

2007

全国执业药师资格考试

完全破解

药学专业

执业药师资格考试完全破解编写委员会 编



化学工业出版社

2007

全国执业药师资格考试

完全破解

药学专业

执业药师资格考试完全破解编写委员会 编



化学工业出版社

· 北京 ·

根据 2007 年考试大纲要求, 编委会在深入领会考试大纲、详细剖析教材内容、重点推敲历年考题、准确定位命题规律、详尽收录可考题型、权威预测必考题目、严密组织习题内容、恰当设置习题题量的基础上, 归纳核心考点、浓缩考点精华、直击命题精髓、认真预测考题后编写而成。

本书包括以下四部分内容: 药事管理与法规、药专业知识 (一)、药专业知识 (二)、药综合知识与技能。每一部分都包含命题重点预测、命题要点解析、命题典型试题、命题优典试卷等内容。力求全面覆盖考点, 具有较强的指导性。

本书可供参加执业药师资格考试的药专业的考生参考使用, 也可供中药学专业等相关人员参考阅读。

图书在版编目 (CIP) 数据

2007 全国执业药师资格考试完全破解. 药专业知识/执业药师资格考试完全破解编写委员会编. —北京: 化学工业出版社, 2007. 4
ISBN 978-7-122-00237-2

I. 2… II. 执… III. ①药剂人员-资格考核-自学参考资料②药理学-资格考核-自学参考资料 IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 049746 号

责任编辑: 袁海燕 陈 丽
责任校对: 顾淑云 宋 夏

文字编辑: 刘砚哲
装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 大厂聚鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市前程装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 27½ 字数 954 千字 2007 年 5 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 68.00 元

版权所有 违者必究

前 言

本书由多位具有丰富考前辅导经验的专家合力编写。根据 2007 年考试大纲要求,在深入领会考试大纲、详细剖析教材内容、重点推敲历年考题、准确定位命题规律、详尽收录可考题型、权威预测必考题目、严密组织习题内容、恰当设置习题题量的基础上,本书编委会在归纳核心考点、浓缩考点精华、直击命题精髓、认真预测考题后编写而成。

本书的编写体例如下:

命题重点预测——紧扣“考试大纲”和“考试教材”,评析命题热点,总结常考知识,寻求命题规律,预测命题趋向,可以帮助考生明确学习的重点,减轻考生学习任务,理顺备考思路。

命题要点解析——编者对历年考试中所体现的要点问题做了典型解析,并做了深层次的剖析和拓展,多角度进行思路点拨,能有效形成基础知识的提高和升华,是考试得高分的关键所在。

命题典型试题——用前瞻性、预测性的目光去分析考试的规律,把握命题之源,以精细化展示每一知识点可能出现的考试题型,努力做到命题角度、深度与考试趋势合拍,引导考生巩固所学知识,夯实基础,学会解答各种类型试题的解题方法。

命题优典试卷——淘金式精选优秀试题,标准式优化设计顺应考试命题趋向和特点的试卷,务求实效性、典型性、启发性和创造性,帮助考生培养敏锐题感,提升应试能力。

本书特点:

指导性强——本书习题是编者经过一年多时间的潜心研究、精心策划、重点筛选后编辑的。

答疑服务——本书的编者为消费者提供了专门的答疑邮箱(jsgczyzgks@yahoo.com.cn),随时对考生在学习中的疑问给予答复。

注重积累——在编辑本书的过程中,我们咨询了有着多年教学研究、考试命题和培训辅导经验的专家和教授,为本书的编写提出了建设性的建议,为我们积累了丰富的编写经验,强大的后盾为创造高质量的丛书提供了有力保障。

力求完美——本书中所有习题是考题中所涉及的必考内容,而且答案的解答完善,基本上不存在有争议问题。

按需编辑——通过考试的亲身经历,能把握考生所需要的是,并按照考生的需要而进行编写。

由于编写时间仓促,书中难免存在疏漏之处,望广大读者和同行不吝赐教。衷心希望读者将建议和意见通过邮箱及时反馈给我们,我们将在以后的编写工作中予以改正。

预祝广大考生顺利通过考试!

