

GUOJIA ZHIYE YAOSHI ZIGE KAOSHI
FUDAO YONGSHU

国家执业药师资格考试

辅导用书

药事管理与法规

真题汇析与模拟试卷

主编 邓 卅

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试辅导用书

药事管理与法规

真题汇析与模拟试卷

主 编 邓 卅
副主编 田 燕
编 委 蒋 妮 王玉秋

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/邓卅主编. —北京: 中国中医药出版社, 2010. 4

(真题汇析与模拟试卷)

ISBN 978 - 7 - 80231 - 922 - 6

I. ①药… II. ①邓… III. ①药政管理 - 药剂人员 - 资格考核 - 解题 ②药事法规 - 药剂人员 - 资格考核 - 解题 IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 047054 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

河北欣航测绘院印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 19.5 字数 457 千字

2010 年 4 月第 1 版 2010 年 4 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 922 - 6

*

定价 39.00 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/

前 言

本书是国家执业药师资格考试——药事管理与法规的复习参考书，由具有丰富教学以及执业药师考试辅导经验的专家根据最新考试大纲的内容要求编排而成。

本书编写主要具有以下几个特点：

上篇为真题汇析，提供覆盖所有考点的历年考试真题。对每道真题都给出详尽而准确的解析，分析选择正确答案的理由以及不选择错误答案的原因，使答题错误的考生能很好地理解答错的原因，以便考生掌握解题思路和答题技巧。

下篇为模拟试卷，全方位模拟考试真题，严格按照真实考试的试卷设置题型、题量以及出题比例。根据考试的重点和难点，选取历年考试中常考的典型题目和容易命题的题目，对重点内容进行解析、强化，巩固复习效果，以便考生更加牢固地掌握考试重点。

本书上篇第一部分由田燕、蒋妮、王玉秋编写，第二和第三部分由田燕编写，下篇模拟试卷部分由邓卅编写。此外，在本书编写过程中，孙海峰、严兴科、李越峰、黄莉莉、李秋红、邵佳锋、李飞、赵春媛、史冯琳、许琪、白雪影、王健官、杨珊珊、任艳、黄伟、蔡玉艳、刘志伟、杨杰、何剑、王宇鹏、姜丽莹、李楠、白雅君为本书做了大量资料、文字处理工作，借此机会向他们表示感谢！

由于本书涉及内容广泛，虽经全体编者反复修改，但由于水平和能力有限，难免有不妥之处，恳请广大读者多提宝贵意见。

编 者

2010年3月

国家执业药师资格考试 基本情况及题型说明

国家执业药师资格考试是职业准入考试，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。此资格在全国范围内有效。考试由国家人事部、国家食品药品监督管理局共同负责。实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度，采取笔试、闭卷考试形式。

一、考试科目设置

执业药师考试科目分为药学和中药学两类。药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能、药学专业知识（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）；中药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能、中药学专业知识（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）。

各科单独考试，单独计分，每份试卷满分为 100 分，全部为选择题。其中：

中药学专业知识（一）：中药学部分和中药药剂学部分卷面分值比例为 6:4；

中药学专业知识（二）：中药鉴定学部分与中药化学部分卷面分值比例为 6:4；

药学专业知识（一）：药理学部分与药物分析部分卷面分值比例为 6:4；

药学专业知识（二）：药剂学部分与药物化学部分卷面分值比例为 6:4。

考试时间一般在每年的 10~11 月份，报名时间一般在每年的 4~7 月份，具体时间由当地人事考试中心公布。考试分两天进行，每科目考试时间为 150 分钟。

二、免试条件

（一）按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试《药学（中药学）专业知识（一）》、《药学（中药学）专业知识（二）》两个科目，只参加《药事管理与法规》、《综合知识与技能（药学、中药学）》两个科目的考试：

