

国家执业药师资格考试

范青
主编

■ 仿照真实考试的内容和出题比例,精选多套试卷

■ 数千道精选试题紧扣考试大纲,每道试题均提供考试知识点

■ 附有高效、人性化的金牌助考软件,可进行章节练习、错题重做、做题计时、自我模拟考试、学习记录、学习情况统计等

药事管理与法规

仿真试卷

清华大学出版社

范青 主编

国家执业药师资格考试

药事管理与法规

仿真试卷

清华大学出版社
北京

GUOJIAZHUYEYAOOSHIZIGEKAOSHI
YAOSHIGUANLIYUFAGUI
FANGZHENSHIJUAN

版权所有,侵权必究。侵权举报电话:010-62782989 13501256678 13801310933

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试:药事管理与法规仿真试卷/范青主编. —北京:清华大学出版社, 2007.8

ISBN 978-7-302-15478-5

I. 国… II. 范… III. ①药理学—药剂人员—资格考核—习题 ②药政管理—药剂人员—资格考核—习题 IV. R9-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 089075 号

责任编辑:张建平

封面设计:色朗图文设计

责任校对:焦丽丽

责任印制:李红英

出版发行:清华大学出版社 地 址:北京清华大学学研大厦 A 座

<http://www.tup.com.cn> 邮 编:100084

c-service@tup.tsinghua.edu.cn

社总机:010-62770175 邮购热线:010-62786544

投稿咨询:010-62772015 客户服务:010-62776969

印刷者:北京密云云胶印厂

装订者:北京市密云县京文制本装订厂

经 销:全国新华书店

开 本:185×230 印 张:15 字 数:310 千字

附光盘 1 张

版 次:2007 年 8 月第 1 版 印 次:2007 年 8 月第 1 次印刷

印 数:1~3000

定 价:40.00 元

本书如存在文字不清、漏印、缺页、倒页、脱页等印装质量问题,请与清华大学出版社出版部联系调换。联系电话:(010)62770177 转 3103 产品编号:026010-01

编者名单

主 编 范 青
编 者 (按姓氏笔画排序)
万 晶 于忠辉 王 颖 卢 涛
刘 波 张 宁 张 策 冷东伟
范广俊 金晓燕 郝 宁 赵 珊
费淑香 梁 爽 梁 微

目 录

国家执业药师资格考试及题型说明	1
仿真试卷(一)	3
参考答案与知识点	19
仿真试卷(二)	25
参考答案与知识点	42
仿真试卷(三)	49
参考答案与知识点	66
仿真试卷(四)	73
参考答案与知识点	90
仿真试卷(五)	97
参考答案与知识点	114
仿真试卷(六)	121
参考答案与知识点	137
仿真试卷(七)	143
参考答案与知识点	161
仿真试卷(八)	167
参考答案与知识点	183
仿真试卷(九)	189
参考答案与知识点	205
仿真试卷(十)	211
参考答案与知识点	228

国家执业药师资格考试及题型说明

国家执业药师资格考试的性质是行业准入考试。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》,表明了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。免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目的考试。

考试科目分为中药学类和药学类两类。其中中药学类分为药事管理与法规、中药学专业知识(一)(含中药学和中药药剂学两部分)、中药学专业知识(二)(含中药鉴定学和中药化学两部分)和中药学综合知识与技能。药学类又分为药事管理与法规、药学专业知识(一)(含药理学和药物分析两部分)、药学专业知识(二)(含药剂学和药物化学两部分)和药学综合知识与技能。其中药事管理与法规为中药学类和药学类考试的共考科目。

考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度,采用笔试、闭卷考试形式。每份试卷满分为100分。各科单独考试,单独记分。

考试全部为选择题,分为A型题、B型题和X型题三大类型。应试人员在固定的备选答案中选择正确的、最佳的答案,填写在专门设计的答题纸上,无需作解释和论述。以下就各种题型分别说明并举例。

一、A型题(最佳选择题)

