

2012

执业
药师

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规

同步练习题集

主编 胡 明

附赠
网络辅导卡



人民卫生出版社

2012



中国内地生产总值 2012 年 12 月

中国内地生产总值

2012 年 12 月

2012 年 12 月



2012

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规

同步练习题集

主 编 胡 明

副主编 周乃彤

编 者 (以姓氏笔画为序)

江 滨 陈永法 周乃彤

胡 明 蒲 剑 颜久兴

卫人网 exam.ipmph.com 人民卫生出版社 助力2012医学考试

免费赠送
6~8小时网络辅导课程及随课同步练习试卷

抵扣现金
购买网络辅导班、科目包及试卷包可抵扣现金 20~30元

卡号 JJFA6FYNSM 密码 [REDACTED]

使用方法:
登录卫人网考试系统(exam.ipmph.com)→注册会员并登录→进入赠卡激活区→输入卡号,激活→激活赠卡

注意事项:
1. 赠卡仅限本人使用,不得转让或冒用。
2. 赠卡有效期为一年,过期作废。
3. 赠卡不可提现,不可兑换现金。

大礼包

人民卫生出版社
先天下而声

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规同步练习题集 / 胡明主编. —北京:
人民卫生出版社, 2012.3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 978-7-117-15555-7

I. ①药… II. ①胡… 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. ①R95-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 019964 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次内封贴有防伪标。请注意识别。

药事管理与法规 同步练习题集

主 编: 胡 明

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京机工印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 10

字 数: 230 千字

版 次: 2012 年 3 月第 1 版 2012 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15555-7/R·15556

定 价: 25.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

编者单位

(以汉语拼音为序)

北京大学药学院
北京中医药大学
成都中医药大学
大连医科大学
第二军医大学
复旦大学药学院
广东省中山市中医院
广东药学院
广州中医药大学
哈尔滨医科大学附属一院
河南中医学院

黑龙江中医药大学
湖北中医学院
吉林大学药学院
江苏省中医院
辽宁中医药大学附属医院
南京中医药大学
清华大学生命科学院
山东大学附属齐鲁医院
山东大学药学院
山东中医药大学
上海中医药大学

沈阳药科大学
首都医科大学
四川大学华西药学院
天津医科大学
西安交通大学医学院
浙江大学药学院
浙江中医药大学
中国药科大学
中国医科大学
中山大学

出版说明

为指导参加国家执业药师资格考试的考生做好考前复习,根据《国家执业药师资格考试大纲》,人民卫生出版社组织全国专家编写了《国家执业药师资格考试应试指南》系列丛书(以下简称《应试指南》)。《应试指南》包括国家执业药师资格考试7个科目,含中药学与药学两类,每个科目包括理论知识、同步练习题集和模拟试卷三部分,各自成册,共21本。

《应试指南》(理论知识)

紧扣《考试大纲》,分析、参考了近年国家执业药师资格考试的试题,根据考点考试频率和分值分布情况确定理论知识的内容详略和习题的选择,精选“经典考题”编入理论知识的相关知识点中。在各章理论知识的末尾,还依据《考试大纲》对本章的复习重点和方法进行小结,同时分析了近年已考过的知识点,并对高频考点加以提示,以帮助考生准确、快速掌握复习重点。

《同步练习题集》

对考试大纲各科目进行针对性练习,题型全面,题量丰富,涵盖考试大纲的所有知识点,并着重突出重点、难点。重难点题后附详细解析,全面分析考点、答题思路和方法。考生可以随学随测,检测学习成果,强化记忆,尽快理解和掌握知识点。

《模拟试卷》

包括5~6套模拟练习卷。全面模拟考试真题,题目难度和题型分布参考实际考试情况设定。真实模拟,实景练习,能够有效的帮助考生考前自测,考查和反馈复习成果,对考生应试有较强的针对性和指导性。

鉴于时间仓促和编写人员水平有限,本书内容难免会有不当或遗漏之处,诚请各位读者批评指正。欢迎广大读者来信交流学习:exam_pmph@126.com。

题型介绍

国家执业药师资格考试题型分为最佳选择题、配伍选择题、多项选择题三种，解题具体要求如下：

最佳选择题，即 A 型题，每题的备选答案中只有一个最佳答案。在执业药师资格考试时，每题 1 分。

配伍选择题，即 B 型题，备选项在前，试题在后。每组若干题，每组题均对应同一组备选答案，每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用，也可不选用。在执业药师资格考试时，每题 0.5 分。

