

2012

国家执业药师资格考试丛书

药事管理与法规

冲刺宝典

江 滨◎编写

北京大学药学院专家倾力编写

根据 **2012** 大纲大幅调整

随书赠送医学教育网
20 元免费学习卡
一书一卡一号 网上验证

- ▶ 透视考纲 深度解读
- ▶ 多位一体 强化记忆
- ▶ 海量习题 名师解析
- ▶ 一书在手 应考无忧



北京大学医学出版社

国家执业药师资格考试丛书

药事管理与法规冲刺宝典

江 滨 编 写

北京大学医学出版社

YAOSHI GUANLI YU FAGUI CHONGCI BAODIAN

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规冲刺宝典/江滨编写. —北京: 北京大学医学出版社, 2012. 5

(国家执业药师资格考试丛书)

ISBN 978-7-5659-0378-6

I. 药… II. ①江… III. ①药政管理—药剂人员—资格考试—自学参考资料 ②药事法规—药剂人员—资格考试—自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 076744 号

药事管理与法规冲刺宝典

编 写: 江 滨

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京朝阳新艺印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 张彩虹 赵 欣 责任校对: 张 雨 责任印制: 苗 旺

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 22.25 字数: 681 千字

版 次: 2012 年 5 月第 1 版 2012 年 5 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0378-6

定 价: 49.80 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

根据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 2012 年版考试大纲和应试指南,北京大学药学院多名长期从事国家执业药师资格考试考前辅导的专家教授,基于广大考生工作繁忙、备考时间紧张的实际情况,编写了《国家执业药师资格考试丛书》。此套丛书是考生快速、深入领悟考试内容必不可少的辅导用书。

根据《关于 2012 年调整国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目部分内容的通知》,《药事管理与法规》2012 年考试大纲做了大幅度的调整。本辅导书紧扣 2012 年版考试大纲,特点鲜明,实用而权威。“大纲解读”部分对考试要点进行了精心的总结和提炼,对细目要求做了融会贯通的透视和解析。在“大纲解读”中,对知识点做了重点分级,以 1~3 颗“★”来表示在考试中的重点程度;用粗体字和波浪线明确了考试的“题眼”,帮助考生把书读薄;对部分知识点进行了题型提示,并提炼出记忆要点。如此深入而多方位的解读极大地方便了考生们对知识点的把握。希望笔者对考试大纲的理解能够帮助考生有效而轻松地复习。

“精华考题”部分有助于考生体会命题的特点及难度。“习题”部分精选了上千道习题,可以使考生们在大量的实战练习中巩固知识,以点带面,总揽大纲精华。习题后配有答案和解析,答案准确,解析一针见血,可对知识进行再次温习。

试题类型遵照国家执业药师资格考试的形式,分为最佳选择题、配伍选择题和多项选择题。对于最佳选择题,5 个备选答案中只有 1 个为最佳答案,其余为干扰选项;对于配伍选择题,每题只有 1 个正确答案,每个选项可供选择一次,也可重复选用,也可不被选用;对于多项选择题,每题有 2 个或 2 个以上的正确答案,不得多选、少选或者错选。

书中有些术语并非国家规范术语,但鉴于出自国家法律、法规,不便改动,因此仍然保留了法律、法规中的表述形式。书中出现的“国家局”均指国家食品药品监督管理局,“省局”均指省级食品药品监督管理局。

本套辅导书由具有丰富的国家执业药师资格考试培训经验的专家教授精心编撰,多经推敲,但不当之处仍在所难免,恳请您对本书的内容及编排方式提出宝贵的意见,意见反馈邮箱为 zhiyeyaoshi_pump@163.com。

编 者

目 录

绪言	1
第一部分 药事管理相关知识	
第一章 医药卫生体制改革与药品安全	
规划	15
第一节 关于深化医药卫生体制改革的意见	15
大纲解读	15
精华考题	16
习题	16
习题答案与解析	17
第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件	18
大纲解读	18
精华考题	19
习题	19
习题答案与解析	21
第三节 国家药品安全“十二五”规划	22
大纲解读	22
习题	22
习题答案与解析	24
第二章 药事管理体制	25
第一节 药品监督管理机构	25
大纲解读	25
精华考题	27
习题	29
习题答案与解析	30
第二节 药品技术监督管理机构	30
大纲解读	30
习题	31
习题答案与解析	32
第三章 药品质量及其监督检查	33
第一节 药品和药品质量	33
大纲解读	33
精华考题	34
习题	34

