

国家执业药师资格考试应试指导

《国家执业药师资格考试应试指导》编委会 编写

药事管理与法规 (药事管理)

吴 蓬 主编

· 考点辅导 ·

· 应试习题集与答案 ·

· 模拟试题集与答案 ·



人民卫生出版社

国家执业药师资格考试应试指导

《国家执业药师资格考试应试指导》编委会 编写

药事管理与法规 (药事管理)

吴 蓬 主编

- 考点辅导 ·
- 应试习题集与答案
- 模拟试题集与答案

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规(药事管理)/吴蓬主编. —北京:
人民卫生出版社, 2004. 4

(国家执业药师资格考试应试指导)

ISBN 7-117-06011-5

I. 药… II. 吴… III. 药政管理-药剂人员-资格考核-自学参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 013134 号

国家执业药师资格考试应试指导 《药事管理与法规》(药事管理)

主 编: 吴 蓬

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 17.75

字 数: 402 千字

版 次: 2004 年 3 月第 1 版 2004 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-06011-5/R·6012

定 价: 35.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

《药事管理与法规》

(药事管理)

主 编 吴 蓬
编 者 吴 蓬 魏德模
胡 明 谢映红

人 民 卫 生 出 版 社

《国家执业药师资格考试应试指导》

编委会名单

(以姓氏笔画为序)

常务编委

刘斌 吴蓬 张廷模 张贵君 肖丹 梅全喜

编委

王森	可燕	石俊英	刘洋	刘安清
刘金旗	孙晓波	孙隆儒	严灿	吴丽丽
张春容	李敏	李薇	李胜容	杨云
杨敏	苏连杰	陈建真	周洪雷	罗琴
胡昌江	胡明	钟希文	席萍	涂敏
陶建生	梁鸿	黄巍	黄耀海	蒋麟
谢映红	魏德模			

内容提要

本《应试指导》分《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》、《药事管理与法规》（药事管理）四个分册，是由北京中医药大学，成都中医药大学，上海中医药大学，四川大学华西药学院，北京大学药学院，山东大学药学院，广州中医药大学基础医学院、第一附属医院、中山附属医院，山东中医药大学，浙江中医学院，安徽中医学院，河南中医学院，黑龙江中医药大学，广东省药品监督管理局执业药师培训中心，重庆中药研究院药厂等高等医药院校和医疗科研单位的一批教学和辅导培训经验丰富的专家学者为工作繁忙、考前复习时间紧迫的应试人员编写。其内容紧扣《国家执业药师资格考试大纲》，能帮助和指导读者在有限的时间内轻松地学习和掌握《考试大纲》所规定的考试内容知识，并得到强化训练，收到考前实战练习的效果。

在各学科中的每章分设“**考点辅导**”、“**应试习题集与答案**”两部分，各学科或分册书末设“**模拟试题集与答案**”。

考点辅导——根据《考试大纲》，针对题点、考点，尽量应用有别于简单浓缩教材的形式，而采取便于记忆和掌握、灵活多样的编写手法进行编写。

内容全面、重点突出，可使复杂的内容简单化、条理化，抽象的问题形象化，以做到深入浅出。

针对考试题型均属选择题型这一特点，对于相关内容（问题），或能够前后、上下文联系比较的，或需要联系的，以及容易混淆的内容知识，有的则以联系比较、鉴别的形式介绍，使读者在复习有关知识的同时，对相关知识的相同点和不同点能有所掌握，有利于准确选择答题。

应试习题集与答案——针对新版《考试大纲》明确的考试题型和范围要求，以及“考点辅导”的内容，在每章“考点辅导”内容后均出若干习题，并于本部分题末附上答案。

每学科部分总题量多在 1000 题左右，题量大、涵盖面广。有的在每题题目后用符号分别表示本题所涉及内容为新版《考试大纲》要求**掌握**、**熟悉**或**了解**的内容。对过去已考试的题，有的则在其题目后另以“（已考）”注明。

模拟试题集与答案——此内容附在各学科部分末尾或分册书末。比较贴近国家执业药师资格考试实际，为读者提供实战训练，收到较好的复习效果。

本分册为《药事管理与法规》（药事管理），为参加国家执业药师资格考试的人员考前复习必备参考书，也可作为全国医药院校广大在校学生的学习辅导读物。有关本分册编写事项，见编写说明。