多选题，即 X 型题，每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分。在执业药师资格考试时，每题 1 分。

其中标星号(*)的题为近几年已考的执业药师考点，供考生复习参考。

本书中各模拟题编排与执业药师资格考试试卷一致，每套 140 题，共计 100 分。各科目题型及分数分布情况如下：

各科目题型及分数分布

书 名		A 型题	B 型题	X 型题	合 计	
药学综合知识与技能		40 题, 40 分	80 题, 40 分	20 题, 20 分	140 题, 100 分	
药学专业知识(一)	药理学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	药物分析	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
药学专业知识(二)	药剂学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	药物化学	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
中药学综合知识与技能		40 题, 40 分	80 题, 40 分	20 题, 20 分	140 题, 100 分	
中药学专业 知识(一)	中药学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	中药药剂学	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
中药学专业 知识(二)	中药鉴定学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	中药化学	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
药事管理与法规		40 题, 40 分	80 题, 40 分	20 题, 20 分	140 题, 100 分	

前言

为了帮助国家执业药师资格考试考生更好更全面的复习,我们编写了与国家执业药师资格考试应试指南配套的《同步练习题集》和《模拟试卷》。

《同步练习题集》按照《考试大纲》分为两部分,第一部分药事管理相关知识,包括第1~6章;第二部分药事管理法规,包括《考试大纲》中要求的执业药师应掌握、熟悉和了解的42部法律、行政法规和规章。各章习题紧扣大纲要求,旨在帮助广大考生在全面系统复习的基础上,通过近1100道应试习题练习,理解和把握各知识点及重点,检测所学知识掌握程度,训练灵活运用所学知识进行应试的能力,并附有简要答题解析。

《模拟试卷》包括5套模拟练习卷,每套140题,按照最新版《考试大纲》,结合考点及各章、各部法所占考试题量分布编写而成。全真模拟,实景练习。

本书编写人员由具有多年执业药师资格考试考前培训经验及药事管理与法规等课程教学经验的师资构成,包括四川大学华西药学院胡明、周乃彤、蒲剑老师,西安交通大学药学院方宇老师,中国药科大学陈永法老师,北京大学医学部江滨老师,天津医科大学药学院颜久兴老师等。全体编写人员衷心希望并祝愿广大考生通过本书及配套《考试指南》的运用,提高复习效率,把握应试要领,顺利通过国家执业药师资格考试。由于编写时间紧迫,加之编者水平有限,书中难免有疏漏、错误之处,恳请读者指正。

编 者

2012年2月

目 录

第一篇 药事管理相关知识	1
第一章 医药卫生体制改革.....	1
第二章 药事管理体制.....	3
第三章 药品质量及其监督检查.....	5
第四章 行政法相关内容.....	7
第五章 中药管理.....	11
第六章 药学职业道德.....	14
第二篇 药事管理法规	19
一、药品管理法.....	19
二、药品管理法实施条例.....	37
三、刑法(节选)	46
四、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.....	49
五、麻醉药品和精神药品管理条例.....	50
六、关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知	56
七、麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	59
八、医疗用毒性药品管理办法.....	61
九、疫苗流通和预防接种管理条例.....	63
十、执业药师资格制度暂行规定.....	66
十一、关于建立国家基本药物制度的实施意见.....	68
十二、国家基本药物目录管理办法(暂行)	69
十三、处方药与非处方药分类管理办法(试行)	70
十四、非处方药专有标识管理规定(暂行)	72
十五、处方药与非处方药流通管理暂行规定.....	74
十六、处方管理办法.....	76
十七、药品不良反应报告和监测管理办法.....	82
十八、药品注册管理办法.....	85

