

国家执业药师资格考试丛书

2006

最新修订

国家执业药师资格考试

北京大学药学院
史录文 江滨 编

药事管理与法规
全能强化题集 (修订版)

- 紧扣新版国家执业药师资格考试大纲
- 以题库形式涵盖资格考试的主要考点
- 考前强化训练



北京大学医学出版社

国家执业药师资格考试丛书

药事管理与法规全能强化题集

(修订版)

北京大学药学院

史录文 江 滨 编

北京大学医学出版社

YAOSHI GUANLI YU FAGUI QUANNENG QIANGHUA TIJI (XIU DING BAN)

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规全能强化题集 - 修订版/史录文 江滨编. —北京: 北京大学医学出版社, 2003. 5 (国家执业药师资格考试丛书)
ISBN 7-81071-457-0

I. 国… II. 江… III. ①药剂人员 - 资格考核 - 习题
②药事法规 - 中国 - 资格考核 - 习题 IV. R192.8-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 035607 号

本书从 2003 年 5 月第 1 次印刷起封面贴防伪标记, 无防伪标记不准销售。

药事管理与法规全能强化题集 (修订版)

主 编: 史录文 江 滨

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100083) 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: 莱芜市圣龙印务书刊有限责任公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 张彩虹 赵 蔚 责任校对: 吉 鑫 责任印制: 郭桂兰

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 16.25 字数: 389 千字

版 次: 2003 年 5 月第 1 版 2006 年 4 月修订版 2006 年 4 月第 5 次印刷

书 号: ISBN 7-81071-457-0/R·457

定 价: 28.00 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)

国家执业药师资格考试丛书

编委会名单

主 任 刘俊义
委 员 (按姓氏笔画)
马广慈 王 弘 仇文升 叶 加
江 滨 李长龄 杨毅恒 陈世忠
武凤兰 赵玉英 谢晓慧
秘 书 楼 毅

前 言

北京大学药学院已进行了六年执业药师资格考试考前培训,在培训过程中,对考试内容、考纲要求、考题特点、应试技巧、教学方法都进行了深入研讨和总结,形成了具有自己特色的培训方式,培训效果优良,通过率较高。教学和考试是实现教育目标相辅相成的两个部分。作为北大药学院,我们十分重视此项考前培训,这不但有利于我国医药工作者高水准地完成药学服务,保证人民用药安全、有效、合理,而且也促进了我院应用药学教育质量的进一步提高。

为了配合每年一次的国家执业药师资格考试,指导应试人员备考,根据国家药品监督管理局组织编写的,并经中华人民共和国人事部审定的2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》和国家药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》,北京大学药学院组织编写了《国家执业药师资格考试全能强化题集》(7本)与《国家执业药师资格考试全真模拟及精解》(2本)。全能强化题集包括:①药事管理与法规分册(药学、中药学共用);②药理学和药物分析分册;③药剂学和药物化学分册;④药学综合知识与技能分册;⑤中药学和中药药剂学分册;⑥中药鉴定学和中药化学分册;⑦中药学综合知识与技能分册。每分册都直接与考前培训专业教材相对应,作为该门考前培训的辅导材料。全真模拟分药学类与中药学类两本书,每本书含三套模拟试卷,与当前的考试大纲、考试内容、考试形式相一致,达到全真模拟的效果,使考生能熟悉考试题型、熟悉考试过程,作为临考前实战训练。

本套丛书是我院数年执业药师考前培训经验的积累、教学成果的结晶与2003年新版《考试大纲》和教材相结合的产品。内容紧扣考试大纲,“试点”覆盖率高,内容丰富,重点突出,实用性强,使应试者在有限的时间内,有的放矢,抓住重点,明确要点和考点,熟悉和掌握教材中的大部分知识,对参加执业药师资格考试的广大医药工作者来说是一套应试指导丛书,对顺利通过执业药师资格考试有重要的帮助。