编写说明

《药事管理与法规》(药事管理)是《国家执业药师资格考试应试指导》系列丛书之一。

《药事管理与法规》是根据国家执业药师资格考试2003年新版《考试大纲》编写。旨在帮助广大考生全面系统地复习,准确理解指定教材中的各知识点及重点、难点,并通过1480道应试习题和模拟试题帮助考生检测所学知识掌握程度,以及训练灵活运用所学知识进行应试的能力。

《药事管理与法规》全书分为三篇二十七章。第一篇考试与应试。第二篇应试辅导与同步练习,内容按指定教材框架分为三部分。第一部分第一章至第七章,题目与指定教材相同,指定教材第八章并入第二部分相关章。第二部分药事管理法规,从第八章至第二十四章,将41部法规按《考试大纲》法规编号顺序,并考虑相关性归入这17章书中。第三部分药学职业道德,第二十五至第二十七章。每章均附有应试习题集与答案。第三篇执业药师资格考试模拟试题,共有三套模拟试题。

编者希望《应试指导书》——《药事管理与法规》(药事管理),在广大考生复习应试中发挥如虎添翼的作用。衷心祝愿大家顺利通过国家执业药师资格考试。由于编写时间紧迫,书中难免有疏漏、错误之处,恳请读者指正。

吴 蓬

2004年2月

目 录

第一篇 考试与应试

- 一、注意 2003 年版《考试大纲》的特点与变化 (2)
- 二、《药事管理与法规》教材基本框架 (3)
- 三、考试命题分析及趋势预测 (6)
- 四、复习与应试 (7)

第二篇 应试辅导与同步练习

第一部分 药品管理

- 第一章 药事与药事管理** (12)
 - 一、考点辅导 (12)
 - 二、复习要点 (12)
 - 三、应试习题集 (14)
 - 四、应试习题集答案 (15)
- 第二章 药品** (17)
 - 一、考点辅导 (17)
 - 二、复习要点 (17)
 - 三、应试习题集 (19)
 - 四、应试习题集答案 (20)
- 第三章 药品监督管理** (21)
 - 一、考点辅导 (21)
 - 二、复习要点 (21)
 - 三、应试习题集 (25)
 - 四、应试习题集答案 (27)
- 第四章 药品管理** (28)
 - 一、考点辅导 (28)
 - 二、复习要点 (29)
 - 三、应试习题集 (34)
 - 四、应试习题集答案 (37)

- 第五章 药事组织管理** (39)
 - 一、考点辅导 (39)
 - 二、复习要点 (39)
 - 三、应试习题集 (41)
 - 四、应试习题集答案 (43)
- 第六章 执业药师管理** (44)
 - 一、考点辅导 (44)
 - 二、复习要点 (44)
 - 三、应试习题集 (46)
 - 四、应试习题集答案 (47)
- 第七章 药品价格管理** (48)
 - 一、考点辅导 (48)
 - 二、复习要点 (48)
 - 三、应试习题集 (50)
 - 四、应试习题集答案 (51)

第二部分 药事管理法规

- 第八章 药品管理法与实施条例** (54)
 - 一、考点辅导 (54)
 - 二、历年试题分析 (54)
 - 三、复习要点 (55)

