

GUOJIA ZHIYE YAOSHI

ZIGE KAOSHI

国家执业药师 资格考试习题集

药事管理与法规

主编 张泽鸿

中国中医药出版社

GUOJIA ZHIYE YAOUSHI

2008 KAOSHI

国家执业药师 资格考试习题集

药事管理与法规

中国中医药出版社

药事管理与法规

① 药事管理

② 药事法规

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第026886号

主 编 张泽鸿

副主编 陈吉生 梁生旺

编 委 (按拼音字母顺序)

陈吉生 戴王强 韩 彬 胡旭光 黎行山

梁生旺 梁颖瑜 刘基柱 吕剑豪 沈勇刚

吴红卫 曾 佳 张泽鸿 庄文斌 庄志铨

邹忠杰

开本 787×1092 1/16 印张 25.25 字数 23

2010年2月第1版 2010年2月第1次印

字数 23

书 号 ISBN 978-7-80531-935-2

定价 38.00元

38.00元

定价 38.00元

层

网址 www.cptcm.com

定价 38.00元

2010年2月第1版 2010年2月第1次印

书 号 ISBN 978-7-80531-935-2

定价 38.00元

定价 38.00元

定价 38.00元

层

网址 www.cptcm.com

书 号 ISBN 978-7-80531-935-2

定价 38.00元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题可向本社出版部调换

版权所有 侵权必究

中国中医药出版社

010-84042123

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/张泽鸿主编. —北京: 中国中医药出版社, 2010. 5

(国家执业药师资格考试习题集)

ISBN 978 - 7 - 80231 - 932 - 5

I. ①药… II. ①张… 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. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 056886 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 010 64405750
北京市卫顺印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 22.25 字数 534 千字

2010 年 5 月第 1 版 2010 年 5 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 932 - 5

*

定价 38.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装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/

编写说明

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。国家执业药师资格考试，是执业药师职业准入控制的重要手段，是执业药师资格认定的首要环节。为了更好地帮助考生应考，加强考生的记忆，我们组织长期从事药学教学和临床工作的专家编写了《国家执业药师资格考试习题集》丛书，以习题形式将考试知识点呈现出来。

一、试题类型

国家执业药师资格考试采用以选择题为代表的客观性试题，选择试题的类型不同，但试题的基本结构大致相同。试题由两部分组成，一为题干，设定问题背景；二为选项，即备选答案。考生在设定的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案，不需作解释和论述。

国家执业药师资格考试试题分最佳选择题、配伍选择题和多项选择题三种题型。

1. 最佳选择题：最佳选择题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成。题干在前，选项在后。其中只有一个为最佳答案，其余选项为干扰答案。考生须在 5 个选项中选出一个最符合题意的答案（最佳答案）。

2. 配伍选择题：配伍选择题是一组试题（2~4 个）共用一组 A、B、C、D、E 五个备选答案。选项在前，题干在后。每题只有一个正确答案。每个选项可供选择一次，也可重复选用，也可不被选用。考生只须为每道试题选出一个最佳答案。

3. 多项选择题：多项选择题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成，题干在前，选项在后。要求考生从五个备选答案中选出二个或二个以上的正确答案，多选、少选、错选均不得分。

二、编写方法

按复习指导科目分册。每科目以复习指导为蓝本，按章节编写，尽可能将大纲要求的知识点完全反映出来。每科目后附若干套模拟试卷，力图向考生提供模拟考试的训练场景，使考生从心理上、知识点掌握上适应考试。

中国中医药出版社

2010 年 4 月

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度	3
第一节 国家药物政策与基本药物	3
第二节 医药卫生改革与发展的相关政策	4
第三节 城镇医药卫生体制改革	7
第四节 农村药品市场管理	10
第二章 药事管理体制	13
第一节 药事组织	13
第二节 药品监督管理组织	15
第三节 药品监督管理相关部门	18
第三章 药品质量及其监督检验	20
第一节 药品质量特性	20
第二节 药品质量和药品质量监督检验	21
第四章 行政法的相关内容	25
第一节 法的基本知识	25
第二节 行政许可	26
第三节 行政处罚	28
第四节 行政复议与行政诉讼	30
第五章 中药管理	33
第一节 中药的概念及其作用	33
第二节 中药管理有关规定	34
第三节 野生药材资源保护管理	35
第四节 中药品种保护	36
第五节 中药材生产质量管理规范	38

