

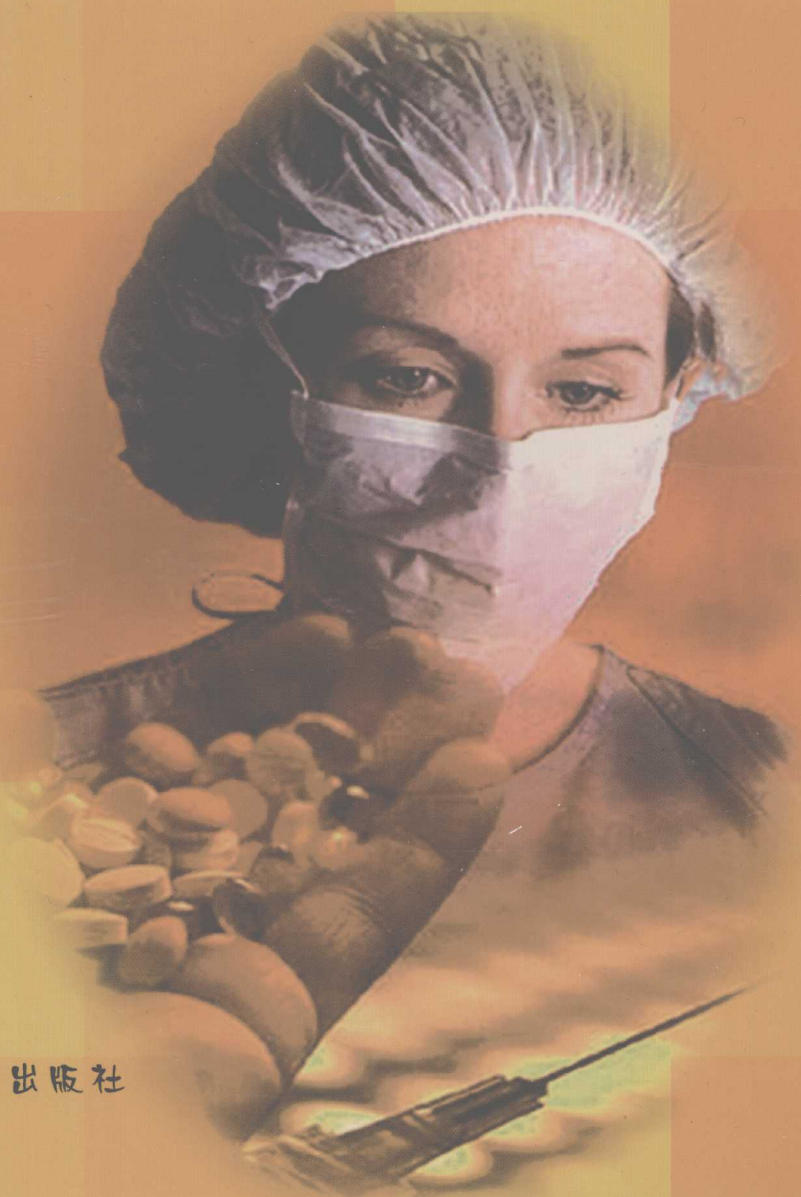
国家执业药师资格考试用书

2007

药事管理与法规

强化训练及全真模拟试题

曹 森 主 编



第二军医大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规强化训练及全真模拟试题/曹森主编. —上海:第二军医大学出版社,2007.5

ISBN 978-7-81060-723-0

I. 药… II. 曹… III. ①药政管理-药师-资格考核-习题 ②药事法规-药师-资格考核-习题 IV. R95-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 037848 号

编辑 兰 芬

国家执业药师资格考试用书

药事管理与法规强化训练及全真模拟试题

主编 曹 森

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 800 号 邮政编码:200433

电话/传真:021-65493093

全国各地新华书店经销

山东新华印刷厂潍坊厂印刷

开本:787×1092 mm 1/16 印张:18.75 字数:450 千字

2007 年 5 月第 1 版 2007 年 5 月第 1 次印刷

ISBN:978-7-81060-723-0/R·534

定价:40.00 元

编写说明

为帮助广大参加执业药师资格考试的考生全面理解与掌握应试内容，顺利通过考试，我们组织中国药科大学的辅导老师编写了《国家执业药师资格考试强化训练与全真模拟试题》，分别为：①药专业知识（一）；②药专业知识（二）；③药综合知识与技能；④中药专业知识（一）；⑤中药专业知识（二）；⑥中药综合知识与技能；⑦药事管理与法规（药学、中药学共用）。