四、应试习题集	(66)	第十四章 药品经营质量管理规	
五、应试习题集答案	(71)	范、实施细则和认证	
第九章 刑法节选、解释和禁止商业		管理办法	(125)
贿赂行为的规定	(72)	一、考点辅导	(125)
一、考点辅导	(72)	二、历年试题分析	(125)
二、历年试题分析	(72)	三、复习要点	(126)
三、复习要点	(73)	四、应试习题集	(131)
四、应试习题集	(74)	五、应试习题集答案	(139)
五、应试习题集答案	(79)	第十五章 药品生产监督管理、	
第十章 麻醉药品、精神药品、医疗		药品生产质量管理规	
用毒性药品和戒毒药品		范和医疗机构制剂配	
管理办法	(80)	制质量规范	(140)
一、考点辅导	(80)	一、考点辅导	(140)
二、历年试题分析	(80)	二、历年试题分析	(141)
三、复习要点	(82)	三、复习要点	(142)
四、应试习题集	(86)	四、应试习题集	(148)
五、应试习题集答案	(93)	五、应试习题集答案	(154)
第十一章 处方药与非处方药分		第十六章 药品流通监督管理	
类、专有标识和流通		办法	(156)
管理规定	(94)	一、考点辅导	(156)
一、考点辅导	(94)	二、历年试题分析	(156)
二、历年试题分析	(94)	三、复习要点	(157)
三、复习要点	(95)	四、应试习题集	(159)
四、应试习题集	(97)	五、应试习题集答案	(162)
五、应试习题集答案	(103)	第十七章 基本医疗保险用药和	
第十二章 药品包装、标签和说		定点零售药店管理	
明书管理规定	(104)	办法	(163)
一、考点辅导	(104)	一、考点辅导	(163)
二、复习要点	(104)	二、历年试题分析	(163)
三、应试习题集	(109)	三、复习要点	(164)
四、应试习题集答案	(114)	四、应试习题集	(167)
第十三章 执业药师资格制度和		五、应试习题集答案	(171)
药品不良反应监测管		第十八章 野生药材资源保护	
理办法	(115)	管理条例	(172)
一、考点辅导	(115)	一、考点辅导	(172)
二、历年试题分析	(115)	二、历年试题分析	(172)
三、复习要点	(116)	三、复习要点	(172)
四、应试习题集	(119)	四、应试习题集	(173)
五、应试习题集答案	(124)	五、应试习题集答案	(176)

第十九章 广告法、价格法和 计量法	(177)	一、考点辅导	(202)
一、考点辅导	(177)	二、复习要点	(202)
二、历年试题分析	(177)	三、应试习题集	(204)
三、复习要点	(178)	四、应试习题集答案	(206)
四、应试习题集	(180)	第二十四章 行政处罚法、行政 复议法和行政诉 讼法	(207)
五、应试习题集答案	(183)	一、考点辅导	(207)
第二十章 消费者权益保护法和 反不正当竞争法	(184)	二、历年试题分析	(207)
一、考点辅导	(184)	三、复习要点	(208)
二、历年试题分析	(184)	四、应试习题集	(210)
三、复习要点	(184)	五、应试习题集答案	(213)
四、应试习题集	(187)	第三部分 药学职业道德	
五、应试习题集答案	(190)	第二十五章 药学职业道德	(216)
第二十一章 药品注册管理办法 和药品临床试验 管理规范	(191)	一、考点辅导	(216)
一、考点辅导	(191)	二、复习要点	(216)
二、历年试题分析	(191)	三、应试习题集	(220)
三、复习要点	(192)	四、应试习题集答案	(222)
四、应试习题集	(196)	第二十六章 执业药师道德 规范	(223)
五、应试习题集答案	(198)	一、考点辅导	(223)
第二十二章 互联网药品信息 服务管理暂行 规定	(199)	二、复习要点	(223)
一、考点辅导	(199)	三、应试习题集	(227)
二、复习要点	(199)	四、应试习题集答案	(229)
三、应试习题集	(200)	第二十七章 部分国家和地区的 执业药师道德规 范	(230)
四、应试习题集答案	(201)	一、考点辅导	(230)
第二十三章 医疗器械监督管理 条例和说明书管理 规定	(202)	二、复习要点	(230)
		三、应试习题集	(230)
		四、应试习题集答案	(231)

第三篇 模拟试题集与答案

模拟试题一与答案	(235)	模拟试题三与答案	(258)
模拟试题二与答案	(247)		



第一篇

考试与应试



国家执业药师资格考试,是执业药师职业的准入控制。考试与应试的社会目标一致,考试与应试又具予与盾,靶与箭的两面性。应试者的努力和水平,加上考试的组织质量和水平,将达到造就一支把毕生奉献给人类健康事业的执业药师队伍,以实现“人人享有卫生保健”的社会目标。编者愿为考试与应试铺路搭桥,将我们从1995~2003年,9年以来,参加《药事管理与法规》应试辅导课的心得与资料,编写成一本应试辅导书。希望她成为应试者心想事成的得力助手,希望她能对您应试提供思路、方法和练兵场所。

一、注意2003年版《考试大纲》的特点与变化

《国家执业药师资格考试考试大纲》(简称《考试大纲》)每3年修订一次。从2003年出版的新版《考试大纲》和《应试指南》教材来看,《药事管理与法规》的内容和重点均有较大变化。