1. 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满 20 年。

2. 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满 15 年。

（二）在本年度全国执业药师资格考试中，对各单位在药学（中药学）岗位上工作并符合下列条件之一的专业技术人员，可免试部分科目，只参加《综合知识与技能（药学、中药学）》一个科目的考试：

1. 1988 年底以前，取得药学（中药学）专业大专学历，连续从事药学（中药学）专业

工作满 10 年，并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务。

2. 1990 年底以前，取得药学（中药学）专业大学本科学历，连续从事药学（中药学）专业工作满 8 年，并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务。

3. 1999 年 4 月 1 日以前，在药学（中药学）专业岗位上工作，按国家统一规定评聘为药学（中药学）高级专业技术职务。

三、报考条件

凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者，均可报名参加执业药师资格考试。

1. 取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满 7 年。
2. 取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满 5 年。
3. 取得药学、中药学或相关专业本科学历，从事药学或中药学专业工作满 3 年。
4. 取得药学、中药学或相关专业第二学士学位研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满 1 年。
5. 取得药学、中药学或相关专业博士学位。

四、考试成绩管理

考试以两年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。属于免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应考科目的考试。

五、题型说明

国家执业药师资格考试试题全部为标准化客观题，分为 A、B、X 三种题型。考生在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。现举例说明如下：

（一）A 型题（最佳选择题）

1. 题型说明

每一道考题下面有 A、B、C、D、E 5 个备选答案，从中选择 1 个最佳答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

2. 试题举例

[例题 1] 关于药品质量的理解正确的是（ ）。

- A. 药品活性成分的含量越高，药品的质量越好
- B. 药品包装材料的特性和质量不会影响到药品本身的质量
- C. 药品的包装、标签、说明书、广告、宣传品中的有关信息与药品的质量无关
- D. 药品的活性成分合格，药品的质量肯定合格
- E. 即使一片药或一粒药的质量合格，不一定这种药品的质量就合格，药品内包材的化学特性、透光透气性等也会影响到药品的质量及其稳定性

答案 E

3. 答题要领

每道试题由 1 个题干和 5 个备选答案项组成。5 个备选答案中只有 1 个最佳答案为正确答案，其余选项为干扰答案，不正确或不完全正确。答题时应找出最佳的那个答案。

（二）B 型题（配伍选择题）

1. 题型说明

提供若干组考题，每组考题共用在考题前列出的 A、B、C、D、E5 个备选答案。从中选择 1 个与问题关系最密切的答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。某个备选答案可能被选择 1 次、多次或不被选择。

2. 试题举例

[例题 2] (1~3 题共用备选答案)

- | | |
|-------------|------------|
| A. 省级药品检验所 | B. 国家药典委员会 |
| C. 药品审评中心 | D. 药品评价中心 |
| E. 药品认证管理中心 | |

1. 负责国家药品标准的组织制定和修订的是 ()。
2. 负责本辖区内药品生产、经营、使用单位的药品检验的是 ()。
3. 按照国家食品药品监督管理局颁布的药品注册管理有关规章，负责组织对药品注册申请进行技术审评的是 ()。

答案 1. B 2. A 3. C

3. 答题要领

开始提供 A、B、C、D、E5 个备选答案，各题共用这 5 个备选答案，要求为每一道题选择 1 个与其关系最密切的答案。在一组试题中，每个备选答案可以选用 1 次、多次，也可以不被选择。

(三) X 型题 (多项选择题)

1. 题型说明

每道题后面有 A、B、C、D、E5 个备选答案，从中选择备选答案中的所有正确答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

2. 试题举例

[例题 3] 加强医疗卫生服务的专门规定有 ()。

- A. 建立国家基本药物制度，大力扶持中医药和民族医药
- B. 建立基本卫生保健制度
- C. 推进医疗机构属地化和全行业管理
- D. 健全医疗卫生服务体系
- E. 严格医疗机构技术准入和人员执业资格审核