执业药师资格考试完全破解编写委员会

2007 年 5 月

目 录

第一部分 药事管理与法规

第一篇 药事管理相关知识	1
第一章 国家药物政策与相关制度	1
第二章 药事管理体制	2
第三章 药品质量及其监督检验	4
第四章 行政法的相关内容	5
第五章 中药管理	6
第二篇 药事管理法规	8
第一章 中华人民共和国药品管理法	8
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	12
第三章 中华人民共和国刑法（节选）	16
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	20
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	21
第六章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	27
第七章 医疗用毒性药品管理办法	28
第八章 易制毒化学品管理条例	30
第九章 疫苗流通和预防接种管理条例	31
第十章 执业药师资格制度暂行规定	33
第十一章 处方药与非处方药分类管理办法（试行）	36
第十二章 非处方药专有标识管理规定（暂行）	38
第十三章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	39
第十四章 处方管理办法	42
第十五章 药品不良反应报告和监测管理办法（试行）	44
第十六章 药品注册管理办法	47
第十七章 药品生产质量管理规范	49
第十八章 药品经营许可证管理办法	50
第十九章 药品经营质量管理规范	51
第二十章 药品经营质量管理规范实施细则	56
第二十一章 药品流通监督管理办法	62
第二十二章 互联网药品交易服务审批暂行规定	65
第二十三章 医疗机构药事管理暂行规定	66
第二十四章 医疗机构制剂注册管理办法（试行）	67
第二十五章 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	68
第二十六章 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	69
第二十七章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	72
第二十八章 中华人民共和国广告法	74
第二十九章 互联网药品信息服务管理办法	76
第三十章 中华人民共和国价格法	79

第三十一章 中华人民共和国消费者权益保护法	81
第三十二章 中华人民共和国反不正当竞争法	83
第三十三章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	85
第三篇 药学职业道德	87
第一章 药学职业道德的基本原则和规范	87
第二章 药学领域的道德要求	87
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	88
第四篇 命题优典试卷	90

第二部分 药学专业知识 (一)

第一篇 药理学	103
第一章和第二章 绪言和药效学	103
第三章 药物动力学	107
第四章 影响药物作用的因素	110
第五章 传出神经系统药理概论	113
第六章 胆碱受体激动药	115
第七章 抗胆碱酯药和胆碱酯酶复活药	117
第八章 胆碱受体阻断药	119
第九章 肾上腺素受体激动药	121
第十章 肾上腺素受体阻断药	123
第十一章 局部麻醉药	125
第十二章 镇静催眠及抗惊厥药	126
第十三章 抗癫痫药	129
第十四章 抗精神失常药	131
第十五章 抗帕金森病药	133
第十六章 镇痛药	135
第十七章 中枢兴奋药	137
第十八章 解热镇痛抗炎药	139
第十九章 全身麻醉药	140
第二十章 抗心律失常药	142
第二十一章 抗慢性心功能不全药	145
第二十二章 抗高血压药	147
第二十三章 抗心绞痛药	149
第二十四章 调血脂药和抗动脉粥样硬化药	151
第二十五章 利尿药和脱水药	153
第二十六章 作用于血液的药物	154
第二十七章 呼吸系统药物	156
第二十八章 消化系统药物	157
第二十九章 组胺和组胺受体阻断药	158
第三十章 影响子宫平滑肌药物	160
第三十一章 肾上腺皮质激素类药	161
第三十二章 性激素药和避孕药	163
第三十三章 甲状腺激素及抗甲状腺药	165
第三十四章 胰岛素及经口降血糖药	166

