

2010
国家执业药师
资格考试

2010国家执业药师资格考试

执业药师(中药学类) 应试习题集

- ◎药事管理与法规
- ◎中药学专业知识(一)
- ◎中药学专业知识(二)
- ◎中药学综合知识与技能

《执业药师资格考试应试习题集》专家组 编



中国协和医科大学出版社

国家执业药师资格考试

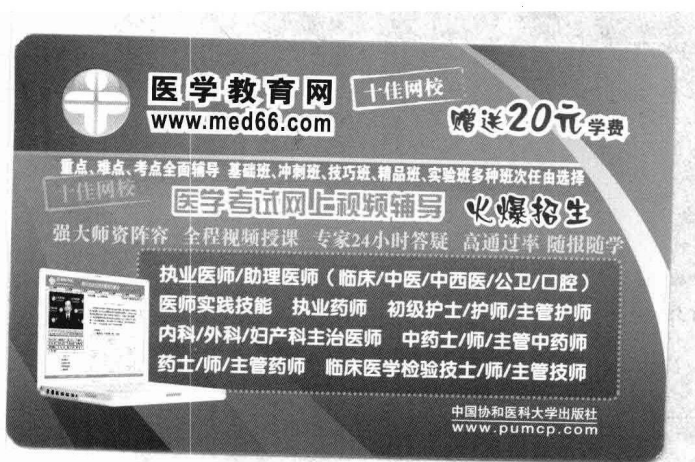
(2010 版)

执业药师(中药学类) 应试习题集

《执业药师资格考试应试习题集》专家组 编

编委：(按姓氏笔画排序)

祁公任 宋兴华 李 歆 陈永法
徐卫民 高 缘 梁敬钰



医学教育网 十佳网校
www.med66.com 赠送20元学费

重点、难点、考点全面辅导 基础班、冲刺班、技巧班、精品班、实验班多种班次任由选择

医学考试网上视频辅导 火爆招生

强大师资阵容 全程视频授课 专家24小时答疑 高通过率 随报随学

执业医师/助理医师(临床/中医/中西医/公卫/口腔)
医师实践技能 执业药师 初级护士/护师/主管护师
内科/外科/妇产科主治医师 中药士/师/主管中药师
药士/师/主管药师 临床医学检验技士/师/主管技师

中国协和医科大学出版社
www.pumcp.com

中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

执业药师 (中药学类) 应试习题集: 2010 版 / 《执业药师资格考试应试习题集》专家组编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2010. 4

ISBN 978 - 7 - 81136 - 344 - 9

I. 执… II. 执… III. 中药学 - 药剂人员 - 资格考核 - 习题 IV. R28 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 039881 号

国家执业药师资格考试
执业药师 (中药学类) 应试习题集 (2010 版)

编 者: 《执业药师资格考试应试习题集》专家组
责任编辑: 何海青

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: 北京丽源印刷厂

开 本: 787 × 1092 毫米 1/16 开
印 张: 39
字 数: 920 千字
版 次: 2010 年 4 月第一版 2010 年 4 月第一次印刷
印 数: 1—5000
定 价: 66.00 元

ISBN 978 - 7 - 81136 - 344 - 9/R · 344

(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)

编者的话

为了适应我国医药事业的发展,促进我国医药产品走向世界,逐步实现药师制度与国际执业药师制度接轨,建立客观公正的评价人才的体系,造就一批既有专业知识,又有法律知识;既有实际能力,又能严格执法的医药生产和经营管理人员,以充分发挥执业药师在确保药品质量,保障人民用药安全和维护人民健康方面的特殊作用,国家每年举行一次全国执业药师资格考试。为了配合这项工作的开展,方便广大考生在较短时间内全面复习考试要求内容,检验自身专业知识水平,自2000年开始,我们邀请了国内有关专业的资深专家,编写了《国家执业药师资格考试应试系列丛书》,并随着大纲的修订进行不断的修改与完善。本套丛书编写的特点是,紧扣《全国执业药师资格考试大纲》,严格按照《大纲》要求的范围与深度,注重试题的严谨与准确,努力体现执业药师应具备的知识水平,因而适合广大应试人员复习与自测。