答案 ABCDE

3. 答题要领

X 型题由 1 个题干和 A、B、C、D、E5 个备选答案组成，题干在前，选项在后。要求考生从 5 个备选答案中选出 2 个或 2 个以上的正确答案，多选、少选、错选均不得分。

目 录

上篇 真题汇析	1
第一部分 药事管理相关知识	3
第一章 国家药物政策与相关制度	3
【大纲复习要点】	3
【历年真题】	3
【参考答案及解析】	5
第二章 药事管理体制	6
【大纲复习要点】	6
【历年真题】	6
【参考答案及解析】	7
第三章 药品质量及其监督检验	8
【大纲复习要点】	8
【历年真题】	8
【参考答案及解析】	10
第四章 行政法的相关内容	13
【大纲复习要点】	13
【历年真题】	13
【参考答案及解析】	15
第五章 中药管理	18
【大纲复习要点】	18
【历年真题】	19
【参考答案及解析】	21
第二部分 药事管理法规	24
第一章 中华人民共和国药品管理法	24
【大纲复习要点】	24
【历年真题】	25
【参考答案及解析】	37

第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	46
【大纲复习要点】	46
【历年真题】	48
【参考答案及解析】	56
第三章 中华人民共和国刑法（节选）	64
【大纲复习要点】	64
【历年真题】	64
【参考答案及解析】	67
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	69
【大纲复习要点】	69
【历年真题】	69
【参考答案及解析】	71
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	72
【大纲复习要点】	72
【历年真题】	73
【参考答案及解析】	76
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007 年版）的通知	80
【大纲复习要点】	80
【历年真题】	80
【参考答案及解析】	81
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	82
【大纲复习要点】	82
【历年真题】	82
【参考答案及解析】	83
第八章 医疗用毒性药品管理办法	84
【大纲复习要点】	84
【历年真题】	84
【参考答案及解析】	86
第九章 易制毒化学品管理条例	88
【大纲复习要点】	88
【历年真题】	88
【参考答案及解析】	89

第十章 疫苗流通和预防接种管理条例	90
【大纲复习要点】	90
【历年真题】	91
【参考答案及解析】	92
第十一章 执业药师资格制度暂行规定	93
【大纲复习要点】	93
【历年真题】	93
【参考答案及解析】	95
第十二章 处方药与非处方药分类管理办法（试行）	97
【大纲复习要点】	97
【历年真题】	97
【参考答案及解析】	99
第十三章 非处方药专有标识管理规定（暂行）	102
【大纲复习要点】	102
【历年真题】	102
【参考答案及解析】	104
第十四章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	106
【大纲复习要点】	106
【历年真题】	106
【参考答案及解析】	109
第十五章 处方管理办法	112
【大纲复习要点】	112
【历年真题】	113
【参考答案及解析】	117
第十六章 药品不良反应报告和监测管理办法	121
【大纲复习要点】	121
【历年真题】	121
【参考答案及解析】	125
第十七章 药品注册管理办法	129
【大纲复习要点】	129
【历年真题】	129
【参考答案及解析】	131
第十八章 药品生产质量管理规范	133

【大纲复习要点】	133
【历年真题】	134
【参考答案及解析】	136
第十九章 药品生产质量管理规范附录	138
【大纲复习要点】	138
【历年真题】	138
【参考答案及解析】	141
第二十章 药品召回管理办法	143
【大纲复习要点】	143
【历年真题】	143
【参考答案及解析】	144
第二十一章 药品经营许可证管理办法	145
【大纲复习要点】	145
【历年真题】	145
【参考答案及解析】	147
第二十二章 药品经营质量管理规范	149
【大纲复习要点】	149
【历年真题】	150
【参考答案及解析】	153
第二十三章 药品经营质量管理规范实施细则	157
【大纲复习要点】	157
【历年真题】	158
【参考答案及解析】	161
第二十四章 药品流通监督管理办法	165
【大纲复习要点】	165
【历年真题】	165
【参考答案及解析】	167
第二十五章 互联网药品交易服务审批暂行规定	168
【大纲复习要点】	168
【历年真题】	168
【参考答案及解析】	169
第二十六章 医疗机构药事管理暂行规定	170
【大纲复习要点】	170

