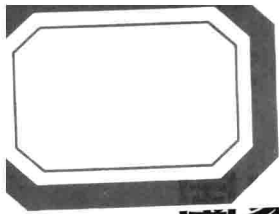


国家执业药师资格考试 习 题 集

C B C 执业药师教育中心编

中国人口出版社



国家执业药师资格考试习题集

CBC 执业药师教育中心 编

- | | |
|------------|------------|
| 药事管理与法规 | 主编：吴 蓬 |
| 中 药 学 | 主编：钟赣生 |
| 中 药 药 剂 学 | 主编：倪 健 李 飞 |
| 中 药 鉴 定 学 | 主编：陈玉亭 |
| 中 药 化 学 | 主编：刘 斌 |
| 中药学综合知识与技能 | 主编：张保春 倪 健 |
| 药 理 学 | 主编：付守廷 |
| 药 物 分 析 | 主编：于志国 |
| 药 剂 学 | 主编：杜 青 王 静 |
| 药 物 化 学 | 主编：陈玉彬 |
| 药学综合知识与技能 | 主编：孙利华 |

中 国 人 口 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试习题集/CBC 执业药师教育中心编. —北京: 中国人口出版社, 2004.4

ISBN 7-80079-929-8

I. 国… II. C… III. 药剂人员—资格考核—习题

IV. R192.8 — 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 023542 号

责任编辑: 赵 曦 技术编辑: 韩智明

国家执业药师资格考试习题集

CBC 执业药师教育中心 编

出版发行	中国人口出版社
印 刷	中国电影出版社印刷厂
开 本	787×1092 1/16
印 张	37.5
字 数	700 千字
版 次	2004 年 5 月第 1 次印刷
印 次	2004 年 5 月第 1 次印刷
印 数	1~10000 册
书 号	ISBN 7-80079-929-8/R • 356
定 价	86.00 元

社 长	陶庆军
电子邮箱	chinapphouse@163.net
电 话	(010) 83519390
传 真	(010) 83519401
地 址	北京市宣武区广安门南街 80 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

前 言

《国家执业药师资格考试习题集》是由 CBC 执业药师教育中心组织四川大学华西药学院、北京中医药大学、沈阳药科大学和河北医科大学药学院等多所全国著名医药高等院校具有多年考前培训经验的数十余名专家编写的考前辅导系列丛书,该书也可作为执业药师考前辅导网站 [HTTP:WWW.CLP.CN](http://www.clp.cn) 或 [WWW.CLP.NET.CN](http://www.clp.net.cn) 进行网上远程教学的配套复习资料。

《国家执业药师资格考试习题集》包括《药事管理与法规》、《药学专业知识(一)含药理学和药物分析》、《药学专业知识(二)含药剂学和药物化学》、《中药学专业知识(一)含中药学和中药药剂学》、《中药学专业知识(二)含中药鉴定学和中药化学》、《药学综合知识与技能》、《中药学综合知识与技能》等七个科目,每科习题前附该科考试大纲。全集共有 6500 余道考前练习题及其答案。

《国家执业药师资格考试习题集》是根据国家执业药师资格考试 2003 年大纲、国家食品药品监督管理局“关于调整国家执业药师资格考试药事管理与法规科目部分内容的通知”(食药监人函[2004]4 号)的精神以及国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写的 7 门考试科目教材编写而成。目的是帮助广大考生在反复阅读考试大纲并全面复习教材的基础上,通过大量做练习题来加深理解和掌握教材中的各知识点及重点、难点,达到快速、高效的效果。

《国家执业药师资格考试习题集》的习题是根据各考试科目考试大纲要求编写的,根据考试内容的总体要求分为掌握、熟悉、了解三个层次而有所侧重。总体上,掌握内容的题量约占 60%,熟悉内容的题量约占 30%,了解内容的题量约占 10%。并根据近几年考题分布特点,注意广泛覆盖,紧扣大纲要求的范围和深度。习题集的题型按大纲要求分为 A、B、X 三种。A 型题(最佳选择题)题干在前,A、B、C、D、E 五个备选答案在后,其中只有一个最佳答案。B 型题(配伍选择题)是一组试题,共 2 至 4 道题,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,可重复选用,也可不被选用。X 型题(多项选择题)是由一个题干和 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正确答案,多选或少选、错选均不得分。通过三种题型的练习,旨在锻炼考生的应试能力。

