



权威 / 高效 / 实用 / 方便

北大、浙大、华西、南药、沈药、天津等国内著名药学院考前培训专家联袂打造

2004年

国家执业药师资格考试应试大全

强化模拟练习题

[药事管理]

- 看名师教案
- 观历年真题
- 练强化习题
- 送网上咨询
- 赠模拟考题

主编：颜久兴（天津医科大学）

杨悦（沈阳药科大学）

林如辉（福建省药监局培训中心副主任药师）

中国人口出版社

2004 年国家执业药师资格考试应试大全

强化模拟练习题

药事管理

主编：颜久兴

(天津医科大学)

主编：杨悦

(沈阳药科大学)

主编：林如辉

(福建省药监局培训中心副主任药师)

中国人口出版社

2004 年国家执业药师资格考试应试大全强化模拟练习题

药事管理

主 编: 颜久兴

出版发行 中国人口出版社
印 刷 北京兰星球彩色印刷有限公司
开 本 787×1092 1/16
印 张 10
字 数 158 千字
版 次 2004 年 3 月第 2 版
印 次 2004 年 3 月第 2 次印刷
印 数 1~3000 册
书 号 ISBN 7-80079-808-9/R·302
定 价 100.00 元(全套共四册)

社 长 陶庆军
电子信箱 chinaphouse@163.net
电 话 (010)86356979
传 真 (010)82327648
地 址 北京市宣武区广安门南街 80 号中加大厦
邮政编码 100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

编写人员与分工

药学专业知识(一)

药物分析主编：姚彤炜(浙江大学药物分析教授)

药理学主编：齐刚(武警医学院药理学教授)

季晖(中国药科大学药理学教授)

药学专业知识(二)

药剂学主编：逢秀娟(沈阳药科大学药剂学教授)

参编：张云龙(北京大学)

药物化学主编：李仁利(北京大学药物化学教授)

毕小玲(中国药科大学)

药事管理

主编：颜久兴(天津医科大学)

杨悦(沈阳药科大学)

林如辉(福建省药监局培训中心副主任药师)

药学综合知识与技能

主编：胡明 蒲剑(四川大学华西医学院)

前 言

执业药师资格制度在我国实施了九年,执业药师由为数不多的几千人,发展到 2003 年的约 10 万人,但和至少 15 万人的执业药师需求相比,缺口还是很大。

据媒体报道,执业药师法立法工作进展顺利,据有关权威人士透露,2004 年 7 月或 2005 年 2 月开始实施。执业药师法的趋势是提高执业门槛,和国际接轨。

按照国家执业药师资格制度 2001~2005 年工作规划,2005 年底执业药师人数将达到 15 万人,已基本满足需要。2005 年后提高执业药师准入门槛,极有可能本科以下学历者和非药专业者(即相关专业者)不允许报考执业药师。这是摆在众多非执业药师药学人员面前的一个严峻的现实,他们必须争取尽快通过执业药师资格考试,因为越往后,门槛越高,通过难度越大。

今年,执业药师资格考试从大纲到具体内容都做了非常大的修订,这对所有考生和考前辅导工作者来说,都是新的挑战。往届考生的经验表明,一套高质量的备考资料可以:

1. 引导复习思路,提高复习效率;
2. 查缺补漏,发现自己的弱点、盲点;
3. 举一反三,熟能生巧;
4. 增强自信,极大提高考试通过率。

为帮助广大考生顺利通过考试,我们想考生所想,急考生所急,精心编写了本套丛书。和市面上同类备考题集相比,本书具有如下特色:

第一大特色:权威性

出题专家全部来自北大、浙大、华西、南药、沈药、天津等国内著名药学院校,具有丰富的执业药师资格考试辅导经验,对所在学科有全面、深入的理解,熟悉历年考试题型及特点,掌握执业药师资格考试大纲变化的基本规律,同时了解考生备考过程中普遍存在的弱点、盲点。本书在吃透新大纲的基础上,结合出题新趋势和考生复习特点,为考生提供最可信赖的备考指南。

第二大特色:实用性

本书紧扣最新版考试大纲,力争覆盖全部考点,采用最科学的编排方式,与应试内容一一对应,为广大考生的自学和复习节省了大量时间。

汇集全国的优秀师资编写这样一套复习资料在国内还是第一次,我们的每位主编都是各一流药学院校执业药师考前辅导中本专业的佼佼者,完美体现强强联合、优势互补,可以最大限度地保证该书的高质量。