十九、药品生产质量管理规范·····	88
二十、药品生产质量管理规范附录·····	91
二十一、药品召回管理办法·····	94
二十二、药品经营许可证管理办法·····	97
二十三、药品经营质量管理规范·····	99
二十四、药品经营质量管理规范实施细则·····	102
二十五、药品流通监督管理办法·····	106
二十六、互联网药品交易服务审批暂行规定·····	110
二十七、医疗机构药事管理暂行规定·····	112
二十八、医疗机构制剂注册管理办法(试行)·····	114
二十九、医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)·····	115
三十、医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)·····	117
三十一、药品说明书和标签管理规定·····	119
三十二、关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知·····	122
三十三、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拟定 指导原则的通知·····	122
三十四、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法·····	124
三十五、城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法·····	126
三十六、广告法·····	128
三十七、药品广告审查发布标准·····	129
三十八、药品广告审查办法·····	131
三十九、互联网药品信息服务管理办法·····	134
四十、消费者权益保护法·····	136
四十一、反不正当竞争法·····	139
四十二、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定·····	140

第一章 医药卫生体制改革

A 型题

- *1. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的主要内容不包括
- A. 公共卫生服务体系
 - B. 医疗服务体系
 - C. 医疗保障体系
 - D. 药品供应保障体系
 - E. 医疗卫生人才体系
2. 根据中共中央、国务院发布的《深化医药卫生体制改革的意见》规定，我国要加快建立药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。药品供应保障体系的基础是
- A. 新药创新体系
 - B. 药品集中招标采购制度
 - C. 中西药并重
 - D. 国家基本药物制度
 - E. 药品分类管理
3. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的主要内容不包括
- A. 公共卫生服务体系
 - B. 医疗服务体系
 - C. 医疗保障体系
 - D. 药品供应保障体系
 - E. 国家基本药物制度

4. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，国家制定基本药物的
- A. 零售指导价
 - B. 最高零售价
 - C. 市场调节价
 - D. 出厂基准价
 - E. 最高批发价
5. 根据《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》，生产企业按规定应在上市产品上加印(贴)统一标识的药品电子监管码的位置是
- A. 内包装上
 - B. 中包装上
 - C. 最小销售包装上
 - D. 说明书上
 - E. 标签上

B 型题

[6~8]

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 中国药品生物制品检定所
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级药品检验机构
- E. 市级药品监督管理部门

根据《关于加强基本药物质量监督管理的规定》

- *6. 负责基本药物监督性抽验工作的是
- *7. 负责基本药物评价性抽验工作的是
- 8. 组织开展基本药物品种的再评价的是

[9~12]

- A. 国务院价格主管部门
- B. 省级价格主管部门
- C. 药品生产企业
- D. 药品经营企业
- E. 人力资源和社会保障部门

根据《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》

- 9. 国家基本药物价格的制定部门是
- 10. 基本医保用药中的处方药价格的制定部门是
- 11. 基本医保用药中的非处方药价格的制定部门是
- 12. 生产经营具有垄断性的特殊药品的价格的制定部门是

X 型题

- *13. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，医药卫生体制改革应坚持的基本原则是
 - A. 统筹兼顾
 - B. 公平与效率统一
 - C. 政事分开

- D. 立足国情
- E. 以人为本

- 14. 根据国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009~2011年)》，医改近期的主要工作内容包括
 - A. 健全基层医疗卫生服务体系
 - B. 加快推进基本医疗保障制度建设
 - C. 初步建立国家基本药物制度
 - D. 推进公立医院改革试点
 - E. 促进基本公共卫生服务逐步均等化
- 15. 根据国家发展改革委员会、卫生部、人力资源和社会保障部印发的《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，下列纳入政府价格管理范围的药品，实施政府指导价的是
 - A. 国家免疫规划药品
 - B. 国家计划生育药具
 - C. 麻醉药品
 - D. 一类精神药品
 - E. 基本药物

参 考 答 案

1. E 2. D 3. E 4. A 5. C 6. C 7. A 8. A 9. A 10. A
11. B 12. B 13. ABDE 14. ABCDE 15. CDE

答 案 解 析

3. E 基本医疗卫生制度有四大体系，分别是：公共卫生服务体系，医疗服务体系，医疗保障体系和药品供应保障体系。基本药物

制度是药品供应保障体系的组成部分。

15. CDE A项国家免疫规划药品和B项国家计划生育药具实行政府定价。

(胡 明)