第三十五章	抗菌药物概论	168
第三十六章	β -内酰胺类抗生素	170
第三十七章	大环内酯类及其他抗生素	172
第三十八章	氨基糖苷类抗生素	174
第三十九章	四环素和氯霉素类抗生素	176
第四十章	人工合成的抗菌药物	178
第四十一章	抗真菌药	180
第四十二章	抗结核病药和抗麻风病药	181
第四十三章	抗疟药	183
第四十四章	抗阿米巴病药和抗滴虫病药	185
第四十五章	抗肠蠕虫药	186
第四十六章	抗血吸虫和抗丝虫病药	187
第四十七章	抗恶性肿瘤药	188
第四十八章	抗病毒药	191
第四十九章	免疫抑制剂和免疫增强剂	192
第二篇	药物分析	194
第三篇	命题优典试卷	208

第三部分 药学专业知识 (二)

第一篇	药剂学	217
第一章	绪论	217
第二章	片剂	220
第三章	散剂和颗粒剂	222
第四章	胶囊剂、滴丸和微丸	226
第五章	栓剂	230
第六章	软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	233
第七章	气雾剂、膜剂和涂膜剂	235
第八章	注射剂与滴眼剂	236
第九章	液体药剂	239
第十章	药物制剂的稳定性	242
第十一章	微型胶囊、包合物和固体分散物	245
第十二章	缓(控)释制剂	246
第十三章	经皮吸收制剂	249
第十四章	靶向制剂	252
第十五章	生物药剂学	254
第十六章	药物动力学	257
第十七章	药物制剂的配伍变化与相互作用	259
第二篇	药物化学	262
第一章	药物的化学结构与药效的关系	262
第二章	药物代谢	264
第三章	麻醉药	266
第四章	镇静催眠药、抗癫痫药和抗精神失常药	268
第五章	非甾体抗炎药	271
第六章	镇痛药和镇咳祛痰药	273

第七章	作用于肾上腺素能受体的药物	275
第八章	心血管系统药物	277
第九章	拟胆碱药和抗胆碱药	279
第十章	抗过敏药和抗消化道溃疡药	280
第十一章	寄生虫病防治药	282
第十二章	合成抗菌药和抗病毒药	283
第十三章	抗生素	285
第十四章	抗肿瘤药物	289
第十五章	甾体药物	292
第十六章	维生素	295
第十七章	药物的化学结构修饰	298
第十八章	新药研究和开发	300
第三篇	命题优典试卷	301

第四部分 药学综合知识与技能

第一篇	命题重点预测、命题重点解析、命题典型试题	314
第一章	药品名称与药品说明书	314
第二章	处方	318
第三章	合理用药	330
第四章	特殊人群的用药指导	337
第五章	非处方药	351
第六章	药物临床评价与药物不良反应	367
第七章	常见病及其药物治疗	376
第八章	治疗药物监测与给药个体化	388
第九章	药物相互作用	391
第十章	临床常见中毒物质与解救	396
第十一章	药品的保管与养护	405
第十二章	药物经济学基本知识	409
第十三章	药学信息与服务	412
第十四章	医疗器械基本知识	417
第二篇	命题优典试卷	422

第一部分 药事管理与法规

第一篇 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

命题重点预测

国家药物政策与相关制度	国家药物政策与基本药物
	医药卫生改革与发展的相关政策
	城镇医药卫生体制改革
	农村药品市场管理

命题要点解析

【要点一】国家药物政策

【解析】是国家政府制定的有关药品研制、生产、经营、使用、监督管理的目标、行动准则、工作策略与方法的指导性文件。

【要点二】国家药物政策目标要点

【解析】基本药物的可获得性，保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品。

【要点三】基本药物目录的遴选原则

【解析】临床必需，安全有效，使用方便，中西药并重。

【要点四】城镇医药卫生体制改革

【解析】实行医药分开核算、分别管理；建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理；城镇职工医疗保障制度。