全国执业药师考试全部采用多选题形式,包括A、B、X三种类型:“A型题(单项选择题)”,每题的备选答案中只有一个最佳答案;“B型题(配伍选择题)”,备选答案在前,试题在后,每组若干题,对应同一组备选答案。每小题只有一个最符合题目要求的答案,每个备选答案可重复选用,也可以不被选用;“X型题(多项选择题)”,每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案,少选、多选或错选均不得分。

本套丛书是在各位作者的通力合作及辛勤劳动下完成的,若能对广大考生顺利通过执业药师资格考试有所帮助,我们将感到莫大的欣慰。随着社会的发展与进步,执业药师考试水平也在不断的提高,我们将根据情况,对本书进行不断的修订与完善,为促进我国执业药师综合素质的提高做出积极的贡献。我们真诚欢迎广大读者对我们的工作提出自己的意见和要求。祝阅读书的读者通过努力取得优异成绩,成为合格的执业药师。

2010年4月

目 录

第一部分 药事管理与法规

上篇 药事管理相关知识	(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	(6)
第三章 药品质量及其监督检查	(10)
第四章 行政法的相关内容	(14)
第五章 中药管理	(21)
中篇 药事管理法规	(27)
第一章 中华人民共和国药品管理法	(27)
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	(35)
第三章 中华人民共和国刑法 (节选)	(43)
第四章 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	(46)
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例 (国务院令第 442 号)	(48)
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 版) 的 通知	(55)
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(56)
第八章 医疗用毒性药品的管理办法	(57)
第九章 易制毒化学品管理条例	(59)
第十章 疫苗流通和预防接种管理条例	(60)
第十一章 执业药师资格制度暂行规定	(65)
第十二章 处方药与非处方药分类管理办法	(68)
第十三章 非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(71)
第十四章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(72)
第十五章 处方管理办法	(75)
第十六章 药品不良反应报告和监测管理办法	(79)
第十七章 药品注册管理办法	(83)

第十八章 药品生产质量管理规范	(87)
第十九章 药品生产质量管理规范(1998 修订) 附录	(92)
第二十章 药品经营许可证管理办法	(94)
第二十一章 药品经营质量管理规范	(98)
第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则	(103)
第二十三章 药品流通监督管理办法	(108)
第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定	(111)
第二十五章 医疗机构药事管理暂行规定	(115)
第二十六章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(118)
第二十七章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(122)
第二十八章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(125)
第二十九章 药品说明书和标签管理规定	(128)
第三十章 化学药品和生物制品说明书规范细则	(132)
第三十一章 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	(137)
第三十二章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(139)
第三十三章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(141)
第三十四章 中华人民共和国广告法	(142)
第三十五章 互联网药品信息服务管理办法	(144)
第三十六章 中华人民共和国价格法	(146)
第三十七章 中华人民共和国消费者权益保护法	(148)
第三十八章 中华人民共和国反不正当竞争法	(150)
第三十九章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(151)
第四十章 药品召回管理办法	(152)
第四十一章 药品广告审查发布标准	(155)
第四十二章 药品广告审查办法	(159)
下篇 药学职业道德	(164)
第一章 药学职业道德	(164)
第二章 执业药师道德规范	(165)

第二部分 中药学专业知识(一): 中药学和中药药剂学

上篇 中药学	(167)
第一章 总论	(167)

第二章 解表药	(172)
第三章 清热药	(177)
第四章 泻下药	(183)
第五章 祛风湿药	(186)
第六章 芳香化湿药	(188)
第七章 利水渗湿药	(190)
第八章 温里药	(192)
第九章 理气药	(195)
第十章 消食药	(198)
第十一章 驱虫药	(199)
第十二章 止血药	(201)
第十三章 活血祛瘀药	(203)
第十四章 化痰止咳平喘药	(208)
第十五章 安神药	(213)
第十六章 平肝熄风药	(215)
第十七章 开窍药	(217)
第十八章 补虚药	(220)
第十九章 收涩药	(226)
第二十章 涌吐药	(229)
第二十一章 杀虫燥湿止痒药	(230)
第二十二章 拔毒消肿敛疮药	(232)
下篇 中药药剂学 (含中药炮制)	(234)
第一章 绪论	(234)
第二章 药剂卫生	(238)
第三章 粉碎、筛析与混合	(243)
第四章 浸提、分离与精制	(247)
第五章 浓缩与干燥	(252)
第六章 散剂	(254)
第七章 浸出制剂	(257)
第八章 液体药剂	(260)
第九章 注射剂 (附: 眼用溶液剂)	(267)
第十章 外用膏剂	(275)
第十一章 栓剂	(280)
第十二章 胶囊剂	(283)