由于广大考生都是在职人员,难以抽出更多时间进行集中学习,CBC 执业药师教育中心即将开通考前辅导网站 [HTTP:WWW.CLP.CN](http://www.clp.cn) 或 [WWW.CLP.NET.CN](http://www.clp.net.cn),将陆续推出各科考前培训,考生可自由安排时间上网听课,并通过在线答疑方式解答考生提出的难点、疑点。敬请广大考生关注。

由于编写时间仓促,书中难免有错误,欢迎广大读者批评指正。衷心祝愿广大考生在充分准备的基础上顺利通过考试,曙光在前,胜利属于执着勤奋的人。

CBC 执业药师教育中心编写组

二 00 四年三月

目 录

药事管理与法规

药事管理与法规考试大纲-----	1
关于调整国家执业药师资格考试药事管理与法规科目部分内容的通知-----	10
 第一部分 药品管理	
一、药事与药事管理、药品、药品监督管理的习题与习题答案-----	11
二、药品管理的习题与习题答案-----	12
三、药事组织管理、执业药师管理、药品价格管理、医疗保险药品定点药店管理的习题与习题答案-----	14
 第二部分 药事法规	
一、药品管理法(2001年修订)、药品管理实施条例的习题与习题答案-----	16
二、刑法(节选)、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、关于禁止商业贿赂的暂行规定的习题与习题答案-----	23
三、麻醉药品管理办法、精神药品管理办法、医疗用毒性药品管理办法、戒毒药品管理办法的习题与习题答案-----	27
四、处方药与非处方药分类管理办法、非处方药专有标识管理规定、处方药与非处方药流通管理暂行规定的习题与习题答案-----	34
五、药品包装、标签和说明书管理规定、药品包装、标签规范细则、药品说明书规范细则的习题与习题答案-----	39
六、药品不良反应监测管理办法的习题与习题答案-----	44
七、药品经营质量管理规范及实施细则、药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法的习题与习题答案-----	47
八、执业药师资格制度暂行规定的习题与习题答案-----	55
九、药品生产监督管理办法、药品生产质量管理规范及附录、医疗机构制剂配制质量管理规	

范的习题与习题答案-----	58
十、药品流通监督管理办法的习题与习题答案-----	64
十一、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法、关于城镇医疗卫生体制改革的指 导意见、城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法的习题与习题答案-----	67
十二、野生药材资源保护管理办法的习题与习题答案-----	72
十三、广告法的习题与习题答案-----	74
十四、价格法的习题与习题答案-----	76
十五、消费者权益法的习题与习题答案-----	78
十六、药品注册管理办法、药品临床试验管理规范习题与习题答案-----	79
十七、互联网药品信息服务管理规定的习题与习题答案-----	81
十八、医疗器械监督管理条例、医疗器械说明书管理规定的习题与习题答案-----	81
十九、反不正当竞争法、计量法的习题与习题答案-----	83
二十、行政处罚法、行政复议法、行政诉讼法的习题与习题答案-----	84

第三部分 药学职业道德

药学职业道德的习题与习题答案-----	86
---------------------	----

中药学专业知识（一）

中药学部分

中药学考试大纲-----	89
中药学习题	
一、A 型题-----	93
二、B 型题-----	118
三、X 型题-----	124
中药学习题答案-----	135

中药药剂学（含中药炮制学）部分

中药药剂学（含中药炮制学）考试大纲-----	137
中药药剂学习题	
一、A 型题-----	142

二、B 型题-----	153
三、X 型题-----	159
中药药剂学习题答案-----	168
中药炮制学习题	
一、A 型题-----	170
二、B 型题-----	174
三、X 型题-----	176
中药炮制学习题答案-----	178