本套丛书由我院具有丰富国家执业药师资格考试培训经验的专家教授精心编纂,但由于时间紧迫,疏漏之处在所难免,敬请广大同仁及应试者给予指正。

国家执业药师资格考试丛书编委会主任 刘俊义

2003年4月12日

试题类型说明

国家执业药师资格考试试题分为 A、B、X 三种题型。试题由两部分组成，一为题干，是试题的主体；二为选项，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。现说明如下：

一、A 型题（最佳选择题）

A 型题题干在前，选项在后。有 A、B、C、D、E 五个备选答案，其中只有一个为最佳答案，其余选项为干扰答案，考生须在 5 个选项中选出一个最符合题意的答案（最佳答案）。

二、B 型题（配伍选择题）

B 型题是一组试题（2 至 4 个）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，也可重复选用，也可不被选用。考生只须为每道试题选出一个最佳答案。

三、X 型题（多项选择题）

X 型题由一个题干和 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 2 个或 2 个以上的正确答案，多选、少选、错选均不得分。

目 录

绪言	(1)
----------	-----

第一部分 药事管理 (约占 15%)

第一章 药事与药事管理	(13)
答案	(17)
第二章 药品	(18)
答案	(20)
第三章 药品监督管理	(21)
答案	(25)
第四章 药品管理	(26)
答案	(31)
第五章 药事组织管理	(32)
答案	(34)
第六章 执业药师管理	(35)
答案	(36)
第七章 药品价格管理	(37)
答案	(38)
第八章 医疗保险药品及定点药店管理	(39)
答案	(44)

第二部分 药事管理法规 (约占 75%)

中华人民共和国药品管理法 (2001 年 2 月 28 日修订)	(49)
答案	(57)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(59)
答案	(66)
中华人民共和国刑法 (节选)	(67)
答案	(70)
麻醉药品和精神药品管理条例	(71)
答案	(91)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(92)
答案	(94)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(95)
答案	(97)
麻醉药品、精神药品处方管理规定	(98)

答案	(100)
医疗用毒性药品管理办法	(102)
(一) 医疗用毒性药品管理办法	(102)
答案	(103)
(二) 特殊管理药品综合题	(104)
答案	(105)
处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(107)
答案	(108)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(109)
答案	(111)
非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(113)
答案	(114)
处方管理办法 (试行)	(115)
答案	(119)
药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行)	(120)
答案	(122)
药品包装、标签规范细则 (暂行)	(123)
答案	(124)
药品说明书规范细则 (暂行)	(126)
答案	(128)
药品不良反应报告和监测管理办法	(130)
答案	(133)
药品经营质量管理规范	(134)
答案	(139)
药品经营质量管理规范实施细则	(140)
答案	(146)
药品经营许可证管理办法	(148)
答案	(150)
药品经营质量管理规范 (GSP) 认证管理办法	(151)
答案	(153)
执业药师资格制度暂行规定	(154)
答案	(157)
药品生产监督管理办法	(158)
答案	(162)
药品生产质量管理规范 (GMP) (1998 年修订) 药品生产质量管理规范 (1998 年 修订) 附录	(163)
答案	(172)
医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	(177)
答案	(179)

医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	(180)
答案	(185)
药品流通监督管理办法（暂行）	(187)
答案	(192)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 城镇职工基本医疗保险用药范围 管理暂行办法	(193)
野生药材资源保护管理条例	(194)
答案	(196)
中华人民共和国广告法	(197)
答案	(198)
中华人民共和国价格法	(199)
答案	(201)
中华人民共和国消费者权益保护法	(202)
答案	(204)
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	(205)
答案	(206)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(207)
答案	(207)
药品注册管理办法	(208)
答案	(213)
医疗机构制剂注册管理办法（试行）	(214)
答案	(217)
药品临床试验管理规范	(218)
答案	(219)
互联网药品信息服务管理办法	(220)
答案	(221)
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	(222)
答案	(223)
医疗器械监督管理条例	(224)
答案	(225)
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(226)
答案	(227)
中华人民共和国反不正当竞争法	(228)
答案	(229)
中华人民共和国计量法	(230)
答案	(230)
中华人民共和国行政处罚法	(231)
答案	(232)