(一) 2003年版《考试大纲》的特点

2003年版《考试大纲》以及相应编写的《应试指南》教材内容,反映了我国执业药师定位的变化。以往将执业药师与药学技术人员相混淆,《考试大纲》与命题涉及面过宽,重点不明确。2003年版《考试大纲》反映我国执业药师是面对病人、消费者第一线的药师,即以零售药房和医院药剂科执业的药师为主,以他们执业所需的学识、技术和能力为资格考试内容。2003年版《考试大纲》已向这一方向迈出一大步。

(二) 2003年版《考试大纲》内容的变化

2003年版《考试大纲》中《药事管理与法规》科目与2000年版对比,有以下几点变化。

1. 《药事管理与法规》的组成变化 2003年版《药事管理与法规》由三部分构成,即药品管理、药事管理法规、药学职业道德。而2000年版《考试大纲》中的该科目由两部分构成,即:药事管理和法律、法规、规章。《应试指南》教材原是2~3本,2003年合编写为一本。

2. 《药事管理与法规》的第一部分的变化 《药事管理与法规》第一部分在2000年版《考试大纲》中的标题是“药事管理”,2003年版《考试大纲》中标题为“药品管理”。内容变化很大,删去了原来的药品生产管理、药品经营管理、医院药事管理、中药管理、药品知识产权保护等5章内容。新增药品、药品管理、执业药师管理、药品价格管理、医疗保险用药与定点药店管理等5章。虽然两版《考试大纲》这一部分均为八章,但标题和内容变化很大。考生在复习这一部分时,应注意与第二部分药事管理法规的相关内容联系,有关定义、用语含义应以法律、法规为准。例如处方药、非处方药定义要以《药品管理法实施条例》第83条为准。

3. 第二部分“药事管理法规”的变化 2003年版《考试大纲》的这一部分题目是“法律、法规、规章”。这一部分的内容是与药品管理、药事管理相关的法律法规及具有法律效力的规范性文件。2003年版《考试大纲》的“药事管理法规”共选载法律10部、行政法规6部、部门规章及解释13部、其他规范性文件12个,共计41部。与2000年版《考试大纲》比较,减少9部。41部法规中,保留有2000年版《考试大纲》选载的50部法规中的27部,新增选载了14部,更换比例为34%。2003年版《考试大

纲》选载的 41 部法规中, 要求掌握的 16 部, 与 2000 年版《考试大纲》比减少 12 部; 要求熟悉的 12 部, 比 2000 年少 1 部; 要求了解的 13 部, 比 2000 年版《考试大纲》增加 4 部。

以上变化表明 2003 版《考试大纲》重点较突出, 以《药品管理法》为核心, 突出与执业药师执业活动关系密切的法规。为此将历年考试重点的新药注册管理办法, 改变为了解内容, 将 GMP 改变为熟悉的内容。这些变更对目前应考和今后执业活动都有好处。“药事管理法规”是考试的重点, 考分将占 75% 至 80%。考生复习时要特别予以重视。

4. 新增第三部分“药学职业道德” 药学职业道德原属《药学综合知识与技能》的考试内容。为体现知识相关性, 便于考生复习, 调整为药事管理与法规考试内容。“药学职业道德”共三章, 即药学职业道德、执业药师道德规范和部分国家和地区的执业药师道德规范。教材内容也有增加和变动。

(三) 细化、明确了药事管理与法规科目考试的内容与要求

由执业药师资格认证中心组织编写的《应试指南》书——《药事管理与法规》2003 年版, 在科目《考试大纲》基础上, 教材每一章前编写了“学习要点”, 使《考试大纲》要求细化, 更加明确了考试内容和要求。例如《计量法》共六章 35 条, 学习要点仅要求了解 3 条; 《药品注册管理办法》共十八章 208 条, 学习要点要求了解的仅 18 条。学习要点有利于考生学习掌握重点内容; 也初步解决了我国执业药师资格考试中, 法律、法规考试涉及面过宽要求不明确的问题。