中药学专业知识（二）

中药鉴定学部分

中药鉴定学考试大纲-----	180
中药鉴定学习题	
一、A 型题-----	183
二、B 型题-----	201
三、X 型题-----	210
中药鉴定学习题答案-----	223

中药化学部分

中药化学考试大纲-----	225
中药化学习题	
一、A 型题-----	229
二、B 型题-----	244
三、X 型题-----	249
中药化学习题答案-----	261

中药学综合知识与技能

中药学综合知识与技能考试大纲-----	264
中药学综合知识与技能（第 1—11 章）习题	
一、A 型题-----	267

二、B 型题-----	287
三、X 型题-----	292
中药学综合知识与技能（第 1—11 章）习题答案-----	296
民族医药基础知识（第 12 章）习题-----	298
民族医药基础知识（第 12 章）习题答案-----	299
中药学综合知识与技能（第 13—21 章）习题	
一、A 型题-----	299
二、B 型题-----	309
三、X 型题-----	314
中药学综合知识与技能（第 13—21 章）习题答案-----	325

药学专业知 识（一）

药理学部分

药理学考试大纲-----	327
药理学学习题	
一、A 型题-----	332
二、B 型题-----	352
三、X 型题-----	357
药理学学习题答案-----	369

药物分析部分

药物分析考试大纲-----	371
药物分析学习题	
一、A 型题-----	374
二、B 型题-----	391
三、X 型题-----	400
药物分析学习题答案-----	414

药专业知识（二）

药剂学部分

药剂学考试大纲-----	417
药剂学习题	
第一章 绪论-----	421
第二章 片剂-----	422
第三章 散剂和颗粒剂-----	428
第四章 胶剂、滴丸和微丸-----	429
第五章 栓剂-----	430
第六章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂-----	431
第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂-----	433
第八章 注射剂-----	434
第九章 液体药剂-----	440
第十章 药物制剂的稳定性-----	443
第十一章 微型胶囊包合物和固体分散体-----	445
第十二章 缓（控）释制剂-----	447
第十三章 经皮吸收制剂-----	449
第十四章 靶向制剂-----	451
第十五章 生物药剂学-----	453
第十六章 药物动力学-----	455
第十七章 药物制剂的配伍变化与相互作用-----	457
药剂学习题答案-----	459

药物化学部分

药物化学考试大纲-----	463
药物化学习题	
一、A 型题-----	468
二、B 型题-----	496
三、X 型题-----	503
药物化学习题答案-----	513

药学综合知识与技能

药学综合知识与技能考试大纲-----	516
药学综合知识与技能习题	
第一章 药品名称与药品说明书-----	519
习题答案-----	523
第二章 处方-----	523
习题答案-----	534
第三章 合理用药-----	535
习题答案-----	540
第四章 特殊人群的用药指导-----	541
习题答案-----	551
第五章 非处方药-----	552
习题答案-----	558
第六章 药物临床评价与药物不良反应-----	559
习题答案-----	565
第七章 常见病及其药物治疗-----	565
习题答案-----	572
第八章 治疗药物监测与给药个体化-----	573
习题答案-----	575
第九章 药物相互作用-----	575
习题答案-----	577
第十章 临床常见中毒物质与解救-----	577
习题答案-----	582
第十一章 药品的保管与养护-----	582
习题答案-----	583
第十二章 药物经济学基本知识-----	584
习题答案-----	585
第十三章 药学信息与服务-----	585
习题答案-----	586
第十四章 医疗器械基本知识-----	587
习题答案-----	589

药事管理与法规

【药事管理与法规考试大纲】

药事管理与法规（药事管理）包括与执业药师执业有关的重要的药品管理基本知识和药事管理法规、药学职业道德知识，是执业药师必备知识的重要组成部分，是国家执业药师资格考试的必考科目。