中华人民共和国行政复议法	(233)
答案	(233)
中华人民共和国行政诉讼法	(235)
答案	(236)
《药事管理与法规》中时间总结	(237)

第三部分 药学职业道德 (约占10%)

第一章 药学职业道德	(241)
答案	(243)
第二章 执业药师道德规范	(244)
答案	(245)

绪 言

一、《药事管理与法规》课程简介

“药事管理与法规”是执业药师资格考试的重要科目之一，是所有参加执业药师资格考试者的必考科目：不管是考执业药师还是执业中药师，也不管是一般人员还是获得高级职称者。《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）有计划、有步骤

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门考试难度实在太太大，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，这两科每年都变的可能性很大，希望大家争取在第一年就通过这两门考试。

（二）熟悉考试大纲的要求

要熟悉考试大纲的要求，把有限的时间花在刀刃上。大纲将考试内容分为掌握、熟悉和了解三个层次，在考试中分别占60%、30%、10%的比例，但这三部分内容从容量上说实际上是差不多的，所以如果从效率最大化的角度上说，应该先重点复习掌握部分，再复习熟悉部分，最后是了解部分，如果实在没有时间，应放弃了解部分的内容。今年《药事管理与法规》的考试内容有所调整，希望大家在复习前仔细阅读《考试大纲》的要求并在书上相应部分明确标出以方便复习。

从2000年起，执业药师资格考试命题思路有所调整，覆盖率由原来的80%增加到90%乃至95%以上，结果这3年考试无重点，大法、小法分值差别不明显。针对这种趋势，最好的办法就是掌握所有能出题的考点，再自由发挥。比如会的直接做题，不会的用排除法做题、凭经验做题等。

根据我们对往年《药事管理与法规》考题的考点和各部分分值进行的统计分析，这里

对各部分内容的考试分值进行简单预测, 仅供大家复习时参考。

第一部分 药事管理 (约 15 分)

第二部分 药事管理法规 (约 75 分)

中华人民共和国药品管理法及实施条例 (10 ~ 16 分)

中华人民共和国刑法 (节选) (2 分)

麻醉药品和精神药品管理条例 (6 ~ 10 分)

关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知 (2 ~ 3 分)

麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 (2 ~ 3 分)

麻醉药品、精神药品处方管理规定 (3 ~ 4 分)

医疗用毒性药品管理办法 (1 ~ 2 分)

处方药与非处方药分类管理办法 (试行) (2 分)

处方药与非处方药流通管理暂行规定 (3 ~ 4 分)

非处方药专有标识管理规定 (暂行) (2 分)

处方管理办法 (试行) (3 ~ 4 分)

药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行) (2 分)

药品包装、标签规范细则 (暂行) (2 分)

药品说明书规范细则 (暂行) (3 ~ 4 分)

药品不良反应监测报告和监测管理办法 (2 ~ 3 分)

药品经营质量管理规范 (5 ~ 7 分)

药品经营质量管理规范 (GSP) 实施细则 (3 ~ 5 分)

药品经营许可证管理办法 (2 ~ 3 分)

药品经营质量管理规范 (GSP) 认证管理办法 (1 ~ 2 分)

执业药师资格制度暂行规定 (2 ~ 3 分)

药品生产监督管理办法 (2 ~ 3 分)

药品生产质量管理规范 (GMP) 及附录 (1998 年修订) (4 ~ 7 分)

医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行) (2 ~ 4 分)

医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行) (2 分)

药品流通监督管理办法 (暂行) (3 分)

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 (2 ~ 3 分)

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 (1 ~ 2 分)

野生药材资源保护管理条例 (2 ~ 4 分)

中华人民共和国广告法 (1 ~ 2 分)

中华人民共和国价格法 (2 ~ 3 分)

中华人民共和国消费者权益保护法 (1 ~ 2 分)