命题典型试题

一、A型题（最佳选择题）

- 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
A. 1版 B. 2版 C. 3版
D. 4版 E. 5版
- 《国家基本药物制剂品种》收载2033个品种，其中中成药为
A. 1620个品种 B. 1060个品种
C. 1260个品种 D. 1020个品种
E. 1026个品种
- 在遴选基本药物过程中
A. 中药为第一重要地位
B. 西药为第一重要地位
C. 中药和西药在同等重要地位
D. 不同层次用不同药物
E. 不同人群用不同药物

- 医疗机构和医务人员对搞好职工医疗保障制度改革起重要作用，因此应

- A. 不参与改革 B. 因病施治
- C. 不合理检查 D. 不合理用药
- E. 分别管理

二、B型题（配伍选择题）

【1—4】

- A. 日常监督检查
- B. 15个工作日内
- C. 开办药柜申请表
- D. 提出筹办申请
- E. 具有保证所经营药品质量的规章制度

- 申请设置药柜的首要程序是
- 提出验收申请的材料是
- 受理申请的食品药品监督管理部门应组织现场验收，时间在

4. 食品药品监督管理部门负责对药柜经营行为进行

【5—8】

- A. 基本药物的可获得性
- B. 安全性、有效性、经济性的最优化结合
- C. 提高效率, 减少浪费
- D. 药品监督和质量保证体系
- E. 合理用药作为国家药物政策的目标

5. 基本药物的遴选充分考虑

6. 国家药物政策目标的要点包括

7. 国家基本药物政策提倡

8. 国家药物政策目标中药品质量的根本保证是

三、X型题 (多项选择题)

1. 各国国家药物政策的目标大多与基本药物相一致, 包括

- A. 药物的可供性
- B. 药物的可得性
- C. 药物的费用可承受性
- D. 药物的安全使用
- E. 药物的有效使用

2. 对病人的无歧视包括

- A. 病人的民族
- B. 病人的性别

C. 病人的年龄

D. 病人的社会地位

E. 病人的经济状况

3. 国家药物政策是一个综合框架, 主要包括

- A. 价格合理
- B. 财政支持
- C. 供应系统
- D. 质量保证
- E. 合理用药研究

4. 我国遴选《国家基本药物目录》主要遵循的原则

- 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

5. 设置药柜的条件

- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
- B. 药柜经营人员必须具有初中以上文化程度
- C. 药柜放置拆零销售设备应清洁卫生
- D. 具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施
- E. 内服、外用相对分开, 不得将药柜与有毒、有污染的物质设置在同一场所内

典型试题答案

一、A型题 (最佳选择题)

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

二、B型题 (配伍选择题)

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

7. C 8. D

三、X型题 (多项选择题)

1. ABCDE 2. ABCDE 3. ABCDE

4. ABCDE 5. ABCDE

第二章 药事管理体制

命题重点预测

药事管理体制 { 药事组织
药品监督管理组织
药品监督管理相关部门

命题要点解析

【要点一】药事管理体制

【解析】是指一定社会制度下药事系统的组织方式、管理制度和管理方法。

【要点二】药事组织

【解析】是指为了实现药学的社会任务, 经由人为的分工形成的各种形式的药事组织机构, 以及药事组织内部、外部相互协作的关系。

命题典型试题

一、A型题 (最佳选择题)

1. 每一个具体的组织都是大社会某一系统中以功能分化的子系统, 主要特征为

- A. 组织的整体性
- B. 组织的系统性
- C. 组织的整体性、系统性

2. 第一部分 药事管理与法规

- D. 组织的群体性
 - E. 组织的多样性
2. 药事组织作为开放性的社会技术系统, 这个系统运行的结果是
- A. 产出合格药品
 - B. 提供药学服务
 - C. 培养药学人才
 - D. 获取利润
 - E. 产出合格药品, 提供药学服务, 培养药学人才
3. 药品生产、经营企业划分成不同的子系统根据的是
- A. 企业的性质
 - B. 企业规模
 - C. 组织和经营形式
 - D. 生产形态以及药品类型
 - E. 以上都属于
4. 药学教育组织的子系统可按照____划分
- A. 课时安排
 - B. 学科专业类型
 - C. 学历层次
 - D. 办学形式
 - E. 学科专业类型、学历层次、办学形式