第十三章 丸剂	(286)
第十四章 颗粒剂	(292)
第十五章 片剂	(295)
第十六章 气雾剂	(304)
第十七章 其他剂型	(306)
第十八章 药物新剂型给药系统与制剂新技术	(310)
第十九章 中药制剂的稳定性	(315)
第二十章 生物药剂学与药物动力学概论	(318)
第二十一章 中药炮制绪论	(322)
第二十二章 炒法	(328)
第二十三章 炙法	(332)
第二十四章 煅法	(338)
第二十五章 蒸、煮、烩法	(340)

第三部分 中药学专业知识(二): 中药鉴定学和中药化学

上篇 中药鉴定学	(343)
第一章 中药鉴定学总论	(343)
第二章 根及根茎类中药	(351)
第三章 茎、木类中药	(393)
第四章 皮类中药	(399)
第五章 叶类中药	(405)
第六章 花类中药	(408)
第七章 果实及种子类中药	(413)
第八章 全草类中药	(427)
第九章 藻、菌、地衣类中药	(435)
第十章 树脂类中药	(438)
第十一章 其他植物类中药	(440)
第十二章 动物类中药	(443)
第十三章 矿物类中药	(452)
下篇 中药化学	(457)
第一章 总论	(457)
第二章 生物碱	(461)
第三章 糖和苷	(468)

第四章	醌类	(471)
第五章	香豆素和木脂表素	(474)
第六章	黄酮	(477)
第七章	萜类和挥发油	(482)
第八章	皂苷	(485)
第九章	强心苷	(487)
第十章	主要动物药化学成分	(490)
第十一章	其他成分	(492)

第四部分 中药学综合知识与技能

第一章	中医基础理论	(495)
第二章	中医诊断基础	(529)
第三章	常见病辨证论治	(538)
第四章	民族医药基础知识	(544)
第五章	常用医学检查指标及其临床意义	(548)
第六章	药学服务与咨询	(558)
第七章	中药调剂的基本知识与操作技能	(564)
第八章	中药的贮藏与养护	(576)
第九章	非处方药	(581)
第十章	中药的合理应用	(599)
第十一章	特殊人群中药的使用	(602)
第十二章	中药不良反应	(605)
第十三章	中医药文献与信息	(609)
第十四章	医疗器械基本知识	(611)

第一部分 药事管理与法规

上篇

药事管理 相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

【A型题】

1. 各国制定的国家药物政策目标的要点不包括
 - A 基本药物的可获得性
 - B 保证向公众提供质量合格的药品
 - C 保证向公众提供安全、有效的药品
 - D 减少出口药品所用外汇
 - E 合理用药
2. 下列哪项为国家药物政策目标中药品质量的根本保证
 - A 提高效率, 减少浪费
 - B 提高合理用药水平
 - C 药品监管和质量保证体系
 - D 确保药物价格的可负担性
 - E 完善药品供应体系, 提高药品的可获得性
3. 不属于基本药物政策应充分发挥的作用的是
 - A 正确引导药物的研究与开发
 - B 保障全体人民的身体健康
 - C 提供医药企业就业岗位
 - D 促进医疗保险体制的改革
 - E 规范合理用药
4. 关于国家基本药物目录的遴选原则, 不正确的是
 - A 临床必需
 - B 安全有效
 - C 价格合理
 - D 使用方便
 - E 西药优先
5. 下列关于我国卫生事业的奋斗目标, 哪项表述是错误的
 - A 我国卫生事业的奋斗目标以马克思列宁主义、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
 - B 我国卫生事业的奋斗目标必须坚持党的基本路线和基本方针
 - C 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
 - 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
 - E 到 2010 年, 国民健康的主要目标在经济较发达地区达到或接近美国