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	45
中华人民共和国药品管理法实施条例	53

中华人民共和国刑法(节选)	62
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	66
麻醉药品和精神药品管理条例	69
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	86
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	89
医疗用毒性药品管理办法	93
易制毒化学品管理条例	97
疫苗流通和预防接种管理条例	105
执业药师资格制度暂行规定	116
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	125
非处方药专有标识管理规定(暂行)	129
处方药与非处方药流通管理暂行规定	132
处方管理办法	138
药品不良反应报告和监测管理办法	153
药品注册管理办法	164
药品生产质量管理规范	177
药品生产质量管理规范附录	187
药品召回管理办法	191
药品经营许可证管理办法	194
药品经营质量管理规范	201
药品经营质量管理规范实施细则	209
药品流通监督管理办法	217
互联网药品交易服务审批暂行规定	222
医疗机构药事管理暂行规定	227
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	233
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	238
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	243
药品说明书和标签管理规定	249
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	256
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知 ..	259
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	262
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	265
中华人民共和国广告法	268
药品广告审查发布标准	271
药品广告审查办法	274
互联网药品信息服务管理办法	278
中华人民共和国价格法	282
中华人民共和国消费者权益保护法	285

中华人民共和国反不正当竞争法	288
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	291

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德的基本原则和规范	295
第一节 职业道德和药学职业道德	295
第二节 药学职业道德的基本原则、规范与范畴	296
第二章 药学领域的道德要求	299
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	301

附录 模拟试题

模拟试题(一)	307
模拟试题(二)	320
模拟试题(三)	333

第一部分

药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

第一节 国家药物政策与基本药物

一、最佳选择题

1. 国家药物政策的目标不包括
 - A. 基本药物的可获得性
 - B. 降低药品价格
 - C. 合理用药
 - D. 保证向公众提供安全、有效的药品
 - E. 保证向公众提供质量合格的药品
2. 国家药物政策包括
 - A. 基本药物, 价格合理, 政策支持, 储存体系, 质量保证, 合理用药
 - B. 基本药物, 价格低廉, 财政支持, 供应体系, 质量保证, 合理用药
 - C. 基本药物, 价格合理, 政策支持, 供应体系, 质量稳定, 合理用药
 - D. 基本药物, 价格合理, 财政支持, 供应体系, 质量保证, 合理用药
 - E. 基本药物, 价格合理, 财政支持, 供应体系, 质量稳定, 安全用药
3. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”原则遴选的药品目录是
 - A. 非处方药
 - B. 传统药
 - C. 处方药
 - D. 国家基本药物
 - E. 基本医疗保险用药
4. 1979年, 我国政府制订了《国家基本药物目录》, 至2009年修订了多少版
 - A. 1版
 - B. 2版
 - C. 3版
 - D. 4版
 - E. 5版

二、配伍选择题

- A. 2033种 B. 205种 C. 102种 D. 1260种 E. 773种
1. 2009年公布的《国家基本药品目录》(基层医疗机构用)化学药品共有多少种
 2. 2009年公布的《国家基本药品目录》(基层医疗机构用)中成药共有多少种
- A. 2033种 B. 205种 C. 102种 D. 1260种 E. 773种
3. 2004年公布的《国家基本药物制剂品种目录》化学药品、生物制品共有多少种
 4. 2004年公布的《国家基本药物制剂品种目录》中成药共有多少种