以下每一道考题下面有A、B、C、D、E五个备选答案。请从中选择一个最佳答案,并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

【例题】机体对药物的反应性降低称为()。

- A. 耐药性 B. 耐受性 C. 依赖性
D. 成瘾性 E. 竞争性

【答案】B

二、B型题(配伍选择题)

以下提供若干组考题,每组考题共用在前列出的A、B、C、D、E五个备选答案。请从中选择一个最佳答案,并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。某个备选答案可能被选择一次、多次或不被选择。

【例题】(1~2题共用备选答案)

- A. 解离度大 B. 解离度小 C. 极性大

D. 极性小 E. 脂溶性大

1. 弱酸性药物在酸性环境中()。
2. 弱酸性药物在碱性环境中()。

【答案】1. B 2. A

三、X型题(多项选择题)

以下每一道考题下面有 A、B、C、D、E 五个备选答案。请从中选择备选答案中所有正确答案,并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

【例题】阿托品松弛内脏平滑肌的特点是()。

- A. 可降低胃肠蠕动的幅度和频率
- B. 对支气管平滑肌松弛作用较强
- C. 对膀胱逼尿肌也有解痉作用
- D. 对过度痉挛的平滑肌松弛作用明显
- E. 对胆道和输尿管平滑肌的松弛作用最弱

【答案】ACDE

仿真试卷（一）

一、以下每一考题下面有 A、B、C、D、E 五个备选答案。请从中选择一个最佳答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母涂黑，以示正确答案。

1. 为门(急)诊癌症疼痛患者开具麻醉药品注射剂，每张处方不得超过()。
A. 1 次常用量 B. 1 日常用量 C. 3 日常用量
D. 2 日常用量 E. 7 日常用量
2. 《药品生产质量管理规范》及其具体的实施办法、实施步骤由下列何部门制定()。
A. 卫生部 B. 国家技术监督局
C. 中国医药工业公司 D. 国家食品药品监督管理局
E. 国家经贸委医药司
3. 药品经营企业质量领导组织的主要职责是()。
A. 负责对各种养护设施、温湿度检测和监控仪器进行检查、复核和周期检定的送检工作
B. 制订实施企业全面质量管理发展规划
C. 建立企业的质量体系，实施企业质量方针，保证质量管理工作人员行使职权
D. 按现行药品质量标准和合同规定的质量条款对购进药品逐批验收
E. 负责计量管理工作
4. 生产已撤销批准文号的药品()。
A. 按假药论处 B. 按劣药论处
C. 不得继续生产 D. 不得继续使用
E. 已经生产的，可以继续销售
5. 由药品监督管理部门核准的许可事项为()。
A. 企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型
B. 配制范围、配制地址、许可证编号
C. 制剂室负责人、配制范围、配制地址、有效期限
D. 企业名称、法定代表人、制剂室负责人、企业类型
E. 制剂室负责人、注册地址、发证机关和日期
6. 药品名称一般不应采用的是()。
A. 易令病人从各个医疗专业学科角度猜测药效的名称
B. 易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称
C. 易令病人从各个药学专业学科角度猜测药效的名称
D. 易令病人从医药学相关专业术语猜测药效的名称
E. 易令病人从保健、卫生等专业术语猜测药效的名称
7. 负责对医疗机构定点资格进行审查的是()。
A. 统筹地区卫生行政部门 B. 统筹地区药品监督管理部门