习题答案与解析	35
第二节 药品质量管理规范和药品质量监督检验	35
大纲解读	35
精华考题	36
习题	38
习题答案与解析	39
第三节 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	39
大纲解读	39
精华考题	40
习题	41
习题答案与解析	41
第四节 药品标准	42
大纲解读	42
精华考题	42
习题	43
习题答案与解析	44
第五节 国家药品编码	44
大纲解读	44
精华考题	44
习题	45
习题答案与解析	45
第四章 行政法的相关知识	46
第一节 法的基本知识	46
大纲解读	46
精华考题	46
习题	47
习题答案与解析	47
第二节 行政许可	48
大纲解读	48
精华考题	49
习题	49
习题答案与解析	50
第三节 行政处罚	51
大纲解读	51

精华考题	52	习题答案与解析	78
习题	52	第四节 中国执业药师职业道德准则 ..	79
习题答案与解析	53	大纲解读	79
第四节 行政复议与行政诉讼	54	精华考题	81
大纲解读	54	习题	82
精华考题	54	习题答案与解析	83
习题	56	第二部分 药事管理法规	
习题答案与解析	57	中华人民共和国药品管理法	84
第五章 中药管理	58	大纲解读	84
第一节 中药管理有关规定	58	精华考题	89
大纲解读	58	习题	106
精华考题	59	习题答案与解析	112
习题	59	中华人民共和国药品管理法实施条例 ..	114
习题答案与解析	60	大纲解读	114
第二节 野生药材资源保护管理	60	精华考题	118
大纲解读	60	习题	127
精华考题	61	习题答案与解析	131
习题	64	中华人民共和国刑法(节选)	133
习题答案与解析	65	大纲解读	133
第三节 中药品种保护	65	精华考题	134
大纲解读	65	习题	138
精华考题	66	习题答案与解析	139
习题	67	最高人民法院、最高人民检察院关于办理	
习题答案与解析	68	生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用	
第四节 中药材生产质量管理规范	68	法律若干问题的解释	140
大纲解读	68	大纲解读	140
习题	69	精华考题	141
习题答案与解析	69	习题	142
第六章 药学职业道德	71	习题答案与解析	143
第一节 药学职业道德的特点与作用 ..	71	麻醉药品和精神药品管理条例	144
大纲解读	71	大纲解读	144
精华考题	72	精华考题	148
习题	72	习题	153
习题答案与解析	73	习题答案与解析	158
第二节 药学职业道德的基本原则及		关于公布麻醉药品和精神药品品种目录	
规范	73	(2007年版)的通知	160
大纲解读	73	大纲解读	160
精华考题	74	精华考题	160
习题	74	习题	161
习题答案与解析	76	习题答案与解析	162
第三节 药学领域的职业道德要求	76	麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理	
大纲解读	76	规定	163
精华考题	77	大纲解读	163
习题	78		

精华考题	163	处方管理办法	198
习题	165	大纲解读	198
习题答案与解析	166	精华考题	201
医疗用毒性药品管理办法	166	习题	207
大纲解读	166	习题答案与解析	211
精华考题	167	药品不良反应报告和监测管理办法	213
习题	170	大纲解读	213
习题答案与解析	170	精华考题	216
疫苗流通和预防接种管理条例	171	习题	219
大纲解读	171	习题答案与解析	223
精华考题	172	药品注册管理办法	226
习题	174	大纲解读	226
习题答案与解析	175	精华考题	227
执业药师资格制度暂行规定	176	习题	230
大纲解读	176	习题答案与解析	231
精华考题	177	药品召回管理办法	231
习题	180	大纲解读	231
习题答案与解析	181	精华考题	233
关于建立国家基本药物制度的实施		习题	234
意见	182	习题答案与解析	237
大纲解读	182	药品经营许可证管理办法	237
精华考题	182	大纲解读	237
习题	183	精华考题	239
习题答案与解析	184	习题	241
国家基本药物目录管理办法(暂行)	184	习题答案与解析	242
大纲解读	184	药品经营质量管理规范	243
精华考题	185	大纲解读	243
习题	185	精华考题	246
习题答案与解析	186	习题	251
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	186	习题答案与解析	253
大纲解读	186	药品经营质量管理规范实施细则	254
精华考题	187	大纲解读	254
习题	190	精华考题	257
习题答案与解析	191	习题	261
非处方药专有标识管理规定(暂行)	191	习题答案与解析	264
大纲解读	191	药品流通监督管理办法	265
精华考题	192	大纲解读	265
习题	193	精华考题	266
习题答案与解析	193	习题	269
处方药与非处方药流通管理暂行规定	194	习题答案与解析	270
大纲解读	194	互联网药品交易服务审批暂行规定	271
精华考题	194	大纲解读	271
习题	197	精华考题	272
习题答案与解析	197	习题	273