三、多项选择题

1. 制定国家基本药物政策, 通过政策实施各部门的协同配合, 共同努力, 以及社会各界特别是广大医药工作者的积极配合, 使基本药物政策充分发挥其以下哪几项作用

- 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. 完善药品供应体系
2. 通过以下哪几项措施来确保药物价格的可负担性
- A. 通过降低药品税率、进口关税、减少药品流通差价以及调整国家的价格政策来提高所有药品价格的可负担性
 - B. 非专利药, 通过鼓励仿制政策、仿制药替代等, 充分促进产品间竞争来提高药品价格的可负担性
 - C. 专利药品, 通过价格谈判、价格信息和价格竞争来提高药品的可负担性
 - D. 通过医院和药品零售企业的价格让利, 降低药品价格来提高药品的可负担性
 - E. 可充分运用《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS 协议), 如强制许可、平行进口等提高药品价格的可负担性
3. 国家基本药物的概念要点是
- A. 满足绝大多数民众基本医疗卫生需求的最必需的药物
 - B. 选择哪些药物为基本药物应因地制宜
 - C. 基本药物主要是非处方药
 - D. 基本药物应按照遴选原则, 认真筛选确定
 - E. 基本药物数量有限

第二节 医药卫生改革与发展的相关政策

一、最佳选择题

1. 《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》指出, 依法加强哪些环节的管理
- A. 药品生产、流通及使用
 - B. 药品生产、流通、价格、广告及使用
 - C. 药品生产、流通、价格、广告、监督及使用
 - D. 药品研制、生产、流通、价格、广告及使用
 - E. 药品研制、生产、流通、价格、广告、监督及使用
2. 我国卫生事业的性质是
- A. 适应社会主义市场经济体制的卫生体系
 - B. 政府实行一定福利政策的社会公益事业
 - C. 是保证药品疗效的提高, 维护人民身体健康的卫生体系
 - D. 是保证药品质量, 维护人民身体健康的卫生体系
 - E. 是保证基本药物的可获得性, 向公众提供安全、有效、质量合格的药品的卫生体系
3. 我国卫生事业的方针是
- A. 以城市为重点, 预防为主, 中西医并重, 依靠科技与教育, 动员全社会参与, 为人民健康服务, 为社会主义现代化建设服务

- B. 以城市为重点, 预防为主, 依靠科技与教育, 动员全社会参与, 为人民健康服务
 - C. 以农村为重点, 预防为主, 中西医并重, 依靠科技与教育, 动员全社会参与, 为人民健康服务, 为社会主义现代化建设服务
 - D. 以农村为重点, 预防为主, 依靠科技与教育, 动员全社会参与, 为人民健康服务
 - E. 中西医并重, 以预防为主, 依靠科技与教育, 为人民健康服务, 为社会主义现代化建设服务
4. 下列关于药品概念的说法准确的是
- A. 药品是特殊商品, 必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理
 - B. 药品是防病治病、维护人民健康的特殊商品, 必须依法加强对药品研制、生产的管理
 - C. 药品是防病治病、维护人民健康的特殊商品, 必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理
 - D. 药品是具有特殊属性的商品, 国家应加强监管
 - E. 药品具有商品的属性, 必须按照商品进行管理
5. 执业药师管理的必要性是
- A. 只有通过法律对执业药师的资格、执业行为等严格管制, 才能保证药学技术人员的药学专业素质、道德和法律素质, 保证执业行为规范
 - B. 加强执业药师注册和行为管理
 - C. 具备规定药学专业素质、职业道德、法律意识和执业行为方式的执业药师可以最大限度保证所提供的药品和药学服务的质量, 从而保障公众的用药安全、有效
 - D. 提高执业药师的法律、社会、经济地位
 - E. 促进建立与执业药师管理政策一致的新的药品监督管理模式和流通管理制度

二、配伍选择题

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| A. 1994 年 3 月 | B. 1995 年 7 月 | C. 1998 年 4 月 |
| D. 1999 年 4 月 | E. 1999 年 5 月 | |
- 1. 明确规定国家实行医师资格考试、注册制度
 - 2. 《执业中药师资格制度暂行规定》是什么时候制定的
 - 3. 《执业药师资格考试实施办法》是什么时候修订的
 - 4. 《执业药师资格制度暂行规定》是什么时候制定的