第二章 药事管理体制

A 型题

- *1. 我国国家药品储备的主管部门是
- A. 卫生部
 - B. 国家食品药品监督管理局
 - C. 国家发展和改革委员会
 - D. 国家食品药品监督管理局和卫生部
 - E. 国家工业和信息化管理部门
2. 根据《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制的规定》，国家食品药品监督管理局的职责不包括
- A. 药品、医疗器械注册
 - B. 药品、医疗器械的行政监督和技术监督
 - C. 保健食品、化妆品审批
 - D. 综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故
 - E. 食品卫生许可

B 型题

[3~5]

- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 卫生行政部门
 - C. 发展与改革宏观调控部门
 - D. 劳动保障行政部门
 - E. 工商行政管理部门
- *3. 负责药品价格的监督管理工作的部门是
- *4. 负责药品广告监管与处罚的部门是
- *5. 负责审批与吊销医疗机构执业证书的部门是

[6~7]

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理机构

D. 药品监督管理分局

E. 药品检验机构

- *6. 属于药品监督管理技术机构的是
- *7. 主管全国药品监督管理工作的是

[8~11]

- A. 卫生行政部门
- B. 国家发展和改革宏观调控部门
- C. 人力资源和社会保障部门
- D. 工业和信息化管理部门
- E. 商务管理部门

根据现行法律法规和国务院办公厅“三定方案”

- *8. 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的政府部门是
- *9. 负责统筹拟定医疗保险、生育保险等政策规划和标准的政府部门是
- *10. 负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的政府部门是
- *11. 负责建立国家基本药物制度、制定国家药物政策的政府部门是

[12~15]

- A. 国家药品监督管理部门
 - B. 国家发展和改革宏观调控部门
 - C. 国家卫生行政管理部门
 - D. 工商行政管理部门
 - E. 人力资源和社会保障部门
12. 负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策的是
13. 负责药品价格监督管理工作的是
14. 负责药品广告监督与处罚发布虚假违法广告行为的是
15. 负责监管药品市场交易行为的是

[16~18]

- A. 药品审评中心
 - B. 药品评价中心
 - C. 药品认证管理中心
 - D. 中药品种保护审评委员会
 - E. 国家药典委员会
16. 对仿制药注册申请进行技术审评的是
17. 承担药品再评价的技术工作的是
18. 组织制定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的是

X 型题

19. 下列属于国家食品药品监督管理局职责的是
- A. 依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度

- B. 医疗器械产品注册和监督管理
- C. 药品再评价、淘汰药品的审核
- D. 药品生产企业的准入审批
- E. 组织拟定基本医疗保险药品支付标准

20. 下列属于中国药品生物制品检定所职责的是
- A. 负责标定和管理国家药品标准品、对照品
 - B. 生物制品批签发的具体业务工作
 - C. 药品注册标准的拟定和修订
 - D. 药品、生物制品、医疗器械注册检验
 - E. 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的实验室复核

参 考 答 案

1. E 2. D 3. C 4. E 5. B 6. E 7. A 8. D 9. C 10. E
11. A 12. C 13. B 14. D 15. D 16. A 17. B 18. E 19. ABC
20. ABDE

答 案 解 析

19. ABC D 项药品生产企业的准入审批由各省级药品监督管理部门负责, E 项医保

有关工作由人力资源和社会保障部门负责。
(胡 明)

第三章 药品质量及其监督检查

A 型题

- *1. 根据国家药品编码本位码编制规则, 本位码的组成不包括
- A. 药品国别码
 - B. 药品类别码
 - C. 药品本体码
 - D. 药品监管码
 - E. 校验码
2. 《药物非临床研究质量管理规范》的适用范围是
- A. 为申请药品注册而进行的临床前研究
 - B. 为申请药品注册而进行的非临床研究
 - C. 各期临床试验
 - D. 人体生物利用度试验
 - E. 人体生物等效性试验
3. 从专业性管理角度, 可以把 GMP 分为
- A. 质量控制和质量保证
 - B. 硬件系统和软件系统
 - C. 过程管理和结果管理
 - D. 质量检验和质量管理体系
 - E. 环境系统和质量系统

B 型题

[4~6]

- A. GLP
 - B. GCP
 - C. GMP
 - D. GSP
 - E. GAP
- *4. 为申请药品注册而进行的非临床安全性评价研究须遵守的规范, 英文缩写是
- *5. 药品生产质量管理规范, 英文缩写是