二、B型题 (配伍选择题)

【1—4】

- A. 研究开发新药, 改进现有药品
 - B. 两类
 - C. 从事生产、流通和服务活动, 以盈利为目的的自主经营
 - D. 经济组织
 - E. 研制新药
1. 药品生产、经营组织属于
2. 药品生产企业指
3. 药学科研组织可分为
4. 药学科研组织的功能是

【5—8】

- A. 药品管理行政组织
- B. 以法律授予的权力, 对药品运行过程的质量进行严格监督
- C. 统一行为规范, 实现自我管理, 开展对外联系
- D. 第一次

- E. 有法律地位的药品监督管理
5. 2003年3月, 第十届全国人民代表大会通过的新一届国务院机构改革方案是
6. 药学行业协会、学术组织在药事组织的过程中发挥的作用是
7. 政府药品监督管理机构主要功能是
8. 政府机构中管理药品和药事活动的行政机构是

三、X型题 (多项选择题)

1. 药事组织的具体任务包括
- A. 研制新药
 - B. 生产供应药品
 - C. 保证合理用药
 - D. 培养药师和药学家
 - E. 管理并组织药学力量
2. 药学教育组织的主要功能是教育, 为维持和发展药学事业培养
- A. 药师
 - B. 药学家
 - C. 药学师
 - D. 药学企业家
 - E. 药学人才
3. 国家食品药品监督管理局主管全国药品监督管理工作, 内设
- A. 办公室
 - B. 政策法规司
 - C. 食品安全协调司
 - D. 食品安全监察司
 - E. 药品市场监督司
4. 国家食品药品监督管理局直属技术机构设有
- A. 药品审评中心
 - B. 药品评价中心
 - C. 药品认证管理中心
 - D. 执业药师资格认证中心
 - E. 国家药典委员会
5. 国家食品药品监督管理局的主要职能是
- A. 依法查处制售假劣药品
 - B. 拟订和修订药品研究
 - C. 依法监管放射性药品
 - D. 注册药品, 拟订、修订和颁布国家药品标准
 - E. 起草药品管理的法律、行政法规并监督实施

典型试题答案

一、A型题 (最佳选择题)

1. C 2. E 3. E 4. E

二、B型题 (配伍选择题)

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

7. B 8. A

三、X型题 (多项选择题)

1. ABCDE 2. ABCD 3. ABCDE
4. ABCDE 5. ABCDE

第三章 药品质量及其监督检验

命题重点预测

药品质量及其监督检验 { 药品质量特性
药品质量和药品质量监督检验

命题要点解析

【要点一】药品的质量特性

【解析】有效性、安全性、稳定性、均一性。

【要点二】药品作为特殊商品的特征

【解析】生命关联性、高质量性、公共福利性、高度的专业性、品种多样性。

命题典型试题

一、A型题（最佳选择题）

1. 不属于药品质量特性的是
A. 有效性 B. 安全性 C. 稳定性
D. 均一性 E. 过敏性
2. 药品与其他商品相比有明显的特征，表现在
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. 以上全包括
3. 我国法定的《药品生产质量管理规范》制定于
A. 1889年 B. 1989年 C. 1988年
D. 1998年 E. 1999年
4. 药品质量检验根据其目的和处理方法不同可分为
A. 抽查性检验 B. 注册检验
C. 国家检验 D. 委托检验
E. 以上四个选项全正确