根据执业药师的职责与执业活动的需要，药事管理与法规（药事管理）考试内容的总体要求分为掌握、熟悉、了解三个层次，其中：与执业药师日常执业直接紧密相关的重要内容要求掌握；与执业药师日常执业有关的内容要求熟悉；其他与执业药师执业有关的内容要求了解。

考试内容以本大纲为准。需要纳入考试内容范围的修订后的或新颁布施行的药事管理法规由国家食品药品监督管理局执业药师管理机构决定。

【考试内容】

第一部分 药品管理

一、药事与药事管理

熟悉我国药事管理的目的、意义和主要内容。

熟悉我国药事管理体制、组织机构及其职能。

了解药事、药事管理的概念。

二、药品

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。

三、药品监督管理

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。

熟悉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。

四、药品管理

1、药品注册管理

掌握药品注册管理的必要性和主要内容。

掌握规范、管理药品名称的必要性及药品命名的主要原则。

熟悉药品注册管理的概念。

熟悉药品通用名、商品名的概念。

熟悉药品名称的类型。

了解新药审批程序。

了解国内药品及进口药品注册程序。

2、处方药与非处方药分类管理

掌握处方药、非处方药的分类管理的内容。

熟悉处方药与非处方药分类管理的目的、意义。

了解处方药与非处方药分类管理的指导思想、目标及基本原则。

3、特殊管理药品的管理

掌握特殊管理药品的特殊性及其实行特殊管理的必要性。

熟悉特殊管理药品管理模式的特点。

了解特殊管理药品的法律概念。

4、处方药管理

掌握处方药的定义、分类

掌握处方药在流通、使用方面的管理特点。

熟悉处方药管理模式的特点。

了解处方药在生产方面的管理。

5、非处方药管理

掌握非处方药的定义、分类。

掌握非处方药在流通使用方面的管理特点。

掌握甲类、乙类非处方药管理的区别。

熟悉非处方药管理模式的特点。

了解非处方药遴选的指导思想和原则

了解非处方药的一般管理原则。

6、药品不良反应监测

掌握药品不良反应的概念及分类。

掌握理解严重、罕见或新的药品不良反应的处理。

熟悉药品不良反应工作体系、报告范围、报告程序。

了解药品不良反应监测的目的与意义。

7、药品广告管理

掌握药品广告的规则。

掌握药品广告管理模式。

熟悉药品广告管理的必要性、目的与意义。

了解药品广告的概念和作用。

五、主要药事组织管理

掌握药品生产、批发、零售企业及药品使用机构管理的必要性。

掌握制定药品生产、批发、零售企业及药品使用机构市场准入条件、准入程序和行为规定的理由。

熟悉药品生产、批发、零售企业及药品使用机构管理方式、措施上的区别及原因。

了解药品生产、批发、零售及药品使用机构管理模式特征。

六、执业药师管理

掌握执业药师的重要性、必要性和执业药师管理的必要性、目的与意义。

熟悉执业药师管理的内容及注册、继续教育管理的必要性、目的与意义。

了解执业药师制度、组织、工作体系和工作的方针、目标与原则、任务。

七、药品价格管理

掌握价格行为规则、管理规定和政府定价药品的品种和定价方式。

熟悉政府药品价格管理的基本原则和监督管理制度。

了解目前药品价格的形成方式。

八、医疗保险用药与定点药店管理

掌握医疗保险定点药店、处方外配的概念和要求，以及医疗保险定点医疗机构、定点药店审查和管理方面的规定。

熟悉基本医疗保险用药范围的管理方式及药品费用支付原则。

了解医疗保险制度改革的主要任务、原则和基本医疗保险覆盖的范围、统筹地区。

第二部分 药事管理法规

一、要求掌握的药事管理法规：16 件

1、中华人民共和国药品管理法

掌握药品生产、批发、零售企业开办、行为等方面的规定。

掌握医疗机构从事药剂活动的规定。

掌握药品管理的规定。

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定。

掌握药品广告管理方面的规定。