(四) 取消了 C 型题, 改变了 B 型题的形式

二、《药事管理与法规》教材基本框架

按照 2003 年版《考试大纲》, 执业药师资格认证中心组织编写的教材共分三部分: 一是药品管理; 二是药事管理法规; 三是药学职业道德。

(一) 药品管理

这一部分是概述和部分法规释义。主要介绍了药品、药事、药事管理、药品监督管理、药事组织管理的概念、分类(或类型)和管理主要内容, 突出介绍了药品管理。另外还介绍了执业药师管理、药品价格管理、基本医疗保险药品与定点药店。共计八章。其中第四章药品管理, 包括药品注册管理、处方药与非处方药分类管理、特殊管理药品的管理、处方药管理、非处方药管理、药品不良反应监测; 以及第五章的主要药事组织; 第七章药品价格管理; 第八章医疗保险药品与定点药店管理等, 其内容与第二部分相关法规密切, 一定程度上具有法规释义作用。

(二) 药事管理法规

这一部分是教材也是考试的主要内容, 共选载法律、法规、部门规章和其他规范性文件 41 部。从内容相关性来看可分为以下九部分:

1. 《药品管理法》与《实施条例》 包括《药品管理法》、《实施条例》、《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》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、《行政处罚法》、《行政复议法》、《行政诉讼法》等 8 部法规。

药事管理法规的核心是《药品管理法》。《实施条例》是对《药品管理法》相关规定进一步细化、具体化，并对法的用语含义作出规定，二者是一个整体。《考试大纲》对《刑法》（节选）、《解释》、《规定》的要求，主要是对《药品管理法》“法律责任”中有关刑事责任的补充和解释。重点是生产、销售假药、劣药后果判定和刑事制裁；行贿受贿的法定含义和判定；有关证照、号方面犯罪的判定及制裁。《考试大纲》对《行政处罚法》、《行政复议法》和《行政诉讼法》的要求，是对《药品管理法》“法律责任”中行政责任的补充。包括行政处罚的种类，行政处罚决定中的简易程序和听证程序；行政复议的范围和行政复议的申请期限；行政诉讼的受案范围、提起行政诉讼应当符合的条件及时限。

2. 药品管理方面 包括《药品注册管理办法》、《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》、《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办法》、《野生药材资源保护管理条例》等9部法规。

(1) 《药品注册管理办法》：药品注册申请；新药注册的申报与审批；新药技术转让。

(2) 特殊管理药品的管理：主要是麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、戒毒药品的定义、品种范围或分类；各类药品的生产（种植）、供应、运输、进出口、使用等管理；罚则。

(3) 处方药与非处方药分类管理：处方药与非处方药的定义和分类；非处方药目录遴选、审批、发布和调整，非处方药的包装、标签、说明书管理，专有标识管理；非处方药生产、广告管理；处方药与非处方药流通管理。

(4) 野生药材资源保护管理：国家对野生药材资源保护原则；分级保护标准及品种；采猎管理及出口管理。

3. 药品生产、流通监督管理方面 包括《药品生产监督管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品不良反应监测管理办法》等3部法规。

(1) 药品生产监督管理：定义，适用范围，申办药品生产企业筹建申请和申请验收提交的资料；《药品生产许可证》管理；药品委托生产的管理；监督检查。

(2) 药品流通监督管理：药品生产企业销售的监督管理；药品经营的监督管理；药品采购的监督管理；药品销售人员的监督管理；罚则。

(3) 药品不良反应监测管理办法：定义及分类；药品生产、经营企业、医疗机构对药品不良反应的收集和报告（时限和程序）；SFDA、卫生部、药品不良反应监测专业机构的职责；药品不良反应报告整理的资料适用范围。

4. 药品质量管理规范 包括《药品经营质量管理规范》（GSP）、《药品经营质量管理规范实施细则》、《药品经营质量管理规范认证管理办法》、《药品生产质量管理规范》（GMP）（1998年修订）及附录、《医疗机构制剂配制质量管理》、《药品临床试验管理规范》（GCP）等6部法规。

(1) GSP、GSP实施细则、GSP认证：药品批发的质量管理：包括管理职责；人员与培训；设施与设备；进货；验收与检验；储存与养护；出库与运输；销售与售后服务等各环节的质量管理。药品零售的质量管理：包括管理职责，人员与培训、设施和设

备、进货与验收、陈列与储存、销售与服务各环节的质量管理。GSP 认证申请程序和报送的资料；认证后的管理。

(2) GMP 及附录：GMP 的作用和适用范围；GMP 的主要规范性内容（机构、人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、产品销售与收回、投诉与不良反应报告、自检、附则）。附录的总则、无菌药品、非无菌药品、原料药等生产环境空气洁净度级别的最低要求和批的划分原则。中药制剂批的划分原则；生产过程中防止交叉感染和混淆应采取的措施。