等西方发达国家的平均水平，在欠发达地区达到发展中国家的平均水平

6. 下列关于新时期卫生事业的方针，表述正确的是

- A 新时期卫生事业的方针是以城市为重点
- B 新时期卫生事业的方针是以农村为重点
- C 新时期卫生事业的方针是以预防为主
- D 新时期卫生事业的方针以西医为主
- E 新时期卫生事业的方针以中医为主

7. 下列各项对建立执业医师、药师资格制度的意义表述不正确的是

- A 执业医师、药师制度对于完善我国医疗保险制度有着重大的意义
- B 推行执业医师、药师制度有利于促进医药学人员整体素质的提高
- C 有利于改变多年来存在的医药学人员学习积极性不高的问题
- 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

8. 对医疗机构“医药分开核算、分别管理”理解正确的是

- A 药品收支结余全部上缴药品监督管理部门，纳入财政专户管理，合理返还
- B 药品收支结余部分上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还
- 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，合理返还
- D 药品收支结余部分上缴药品监督管理部门，纳入财政专户管理，合理返还
- E 药品收支结余全部上缴社会保障部门，纳入财政专户管理，合理返还

9. 关于社区卫生服务组织、门诊部及个体

诊所销售药品的规定，正确的是

- A 除可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外，不得从事药品购销活动
- B 除可经销由市级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外，不得从事药品购销活动
- C 除可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的中药材、中药饮片和中成药外，不得从事药品购销活动
- D 除可经销由国家卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外，不得从事药品购销活动
- E 除可经销由国家卫生行政部门审定的常用药和急救药外，不得从事药品购销活动

10. 关于城镇职工医疗保障制度，表述正确的是

- A 职工社会医疗保险实行属人管理
- B 保险费用由国家和用人单位合理负担
- C 理想的保障水平可以超越社会生产力发展水平
- D 改革城镇职工医疗保障制度，逐步扩大覆盖面，为城乡全体劳动者提高基本医疗保障
- 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，有效控制医药费用不合理增长

11. 关于农村药品供应，表述正确的是

- A 乡镇卫生院为村卫生机构代购药品，代购方可以以营利为目的，向被委托单位以外的其他单位销售药品
- B 农村医疗卫生机构购进药品要严格执行进货检查验收制度，不符合规定的不得购进
- C 出于保障农村患者用药安全的考

虑, 严格限制各类投资主体在农村行政村开设零售药店和非处方药销售网点

- D 农村普通商业网点无须备案即可销售乙类非处方药
- E 国家政策严格限制药品连锁企业向农村发展和延伸

12. 下列对设置药柜的药品经营企业的要求不正确的是

- A 药品经营企业对所设置的药柜应当实行统一管理
- B 药柜经营人员可以自主进货也可以由设置药柜的药品经营企业统一配送
- C 设置药柜的药品经营企业应执行药柜质量管理文件
- D 药品经营企业对所设置的药柜承担药品质量责任
- E 药品经营企业对药柜经营人员进行相应的药学及药品管理法律法规知识培训, 以保证消费者用药安全

13. 下列关于“药柜”的概念, 表述不正确的是

- A 药柜是指以保证居民用药安全、及时方便为宗旨, 由有配送能力的药品批发企业, 作为药品经营活动的延伸, 在社区设置的药品销售点
- B 药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨, 由有配送能力的零售连锁企业, 作为药品经营活动的延伸, 在村设置的药品销售点
- C 药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨, 由有配送能力的零售连锁企业及设在乡镇的药品零售企业, 作为药品经营活动的延伸, 在村设置的药品销售点
- D 药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨, 由有配送能力的药

品批发企业, 作为药品经营活动的延伸, 在村设置的药品销售点

- E 药品零售企业限于所在乡镇行政区域内的村申请设置药柜

【B型题】

(14~16题共用备选答案)

