健康相关 C. 经济性
D. 专业技术性强 E. 需要迫切性

X 型题

- 根据《中华人民共和国药品管理法》，属于国家药品标准的是
A. 省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范
B. 省级药品监督管理部门制定的药品标准
C. 省级卫生行政部制定的药品标准
D. 《中华人民共和国药典》
E. 国务院药品监督管理部门颁发的药品标准
- 药品标准的含义是
A. 药品质量的规范
B. 国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定
C. 药品生产、供应、使用部门共同遵循的法定依据
D. 检验和管理部门共同遵循的法定依据
E. 地方标准衍生的
- 药品的特殊性包括
A. 生命关联性 B. 高质量性 C. 高度专业性

- D. 公共福利性 E. 竞争性
4. 国家基本药物的特点是
- A. 疗效好, 不良反应小 B. 量稳定 C. 价格合理
- D. 以中药为主 E. 使用方便

答案

A 型题

1. C 2. C

X 型题

1. BE 2. BCD 3. ABCD 4. ABCE

考前强化训练

A 型题

1. 以下不属于药品的是
- A. 中药材 B. 中药饮片 C. 抗生素 D. 疫苗 E. 加入维生素 C 的食品
2. 药品的特殊性之一体现在
- A. 药品生产、销售、使用消费遵循市场规律
- B. 属于经济性商品 C. 属于竞争性商品
- D. 消费者低选择性 E. 需求平衡性
3. 在法律上具有仲裁性的检验是
- A. 药品监督检验 B. 药品生产检验 C. 药品验收检验 D. 药品储存检验
4. 药品的基本商品特征是
- A. 高质量性 B. 行业特殊性 C. 社会公共性
- D. 品种多样性 E. 生命关联性
5. 药品的质量特性对临床治疗最重要的影响是
- A. 稳定性 B. 均一性 C. 安全性 D. 有效性 E. 方便性
6. 药品的有效性按其效应程度分为
- A. 无效 B. 有效 C. 显效 D. 痊愈 E. 包括 BCD

B 型题

[1~4]

- A. 药品物理指标 B. 药品化学指标 C. 生物药剂学指标
- D. 安全性指标 E. 稳定性指标
1. 药品的三致作用
2. 药品在规定的储藏条件下保持其物理、化学指标稳定的指标
3. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄指标

4. 药物相互作用和配伍等指标

[5~8]

- A. 西药 B. 中药 C. 处方药
D. 国家基本药物 E. 基本医疗保险用药

5. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”原则确定目录的是

6. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”原则确定目录的是
7. 特点是整体观、动态观和辨证观
8. 包括化学药品、抗生素、生化药品、生物制剂等

[9~13]

- A. GAP B. GMP C. GSP D. GCP E. GLP
9. 《药品生产质量管理规范》简称
10. 《药品经营质量管理规范》简称
11. 《药物临床试验质量管理规范》简称
12. 《药物非临床研究质量管理规范》简称
13. 《中药材生产质量管理规范》简称

[14~15]

- A. 国家检验 B. 进口检验 C. 委托检验 D. 复核检验 E. 抽查检验
14. 首次在中国销售的药品必须接受
15. 疫苗、血液制品及用于血源筛查的体外诊断试剂必须接受

X 型题

1. 药品质量的含义是
A. 仅指药品的含量
B. 药品质量的各项指标均合格
C. 一片药或一粒药合格，则该批药品合格
D. 除与药品含量有关外，药品质量还与药品包装材料、标签、使用说明、广告等有关
E. 化学、物理指标合格
2. 完整的药品质量包括
A. 药品广告的质量 B. 药品的核心质量（七大质量指标）
C. 药学服务的质量 D. 直接接触药品的包装材料的质量
E. 药品包装、标签、说明书的质量
3. 药品标准的含义是
A. 国家对药品质量、规格和检验方法所做的技术规定
B. 是药品生产、供应、使用、检验和管理机构共同遵循的法定依据