- C. 统筹地区劳动和社会保障部门 D. 省级卫生行政部门
E. 省级药品监督部门
8. 对定点零售药店处方外配情况进行检查、审核及结算的部门是()。
A. 统筹地区卫生行政管理部門 B. 统筹地区药品监督管理部门
C. 统筹地区劳动和社会保障部门 D. 统筹地区消费者权益保护组织
E. 统筹地区社保经办机构
9. 药品的生产、经营、使用单位应当依法向政府价格主管部门提供()。
A. 其药品实际购销价格清单
B. 其药品购入的价格和数量清单
C. 其药品售出的价格和数量清单
D. 其药品的实际购销价格和购销数量等资料
E. 其药品的购入和售出的数量清单
10. 按假药处理的是()。
A. 擅自添加矫味剂的
B. 未标明生产批号的
C. 所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
D. 药品成分的含量不符合国家药品标准的
E. 直接接触药品的容器未经批准的
11. 药品批发企业和零售连锁企业质量验收包括的内容是()。
A. 药品内在质量的物理检验
B. 药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查
C. 药品外观的性状检查
D. 药品内在质量的化学检验
E. 药品内在质量的生物化学检验
12. 以下有关基本医疗保险说明不正确的是()。
A. 参保人员在非选定的定点医院就医所发生的费用,可由基本医疗保险基金支付
B. 位于城市的企业医疗机构要逐步移交地方政府统筹管理,纳入城镇医疗服务体系
C. “基本医疗保险药品目录”中以“基本医疗保险基金不予支付”的方式列出药品目录的是中药饮片
D. “基本医疗保险药品目录”的“甲类目录”由国家统一制定,各地不得调整
E. “城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理办法”规定,定点零售药店对外配处方要分别管理,单独建账
13. 执业药师资格考试属于()。
A. 职业资格准入考试

- B. 主管药师资格认定考试
C. 检验药学历专业技术人员综合知识的考试
D. 选拔负责药品质量岗位的专业技术人才的考试
E. 为生产、经营企业考核质量管理人员的考试
14. 公民、法人或其他组织对下列哪些事项不服,不能依《行政复议条例》申请复议()。
A. 对拘留、罚款、吊销许可证和执照、责令停产、停业、没收财物等行政处罚不服的
B. 对限制人身自由或对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施不服的
C. 认为行政机关违法要求履行义务的
D. 对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的
E. 认为行政机关侵犯法律、法规规定的经营自主权的
15. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定,包装不符合规定的中药饮片,生产企业()。
A. 必须没收
B. 必须销毁
C. 不得使用
D. 不得销售
E. 限制销售
16. 根据《药品说明书和标签管理规定》,下列所述属于药品内包装标签必须标注的内容是()。
A. 药品的用法用量
B. 药品的功能主治或适应证
C. 药品的生产企业
D. 药品的生产日期
E. 药品名称、规格及生产批号
17. 药品出库应进行复核和质量检验。哪些药品应建立双人核对制度()。
A. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品
B. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品
C. 麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品
D. 麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品
E. 麻醉药品、精神药品、放射性药品
18. 药品批生产记录应按()。
A. 生产日期归档
B. 批号归档
C. 检验报告日期顺序归档
D. 药品分等细则归档
E. 药品入库日期归档
19. 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》指出,社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所只可经销由省级卫生、药品监督部门审定的()。
A. 特殊管理的药品
B. 常用药品
C. 急救药品
D. 常用和急救药品
E. 处方药

20. 哪种情况不得以低于成本的价格销售医药商品()。
- A. 处理积压医药商品 B. 清偿债务 C. 与对手竞争
D. 转产 E. 歇业
21. 省级及国家药品监督管理部门受理药品生产企业 GMP 认证申请后多长时间内组织认证()。
- A. 3 个月 B. 6 个月 C. 12 个月
D. 15 个月 E. 18 个月
22. 根据《处方管理办法》，下列说法错误的是()。
- A. 处方一般不得超过 7 天用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由
B. 药师调剂处方时必须做到“三查七对”
C. 处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神药品及戒毒药品处方保留 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保留 3 年
D. 医师利用计算机开具、传递普通处方时，需同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致，打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效
E. 医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称，也可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方
23. 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当()。
- A. 持《医疗机构制剂许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请
B. 持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请
C. 持《医疗机构制剂许可证》向省级药品监督管理部门提出申请
D. 持《医疗机构执业许可证》向省级药品监督管理部门提出申请
E. 不需办理进口手续
24. 药品物流组织是()。
- A. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织
B. 药品批发企业
C. 对代理销售的药品没有所有权，只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益的组织
D. 药品零售连锁企业
E. 药品研究开发单位
25. 执业药师注册有效期为()。
- A. 3 年 B. 5 年 C. 2 年