本套丛书共四册:专业知识(一)、专业知识(二)、药事管理和药学(中药学)综合。

我们看好执业药师的光明前景,我们将继续为广大考生提供最好的复习辅导材料。

本书读者欲了解最新的考试信息及询问与本书有关的问题,请登录:

www.zyys.com

或联系:zyys2000@126.com;kepulp@vip.sina.com;(010)86356979。

编 者

2004 年 3 月

药事管理

编写说明

一、2003 年版大纲与《药事管理》教材的新变化

(一)题型

和 2000 年版大纲相比,新版大纲减取消了 C 型题,所以 2003 年的考试只有 A 型题(最佳选择题,即单选题)、B 型题(配伍选择题)和 X 型题(多选题)三种题型。原来方便出 C 型题的部分知识点会转为 A 型题或 X 型题,如果相关考点足够多,还可以转化为 B 型题。

另外 B 型题的命题方式也有所改变,由原来五题一组,改为二至四题一组,出题的灵活性大大增强,从辅导及复习的角度上说,不会象以前那样容易猜对考点。尽管如此,从本质上说,B 型题的难度并没有加大,因为新的 B 型题,实际上相当于二至四道 A 型题的合并,只要掌握好每个独立的考点,B 型题也就易如反掌。

(二)内容

2003 年版的《药事管理》是整套教材中变化最大的科目之一,调整了约 45 - 50 分的内容,调整或变化的内容包括:

1、药事管理(约占考试比例的 15%)

共八章,都是新内容。

2、药事法规(约占考试比例的 75%)

和 2000 年版相比,法规的数量有所减少,增加了 13 个新法规。但增加的新法都是大部头,不好啃。做些高质量的习题是帮助形成正确的复习思路和方法、熟悉考试内容、快速记忆考点的最好方法。13 个新增法规如下:

大纲要求掌握的法规(共 5 个):

- 1)药品管理法实施条例
- 2)非处方药专有标志管理规定
- 3)药品包装、标签规范细则
- 4)药品说明书规范细则
- 5)药品经营质量管理规范实施细则

大纲要求熟悉的法规(共 4 个):

- 6)药品生产监督管理办法

7)价格法

8)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

9)关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

大纲要求了解的法规(共4个):

10)药品注册管理办法

11)互联网药品信息服务管理暂行规定

12)医疗器械监督管理条例

13)医疗器械说明书管理规定

3、药学职业道德(约占考试比例的10%)

共三章,原是2000年版教材《综合知识与技能》的部分内容,重新进行了调整,增加了执业药师道德规范等内容。

二、复习过程中需要强调的内容

(一)有志在必得的决心

如果你在药学流通和使用领域从事药学专业工作,迟早必须要拿到法定执业资格,这是执业的充要条件。所以一旦你报名参加考试,就一定要树立必须尽早通过考试、获得法定资格的决心和信心。虽然目前考试的通过率确实不尽人意,但我们相信你的身边每年都有不同层次的人等顺利通过,也有不同层次的人等败下阵来。主要原因还是因为个人的主观愿望及相应的行动不同造成的。绝大多数高分通过考试的考生的共同点是决心大、动力足、花的工夫多。所以,我们认为顺利通过考试的第一步应该是树立必胜的决心和信心,这是采取一切行动的 necessary 保证。

(二)合理安排时间

有了决心,下一步则需要有达到目标的正确方法。其中最主要的就是时间的合理分配。因为执业药师考试是通过性而非选拔性考试,而且单科划线、不计总分,所以大家喜欢采用的“长补短”等方法是不经济而且高风险的,相反平均分配时间、争取平衡通过,才是最有效的时间分配策略。

在时间分配上,还需要注意教材配套习题的不同特点,一般而言,教材系统性强,需要有大块的时间来研读;而习题的特点是针对性强,将教材内容化整为零,可以充分利用非常细小的时间。教材和习题结合使用,相辅相成、可以极大地保证学习效果。所以建议大家把晚上、周末等大块时间主要用来系统阅读教材,茶前饭后、工作之余忙里偷闲地做做习题。

(三)采取正确的学习方法与步骤

当然不同人有不同学习方法,从经验的角度上说,我们推荐如下学习步骤:

1、系统浏览教材和大纲,也可以直接阅读我们编写的《名师教案》,以明确各章节的

学习要点及大纲要求掌握的程度；

2、做相应章节的练习题,检验自学效果；

3、对答案,然后对着书理解答案,并将学习体会、学习总结等顺便记在习题旁边,便于以后的复习,尤其是临考前的高效率复习。

如此反复直到学完整套教材。

需要强调的是,也可以先做步骤2、3,再做步骤1,所有的选择将完全取决于个人的习惯及具体的情形,不必过于拘泥。

(四)紧扣《考试大纲》,抓住重点,注意考点

执业药师资格制度考试范围以《考试大纲》为准,基本不超过《考试大纲》所述内容。所以,复习时应紧紧扣住《考试大纲》,正确理解《考试大纲》所描述内容的含义。《应试指南》上的有些内容,《考试大纲》并未作要求,则这些内容不属于考试范围。

《考试大纲》上对考试内容分为掌握、熟悉、了解三个层次,在试卷中比例各占60%、30%、10%。所以毫无疑问复习应该以掌握和熟悉部分内容为主,尤其是掌握部分内容。这就是所谓“抓住重点”。

因为考试题型均为选择题(A、B、X三种题型),而且考试题的质量要求较高,所以《应试指南》所述内容并不一定全部都适合出考试题。在复习时对于不可能出选择题的内容可简单带过,而要特别注意容易出题之处(这些内容就是“考点”)。

三、本书的安排

为便于大家把《应试指南》由厚变薄,更好地帮助大家掌握《药事管理》的内容和知识点,从而顺利通过考试,我们在每一章(或每一个法规)安排了三部分内容,一是“学习指导”,根据考试大纲和《应试指南》把内容进行概括归纳,编排时与《应试指南》的内容相对应;辅以“往年考题”,让考生体会命题的特点及难度;三是“强化习题”,通过做一定量的习题可更好地理解 and 记忆知识点。但需要说明的是,复习时最好能对着《应试指南》把我们明确的考点在书上划出来,有上下文的联系,可以提高大家对考点的理解和把握;另外做习题的目的是为了掌握考点,千万不要本末倒置。

希望我们的努力能给您的备考带来极大的帮助、能为您的成功打下坚实的基础!最后,预祝大家复习顺利,成功通过考试!

编 者

2004年3月

目 录

药事管理

第一部分 药事管理

第一章 药事与药事管理	1
第二章 药品	4
第三章 药品监督管理	7
第四章 药品管理	9
第五章 药事组织管理	14
第六章 执业药师管理	16
第七章 药品价格管理	19
第八章 医疗保险药品及定点药店管理	21

第二部分 药事管理法规

掌握的法规(共 16 个)

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	33
中华人民共和国刑法(节选)	39
麻醉药品管理办法	42
精神药品管理办法	46
医疗用毒性药品管理办法	48
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	51
非处方药专有标识管理规定(试行)	53
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)	55
药品包装、标签规范细则(暂行)	57
药品说明书规范细则(暂行)	59
药品不良反应监测管理办法(试行)	62
药品经营质量管理规范	65
药品经营质量管理规范实施细则	70
处方药与非处方药流通管理暂行规定	78
执业药师制度暂行规定	81

熟悉的法规(共 13 个):

戒毒药品管理办法	85
药品生产监督管理办法(试行)	88
药品生产质量管理规范	92
药品生产质量管理规范(1998 年修订)附录	97
医疗机构制剂配制质量管理规范	100
药品流通监督管理办法	104
野生药材资源保护管理条例	108
中华人民共和国广告法	111
中华人民共和国价格法	113
中华人民共和国消费者权益保护法	115
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	117
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	118

了解的法规(共 13 个):

药品注册管理办法(试行)	119
药物临床试验管理规范	122
药品经营质量管理规范认证管理办法(试行)	123
互联网药品信息服务管理暂行规定	126
关于城镇医药卫生体制改革指导意见	128
医疗器械监督管理条例	130
医疗器械说明书管理规定	132
中华人民共和国反不正当竞争法	133
中华人民共和国计量法	134
中华人民共和国行政处罚法	135
中华人民共和国行政复议法	137
中华人民共和国行政诉讼法	139

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德	141
第二章 执业药师道德规范	144
第三章 部分国家和地区的执业药师道德规范	147