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 (1 ~ 2 分)

关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 (1 ~ 2 分)

药品注册管理办法 (2 ~ 3 分)

医疗机构制剂注册管理办法 (试行) (1 ~ 2 分)

药品临床试验管理规范（1分）

互联网药品信息服务管理办法（1分）

关于城镇医药卫生体制改革的指导意见（1分）

医疗器械监督管理条例（1~2分）

医疗器械说明书、标签和包装标识的管理规定（1~2分）

中华人民共和国反不正当竞争法（1~2分）

中华人民共和国计量法（1分）

中华人民共和国行政处罚法（1~2分）

中华人民共和国行政复议法（1分）

中华人民共和国行政诉讼法（1~2分）

第三部分 药学职业道德（约10分）

（三）熟悉考试题型及题型特点

1. 题型及试题难度分析

执业药师资格考试今年改为三种题型：A 选题（最佳选择题）、B 型题（配伍选择题）和 X 型题（多选题）。

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中，A 型题占 86.7%，B 型题占 80%，X 型题占 51.3%。考试时只要做对难度正常以下的题，就能保证有 70 分。这个目标还是不难达到的。希望《药事管理与法规》这套全能强化题能帮助大家 100% 地通过这门考试。

2. 题型、题型特点及举例

【A 型题】 作为最佳选择题，一般考的是重要的概念或单句，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. 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制剂应当是本单位

- 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

根据新的《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”，这么简单的一句话就属于“重要的单句”，如果不注意可能还真不容易答对。答案是 A。

2. “三证”的有效期为

- A. 5 年
- B. 7 年
- C. 10 年

D. 20 年 E. 30 年

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关规定：“《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年”，也是属于“重要的单句”，容易出 A 型题，还可以和其他有效期联合出 B 型题或比较难的 X 型题。答案是 A。

3. 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
- D. 被污染的
- E. 直接接触药品的包装材料未经审批的

根据新《中华人民共和国药品管理法》第四十九条：“禁止生产、销售劣药。

药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

- (一) 未标明有效期或者更改有效期的；
- (二) 不注明或者更改生产批号的；
- (三) 超过有效期的；
- (四) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；
- (五) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；
- (六) 其他不符合药品标准规定的。”

答案是 E。这样重要的概念，除了可出 A 型题，还可出 X 型题或者和其他概念一起出 B 型题。

4. 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℃

根据 GMP 的有关规定：“药品生产企业的洁净室温度，应控制在 18 ~ 26℃”，大家可能发现，和数字有关的一些单句，由于非常容易出 A 型题，也是属于“重要的单句”，还可以和其他数字联合出 B 型题。答案是 A。

【B 型题】 是配伍选择题，五个备选答案在先，试题在后，每组二至四题，每组题均对应同一组备选答案，每题只有一个正确答案。因为是若干个内容进行比较，这种题一般常考内容相似或相近，且容易混淆的知识。一般法规中同一内容下针对不同情况有不同说明的部分，或不同法规中内容和范围相近或易混淆的部分都容易结合在一起考 B 型题。举例如下：

[1~4]

- A. 擅自委托或接受委托生产药品
 - B. 未经审批擅自在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的
 - C. 未经批准医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的
 - D. 生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的
 - E. 生产没有国家标准的中药饮片不符合省级《中药饮片炮制规范》，或医疗机构不按省级药品监督管理部门批准的标准配制制剂的
1. 采购渠道不合法行为
 2. 生产假药行为
 3. 从重处罚行为
 4. 无证经营行为

这组题是今年的新型 B 型题：不需要五题一组，出题的难度大大减少，复习准备的难度增加。出自《中华人民共和国药品管理法实施条例》的法律责任部分，不同类型的违法行为容易造成混乱，容易出 B 型题。答案分别是 CADB。

[6~9]

- 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
6. 医药商品出现质量问题待复验时挂
 7. 医药商品经检验为合格品时应挂
 8. 医药商品经检验为不合格品时应挂
 9. 医药商品等待检验时挂