三、多项选择题

- 1. 我国卫生事业的奋斗目标是
- A. 以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导, 坚持党的基本路线和基本方针, 不断深化卫生改革

- B. 到 2000 年, 初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生执法监督的卫生体系, 基本实现人人享有初级卫生保健, 国民健康水平进一步提高
 - C. 到 2000 年, 实现人人享有基本卫生保健, 国民健康水平得到较大提高
 - D. 到 2010 年, 在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系, 国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平, 在欠发达地区达到发展中国家的先进水平
 - E. 到 2010 年, 在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系, 国民健康的主要指标达到或接近世界中等发达国家的平均水平
2. 为加强药品管理、促进医药协调发展, 国家建立并完善以下哪几项制度
- A. 基本药物制度
 - B. 医疗保险制度
 - C. 药品监督管理制度
 - D. 处方药与非处方药分类管理制度
 - E. 中央与省两级医药储备制度
3. 国家改进和加强药品价格管理的措施包括
- A. 通过限定最高价格、控制利润率等措施管理价格
 - B. 通过限定出厂价格、控制利润率等措施管理价格
 - C. 国家制定药品价格政策, 实行分类管理
 - D. 对纳入国家基本药物目录和质优价廉的药品, 制定鼓励生产流通的政策
 - E. 加强对进口药品的审批与价格管理
4. 建立医师、药师执业资格制度的意义是
- A. 有利于促进医药学人员整体素质的提高
 - B. 有利于促进药品流通、应用
 - C. 有利于对药品安全、有效性的监督管理
 - D. 有利于确立医师、药师的法律地位
 - E. 有利于确保医疗服务总体质量
5. 《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》对加强医疗卫生服务的专门规定中指出, 推进医疗机构属地化和全行业管理, 理顺医药卫生行政管理体制, 推行以下哪几个分开
- A. 医药分开
 - B. 管办分开
 - C. 营利性与非营利性分开
 - D. 处方药与非处方药分开
 - E. 政事分开
6. 《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》对加强医疗卫生服务的专门规定有
- A. 建设覆盖城乡居民的基本卫生保健制度, 为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务
 - B. 健全医疗卫生服务体系, 重点加强农村三级卫生服务网络和以社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系建设, 落实经费保障措施
 - C. 推进医疗机构属地化和全行业管理, 理顺医药卫生行政管理体制
 - D. 建立国家基本药物制度, 整顿药品生产和流通秩序
 - E. 严格医疗机构、技术准入和人员执业资格审核

第三节 城镇医药卫生体制改革

一、最佳选择题

1. 有关实行医药分开核算、分别管理说法错误的是
 - A. 实行医药分开核算、分别管理可以有效地增加医疗机构医疗收入和药品收入
 - B. 解决当前存在的“以药养医”问题
 - C. 在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上, 对医院药品收入实行收支两条线管理
 - D. 药品收支结余全部上缴卫生行政部门, 纳入财政专户管理, 合理返还, 专款专用, 主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业
 - E. 切断医疗机构和药品购销之间的直接经济利益联系
2. 社区卫生服务组织主要从事的工作不包括
 - A. 预防、保健、健康教育
 - B. 计划生育
 - C. 诊断明确的慢性病的治疗和康复
 - D. 常见病、多发病
 - E. 急危重症、疑难病症的诊疗
3. 城镇医疗职工保险费
 - A. 由国家、用人单位两方面合理负担
 - B. 由国家、用人单位和职工个人三方合理负担
 - C. 由用人单位和职工个人两方面合理负担
 - D. 由国家、职工个人两方面合理负担
 - E. 由单位全部负担
4. 城镇职工社会医疗保险实行
 - A. 国家管理
 - B. 省级管理
 - C. 单位管理
 - D. 属地管理
 - E. 保险机构管理
5. 城镇职工医疗保障制度是
 - A. 社会统筹与单位账户相结合的医疗保险制度
 - B. 单位统筹与个人账户相结合的医疗保险制度
 - C. 社会统筹与个人账户相结合的医疗保险制度
 - D. 政府投入与个人账户相结合的医疗保险制度
 - E. 政府投入与社会统筹相结合的医疗保险制度
6. 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》指出, 社区卫生服务组织、门诊部、个体诊所只可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的
 - A. 麻醉药品
 - B. 常用药品
 - C. 急救药品
 - D. 常用和急救药品
 - E. 处方药
7. “小病去社区, 大病进医院, 康复回社区”, 这是以下哪种制度的简单表述
 - A. 双向转诊制度
 - B. 医疗保险制度
 - C. 医疗保险属地管理制度
 - D. 医药分开核算、分别管理制度
 - E. 城镇医药卫生体制改革制度