(3) 医疗机构制剂配制质量管理规范：基本内容与 GMP 相同。

(4) 药品临床试验管理规范（GCP）：GCP 的适用范围；药品临床试验受试者的权益保障规定。

5. 药品包装、标签和说明书管理 包括《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》、《互联网药品信息服务管理暂行规定》等 4 部法规。

(1) 药品包装标签和说明书管理：药品包装、标签和说明书信息内容管理规定；药品包装的分层及包装要求；包装标签管理的总体要求；药品说明书应包含的基本科学信息内容；化学药品说明书格式及各项内容书写的要求；中药说明书格式及各项内容书写的要求。

(2) 互联网药品信息服务管理：定义和分类；互联网药品信息服务管理规定。

6. 基本医疗保险用药和定点零售药店管理 包括《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》、《关于城镇医药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》等 3 部法规。外配处方和定点零售药店的定义，定点零售药店的资格条件，申请程序和要求，审查和确定原则；外配处方和定点零售药店管理规定。城镇职工基本医疗保险用药管理方式，纳入和不能纳入基本医疗用药范围的规定；《药品目录》分类原则，两类目录药品发生的费用支付规定。实行医药分开核算、分别管理；药品流通体制改革；实行政府指导价或政府定价的药品。

7. 执业药师资格制度暂行规定 总则；考试；注册、职责；继续教育；罚则；附则。

8. 医疗器械监督管理 包括《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械说明书管理规定》两部法规。

9. 其他相关法律 包括《广告法》、《价格法》、《消费者权益保护法》、《反不正当竞争法》、《计量法》等 5 部法律。

（三）药学职业道德

这一部分包括药学职业道德、执业药师道德规范、部分国家和地区的执业药师道德规范，共计三章。

药学职业道德：药学职业道德的基本原则与规范；药学职业道德基本范畴；药学领域的道德责任；药学人员的道德准则。

执业药师道德规范：执业药师的责任；执业药师的权力、权利与义务；执业药师的执业行为规范。

部分国家和地区的执业药师道德规范：希波克拉底誓言；美国药剂师职业道德规

范；日本药剂师纲领和职责；英国执业药师主要职责；美国南达科他州执业药师与公众及相关者的关系；台湾执业药师信条。

三、考试命题分析及趋势预测

(一) 考试命题分析

历年执业药师资格考试均采用多选题为代表的客观性试题。选择题分为 A 型题（最佳选择题）；B 型题（配伍选择题）；C 型题（比较选择题）；X 型题（多项选择题）。从 2003 年开始取消了比较选择题。A 型题、B 型题和 X 型题的基本结构大致相同，由两部分组成，一是题干为试题主体；二是选项即备选答案。考生在固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。多选题命题多，涉及的范围广，通过计算机阅卷处理，评分标准客观、公正、准确。

1. 历年题型分布 1995~2002 年，执业药师资格考试《药事管理与法规》科目命题类型分别是：A 型题 40 道题 40 分；B 型题 50 道题 25 分；C 型题 30 道题 15 分；X 型题 20 道题 20 分。2003 年取消 C 型题，调整后 A 型题 40 道题 40 分，B 型题 80 道题 40 分，X 型题 20 道题 20 分。

各类型题中 X 型题难度较大，易丢分。B 型题一组原有 5 个试题共用 A、B、C、D、E 5 个备选答案。现改为 2~4 个试题为一组共用 A、B、C、D、E 5 个备选答案，以扩宽命题范围，增大考试难度。A 型题应特别注意最佳答案，所谓最佳答案是与试题命题所依据的法规或指定教材为准。