熟悉药品价格、药品回扣方面的规定。

熟悉违反本法的法律责任和处罚规定。

了解药品监督方面的规定。

了解本法的适用范围和有关的执法部门。

了解本法的其他内容。

2、中华人民共和国药品管理法实施条例

掌握药品生产、批发、零售企业开办、行为等方面的规定。

掌握医疗机构从事药剂活动的规定。

掌握药品管理的规定。

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定。

掌握药品广告管理方面的规定。

熟悉药品价格方面的规定。

熟悉法律责任及处罚规定。

熟悉本条例用语的含义。

了解药品监督方面的规定。

了解本条例的其他内容。

3、中华人民共和国刑法（节选）

掌握销售假药、劣药的刑罚规定。

熟悉对非法经营药品的刑罚以及对伪造、变造、买卖国家机关的许可证、注册证、批准文件等公文、证件的刑罚规定。

了解妨害公务罪，非法提供麻醉药品、精神药品罪以及刑法所称毒品的含义。

了解妨碍、抗拒执法行为的刑罚规定。

4、麻醉药品管理办法

掌握麻醉药品的定义、品种范围。

掌握国家管理麻醉药品的原则。

掌握麻醉药品的供应、运输、进出口、购用管理规定。

熟悉麻醉药品种植、生产、管理规定。

熟悉违反本办法规定的处罚规定。

5、精神药品管理办法

掌握精神药品的定义、分类。

掌握精神药品的供应、运输、使用、进出口管理规定。

熟悉精神药品的生产管理规定。

熟悉违反本办法规定的处罚规定。

6、医疗用毒性药品管理办法

掌握医疗用毒性药品的概念。

掌握医疗用毒性药品采购、储藏、调配、销售、使用的管理规定。

掌握医疗用毒性药品生产、收购、供应和配制计划的管理规定。

掌握医疗用毒性药品生产、配制和质量检验的管理规定。

熟悉违反本办法的处罚规定。

了解本办法的其他内容。

7、处方药与非处方药分类管理办法（试行）

掌握处方药、非处方药的概念及分类。

掌握非处方药标签、说明书及包装管理规定。

掌握从事处方药、甲类非处方药、乙类非处方药生产、批发、零售业务的资格。

熟悉处方药与非处方药分类管理的根据。

了解非处方药目录管理机构。

了解本办法的其他内容。

8、非处方药专有标识管理规定（暂行）

掌握甲类非处方药、乙类非处方药的标识。

熟悉非处方药标识使用规定。

了解使用非处方药标识的意义。

9、药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）

掌握药品包装、标签和说明书信息内容管理的有关规定。

熟悉药品包装内容及包装材料、容器方面的规定。

了解药品包装、标签和说明书审批规定。

了解相应的违规处罚规定。

10、药品说明书规范细则（暂行）

掌握化学药品、生物制品与制剂、中药制剂的包装标签内容规定。

熟悉药品包装、标签管理的总体要求。

11、药品说明书规范细则（暂行）

掌握化学药品、中药说明书各项内容书写的要求。

熟悉化学药品、中药说明书规范细则的总体要求。

熟悉化学药品、中药说明书的格式。

12、药品不良反应监测管理办法（试行）

掌握药品不良反应报告程序和要求。

掌握有关机构在药品不良反应方面的职责。

熟悉本办法总则和附则的内容。

熟悉本办法的奖励和处罚规定。

13、药品经营质量管理规范

掌握药品零售的质量管理。

熟悉药品批发的质量管理。

熟悉本规范用语的含义。

了解本规范的其他内容。

14、药品经营质量管理规范实施细则

掌握药品零售的质量管理

熟悉药品批发的质量管理。

了解本规范企业规模划分标准

15、处方药与非处方药流通管理暂行规定

掌握处方药、甲类非处方药、乙类非处方药零售及使用管理规定。

掌握处方药与非处方药生产销售、批发销售管理规定。

熟悉本规定的宗旨和适用范围。

了解本规定的其他内容。

16、执业药师资格制度暂行规定

掌握执业药师在药品生产、经营、使用单位的地位。

掌握执业药师注册及执业管理规定。

掌握执业药师的职责。

掌握执业药师继续教育规定。

熟悉执业药师的概念。

熟悉施行执业药师资格制度的目的。

熟悉本规定的罚则。

了解本规定的其他内容。