关于医疗服务体系

- A 社区卫生服务组织
- B 综合医院和专科医院
- C 大型医院
- D 药品批发经营企业
- E 药品零售经营企业

14. 主要从事疾病诊治的医疗机构为

15 主要从事急危重症、疑难病症的诊疗, 并结合临床开展教育、科研工作的医疗机构的是

16. 主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性疾病的治疗和康复的医疗机构是

(17~19题共用备选答案)

针对不同的药品采取不同的措施, 确保药物价格的可负担性

- A 充分运用政府指令性计划强令企业提供低价药品来提高药品价格的可负担性
- B 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 通过政府财政支持、财政补贴降低药品价格类提高药品价格的可负担性
- D 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
- E 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可负担性

17. 非专利药适宜通过

18. 所有药品适宜通过

19. 专利药品适宜通过

(20~23 题共用备选答案)

关于国家药物政策的内容

- A 国家应充分运用基本药物政策, 提倡“提高效率, 减少浪费”
- B 可承受的价格是确保药物可获得性的先决条件, 使药品的价格处于一个能够为大多数人所负担的水平上
- C 是国家药物政策目标中药品质量的根本保证
- D 对于国家药物政策的实施具有重要的作用, 是国家药物政策的目标与内容
- E 能够满足大多数人口的需求, 且个人和社会在价格上能负担得起的药品

20. 基本药物是指

21. 价格合理是指

22. 财政支持包括

23. 合理用药

(24~27 题共用备选答案)

关于基本药物目录的遴选原则

- A 有明确的疗效资料和临床使用证据证明该药品疗效确切、不良反应较小
- B 应把中药和西药摆在同等重要的地位
- C 基本药物应该能够满足人们用于常见病、多发病、传染病、中毒以及初级卫生保健方面的临床预防与治疗需要
- D 必须要有合适的剂型和适量的包装, 适于在不同层次、不同规模的医疗机构使用, 方便医患双方, 同时有利于运输和储存
- E 遴选必须考虑治疗总成本与效益的药物经济学

24. 临床必需是指

25. 安全有效是指

26. 价格合理是指

27. 使用方便是指

(28~30 题共用备选答案)

关于国家药物政策的目标

- A 药品生产企业、药品批发商、零售药房、医院药房能够保证基本药物的品种、数量供应
- B 国家发展现代药和传统药, 鼓励公民、法人研制新药
- C 提高临床合理用药水平, 体现以最少的投入获得最大的医疗效果
- D 严厉打击非法药品集贸市场, 整顿医药市场秩序
- E 采用法律的、行政的方法加强药品监督管理, 建立药品监督管理机构, 确保所有药品的质量可靠、安全有效

28. 基本药物的可获得性是指

29. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品是指

30. 合理用药是指

【X 型题】

31. 加强药品管理、促进医药协调发展的要求包括

- A 必须依法加强对药品研制、生产、流通、使用、价格、广告及使用等各个环节的管理
- B 国家建立并完善基本药物制度、处方药和非处方药分类管理制度和中央、省级和市级三级医药储备制度
- C 制定医药发展规划, 使医药产业与卫生事业协调发展
- D 加强对进口药品的审批与价格管理
- E 坚决取缔非法药品市场和商业营销点, 坚决制止药品购销活动中给予

和收受回扣等违法行为

32. 下列属于《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的是

- A 坚持公共医疗卫生的公益性质, 深化医疗卫生体制改革, 强化政府责任
- B 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
- C 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
- D 建立国家基本药物制度, 整顿药品生产和流通秩序, 保证群众基本用药
- E 推行临床药师制度, 保障患者用药安全、有效、经济

33. 调整和控制卫生资源的存量和增量的措施包括

- A 卫生资源已经供大于求的地区, 不再新建或扩建医疗机构
- B 卫生资源已经供大于求的地区, 调整卫生技术人员结构, 引导富余人员向基层、社区卫生服务组织流动
- C 对医疗服务量长期不足, 难以正常运转的医疗机构, 引导其拓展老年护理等服务领域
- D 卫生资源已经供大于求的地区, 减少过多床位, 一部分可转向护理、康复服务
- E 卫生资源已经供大于求的地区, 严格审批大型医疗设备配置, 调整现有设备分布, 提高使用效率