本套丛书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据，按相应章节编写强化训练题，全面覆盖大纲规定的知识点，对大纲要求掌握、熟悉、了解的知识点进行不同层次的强化训练，有利于考生在有限的时间内有的放矢、迅速掌握考点。每本书后均附有三套全真模拟题，与当前考试大纲规定的考试内容和考试形式相一致，涵盖大量历年真题，最大程度地达到“全真”模拟效果，并对所有试题进行详细解析，是考生检验复习成果、熟悉考试过程、进行考前实战训练的最佳选择。

最后祝广大考生在本套丛书的帮助下顺利通过考试！

编者

2007年4月

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。考生在给出的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案，无须作解释和论述。

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，考生必须在 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

第一部分 药事管理相关知识	(1)
第一章 国家药物政策与相关制度	(3)
第二章 药品管理体制	(5)
第三章 药品质量及其监督检查	(8)
第四章 行政法的相关内容	(11)
第五章 中药管理	(16)
第二部分 药事管理法规	(21)
中华人民共和国药品管理法	(23)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(32)
中华人民共和国刑法(节选)	(42)
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	(46)
麻醉药品和精神药品管理条例	(49)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(67)
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(70)
医疗用毒性药品管理办法	(73)
易制毒化学品管理条例	(76)
疫苗流通和预防接种管理条例	(80)
执业药师资格制度暂行规定	(82)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(86)
非处方药专有标识管理规定(暂行)	(89)
处方管理办法	(91)
药品不良反应报告和监测管理办法	(97)
药品注册管理办法	(102)
药品生产质量管理规范	(107)
药品生产质量管理规范附录	(115)
药品经营许可证管理办法	(117)
药品经营质量管理规范	(122)
药品经营质量管理规范实施细则	(129)
药品流通监督管理办法	(135)

互联网药品交易服务审批暂行规定	(139)
医疗机构药事管理暂行规定	(141)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(144)
医疗机构制剂配置质量管理规范(试行)	(147)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(151)
药品说明书和标签管理规定	(157)
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(160)
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	(162)
关于印发非处方药说明书规范细则的通知	(164)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(165)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(167)
中华人民共和国广告法	(169)
互联网药品信息服务管理办法	(172)
中华人民共和国价格法	(177)
中华人民共和国消费者权益保护法	(180)
中华人民共和国反不正当竞争法	(183)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(185)
第三部分 药学职业道德	(187)
第一章 药学职业道德的基本原则和规范	(189)
第二章 药学领域的道德要求	(191)
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	(192)
全真模拟试题(一)	(195)
答题卡	(211)
答案	(213)
试题答案与解析(一)	(214)
全真模拟试题(二)	(227)
答题卡	(243)
答案	(245)
试题答案与解析(二)	(246)
全真模拟试题(三)	(261)
答题卡	(275)
答案	(277)
试题答案与解析(三)	(278)

第 1 部分

药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

【A 型题】

1. () 是建立国家药物政策的主要目的之一

- A. 提供财政支持
- B. 完善供应体系
- C. 提高合理用药水平
- D. 保障安全有效
- E. 保证价格合理

2. 自 1979 年, 我国政府制订了《国家基本药物目录》, 迄今为止已修订了 () 版; 2004 年, 调整后后的《国家基本药物制剂品种目录》收载 () 个品种, 其中中成药为 () 个品种, 化学药品、生物制品为 () 个品种

- A. 4 2033 773 1260
- B. 3 2073 773 1300
- C. 4 2033 1260 773
- D. 4 2133 1260 873
- E. 3 2163 1300 863

3. 医师资格统一考试办法, 由 () 制定

- A. 国务院
- B. 省级人民政府
- C. 省级卫生行政部门
- D. 国务院卫生行政部门
- E. 地市级卫生行政部门

4. () 实施的《中华人民共和国药品管理法》规定, 开办药品生产企业、药品经营企业以及医疗机构必须具有依法经

过资格认定的药学技术人员

- A. 2002 年 9 月 15 日
- B. 2001 年 12 月 1 日
- C. 2003 年 9 月 15 日
- D. 2001 年 1 月 1 日
- E. 2003 年 12 月 1 日

【X 型题】

5. 国家药物政策的内容包括

- A. 基本药物
- B. 价格合理
- C. 财政支持
- D. 供应体系
- E. 合理用药

6. 基本药物目录的遴选原则为

- A. 临床必需
- B. 安全有效
- C. 价格合理
- D. 使用方便
- E. 中、西药并重

7. 制定基本药物目录的目的是

- A. 加强国家对药品研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控
- B. 合理配置资源
- C. 保证满足社会公众的健康要求
- D. 促进医疗保险体制的改革
- E. 正确引导药物的研究与开发