- *6. 药品在购进、储存、销售等环节实行的质量管理规范, 英文缩写是

[7~9]

- A. 抽查性检验
 - B. 注册检验
 - C. 指定检验
 - D. 委托检验
 - E. 进口检验
- *7. 药品生产企业产品经指定的药品检验所检验才能出厂的检验属于
- *8. 由政府药品监督管理部门发布药品质量检验公告的检验属于
- *9. 国家对新药审批时的检验属于

[10~12]

- A. 抽查性检验
 - B. 注册检验
 - C. 指定检验
 - D. 委托检验
 - E. 复验
- *10. 药品在销售前必须经过指定的政府药品检验机构进行的检验是
- *11. 对药品检验机构的检验结果有异议可向药品检验机构提出
- *12. 药品监督管理部门日常监督的检验是

[13~16]

- A. 有效性
 - B. 均一性
 - C. 专一性
 - D. 稳定性
 - E. 安全性
13. 人体产生毒副反应的程度体现药品的
14. 能满足治疗疾病的要求体现药品的

15. 能有目的地调节人的生理功能体现药品的
16. 每一单位产品都具有相同的品质体现药品的

X型题

*17. 药品质量特性包括

- A. 安全性
- B. 有效性
- C. 实用性
- D. 稳定性
- E. 均一性

*18. 药品作为特殊商品的特征包括

- A. 生命关联性

- B. 广泛使用性
- C. 高质量性
- D. 公共福利性
- E. 高度的专业性

*19. 我国药品质量管理规范的名称与其英文缩写, 对应正确的有

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

参 考 答 案

1. D 2. B 3. A 4. A 5. C 6. D 7. C 8. A 9. B 10. C
11. E 12. A 13. E 14. A 15. A 16. B 17. ABDE 18. ACDE
19. ACE

(胡 明)

第四章 行政法相关内容

A 型题

- *1. 设定和实施行政许可的原则不包括
- A. 便民和效率原则
 - B. 权利与义务对等原则
 - C. 信赖保护原则
 - D. 法定原则
 - E. 公开、公平、公正原则
- *2. 根据《中华人民共和国行政复议法》，下列行政复议申请，复议机关不予受理的是
- A. 对扣押、冻结财产的行政强制措施决定不服的
 - B. 对警告、罚款、没收违法所得的行政处罚不服的
 - C. 对行政机关没有依法发放抚恤金的
 - D. 对限制人身自由的行政强制措施决定不服的
 - E. 认为某部门的行政规章不符合法律规定的
- *3. 《中华人民共和国行政处罚法》规定，对当事人可不予行政处罚的情形是
- A. 受他人胁迫有违法行为的
 - B. 主动消除或者减轻违法行为危害后果的
 - C. 配合行政机关查处违法行为有立功表现的
 - D. 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的
 - E. 间歇性精神病人在精神正常时有违法行为的
- *4. 根据《中华人民共和国行政诉讼法》，下列属于行政诉讼受案范围的是
- A. 对行政机关吊销许可证行政处罚不服提起的诉讼
 - B. 对行政法规、规章提起的诉讼
 - C. 对行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令提起的诉讼
 - D. 对行政机关工作人员的奖惩、任免决定不服提起的诉讼
 - E. 对法律规定由行政机关最终裁决的具体行政行为提起的诉讼
- *5. 根据《中华人民共和国行政复议法》，行政复议申请的一般时效和行政复议机关作出行政复议决定的期限分别是
- A. 六十日，三十日
 - B. 九十日，三十日
 - C. 三十日，三十日
 - D. 六十日，六十日
 - E. 九十日，六十日
6. 食品药品监督管理部门施行的与药品相关的行政许可不包括
- A. 药品生产质量管理规范认证
 - B. 药品经营质量管理规范认证
 - C. 医疗机构执业许可证核发
 - D. 药品生产许可证核发
 - E. 药品经营许可证核发
7. 行政处罚的原则不包括
- A. 处罚法定原则
 - B. 处罚公正、公开原则
 - C. 处罚与违法行为相适应的原则
 - D. 处罚与教育相结合的原则
 - E. 可以行政处罚代替刑事处罚原则