习题答案与解析	274	习题	310
医疗机构药事管理规定	274	习题答案与解析	311
大纲解读	274	城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行	
精华考题	277	办法	311
习题	278	大纲解读	311
习题答案与解析	281	精华考题	312
医疗机构药品监督管理办法(试行)	282	习题	314
大纲解读	282	习题答案与解析	314
习题	284	中华人民共和国广告法	315
习题答案与解析	286	大纲解读	315
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	287	精华考题	315
大纲解读	287	习题	316
精华考题	288	习题答案与解析	317
习题	289	药品广告审查发布标准	317
习题答案与解析	290	大纲解读	317
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	290	精华考题	319
大纲解读	290	习题	320
精华考题	291	习题答案与解析	322
习题	292	药品广告审查办法	323
习题答案与解析	292	大纲解读	323
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	293	精华考题	325
大纲解读	293	习题	326
精华考题	293	习题答案与解析	329
习题	294	互联网药品信息服务管理办法	329
习题答案与解析	295	大纲解读	329
药品说明书和标签管理规定	295	精华考题	330
大纲解读	295	习题	332
精华考题	297	习题答案与解析	333
习题	300	中华人民共和国消费者权益保护法	333
习题答案与解析	302	大纲解读	333
关于印发化学药品和生物制品说明书规范		精华考题	334
细则的通知	303	习题	336
大纲解读	303	习题答案与解析	337
精华考题	304	中华人民共和国反不正当竞争法	337
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内		大纲解读	337
容书写要求及撰写指导原则的通知	306	精华考题	338
大纲解读	306	习题	339
精华考题	306	习题答案与解析	340
习题	307	关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	340
习题答案与解析	308	大纲解读	340
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理		精华考题	340
暂行办法	308	习题	342
大纲解读	308	习题答案与解析	342
精华考题	309	附录	343

绪 言

一、《药事管理与法规》科目简介

《药事管理与法规》是执业药师资格考试的重要科目之一，也是所有参加执业药师资格考试人员的必考科目：执业药师、执业中药师的考生，或者可以免试专业科目的高级职称人员，都必须参加《药事管理与法规》科目的考试，因为这是合法执业的基础。《执业药师资格制度暂行规定》明确了执业药师的四大职责：对药品质量负责、保证人民用药安全有效；严格执行有关法律、法规及政策等；对执业范围内药品质量进行监督管理；指导合理用药。要合格地履行这些职责，除了掌握扎实的专业知识外，还必须懂法、守法。因为懂法是执法、守法的前提；守法是顺利开展工作、提高效率并保证药品质量的前提。在这两者的基础上，专业知识才能发挥正面作用。显而易见，《药事管理与法规》提供了一名合格执业药师必须具备的法律知识、管理知识及职业道德规范。

二、复习方法

（一）有志在必得的决心

执业药师资格制度的推行力度逐年加大，如果您在药品生产、流通、使用领域从事药品质量管理和药学服务工作，迟早需要获得执业药师资格，这是执业的必要条件。所以一旦报名参加考试，就要树立尽早通过考试、获得法定资格的决心和信心。虽然目前考试的通过率确实不尽如人意，但我相信您身边每年都有不同层次的人员顺利通过，也有不同层次的人员败下阵来。主要原因还是个人的主观愿望及相应的行动不同。绝大多数以高分通过考试的考生的共同点是决心大、动力足、花的工夫多。所以，顺利通过考试的第一步应该是树立必胜的决心和信心，这是确定和实施正确战术的必要保证。

（二）有科学、可行的计划

要想在久别了校园生活、丧失了良好的学习习惯、既有工作又有家庭的情况下顺利通过考试，首先要学会客观、理智地分析自身实情，选择可行的应考方案。因为执业药师资格考试周期为两年，如果觉得一次通过4门考试难度太大，最好选择有计划地分步通过。“有所不为才能有所为”，这是亘古不变的真理。

鉴于我国药事法律体系正在调整、完善阶段，所以《药事管理与法规》的实效性非常强；《药学综合知识与技能》的体系也在逐步探讨和成型，这两门科目调整变化的可能性很大，希望大家争取在第一年就通过这两门考试。

另外，因为执业药师资格考试是通过性而非选拔性考试，而且单科计分（60分合格）、不计总分，所以采取“取长补短”的方法是不经济、高风险的，相反有侧重地平均分配时间、争取分数平均地通过，才是最有效的策略。

因此，如果您的上述两门科目复习得比较顺利，基本能维持在60分以上的水平，希望及时调整复习计划，根据个人的工作或专业背景，确定第三门优先备考的科目：比如您在药厂工作，对药剂学、药物化学更擅长，建议您把《药专业知识二》作为第三门备考科目。同理，在三门的基础上有了余力，再准备第四门。

此外，在时间分配上，要注意教材与配套习题的不同特点。一般而言，教材的系统性强，需要有大块的时间来研读；而习题的特点是针对性强，能将教材内容化整为零，从而可以充分利用非常细碎的时间。教材和习题结合使用，相辅相成，可以极大地保证学习效果。建议大家把晚上、周末等大块时间主要用来系统阅读教材，茶前饭后、工作之余忙里偷闲地做做习题。