二、B型题（配伍选择题）

【1—4】

- A. 进口检验
- B. 委托检验
- C. 《中药材生产质量管理规范》
- D. 中国境内经营药品的专营或兼营企业
- E. 中国境内生产药品的企业

1. GSP适用范围是
2. 2004年4月国家药品监督管理局颁发了
3. 行政、司法等部门涉案样品的送检属
4. 对进口药品实施的检验属

【5—8】

- A. 药品质量的优劣
- B. GLP、GCP、GMP
- C. 药品必须符合国家药品标准

D. 高度专一性

E. 品种多样性

5. 药品和其他商品不同的特征为
6. 《中华人民共和国药品管理法》规定
7. 我国药品监督管理部门制定质量保证制度简称为
8. 关系到人体的健康和生命安全的是

三、X型题（多项选择题）

1. 药品质量的特性为
A. 有效性 B. 安全性 C. 稳定性
D. 均一性 E. 适宜性
2. 药品的特征是
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
3. 药品质量检验可分为
A. 抽查性检验
B. 注册检验
C. 国家检验
D. 委托检验
E. 进口检验

4. 下列说法正确的是
A. 行政、司法等部门涉案样品的检验属国家检验
B. 对进口药品实施的检验属进口检验
C. 药品监督检验具有第三方检验的公正性
D. 药品监督检验是代表国家对研制、生产、经营、使用的药品质量进行的检验
E. 药品质量检验可分为6种类型

典型试题答案

一、A型题（最佳选择题）

1. E 2. E 3. C 4. E

4 第一部分 药事管理与法规

二、B型题（配伍选择题）

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

7. B 8. A

三、X型题（多项选择题）

1. BDE

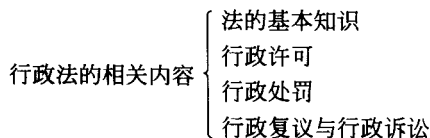
2. ABCDE

3. ABCDE

4. ABCDE

第四章 行政法的相关内容

命题重点预测



命题要点解析

【要点一】法的概念

【解析】是由国家或者国家认可，体现统治阶级意志，由国家强制并保证实施的具有普遍效力的行为规范体系。

【要点二】法的特征

【解析】规范性、国家意志性、国家强制性、普遍性、程序性。

【要点三】法律效力

【解析】是指法律的适用范围，即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题，也就是法律规范在空间上、时间上和对人的效力问题。

【要点四】行政许可的原则

【解析】法定原则；公开、公平、公正原则；便民和效率原则；依赖保护原则。

命题典型试题

一、A型题（最佳选择题）

1. 《中华人民共和国宪法》制定于

- A. 1992年12月4日
- B. 1982年4月12日
- C. 1982年12月4日
- D. 1993年12月4日
- E. 1995年4月12日

2. 有违法行为不予行政处罚的年龄是

- A. 不满十四周岁
- B. 不满十五周岁
- C. 不满十六周岁
- D. 不满十七周岁
- E. 不满十八周岁

二、B型题（配伍选择题）

【1—4】

- A. 国际惯例
- B. 空间效力
- C. 侵权行为、不履行义务行为
- D. 司法机关或法律授权的国家机关
- E. 地方性法规与部门规章之间对同一事项的规定不一致

1. 国际条约的补充是

2. 属于法律效力的是

3. 违反法律的行为是

4. 追究法律责任的机构是

【5—8】

A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的

B. 60日

C. 立案、调查、处理决定、说明理由并告知权利

D. 行政机关提供行政许可申请格式文本不得收费

E. 行政机关负有向申请人提供格式文本的义务

5. 行政处罚的决定程序是

6. 行政复议机关自受理申请到作出行政复议决定应是

7. 行政诉讼案件的受理范围是

8. 关于行政许可的费用说法正确的是

三、X型题（多项选择题）

1. 设定和实施行政许可的原则

A. 法定原则

B. 公开、公平、公正原则

C. 便民和效率原则

D. 依赖保护原则

E. 许可费用原则

2. 可撤销行政许可的行为是

- A. 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的
 - B. 超越法定职权作出准予行政许可决定的
 - C. 违反法定程序作出准予行政许可决定的
 - D. 对不具备申请资格或不符合法定条件的申请人准予行政许可的
 - E. 依法可撤销行政许可的其他情形
3. 行政处罚的种类包括
- A. 警告
 - B. 罚款
 - C. 没收违法所得，没收非法财物
 - D. 责令停产停业