34. 城镇职工医疗保险制度改革的启动和相关改革措施的实施, 将为医疗机构建立制

约机制创造良好的外部条件, 原因包括

- A 保险机构通过契约对医院提出种要求和限制, 对医疗行为进行经常性的监督与审核
- B 医疗保险资金来源于单位和个人, 他们对医疗费用使用会十分关心, 人们自我保护意识日益加强, 对医院和医疗行为的合理性就越来越重视
- C 政府和社会加强对医院的监督力度, 使一部分医疗补偿有一定保障, 缓解医疗机构的经济压力
- D 国家实行“医药分开核算, 分别管理”制度, 医院追逐药品收入受到抑制
- E 政府和社会加强对医院的监督力度, 可以防范部分行业的不正之风

35. 设置药柜的条件包括

- A 具有保证所经营药品质量的规章制度
- B 药柜营业人员必须具有执业药师资格
- C 药柜放置及拆零销售设备应清洁卫生
- D 外用、内服药相对分开
- E 具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施

36. 关于申请设置药柜的程序, 表述不正确的是

- A 由申办企业向市级食品药品监督管理局提出申请
- B 受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内组织现场验收
- C 申办单位提交的验收申请文件包括药柜经营人员经培训合格的上岗证原件及复印件
- D 申办企业提出筹办申请时应提交的

资料包括药柜经营人员高中毕业证原件及复印件

- E 申办企业提出筹办申请时应提交的资料包括拟经营的药品品种目录

37. 与农村药品监督有关的法律法规包括

- A 《中华人民共和国药品管理法》
B 《中华人民共和国价格法》
C 《中华人民共和国反不正当竞争法》
D 《中华人民共和国执业医师法》
E 《医疗器械监督管理条例》

38. 加强农村药品监督的意义和目的有

- A 依法加强农村药品监督是建立新型

农村合作医疗制度的保证

- B 依法加强农村药品监督, 严格农村药品经营的准入条件, 确保农村药品的购销行为与渠道规范
C 依法加强农村药品监督, 规范农村药品销售行为, 确保药品质量, 严格控制药品价格
D 依法加强农村药品监督的主要目的是促进农村临床药学服务工作的开展
E 依法加强农村药品监督的主要目的是保证农村劳动力在医药行业充分就业

参考答案

【A型题】

1. D 2. C 3. C 4. E 5. E 6. B 7. A 8. C 9. A 10. E
11. B 12. B 13. A

【B型题】

14. B 15. C 16. A 17. B 18. E 19. D 20. E 21. B 22. A 23. D
24. C 25. A 26. E 27. D 28. A 29. E 30. C

【X型题】

31. ACDE 32. ABCD 33. ABCDE 34. ABCDE 35. ACDE 36. ABD
37. ABCDE 38. ABC

第二章 药事管理体制

【A型题】

1. 负责药品广告监管与处罚的部门是

- A 国家食品药品监督管理局
B 各级卫生行政部门
C 工商行政管理部门
D 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门
E 全国人大常委会

2. 关于药品生产、经营组织, 说法正确的是

- A 在我国药品生产、经营组织的典型结构是药品生产企业和医疗机构
B 药品生产、经营组织在欧美称为制药株式会社和社会药房
C 药品生产、经营组织是经济组织
D 药品生产、经营组织不应考虑社会效益