总之，我们的策略是——“保二、争三、望四”，力争用最小的投入，确保最大的产出。

(三) 熟悉考试大纲的要求

熟悉考试大纲的要求,才能把有限的时间花在“刀刃”上。目前的考试大纲只明确了考点,但没有明确要求的程度。因此,借鉴往年考题的特点和规律非常重要。为了帮助考生更好地把握考试的重点,我们对《药事管理与法规》往年考试的考点和分值进行了统计分析,归纳如下,供大家复习时参考。

第一部分 药事管理相关知识 (15~18 分)

第一章 医药卫生体制改革 (2~3 分)

第二章 药事管理体制 (约 2 分)

第三章 药品质量及其监督检验 (2~3 分)

第四章 行政法的相关知识 (2~3 分)

第五章 中药管理 (2~3 分)

第六章 药学职业道德 (4~5 分)

第二部分 药事管理法规 (82~85 分)

中华人民共和国药品管理法 (10~12 分)

中华人民共和国药品管理法实施条例 (4~6 分)

中华人民共和国刑法 (节选) (约 2 分)

最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释 (1~2 分)

麻醉药品和精神药品管理条例 (4~6 分)

关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 年版) 的通知 (约 2 分)

麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 (1 分)

医疗用毒性药品管理办法 (1~2 分)

疫苗流通和预防接种管理条例 (约 2 分)

执业药师资格制度暂行规定 (1~2 分)

关于建立国家基本药物制度的实施意见 (2~3 分)

国家基本药物目录管理办法 (暂行) (1~2 分)

处方药与非处方药分类管理办法 (试行) (1~2 分)

非处方药专有标识管理规定 (暂行) (1 分)

处方药与非处方药流通管理暂行规定 (1~2 分)

处方管理办法 (5~6 分)

药品不良反应报告和监测管理办法 (3~4 分)

药品注册管理办法 (约 2 分)

药品召回管理办法 (2~3 分)

药品经营许可证管理办法 (1~2 分)

药品经营质量管理规范 (约 3 分)

药品经营质量管理规范实施细则 (约 3 分)

药品流通监督管理办法 (2~3 分)

互联网药品交易服务审批暂行规定 (1 分)

医疗机构药事管理规定 (1~2 分)

医疗机构药品监督管理办法 (试行) (约 2 分)

医疗机构制剂注册管理办法 (试行) (1 分)

医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行) (1 分)

医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行) (1 分)

药品说明书和标签管理规定 (2~3 分)

关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知（1~2分）

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（1分）

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法（1~2分）

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法（1~2分）

中华人民共和国广告法（1分）

药品广告审查发布标准（1分）

药品广告审查办法（1~2分）

互联网药品信息服务管理办法（1分）

中华人民共和国消费者权益保护法（1~2分）

中华人民共和国反不正当竞争法（1分）

关于禁止商业贿赂行为的暂行规定（1分）

（四）熟悉考试题型及特点

1. 题型描述及难度分析

执业药师资格考试有三种题型：①最佳选择题：共40道题，每题1分。每题的备选选项中，只有1个最佳答案。②配伍选择题：共80道题，每题0.5分。题目分为若干组，每组题目对应同一组备选选项，备选选项可重复选用，也可不选用。每题只有1个最佳答案。③多项选择题：共20道题，每题1分。每题的备选选项中，有2个或2个以上正确答案。错选或少选均不得分。

我们把试题难度分为五档：非常困难、困难、正常、容易、非常容易。通过对往年各种题型试题难度的分析，发现难度在正常以下的题目，在最佳选择题中占86.7%，在配伍选择题中占80%，在多项选择题中占51.3%。考试时只要做对难度正常以下的题，就能取得70分了，这个目标还是不难达到的。希望《药事管理与法规冲刺宝典》这本辅导书能帮助大家100%地通过这门考试。

2. 题型特点及举例

【最佳选择题】一般考的是重要的单句或概念。所谓“重要的单句”，是指主、谓、宾成分很简单的句子，和职责、准则、数字等有关，或者属于特殊的情形等，以重点的、记忆性的内容为主，不易出难题，是重点的得分部分。举例如下：

1. 目前主管全国药品监督管理工作的部门是

A. 卫生部

B. 公安部

C. 国家食品药品监督管理局

D. 国家经济贸易委员会

E. 国家中医管理局

这道考题在教材上的原话是“国家食品药品监督管理局主管全国药品监督管理工作”。属于主、谓、宾成分很简单，而且和职责有关的知识点，针对其主语往往出最佳选择题（当然也可以转化为配伍选择题），这是“重要的单句”的最简单形式。这道考题答案是C。