8. 下列说法正确的是

- A. 我国卫生事业的奋斗目标是马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导的,
- B. 我国卫生事业的性质是政府实行一定福利政策的社会公益事业
- C. 新时期卫生事业的方针是以农村为重点, 预防为主, 中西医并重, 依靠科技与教育, 动员全社会参与, 为人民健康服务, 为社会主义现代化建设服务
- D. 国家建立并完善基本药物制度、处方药与非处方药分类管理制度和中央与省两级医药储备制度
- E. 《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》对加强医疗卫生服务的专门规定之一: 健全医疗卫生服务体系, 重点加强农村三级卫生服务网络和以社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系

建设, 落实经费保障措施

9. 关于城镇职工医疗保障制度的说法, 下列正确的是
- A. 改革城镇职工医疗保障制度, 建立社会统筹与个人帐户相结合的医疗保险制度, 逐步扩大覆盖面, 为城镇全体劳动者提供基本医疗保险
 - B. 理想的保障水平要与社会生产力发展水平以及各方面的承受能力相适应
 - C. 保险费用由国家、用人单位和职工个人三方合理负担。职工社会医疗保险实行属地管理
 - D. 国家切实加强对医疗保险基金的管理和监督
 - E. 建立对医患双方的制约机制, 积极探索科学合理的支付方式, 有效地控制医药费用不合理增长

答 案

【A 型题】

1. C 2. C 3. D 4. B

【X 型题】

5. ABCDE 6. ABCDE 7. ABC 8. ABCDE 9. ABCDE

第二章 药品管理体制

【A 型题】

1. 中国药品生物制品检定所成立于（ ）年
A. 1950 年
B. 1960 年
C. 1957 年
D. 1961 年
E. 1970 年
2. 我国药品监督行政机构分为
A. 二级
B. 三级
C. 四级
D. 五级
E. 六级
3. 以下不属于药品监督管理技术机构的是
A. 国家药典委员会
B. 各级药品检验机构
C. 国家食品药品监督管理局药品认证中心
D. 国家食品药品监督管理局执业药师认证中心
E. 国家食品药品监督管理局
4. 以下属于国家食品药品监督管理局职责的是
A. 负责化妆品的审批
B. 负责新药申请的受理和初审
C. 负责片剂 GMP 认证的现场检查工作
D. 依法审批药品广告
E. 注册新药、已有国家标准药品、进口药品、中药保护品种
5. 国家食品药品监督管理局负责监督管理的产品不包括
A. 食品
B. 保健品、化妆品
C. 人用药品
D. 兽用药
E. 医疗器械
6. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
A. 负责药品质量标准复核工作
B. 是我国法定的药品注册管理机构
C. 是具体负责药品注册的业务部门
D. 负责国家药品标准的制定工作
E. 主要负责化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请，进口药品和已有国家标准申请进行技术审评工作

【B 型题】

(7~10)

- A. 药品生产、经营组织
 - B. 医疗机构药房组织
 - C. 药学教育、科研组织
 - D. 药品管理行政组织
 - E. 药事社团组织
7. 医疗机构内提供合格药品，从事以服务病人为中心，临床药学为基础，促进合理用药的药学技术服务和相关药品管理工作的药学部门
 8. 维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部的机构，属于药事业性组织

9. 政府机构中管理药品和药事活动的行政机构

10. 它的功能是进行行业或职业的社会管理,成为药学企事业组织、药学人员与政府机构联系的纽带

(11~14)

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- C. 药品监督管理部门设置药品检验机构
- D. 药典委员会
- E. 国务院

11. 承担药品监督检验工作的机构

12. 负责国家药品标准的制定和修订的机构

13. 负责所辖行政区域内的药品监督管理工作的机构

14. 主管全国药品监督管理工作

(15~18)

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 中国药品生物制品检定所
- C. 省药品监督管理局
- D. 市药品监督管理局
- E. 县药品监督管理局

15. 负责全国药品、生物制品(包括进出口药品)的质量检验的技术机构是

16. 对其以下药品监督管理系统实行垂直管理的行政机构是

17. 主管全国药品监督管理工作的部门是

18. 作为上一级药品监督管理机构的派出机构是

(19~21)