- E 药品经营组织在日本称为制药公司
3. 下列关于医疗机构药房组织,说法错误的是
- A 医疗机构药房组织常称为药剂科,也有称为药学部
 - B 医疗机构药房组织提供合格药品,从事以服务病人为中心,临床药学为基础,促进合理用药
 - C 医疗机构药房组织的基本特征是直接向患者供应药品和提供药学服务
 - D 医疗机构药房组织从事药品供应,包含了一定程度的生产、经营等的综合职能,因此可以自主经营和以盈利为目的
 - E 医疗机构药房组织是我国具有药师人数最多的药事组织
4. 药学教育组织的主要功能是
- A 教育,即为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学家企业和药事管理干部的机构
 - B 科研,研究和开发新药,改进现有药品,以及围绕药品和药学的发展进行基础研究,提高创新能力,发展药学事业
 - C 既出药学人才,又出药学研究成果
 - D 既培养具有创新能力的人才,又发展药学新技术
 - E 提供药学社会服务
5. 关于药品管理行政组织,说法正确的是
- A 医药行业协会属于药品管理行政组织
 - B 药品管理行政组织设立的目的是进行行业或职业的社会管理
 - C 各国药品管理机构的功能和体系运行完全相同
 - D 药品管理行政组织可以实行市场化运作
 - E 药品管理行政组织的功能是代表国家
- 国家对药品和药学组织进行监督控制
6. 下列哪一职能机构不属于国家食品药品监督管理局的内设机构
- A 办公室
 - B 药品注册司
 - C 药品稽查司
 - D 政策法规司
 - E 医疗器械司
7. 关于药品监督管理行政机构,说法错误的是
- A 国家食品药品监督管理局主管全国药品监督管理工作
 - B 省级(食品)药品监督管理局是省级人民政府的工作部门
 - C 市级药品监督管理局是市级人民政府的工作部门
 - D 各地、市级行政区根据需要设置药品监督管理机构,为省级药品监督管理部门的直属机构
 - E 县级药品监督管理机构为上一级药品监督管理机构的派出机构
8. 下列不属于国家食品药品监督管理局直属技术机构的是
- 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 药品认证中心
 - E 中国疾病预防控制中心
9. 关于药品检验机构的设置,正确的是
- A 药品检验机构为上级药品监督管理机构的直属事业单位
 - B 市级以上药品监督管理部门可以根据需要,确定符合药品检验条件的机构,承担药品检验机构
 - C 除口岸地药检所外,其余药品检验机构不得加挂口岸药品检验所牌子
 - D 省级(食品)药品监督管理局设置

药品检验所

- E 卫生部设置中国药品生物制品检定所

10. 下列不属于药品监督管理行政机构的单位是

- A 国家中医药管理局
B 国家食品药品监督管理局
C 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
D 市药品监督管理局
E 县药品监督管理局

11. 中国药品生物制品检定所的主要职责, 不包括

- A 承担依法实施药品审批和质量监督检查所需的检验和复验工作
B 负责国家药品标准及其配套丛书的编纂及发行
C 负责标定和管理国家药品标准品、对照品
D 负责组织药品、医疗器械的质量抽查检验工作并提供质量公告的技术数据。综合上报药品质量信息和技术分析报告
E 受国家食品药品监督管理局委托, 对省、自治区、直辖市药品检验所及口岸药品检验所进行实验室技术考核及业务指导; 对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中的药品检验机构或人员进行业务指导

12. 药事组织管理不包括

- A 药品生产企业管理
B 城乡集贸市场销售药品的管理
C 药品经营企业管理
D 药品零售企业管理
E 药品临床研究机构管理

13. 药事管理体制的内涵不包括

- A 基本医疗保险管理体制
B 药品质量监督管理体制

- C 生产与经营管理体制
D 药品使用管理体制
E 药学教育和科技管理体制

【B 型题】

(14~17 题共用备选答案)

关于国家食品药品监督管理局的直属机构的相关职责

- A 组织制定和修订国家药品标准以及直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准
B 负责组织对药品注册申请进行技术审评
C 对有关药品、生物制品注册标准进行实验室复核并提出复核意见
D 对依法向国家食品药品监督管理局申请 GMP 认证的药品、医疗器械生产企业、GAP 认证的企业(单位)和 GCP 认定的医疗机构实施现场检查等相关工作。受国家食品药品监督管理局委托, 对药品研究机构组织实施 GLP 现场检查等相关工作
E 承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作

14. 国家药典委员会

15. 药品认证管理中心

16. 药品审评中心

17. 中国药品生物制品检定所

(18~21 题共用备选答案)

关于药品监督管理相关部门

- A 卫生行政部门
B 中医药管理部门
C 劳动与社会保障部门
D 工商行政管理部门
E 海关

18. 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册, 以及监督管理; 药品广告监管与处