2. 《药品经营质量管理规范》是药品经营质量管理的

A. 指导原则

B. 基本准则

C. 实施指南

D. 验收细则

E. 原则要求

这道考题在教材上的原话是“《药品经营质量管理规范》是药品经营质量管理的基本准则”。这个考点也是主、谓、宾成分很简单，和准则有关，针对其主语和宾语都可以出最佳选择题，这是“重要的单句”的第二种形式。这道考题答案是B。

3. 依照《非处方药专有标识管理规定（暂行）》，使用非处方药专有标识时，可以单色印刷的是

A. 标签和使用说明书

B. 使用说明书和大包装

C. 内包装和外包装

D. 乙类非处方药

E. 药品经营企业的指南性标志

这道考题在教材上的原话是“使用非处方药专有标识时，说明书和大包装可以单色印刷”。同样，这个考点也是主、谓、宾成分很简单，只不过其主语是双主语，因此可以出最佳选择题、答案为两个选项

的多项选择题以及转化为配伍选择题，这是“重要的单句”的第三种形式。这道考题答案是B。

4. 《中华人民共和国药品管理法》规定，生产药品所需的原料、辅料必须符合

- A. 药理标准
- B. 化学标准
- C. 食用要求
- D. 药用要求
- E. 生产要求

这道考题在教材上的原话是“生产药品所需的原料、辅料必须符合药用要求”。这个考点也是主、谓、宾成分很简单，针对其主语、宾语都可以出题，这是“重要的单句”的第四种形式。这道考题答案是D。

5. 第一类精神药品处方保存备查的时间是

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 4年
- E. 5年

这道考题有些不严谨，因为如果出自《麻醉药品和精神药品管理条例》，则原话是“精神药品处方至少保存2年”，因此第一类和第二类精神药品处方保存备查的时间都是2年，答案是B；如果出自《处方管理办法》，则原话是“第一类精神药品处方保存期限为3年”，则答案是C。这是我国药事立法不完善的地方，因此在考试时，题目中一般都会明确是哪个法的规定。这个考点也是主、谓、宾成分很简单，而且和数字相关，这个数字是时间，和时间有关的知识点往往会出最佳选择题（当然也可以和其他数字联合出配伍选择题），这是“重要的单句”的第五种形式。这道考题当年给的答案是B。

6. 药品生产企业的洁净室温度，应控制在

- A. 18~26℃
- B. 20~25℃
- C. 18~24℃
- D. 18~30℃
- E. 20~26℃

这道考题在教材上的原话是“药品生产企业的洁净室温度，应控制在18~26℃”。这个考点也是主、谓、宾成分很简单，而且和数字相关，这个数字是温度，具有这个特点的数字部分往往会出最佳选择题，也可以和其他数字联合出配伍选择题，因此需要准确记忆。这是“重要的单句”的第六种形式。这道考题答案是A。

7. 依照《药品经营质量管理规范实施细则》，药品储存时，对近效期药品，填报效期报表的周期是

- A. 日
- B. 周
- C. 月
- D. 季
- E. 年

这道考题在教材上的原话是“对近效期药品，按月填报效期报表”。这个考点的数字是时间，虽然不是很明确，但也可以出最佳选择题，这是“重要的单句”的第七种形式。这道考题答案是C。

8. 现行版药典是

- A. 1995年版
- B. 2000年版
- C. 1998年版
- D. 1978年版
- E. 2005年版

这道考题也是数字题。但需要注意：这道考题在不同的时间，会有不同的答案。如果在1995—2000年间考，则答案是A；如果在2001—2005年间考，则答案是B；如果在2006—2010年间考，则答案是E。这是“重要的单句”的第八种形式。

9. 药品不良反应主要是指

- A. 合格药品使用后出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- B. 合格药品在正常用法下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- C. 合格药品在正常用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- D. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- E. 合格药品在正常用法用量下出现的有害反应

这道考题在教材上的原话是“药品不良反应主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应”。这个考点属于重要的概念，这类概念的特点是修饰成分非常多——“合格药

品”、“正常用法”、“正常用量”、“与用药目的无关”、“或意外”、“有害反应”，缺少任何一个限定成分，选项都不全面。因此具有这个特点的概念，往往出最佳选择题。了解了这个出题特点，如果没掌握好这个知识点，可以找一个“最长”或者“最全面”的选项，往往就能将题目做对。这是“重要的概念”的第一种形式。这道考题答案是D。

10. 下列按劣药处理的是

- A. 使用依照《中华人民共和国药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的
- B. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
- C. 必须批准而未经批准生产、进口的
- D. 被污染的
- E. 直接接触药品的包装材料未经审批的