- A. 负责组织制定和修订国家药品标准
- B. 负责药品注册申请进行技术审评
- C. 负责对上市后的药品进行再评价
- D. 负责执业药师技术业务管理工作
- E. 负责 GAP 等认证单位的现场检查

认证工作

19. 国家食品药品监督管理局药品评价中心

20. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

21. 国家食品药品监督管理局药品审评中心

(22~25)

- A. 国家食品药品监督管理局的职责
- B. 中国药品生物制品检验所的职责
- C. 省级药品检验所的职责
- D. 局药品评价中心的职责
- E. 国家药典委员会的职责

22. 拟定、修订和颁布药品法定标准的是

23. 拟定、修订药品管理法律法规并监督实施的是

24. 负责药品不良反应监测的技术业务组织工作的是

25. 负责本行政区内药品生产、经营、使用单位的药品检验工作的是

【X 型题】

26. 药事管理体制的内涵包括

- A. 药品质量管理体系
- B. 生产与经营管理体制
- C. 药品使用管理体制
- D. 药学教育和科技管理体制
- E. 药品临床使用体制

27. 国家食品药品监督管理局的职能有

- A. 核发药品广告批准文号
- B. 拟定、修订药品法定标准,制定国家基本药物目录
- C. 制定 GMP、GSP、GLP、GCP 并颁布实施
- D. 负责重大违法药品经营案件的监督和查处
- E. 审批保健食品

28. 省级药品监督管理局的职责有

- A. 对辖区内违法行为进行调查, 决定处罚
- B. 辖区内执行法律、法规及规章
- C. 核发《药品生产许可证》, 批发企

业的《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》

- D. 辖区内药品生产、经营企业和使用单位进行监督管理
- E. 新药申报受理和初审

答 案

【A 型题】

1. A 2. C 3. E 4. E 5. D 6. E

【B 型题】

7. B 8. C 9. D 10. E 11. C 12. D 13. B 14. A 15. B 16. C 17. A 18. E
19. C 20. E 21. B 22. A 23. A 24. D 25. C

【X 型题】

26. ABCD 27. BCDE 28. ABCDE

第三章 药品质量及其监督检查

【A 型题】

1. 以下不属于药品的是
 - A. 加入维生素 C 的食品
 - B. 中成药
 - C. 抗生素
 - D. 血液制品
 - E. 生物制品
2. 药品质量是指
 - A. 药品的有效性
 - B. 药品安全性
 - C. 药品的稳定性
 - D. 药品的疗效和安全性
 - E. 药品满足规定要求和需要的特征总和
3. 由省级药品监督管理部门制定的是
 - A. 《中国医院制剂规范》
 - B. 《中国药典》
 - C. 《中国饮片炮制规范》
 - D. 《中国生物制品规程》
 - E. 《药品卫生标准》
4. 由国家药典委员会制定，国务院药品监督管理部门颁布的是
 - A. 《中国医院制剂规范》
 - B. 《中国药典》
 - C. 《中国饮片炮制规范》
 - D. 《中国生物制品规程》
 - E. 《药品卫生标准》
5. 中国药典一部收载的品种是
 - A. 中药材

- B. 化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品
- C. 中成药
- D. 中药材和中成药
- E. 生物制品

6. 药品首要的特殊性是
 - A. 生命关联性
 - B. 高质量性
 - C. 公共福利性
 - D. 高度的专业性
 - E. 品种多样性

【B 型题】

(7~10)

- A. 消费者低选择性
 - B. 药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求
 - C. 在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力
 - D. 按规定的适应证、用法和用量使用药品后，人体产生副反应的程度
 - E. 在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的要求
7. 药品有效性是指
 8. 药品安全性是指
 9. 药品稳定性是指
 10. 药品均一性是指

(11~13)

- A. 处方药
 - B. 西药, 通常包括化学药品、抗生素、生化药品、生物制剂等
 - C. 民族药, 如中药、蒙药、藏药等
 - D. 国家基本药物
 - E. 基本医疗保险用药
11. WHO 于 1975 年建议发展中国家制定目录的是
 12. 传统药
 13. 现代药

(14~16)

- A. 指未曾在中国境内上市销售的药品
 - B. 必须凭医师处方销售、购买和使用
的药品
 - C. 国家已经批准正式生产、并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的药品
 - D. 临床治疗选择使用、疗效好、价格略高的药品
 - E. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
14. 已有国家标准的药品是
 15. 基本医疗保险乙类目录药品
 16. 处方药

(17~20)