【历年真题】	170
【参考答案及解析】	171
第二十七章 医疗机构制剂注册管理办法（试行）	171
【大纲复习要点】	171
【历年真题】	171
【参考答案及解析】	172
第二十八章 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	173
【大纲复习要点】	173
【历年真题】	173
【参考答案及解析】	175
第二十九章 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	177
【大纲复习要点】	177
【历年真题】	178
【参考答案及解析】	178
第三十章 药品说明书和标签管理规定	179
【大纲复习要点】	179
【历年真题】	180
【参考答案及解析】	182
第三十一章 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	185
【大纲复习要点】	185
【历年真题】	185
【参考答案及解析】	188
第三十二章 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	190
【大纲复习要点】	190
【历年真题】	190
【参考答案及解析】	191
第三十三章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	193
【大纲复习要点】	193
【历年真题】	193
【参考答案及解析】	196
第三十四章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	198
【大纲复习要点】	198

【历年真题】	198
【参考答案及解析】	200
第三十五章 中华人民共和国广告法	202
【大纲复习要点】	202
【历年真题】	202
【参考答案及解析】	204
第三十六章 药品广告审查发布标准	205
【大纲复习要点】	205
【历年真题】	205
【参考答案及解析】	206
第三十七章 药品广告审查办法	206
【大纲复习要点】	206
【历年真题】	207
【参考答案及解析】	207
第三十八章 互联网药品信息服务管理办法	208
【大纲复习要点】	208
【历年真题】	208
【参考答案及解析】	210
第三十九章 中华人民共和国价格法	211
【大纲复习要点】	211
【历年真题】	211
【参考答案及解析】	214
第四十章 中华人民共和国消费者权益保护法	216
【大纲复习要点】	216
【历年真题】	216
【参考答案及解析】	219
第四十一章 中华人民共和国反不正当竞争法	222
【大纲复习要点】	222
【历年真题】	222
【参考答案及解析】	223
第四十二章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	223
【大纲复习要点】	223
【历年真题】	223

【参考答案及解析】	225
第三部分 药学职业道德	227
第一章 药学职业道德的基本原则和规范	227
【大纲复习要点】	227
【历年真题】	227
【参考答案及解析】	228
第二章 药学领域的道德要求	229
【大纲复习要点】	229
【历年真题】	229
【参考答案及解析】	230
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	230
【大纲复习要点】	230
【历年真题】	231
【参考答案及解析】	232
下篇 模拟试卷	235
模拟试卷（一）	237
模拟试卷（一） 参考答案及解析	251
模拟试卷（二）	267
模拟试卷（二） 参考答案及解析	282

上篇 真题汇析

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

【大纲复习要点】

小单元	细 目	要 点
(一) 国家药物政策与相关制度	1. 国家药物政策与基本药物	(1) 国家药物政策的目标、内容 (2) 制定基本药物目录的目的、遴选原则
	2. 医药卫生改革与发展的相关政策	(1) 卫生事业奋斗目标、性质、方针 (2) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求 (3) 建立医师、药师执业资格制度的意义 (4) 加强医疗卫生服务的专门规定
	3. 城镇医药卫生体制改革	(1) 实行医药分开核算、分别管理的内容 (2) 建立健全社区卫生服务, 加强卫生资源配置的宏观管理 (3) 社区服务和个体诊所经销药品的限制 (4) 城镇职工医疗保障制度
	4. 农村药品市场管理	(1) 农村药品供应 (2) 农村药品监督 (3) 农村偏远地区药柜设置的规定

【历年真题】

一、A 型题 (最佳选择题)

1. 社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所可以经销 ()。
 - A. 药品监督管理部门批准的非处方药
 - B. 省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救用药
 - C. 药品监督管理部门批准的医疗机构制剂