这是“重要的概念”的第二种形式。这个知识点其实更适合出多项选择题，但因为《中华人民共和国药品管理法》还有一个重要的概念——假药，因此，这两个知识点也经常混在一起出最佳选择题或者配伍选择题。这是非常重要的两个概念，每年都考。这道考题答案是E；ABCD属于假药，因此这道考题也可以转化为另一道答案为4个选项的多项选择题。这提醒大家在复习的时候，做习题的目的是为了掌握知识点，千万不要死背答案。

11. 国家三级野生药材物种是指

- A. 分布区域缩小的重要野生药材物种
- B. 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种
- C. 资源严重减少的主要常用野生药材物种
- D. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种
- E. 濒临灭绝状态的重要野生药材物种

这个知识点其实更适合出配伍选择题，但也可以出最佳选择题或者多项选择题。这是“重要的概念”的第三种形式。这道考题答案是C；但需要注意，A和B是二级保护野生药材物种；D是一级保护野生药材物种；E是迷惑选项。这也是非常重要的三个概念，每年都考。

12. 依据《野生药材资源保护管理条例》的规定，属于国家二级保护野生药材物种的中药材是

- A. 羚羊角
- B. 豹骨
- C. 猪苓
- D. 麝香
- E. 龙胆

这是用列举的方式来定义，是“重要的概念”的第四种形式。这道考题答案是D；但需要注意，A和B是一级保护野生药材物种；C和E是三级保护野生药材物种；因此这道考题可以转化为另外两道多项选择题，这也是非常重要的三个概念，每年都考。

13. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，疫苗批发企业从疫苗生产企业购进疫苗时，应索取的有效证明文件是

- A. 药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格和审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- B. 药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- C. 药品检验机构依法签发的生物制品检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- D. 省级药品监督管理部门签发的生物制品审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- E. 市级药品监督管理部门签发的生物制品审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章

《疫苗流通和预防接种管理条例》规定：疫苗批发企业从疫苗生产企业购进疫苗时，应索取由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章。这类考点的特点和“药品不良反应”的概念相似，修饰成分很多——“药品检验机构”、“依法签发”、“每批检验合格”、“或者审核批准”、“证明复印件”、“并加盖企业印章”，缺少任何一个限定成分，选项都不正确。因

此针对具有这个特点的知识点，往往出最佳选择题。这道考题答案是 B。

14. 2001 年 2 月 28 日全国人大常委会通过的《中华人民共和国药品管理法》规定医疗机构配制的剂应当是本单位

- A. 临床需要而市场上没有供应的品种
- B. 临床、科研需要而市场上没有供应的品种
- C. 临床需要而市场上没有供应或供应不足的品种
- D. 临床、科研需要而市场上无供应或供应不足的品种
- E. 临床需要而市场上供应不足的品种

根据新版《中华人民共和国药品管理法》第二十五条“医疗机构配制的制剂应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种”，这道考题和第 13 题一样，也是修饰成分较多——“临床需要”、“市场上没供应”；不同的是该考点是《中华人民共和国药品管理法》的重要内容，而且是旧版《中华人民共和国药品管理法》修订后的内容。像这类以前考过、在法律修改后发生了变化的内容，很容易重考。这道考题答案是 A。

15. 按照《药物临床试验质量管理规范》执行的临床试验是

- A. 各期临床试验
- B. I 期临床试验
- C. II 期临床试验
- D. III 期临床试验
- E. IV 期临床试验

这道考题在教材上的原话是：《药物临床试验质量管理规范》是进行各期临床试验、人体生物利用或生物等效性试验时必须遵守的规定。这道考题答案是 A。对这类考题，如果没复习过，有个简单的答题技巧：挑一个最全面的选项。比如，该考题的 A 包含了 BCDE，因此 A 是最全面的选项，在最佳选择中，这个选项往往是正确答案。

16. 根据《医疗用毒性药品管理办法》，下列叙述错误的是

- A. 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方
- B. 每次处方剂量不得超过三日极量
- C. 对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品
- D. 调配处方时，必须认真负责、计量准确
- E. 处方一次有效，取药后处方保存二年备查

这是最近几年的新考法，特别是一些重要的老法律、法规，知识点全都考过了，重考时必须压分分值，但同时还要确保覆盖率。因此，这类阅读量大、涉及面广的否定式考题应势而出——1 分的最选择题就可以覆盖 5 个考点，相当于出了一道变相的多项选择题，命题效率非常高！这道考题答案是 B。

17. 根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业可以

- A. 经国家药品监督管理部门批准，接受委托生产药品
- B. 在保证出厂检验合格的前提下，自主改变药品生产工艺
- C. 在库存药品检验合格的前提下，自主延长其库存药品的效期
- D. 经企业之间协商一致，接受委托生产药品
- E. 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制饮片