- A. 安全有效、慎重从严、结合国情、中西药并重
 - B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便
 - C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
 - D. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应
 - E. 临床必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品
17. 我国《基本医疗保险药品目录》的遴选原则是

18. 我国《基本医疗保险药品目录》中的甲类药品是
19. 我国非处方药遴选的指导思想是
20. 我国国家基本药物遴选的原则是

(21~25)

- A. 《药物临床试验质量管理规范》
 - B. 《药品生产质量管理规范》
 - C. 《中药材生产质量管理规范(试行)》
 - D. 《药品经营质量管理规范》
 - E. 《药物非临床研究质量管理规范》
21. 简称 GLP 的为
 22. 简称 GCP 的为
 23. 简称 GSP 的为
 24. 简称 GMP 的为
 25. 简称 GAP 的为

【X 型题】

26. 体现药品质量的主要指标是
 - A. 理化指标
 - B. 生物药剂学指标
 - C. 安全性、有效性指标
 - D. 稳定性指标
 - E. 均一性指标
27. 根据《药品管理法》对药品定义的规定, 药品是
 - A. 用于预防、治疗、诊断人的疾病
 - B. 有目的地调节人的生理功能
 - C. 有规定的适应证或者功能主治、用法和用量的物质
 - D. 药品的范围包括中药材、……和诊断药品等
 - E. 含有维生素 C 等作为食品添加剂制成的食品
28. 药品质量特性有
 - A. 有效性

- B. 经济性
C. 均一性
D. 稳定性
E. 安全性
29. 药品标准是指
A. 国家对药品质量规格所作的技术规定
B. 国家对药品检验方法所作的技术规定
C. 药品生产、供应遵循的法定依据
D. 药品使用、检验遵循的法定依据
E. 药品管理部门遵循的法定依据
30. 我国药品标准的主要类型包括
A. 《中华人民共和国药典》
B. 《药品卫生标准》
C. 《中药饮片炮制规范》
D. 《中国医院制剂规范》
E. 地方标准
31. 国家食品药品监督管理局颁药品标准包括
A. 《中药饮片炮制规范》
B. 药品标准
C. 《中国生物制品规程》
D. 《药品卫生标准》
E. 《中国药典》
32. 药品特殊性体现在
A. 高质量性
B. 公共福利性
C. 稳定性
D. 竞争性
E. 生命关联性

答 案

【A 型题】

1. A 2. E 3. C 4. B 5. D 6. A

【B 型题】

7. E 8. D 9. C 10. B 11. D 12. C 13. B 14. C 15. D 16. B 17. D 18. E
19. A 20. C 21. E 22. A 23. D 24. B 25. C

【X 型题】

26. ABCDE 27. ABCD 28. ACDE 29. ABCDE 30. ABCD 31. BCD
32. ABE

第四章 行政法的相关内容

【A 型题】

1. 以下不可设定行政处罚的是
A. 法律
B. 行政法规
C. 地方性法规
D. 部门规章和地方政府规章
E. 其他规范性文件
2. 法律与法规之间对同一事项规定不一致，不能确定如何适用，由
A. 全国人大常委会裁决
B. 全国人大裁决
C. 人民法院裁决
D. 国务院裁决
E. 由地方人民政府裁决
3. 根据《立法法》规定，法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章不溯及既往，例外的情况是
A. 为了保护企业利益而作的特别规定
B. 为了提高社会效益而作的特别规定
C. 为了保护国家利益而作的特别规定
D. 为了审理案件方便而作的特别规定
E. 为了更好地保护公民、法人和其他组织的权力和利益而作的特别规定
4. 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前
A. 应当告知当事人有申辩权利
B. 应当告知当事人有陈述权利
C. 应当告知当事人有拒绝处罚的权利
D. 应当告知当事人有要求举行听证的权利
E. 应当告知当事人处罚的内容
5. 当事人要求听证的，应当在行政机关告知后
A. 1 天内提出
B. 2 天内提出
C. 3 天内提出
D. 4 天内提出
E. 5 天内提出
6. 关于听证程序的说法不正确的是
A. 当事人进行申辩和质证；听证应当制作笔录
B. 听证由行政机关指定的非本案调查人员主持；当事人认为主持人与本案有直接利害关系的，有权申请回避
C. 除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行
D. 当事人要求听证的，应当在行政机关告知后 3 天内提出
E. 当事人承担行政机关组织听证的费用
7. 公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道该具体行政行为之日起多长时间提出行政复议申请
A. 40 天内
B. 50 天内
C. 60 天内
D. 70 天内
E. 80 天内