- D. 交通不便的地方可以设置药房
E. 交通不便的地方可以设置药房和从事药品购销活动
33. 零售连锁总店及各连锁门店()。
A. 可以取得一个《药品经营许可证》 B. 可以取得多个《药品经营许可证》
C. 必须分别取得《药品经营许可证》 D. 可以公用《药品经营许可证》
E. 必须取得门店《药品经营许可证》
34. 未经广告审查机关审查批准发布广告的,广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布,没收广告费用,并处广告费用()。
A. 1倍以上3倍以下的罚款 B. 1倍以上5倍以下的罚款
C. 2倍以上5倍以下的罚款 D. 3倍以上5倍以下的罚款
E. 4倍以上5倍以下的罚款
35. 不属于不正当价格行为的是()。
A. 提供相同商品或者服务,对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视
B. 捏造、散布涨价信息,哄抬价格,推动商品价格过度上涨的
C. 依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品
D. 为了排挤竞争对手或者独占市场,以低于成本的价格倾销
E. 利用虚假的或者使人误解的价格手段,诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易
36. 药物临床试验过程中()。
A. 受试者获益高于对科学和社会利益的考虑
B. 经济效益高于对科学和社会利益的考虑
C. 科学和社会利益的考虑高于对受试者权益、安全和健康的考虑
D. 受试者权益、安全和健康高于对科学和社会利益的考虑
E. 受试者权益、安全和健康、经济效益高于对科学和社会利益的考虑
37. 提供互联网药品信息服务的申请()。
A. 应当以1个网站为基本单元 B. 应当以2个网站为基本单元
C. 应当以3个网站为基本单元 D. 应当以4个网站为基本单元
E. 应当以5个网站为基本单元
38. 药学人员之间的道德准则包括()。
A. 认真负责 B. 紧密配合 C. 廉洁奉公
D. 精益求精 E. 热忱服务
39. 在社会药店,对审核、监督医师处方,管理处方药调配、销售或供应过程负责任的人员是()。
A. 执业药师 B. 药店经理 C. 值班经理
D. 药店营业员 E. 坐堂医师

40. 依据《野生药材资源保护管理条例》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

二、以下提供了若干组考题,每组考题共同使用在考题前列出的 A、B、C、D、E 五个备选答案。请从中选择一个与问题关系密切的答案,并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。每个备选答案可能被选择一次、多次或不被选择。

(41~45 题共用备选答案)

- A. OTC 药 B. 处方药 C. 试生产的新药
D. 第一类精神药品 E. 医疗用毒性药品
41. 只限供应县以上卫生行政部门指定的医疗单位使用()。
42. 仅供医疗单位在医生指导下使用()。
43. 医药商店凭盖有医生所在医疗单位公章的正式处方配方是()。
44. 可不凭医师处方销售、购买和使用的是()。
45. 只准在专业性医药报刊进行广告宣传的是()。

(46~48 题共用备选答案)

- A. 质量领导组织 B. 质量管理机构
C. 药品检验和验收部门 D. 药品养护组织
E. 药品采购
46. ()检查在库药品的储存条件,配合保管人员进行仓间温、湿度等管理。
47. ()对库存药品进行定期质量检查。
48. ()对中药材和中药饮片按其特性,采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护。

(49~52 题共用备选答案)

- A. 执业药师的职责 B. 执业药师的义务
C. 执业药师的权利 D. 执业药师的执业行为规范
E. 执业药师的道德准则
49. 在交付毒性、成瘾性药品时给予购药者明确的口头提示或警告,是()。
50. 尊重病人的人格,保守有关病人的秘密,是()。
51. 对违反《中华人民共和国药品管理法》及有关规定的行为或决定有责任提出劝告、制止、拒绝执行向上级报告,是()。
52. 负责处方的审核及监督调配,是()。