8. 按照《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》的规定, 以下哪个能纳入《基本医疗保险药品目录》

- A. 血液制品、蛋白类制剂
- B. 部分可以入药的动物、动物脏器
- C. 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂
- D. 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂
- E. 没有实施批准文号管理的中药饮片

二、配伍选择题

A. 1997 年 B. 1998 年 C. 1999 年 D. 2000 年 E. 2001 年

1. 国务院《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》颁布于哪一年
2. 国务院《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》颁布于哪一年

- A. 社区卫生服务组织、综合医院和专科医院
- B. 主要从事疾病诊治、急危重症、疑难病症的诊疗, 并结合临床开展教育、科研工作
- C. 鼓励各类医疗机构合作、合并, 共建医疗服务集团
- D. 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
- E. 不再新建或扩建医疗机构, 减少过多的床位, 一部分可转向护理、康复服务

3. 卫生资源已经供大于求的地区
4. 医疗服务体系的组成
5. 社区卫生服务组织的职能
6. 综合医院和专科医院的职能

- A. 由基本医疗保险支付
- B. 由参保人员自付一定比例, 其余由基本医疗保险支付
- C. 除基本医疗保险不予支付的药品外, 均由基本医疗保险支付
- D. 全部给予支付
- E. 不予支付

7. 《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定, 目录中甲类药品发生的费用

8. 《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定, 目录中乙类药品发生的费用

9. 《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定, 人血白蛋白和免疫球蛋白

10. 《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定, 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂

- A. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应
- B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重

D. 积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善

E. 安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重

11. 非处方药的遴选原则是

12. 城镇职工基本医疗保险药品的遴选原则是

13. 国家基本药物的遴选原则是

三、多项选择题

1. 城镇医药卫生体制改革的目标不包含

A. 建立适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制

B. 引导社会资金依法创办医疗卫生机构, 支持有资质人员依法开业, 方便群众就医

C. 促进卫生机构和医药行业健康发展

D. 大力扶持中医药和民族医药发展, 提供良好的医疗服务

E. 让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务, 提高人民的健康水平

2. 下列哪些医疗服务单位除可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的常用和急救用药外, 不得从事药品购销活动

A. 大型综合医院

B. 社区卫生服务组织

C. 专科医院

D. 个体诊所

E. 门诊部

3. 城镇职工医疗保障制度的有关内容包括

A. 建立社会统筹与个人账户相结合的医疗保险制度, 逐步扩大覆盖面, 为城镇全体劳动者提供基本医疗保障

B. 保险费用由国家、用人单位和职工个人三方合理负担

C. 职工社会医疗保险实行属地管理

D. 国家切实加强对医疗保险基金的管理和监督

E. 建立对医患双方的制约机制, 积极探索科学合理的支付方式, 有效地控制医药费用不合理增长

4. 有关“城镇医药卫生体制改革”的叙述, 正确的是

A. 医疗机构实行“医药分开核算, 分别管理”

B. 在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上, 对医院药品收入实行收支两条线管理

C. 药品收支结余全部上缴卫生行政部门, 纳入财政专户管理, 统一使用

D. 社区卫生服务组织, 门诊部可经销审定的常用和急救药品, 不得从事药品购销活动

E. 个体诊所不得从事药品购销活动, 只能经销审定的常用和急救药品