第一部分 药事管理

第一章 药事与药事管理

本章考点大纲只要求熟悉和了解,不要求掌握。

一、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. 药事管理的宗旨是

- A. 提高药事组织的经济、社会效益水平
- B. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- C. 提高国民的健康水平
- D. 实施药事政策与法规
- E. 关心公众健康利益

3. 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

二、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

三、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
- 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
- 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. 属于微观药事管理的有
- A. 药品研究与开发管理
 - B. 药品生产质量管理
 - C. 药品经营质量管理
 - D. 药品储备管理
 - E. 药品价格管理
5. 属于宏观药事管理的内容有
- A. 药品监督管理
 - B. 药品储备管理

- C. 药品价格管理
E. 药品生产质量管理

D. 基本药物管理

答案及题解

一、A 型题

1. C(A 是微观药事管理的概念; B 是宏观药事管理的概念; C 是药事的概念; D 属于药事管理的范畴; E 是药事管理的宗旨。)

2. B 3. C

二、B 型题

[1-4] ACDE(第 1 题的中心词是“研究和开发”, 和选项 A 对应; 第 2 题的中心词是“转售”, 和选项 C 的“批发”对应; 第 3 题的中心词是“没有所有权”和“销售”, 和选项 D 的“销售代理”对应; 第 4 题的中心词是“没有所有权和采购权”, 和选项 E“物流”对应。)

[5-8] CBAD

三、X 型题

1. ABCDE 2. ACD 3. ACD 4. ABCDE

5. ABCD(药品价格和储备管理既是宏观范畴又是微观范畴)

第二章 药品

本章考点大纲要求:

掌握: 药品质量、药品标准的概念;

熟悉: 药品的概念和药品的特殊性;

了解: 药品分类形式。

一、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

二、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

三、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. 药品标准的涵义是
 - 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
 - C. 分为国家标准和地方标准
 - D. 是药品质量的规范
 - E. 是药典
4. 药品特殊性体现在
 - A. 质量标准严格
 - B. 消费者低选择性
 - C. 需要迫切性
 - D. 缺乏需求价格弹性
 - E. 与人的生命健康相关
5. 我国的国家药品标准包括
 - A.《中药饮片炮制规范》
 - B.《中国生物制品规程》
 - C.《中国医院制剂规范》
 - D.《药品卫生标准》
 - E. 所有未收载入药典的药品标准
6. 我国的法定药品标准包括
 - A.《中药饮片炮制规范》
 - B.《中华人民共和国药典》
 - C.《中国医院制剂规范》
 - D. 局颁药品标准
 - E. 企业药品标准

答 案

一、A 型题

1. E 2. D

二、B 型题

- [1-4] DECD [5-8] EDBA

三、X 型题

1. BD 2. ABDE 3. AB 4. ABCDE 5. BDE 6. ABCD

第三章 药品监督管理

本章考点大纲要求：

掌握：药品监督管理的原则和主要内容；

熟悉：我国药品监督管理体制、组织机构及其职能、药品监督管理的法律体系；

了解：药品监督管理的目的与意义。

一、A型题

1. 以下不属于药品监督管理技术机构的是
 - A. 药物研究单位
 - B. 药品评价中心
 - C. 药品检验机构
 - D. 国家药典委员会
 - E. 执业药师资格认证中心
2. 我国对下列药事组织或其行为的管理属于事后管理的是
 - A. 药品生产企业
 - B. 医疗机构配制制剂
 - C. 药品研究开发组织
 - D. 药品批发业务
 - E. 药品零售企业

二、B型题

[1-3]

- | | |
|----------------|--------------|
| A. 国家药品监督管理局 | B. 省级药品监督管理局 |
| C. 省级药品检验所 | D. 国家药典委员会 |
| E. 中国药品生物制品检定所 | |
1. 主要负责辖区内药品生产、经营、使用单位药品检验
 2. 主要负责国家药品标准的制定和修订
 3. 核发《药品生产许可证》

[4-10]

- | | |
|---------|---------|
| A. 法律 | B. 行政法规 |
| C. 部门规章 | D. 司法解释 |
| E. 现行宪法 | |
4. 药品管理法是由全国人大常委会审议通过并颁布的
 5. 国务院颁布的《药品管理法实施条例》属于
 6. 《药品包装标签和说明书管理规定》是由国家药品监督管理局发布的
 7. 最高人民法院和最高人民检察院颁布

三、X型题

1. 药品监督管理的原则有