二、要求熟悉的药事管理法规：12 件

17、戒毒药品管理办法

熟悉戒毒药品的概念。

熟悉戒毒药品的生产和供应的管理规定。

熟悉戒毒药品使用的管理规定。

了解戒毒药品的研制、临床研究和审批的管理规定。

18、药品生产监督管理办法（试行）

熟悉药品生产监督管理的概念及其适用范围。

熟悉开办药品生产企业的申请与审批要求。

熟悉药品生产许可证管理的规定。

熟悉药品委托生产的管理规定。

了解监督检查的规定。

19、药品生产质量管理规范（GMP）及附录

熟悉 GMP 的主要规范性内容。

熟悉 GMP 的作用和适用范围。

了解 GMP 中用语的含义。

20、医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）

熟悉本规范的主要规范性内容

熟悉本规范的作用和使用范围。

了解本规范中术语的含义。

21、药品流通监督管理办法（暂行）

熟悉药品生产企业销售活动的管理规定。

熟悉药品经营批发、零售企业购销记录的内容要求和保存时间。

熟悉药品经营不得从事的活动。

熟悉中药材专业市场、城乡集贸市场禁止销售的药品规定。

熟悉本办法规定的按无证经营处理的情况。

熟悉药品采购的监督管理规定。

了解药品经营销售人员必须符合的条件。

了解药品销售人员销售药品时必须出具的证件。

了解本办法规定的罚则。

22、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法

熟悉外配处方及定点零售药店管理的规定。

熟悉定点零售药店的概念、审查和确定原则

熟悉定点零售药店的资格与条件。

了解定点零售药店申请程序及要求，

了解本办法的其他内容。

23、野生药材资源保护管理条例

熟悉野生药材物种分级标准及采猎原则和出口的规定。

熟悉重点保护野生药材物种目录。

熟悉违反本条例的处罚规定。

了解本条例的适用范围。

24、中华人民共和国广告法

熟悉广告准则及药品广告的规定。

了解违反本法所承担的法律責任。

25、中华人民共和国价格法

熟悉经营者销售商品应明码标价等的规定

熟悉经营者不得有的不正当价格行为。

熟悉经营者应执行政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施、紧急措施的规定。

了解违反本法应承担的法律責任。

26、中华人民共和国消费者权益保护法

熟悉消费者权利及经营者的义务

熟悉国家保护消费者权益的有关规定。

了解违反本法应承担的法律責任。

27、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

熟悉生产、销售的假药应认定为刑法第一百四十一条规定的足以严重危害人体健康的情形。

了解为他人实施生产、销售伪劣商品犯罪提供便利条件或者提供制假生产技术的以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处的规定。

28、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

熟悉禁止商业贿赂的规定

了解商业贿赂的概念。

三、要求了解的药事管理法规：13 件

29、药品注册管理办法（试行）

了解药品注册管理办法适用范围

了解新药申请、已有国家标准药品的申请、进口药品申请及补充申请的定义。

了解新药申请的申报与审批的主要规定。

了解新药技术转让的主要规定。

30、药品临床试验管理规范（GCP）

了解《药品临床试验管理规范》的适用范围

了解药品临床试验受试者的权益保障主要规定。

31、药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）

了解认证申请所要求报送的资料。

了解认证程序及认证后的管理规定。

32、互联网药品信息服务管理暂行规定

了解互联网药品信息服务管理规定。

了解互联网药品信息服务的定义及分类。

了解本规定的适用范围。

33、关于城镇医药卫生体制改革的指导意见

了解医药分开核算、分别管理的内容。