这是最近几年的出题新趋势——出题比较灵活，将一些重要的知识点随便改写，就是很好的迷惑项。因为不是教材上的原话，需要对书本知识比较熟悉才能确定最佳选项，因此很多考生不太适应新命题方式。但这类题目也有很有效的对付办法，就是用排除法，把明显错误的选项排除掉后，那个拿不准的选项肯定是正确的！这道考题答案是 A。

18. 药品批发业务的发货应做好销售记录，做到质量跟踪。销售记录内容包括

- A. 药品生产企业、商品名、生产批号、规格
- B. 发货日期、发货人和复核人

C. 品名、规格、厂名、生产批号

D. 购货单位、品名、厂名、发货日期、发货人和复核人

E. 购货单位、品名、规格、数量、厂名、生产批号、发货日期、发货人和复核人

之所以把这类题型单独列出来,是因为这类知识点很多,但出题的概率很低,所以基本上不会让考复习。因此,笔者希望考生通过最佳选择题第18和19题,掌握一些必要的、实用的应试技巧:遇到不的题,通过常识判断结合排除法来做,基本上所向披靡。比如这道考题的考点是销售记录的内容,其提示点是“做到质量跟踪”,因此,考生只需判断哪个选项能“做到质量跟踪”即可。很明显,E是全面的选项,这道考题答案是E。

19.《药品经营许可证管理办法》适用于

A.《药品经营许可证》验收、发证、换证及监督管理

B.《药品经营许可证》检查、验收、发证及监督管理

C.《药品经营许可证》验收、发证、变更及监督管理

D.《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理

E.《药品经营许可证》发证、年检、换证及监督管理

与最佳选择题的第18题相似,第19题的知识点很多,出题的概率很低,为提高复习效率,基本上不生复习这类知识点。遇到这类考题,需要结合法律的名称、工作经验、常识和排除法综合判断,基也能做对。比如这道考题的考点是《药品经营许可证管理办法》的适用范围,其提示点是“药品经营许可证管理”,药品经营许可证管理是行政管理的范畴,而“验收”是技术管理的范畴,因此将选项排除掉;D和E的唯一区别是“变更”和“年检”,很明显,“变更”的范围比“年检”宽,因此D全面的选项。这道考题答案是D。

20.药学人员在药学实践中,通过自我教育,不断改正缺点,体现了药学职业道德的

A. 激励作用

B. 促进作用

C. 调节作用

D. 约束作用

E. 督促和启迪作用

最佳选择题中还有一类职业道德部分的考题,每年都考,既是重点又是难点,考生一般比较头疼。笔者希望通过最佳选择题第20和21题,让考生体会这类考题的特点,找到有效的应对办法。其实不复习,如果有一定的判断分析能力,完全可以做对这道考题。其提示点是“通过自我教育,不断缺点”,和选项B的“促进”非常吻合。ACDE选项分别对应着另外4个知识点,具体内容和复习方在“药学职业道德”部分详述。这道考题答案是B。

21.具有医院药学工作特色的职业道德要求是

A. 忠诚事业、献身药学

B. 精心调剂、耐心解释

C. 依法促销、诚信推广

D. 规范包装、如实宣传

E. 保护环境、造福人类

和最佳选择题第20题相似,第21题的提示性也非常明显,即使不复习,如果能静下心来分析,也完以做对这道考题。其提示点是“医院药学工作”,而选项B的“调剂”正好是“医院药学工作”的特汇。ACDE选项分别对应的知识点和复习方法将在“药学职业道德”部分详述。这道考题答案是B。

【配伍选择题】 5个备选答案在先,试题在后,每组2~4题,每组题均对应同一组备选答案,每题只有1个正确答案。因为是对若干个内容进行比较,这种题型一般考内容相似或相近、易混淆的知识。一般法规中同一内容下针对不同情况有不同说明的部分,或不同法规中内容相近或易混淆的部分都容易结合在一起考配伍选择题。举例如下:

~4]

A. 同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品

B. 一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品

- C. 同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品
- D. 在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品
- E. 由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品

1. 粉针剂的一个批号是
2. 乳剂的一个批号是
3. 大、小容量注射剂的一个批号是
4. 间歇生产的原料药的一个批号是

这是最典型、最规范的配伍选择题，因此考题和备选选项间的对应关系很明显，找到对应关系，题目就迎刃而解了。关于不同剂型的批号，需要从其工艺的角度来理解——“粉针剂”是由“原料药”分装的，眼用膏剂、乳剂的特点是“配制罐”，“大、小容量注射剂”的特点是“配液罐”，“间歇”生产的原料药的特点是“一定数量”，“连续”生产的原料药的特点是“一定时间间隔”……掌握了这些特点，解题易如反掌。这组考题的答案分别是 B、A、C、E。

[5~6]