2. 历年考试内容分布 见考分分布表 1-1。

表 1-1 “药事管理与法规” 历年考试的考分分布（1995~2002）表

分数 《考试大纲》文号	年份							
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
1 号及 2 号	14.5	6.5	7	7	12.5	5	6.5	8
3 号	/	/	2.5	1	1	1	2.5	1
39 号、40 号、41 号	/	7	1	/	2	3	2	3
4 号、5 号、6 号、11 号	9	7.5	7.5	5	5.5	6	12.5	8
7 号、15 号	/	/	/	/	/	5.5	4.5	6
9 号	/	/	/	/	/	/	1	3.5
12 号	/	/	/	/	3.5	1	1	2
13 号、31 号	12	10	7	4	6	8	3.5	10
21 号	/	/	/	/	/	5.5	6	4.5
16 号	2	3	3.5	2	2	1	1	2.5
19 号	10	8.5	5.5	11	6.5	3.5	3.5	4
22 号、33 号、34 号	/	/	/	/	3.5	4.5	6.5	8
23 号	3.5	5	4.5	5.5	5.5	1	1	3.5
24 号、26 号、37 号、38 号	/	5.5	4	2	5	4.5	5.5	2

注：《考试大纲》文号请查看 2003 年《考试大纲》第二部分药事管理法规编号（P9-P16）。

从历年考分分布可看出考试重点的变化。

(二) 命题趋势预测

1. 《考试大纲》应不会有大的变化 2003年版《考试大纲》将于2006年修订,但教材及选载法规可能有局部调整。对2003年3月至2004年2月发布的与执业药师执业关系密切的法规将被增选载。

2. 命题分布预测 《药事管理与法规》近三年考试覆盖面日益扩大。按照第一部分占考分15%,第二部分占75%,第三部分占10%;以及掌握部分约占60%,熟悉部分约占30%,了解部分约占10%,编者列出命题分布预测表供参考。见表1-2。

表1-2 药事管理与法规命题分布预测表

	第一部分						第二部分						第三部分						合计	
	21题			15分			105题			75分			14题			10分				
	掌握	熟悉	了解	掌握	熟悉	了解	掌握	熟悉	了解	掌握	熟悉	了解	掌握	熟悉	了解					
	20点	18点	16点	16件	12件	13件	5点	7点	4点											
				38点	56点	56点														
题型	题	分	题	分	题	分	题	分	题	分	题	分	题	分	题	分	题	分	题	分
A型	3.6	3.6	1.8	1.8	0.6	0.6	18	18	9	9	3	3	2.4	2.4	1.2	1.2	0.4	0.4	40	40
B型	7.2	3.6	3.6	1.8	1.2	0.6	36	18	18	9	6	3	4.8	2.4	2.4	1.2	0.8	0.4	80	40
X型	1.8	1.8	0.9	0.9	0.3	0.3	9	9	4.5	4.5	1.5	1.5	1.2	1.2	0.6	0.6	0.2	0.2	20	20
合计	12.6	9	6.3	4.5	2.1	1.5	63	45	31.5	22.5	10.5	7.5	8.4	6	4.2	3	1.4	1	140	100

以上命题分布出现小数点后一位数,由于这仅是理论推算,但对考生了解命题分布有所帮助。

3. 题型分析 从历届考试题型及考分分布来看,2004年《药事管理与法规》考试,A型题和X型题不会有大的变化,B型题将改变5个试题一组的惯例,出现2~4个试题一组的形式,命题范围将有所扩大。

四、复习与应试

《药事管理与法规》考试内容,与高等药学教育开设的《药事管理学》课程内容基本一致,因此对大多数学习过《药事管理学》的考生来说本科目是复习迎考。考生应合理安排时间,刻苦勤奋学习,同时要掌握正确的方法,提高复习效率和效果。

(一) 紧扣《考试大纲》,精读教材

考生应仔细阅读本科目《考试大纲》和各章学习要点,并按《考试大纲》和要点要求认真阅读《药事管理与法规》教材,同时参考辅导书。

对教材的学习要点按掌握、熟悉、了解分别标出,并按学习要点在教材中标注。在精读教材的基础上阅读辅导书;这本辅导书将有助于考生抓住重点。本科目考试需要记忆的内容多,但死记硬背效果不好,应不断分类归纳总结。例如:①药品监督管理及相关机构的名称、职责、权限。②证、照、号的名称、注明内容、申请程序和应提交的资料、审批机构、有效期等;③分级、分类:包括非处方药分类、医保药品目录分类、空气洁净度分级、野生药材资源保护分级、药品不良反应分类、批的划分等。记住分级、分类划分的原则或依据,并能对号入座。④时限:药事管理法规中的时限规定很多,应分别归纳出来,从3日到10年。对刑事责任判刑时间按犯罪问题分别归纳。⑤重要定