(53~54 题共用备选答案)

- A. 3 个月 B. 6 个月 C. 9 个月
D. 12 个月 E. 18 个月

53. 省级监督管理部门受理企业 GSP 认证申请后()时间内组织认证。
54. 国务院药品监督管理部门对试行期标准进行审查的时限是试行期满之日起()。

(55~58 题共用备选答案)

- A. 药品批发企业和零售连锁企业从事质量管理和检验工作的人员
- B. 大中型药品批发企业和零售连锁企业的质量管理机构的负责人
- C. 大中型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人、药品检验机构部门负责人
- D. 跨地域连锁经营的零售连锁企业的质量负责人
- E. 小型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人
55. ()应是执业药师。
56. ()应具有主管药师或药学相关专业工程师(含)以上技术职称。
57. ()应是执业药师或具有主管药师或药学相关专业工程师(含)以上技术职称。
58. ()应具有药师以上技术职称,或具有中专(含)以上药学或相关专业的学历。

(59~62 题共用备选答案)

- A. 药品生产、经营组织
- B. 药品机构药房组织
- C. 药品教育组织
- D. 药品管理行政组织
- E. 药事社团组织
59. ()的企业具有法律规定的准入条件、开办程序和行为规则。
60. ()通过采购药品、调配处方、制备制剂、提供用药咨询等活动,保证患者合理用药。
61. ()是为维持和发展药学事业培养药事管理干部的机构,属于药学事业性组织。
62. ()的功能是代表国家对药品和药学组织进行监督控制,以保证国家意志的贯彻执行。

(63~65 题共用备选答案)

- A. 黑色色标
- B. 红色色标
- C. 蓝色色标
- D. 黄色色标
- E. 绿色色标
63. 零货称取库(区)为()。
64. 待发药品库(区)为()。
65. 不合格药品库(区)为()。

(66~68 题共用备选答案)

- A. 注册有效期为 3 年
- B. 注册有效期为 5 年
- C. 可以在全国各省、自治区、直辖市注册
- D. 只能在一个省、自治区、直辖市注册
- E. 省(区、市)药品监督管理局

66. 执业药师注册有效期为()。
67. 执业药师注册在()。
68. 取得《执业药师资格证书》须按规定向()申请注册。
(69~72 题共用备选答案)
- A. 新药
D. 医药商品
- B. 假药
E. 麻醉药品
- C. 劣药
69. 违反规定擅自审批的药品是()。
70. 擅自仿制中药保护品种的是()。
71. 未取得批准文号生产的药品是()。
72. 超过有效期的药品是()。
(73~77 题共用备选答案)
- A. 药品生产企业
C. 药品零售企业
E. 医疗机构药房
- B. 药品批发企业
D. 普通商业企业
73. 将药品的警示语或忠告语醒目地印制在药品包装上的企业是()。
74. 将《药品经营企业许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方的企业是()。
75. 必须获得乙类非处方药准销标志才能销售药品的企业是()。
76. 具有《药品经营企业许可证》但不得直接向患者推荐销售处方药的企业是()。
77. 处方药、非处方药的采购、调配等活动可参照零售药店进行管理的是()。
(78~79 题共用备选答案)
- A. 按销售假药处理
D. 给予警告
- B. 按销售劣药处理
E. 给予罚款
- C. 按无证经营处理
78. 药品生产企业销售非本企业生产药品的()。
79. 药品生产企业进行药品现货销售活动()。
(80~81 题共用备选答案)
- A. 应认定为足以危害人体健康
B. 应认定为对人体健康造成严重危害
C. 应认定为对人体健康造成特别严重危害
D. 以生产、销售伪劣商品罪的共犯论处
E. 按照处罚较重的规定定罪
80. 生产、销售的假药被使用后,致人严重残疾、3人以上重伤、10人以上轻伤()。
81. 含有超标准的有毒有害物质的()。
(82~85 题共用备选答案)
- A. 变更登记
B. 缴销
C. 变相销售