- A. 一年
- B. 二年
- C. 三年
- D. 四年
- E. 五年

5. 《药品生产许可证》有效期为
6. 《药品进口注册证》有效期为

这是最常考的配伍选择题类型之一，和数字有关，实际上是若干道相似的最佳选择题进行合并而得的，因为考题和备选选项间的对应关系不明显，建议直接按最佳选择题来做。这组考题的答案分别是 E、E。

[7~9]

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 国务院卫生行政部门
- C. 国务院科技管理部门
- D. 国务院经济综合主管部门
- E. 国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门

《中华人民共和国药品管理法》规定

7. 批准新药临床试验的部门是
8. 制定药物临床试验机构资格认定办法的部门是
9. 颁发新药证书的部门是

这是最常考的配伍选择题类型之一，考职责，考题和备选选项间的对应关系很明显，需要用心分析和记忆对应关系。具体知识点及复习方法将于《中华人民共和国药品管理法》部分详述。这组考题的答案分别是 A、E、A。

[10~12]

- A. 处 3 年以下有期徒刑、拘役管制或剥夺政治权利
 - B. 处 5 年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处违法所得 1 至 5 倍罚金
 - C. 处 5 年以上 10 年以下有期徒刑，并处违法所得 1 至 5 倍罚金，或者没收财产
 - D. 处 5 年以上有期徒刑，并处违法所得 1 至 5 倍罚金，或者没收财产
 - E. 处 3 年以上 7 年以下有期徒刑
10. 未经许可非法经营药品，扰乱市场秩序，情节严重的
 11. 未经许可非法经营药品，或买卖药品经营许可证或批准文件，扰乱市场秩序，情节特别严重的
 12. 向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的麻醉药品，情节严重的

这也是一类常见的配伍选择题，考核罚则，不同类型的违法行为的处罚不同，容易造成一定的混淆。考题和备选选项间有一定的对应关系，对这类知识点，建议考生重点记忆对应关系，或者直接按最佳选择题来做。具体知识点及复习方法将于《中华人民共和国刑法（节选）》部分详述。这组考题的答案分别是 B、D、E。

[13~16]

A. 红色色标

B. 黄色色标

C. 绿色色标

D. 蓝色色标

E. 规定色标

13. 医药商品出现质量问题待复验时挂

14. 医药商品经检验为合格品时应挂

15. 医药商品经检验为不合格品时应挂

16. 医药商品等待检验时挂

这组考题的知识点是《药品经营质量管理规范》在库商品色标管理的要求,因为涉及不同颜色,容易混淆,最适合放在一起出配伍选择题。这组知识点如果没有复习到,也能灵活结合常识,根据交通灯的颜色及相应的功能含义,把题目做对。“绿色”是“可以通行”,适用于“检验合格”的药品;“黄色”是“缓行”,适用于“质量有疑问”或“质量不明确”的药品;“红色”是“禁行”,适用于“质量不合格”的药品。这从侧面告诉我们,如果考试时碰到未复习到的题,一定要凭工作经验及生活常识来解题,思考日常工作和生活中是否有相类似的情形、如何处理等,实在走投无路也要猜一个答案填上,千万不能放弃。这组考题大家虽然目前还没复习到,但应该也能推断其答案分别是B、C、A、B。

[17~19]

A. 《进口准许证》

B. 《进口药品注册证》

C. 《医药产品注册证》

D. 《医疗机构执业许可证》

E. 《进口许可证》

依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定

17. 国外企业生产的药品进口需取得

18. 中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品进口需取得

19. 医疗机构因临床急需进口少量药品,应向国务院药品监督管理部门提出申请,并持有

这是最近几年出现的配伍选择题的新考法:将一些相似但范畴不同的知识点拼凑在一起,进行比较分析,我们称之为“非典型的配伍选择题”。专家命题的难度大大减小,考生复习准备的难度增加。考题和备选选项间有一定的对应关系,对这类知识点,建议考生重点分析其对应关系。这组考题的答案分别是B、C、D。

[20~23]

A. 印有国家指定的非处方药专有标识

B. 省级药品监督管理部门批准

C. 附有标签和说明书

D. 国家药品监督管理局批准

E. 具有《药品经营许可证》

《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》规定

20. 非处方药的每个销售基本单元包装必须

21. 非处方药的标签和说明书必须经

22. 非处方药的包装上必须

23. 经营处方药与非处方药的批发企业必须

这组考题和[17~19]题类似,是最近几年常见的配伍选择题的新考法。这组“非典型的配伍选择题”明显地揭示了这类考题的缺陷:对于没有很强相关性的内容如果非要凑在一起出题,就很容易留下线索或硬伤,这组题大家如果没有复习到,根据语文知识,只要能读顺句子,基本上都能把答案做对!答案分别是C、D、A、E,您做得如何?

[24~26]

A. 药品流通渠道混乱问题

B. 药品分类管理问题

C. 无证经营药品问题