这组题结合了《药品经营质量管理规范》在库商品色标管理的要求及《中华人民共和国药品管理法》中对特殊管理药品、外用药品标签管理，因为都涉及到不同颜色，容易混淆，最适合放在一起出 B 型题。

这组题如果没有复习到，也能灵活结合常识（根据交通灯的颜色及相应的功能含义）做对。所以这从侧面告诉我们，如果考试时碰到未复习到的题，首先凭常识来解题，思考日常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。这道题大家虽然没学过，可以试着推断其答案，分别是 BCAB。

[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10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. 伪造、变造、买卖或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关的公文、证件、印章，情节严重的
- 这组题出自《中华人民共和国刑法》的第二百二十五条和二百八十条，也是B型题的新形式之一。答案分别是BDE。

[13~16]

- 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》规定

13. 非处方药的每个销售基本单元包装必须
14. 非处方药的标签和说明书必须经
15. 非处方药的包装上必须
16. 经营处方药与非处方药的批发企业必须

这是一组考题，出自《处方药与非处方药分类管理办法》，这组题明显地揭示了B型题的缺陷：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，这组题大家如果没有复习到，根据有限的语文知识，只要能读顺句子，基本上都能把答案作对！答案分别是CDAE，您做得怎么样？

【X型题】 是多项选择题，出题形式很灵活，难度可大可小，由于必须全选对才得分，所以难度是3种题型中最大的。而且X型题的出题趋势是综合性、应用性越来越强，难度逐年增大。举例如下：

1. 《医疗用毒性药品管理办法》规定，收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须健全的制度有
- A. 保管制度 B. 验收制度 C. 研制制度
D. 领发制度 E. 核对制度

这道题是最简单的X型题，考的是《医疗用毒性药品管理办法》中的第六条“收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须健全保管、验收、领发、核对等制度”。答案是ABDE。

2. 关于药品生产企业的管理正确的是

- A. 必须取得《药品生产许可证》才能从事业务工作
- B. 禁止在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益
- C. 为降低成本在保证质量的前提下可以从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品
- D. 应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本
- E. 由所在地县以上药品监督管理部门批准

这道题是比较难的 X 型题，归纳了《中华人民共和国药品管理法》不同章节中对药品生产企业的有关规定，具有很强的综合性。答案是 ABD。

3. 符合药品广告管理规定的是

- A. 药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证
- B. 不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明
- C. 处方药不得在大众媒介发布广告
- D. 非药品广告不得有涉及药品的宣传
- E. 药品广告必须经省级药品监督管理部门审查批准

这道题虽然简单，却地地道道是道比较不错的综合题，归纳了《中华人民共和国药品管理法》中对药品广告的有关规定。答案是 ABCDE。

4. 《药品生产质量管理规范》适用于

- A. 大输液的生产
- B. 一般原料药的生产
- C. 原料药生产的关键工序
- D. 片剂、丸剂的生产
- E. 胶囊剂的生产

《药品生产质量管理规范》第二条规定：“本规范适用于药品制剂生产的全过程，原料药生产中影响成品质量的关键工序”，这个内容内涵简单，但外延极其丰富。从外延的角度很容易出 X 型题，且难度可大可小。答案是 ACDE。C 是原文规定，A、D、E 是对“药品制剂生产的全过程”的展开解释。

（四）从出题者的角度复习

因为执业药师资格考试都是客观选择题，那么考试内容就有一定的局限性：有些内容根本就出不了客观题。所以在复习过程中，从单纯应试的角度来说，如果想以有限的时间考出最高分，只要能从出题者的角度多思考：哪些内容可以出题、哪些内容无法出题，请相信您的思维和专家的思维基本上是一样的，如果您出不了题，专家能出题的可能性就很小。因此对您来说，只要把能出题的内容（试点）找出来，重点复习就行了。寻找能出题内容的唯一依据就是上面介绍的题型特点。希望大家能熟记并学以致用。