E. 行政拘留

4. 行政处罚的一般程序包括

- A. 立案
- B. 调查
- C. 处理决定
- D. 说明理由并告知权利
- E. 当事人的陈述和申辩

5. 行政处罚的原则

- A. 处罚法定原则
- B. 处罚公正、公开原则
- C. 处罚与违法行为相适应原则
- D. 处罚与教育相结合的原则
- E. 不免除民事责任，不取代刑事责任原则

典型试题答案

一、A型题（最佳选择题）

1. D 2. A

二、B型题（配伍选择题）

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

7. A 8. D

三、X型题（多项选择题）

1. ABCD 2. ABCDE 3. ABCDE
4. ABCDE 5. ABCDE

第五章 中药管理

命题重点预测

中药管理	{	中药的概念及其作用
		中药管理有关规定
		野生药材资源保护管理
		中药品种保护
		中药材生产质量管理规范

命题要点解析

【要点一】中药

【解析】是指在中医基础理论指导下用以防病治病的药物。中药包含中药材、中药饮片、中成药、民族药。

【要点二】中药学的作用

【解析】是中华民族优秀传统文化，是我国科学技术的重要内容之一，是卫生事业的重要组成部分，具有独特的优势，是重要的社会卫生资源。

命题典型试题

一、A型题（最佳选择题）

1. 取药材切片作煎汤饮用指的是

- A. 中药
- B. 中药饮片
- C. 传统中药
- D. 民族药
- E. 中成药

2. 分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种的是

- A. 一级保护野生药材物种
- B. 二级保护野生药材物种

C. 三级保护野生药材物种

D. 二级保护药材

E. 三级保护药材

3. 遇有违反保护野生药材物种收购，没收其野生药材和全部违法所得，并处以罚款的部门是

- A. 工商行政管理部门
- B. 司法税收部门
- C. 公安部门
- D. 消费者协会

6 第一部分 药事管理与法规

- E. 销售药材公司
4. 可延长保护期限的是
- 中药一级保护品种
 - 一级保护野生药材物种
 - 二级保护药材
 - 三级保护药材
 - 中药二级保护品种
5. 鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐储、生物保鲜等适宜的保鲜方法, 尽可能不使用保鲜剂和
- 添加剂
 - 除味剂
 - 防腐剂
 - 干燥剂
 - 保温剂
6. 检查组对企业实施中药材 GAP 的情况进行检查, 完成的时间段为
- 1~2 天
 - 2~3 天
 - 1 个月以上
 - 15 天
 - 3~5 天

二、B 型题 (配伍选择题)

【1—4】

- 规范中药材生产、保护中药材质量、促进中药标准化、现代化
 - GAP
 - 采集应坚持“最大持续量”原则
 - 《中药材 GAP 认证申请表》
 - 在中医基础理论指导下用以防病治病的药物
- 中药是
 - 中药材生产和质量管理的基本准则是
 - 国家药品监督管理局制定《中药材生产质量管理规范》的目的是
 - 申请中药材 GAP 认证的中药材生产企业向所在地省级食品药品监督管理局提交有关资料且申报时

一、A 型题 (最佳选择题)

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

二、B 型题 (配伍选择题)

1. E 2. B 3. A 4. D

需填写

三、X 型题 (多项选择题)

- 药用部分除了包括根、茎、花, 还有
 - 核
 - 种子
 - 皮
 - 壳
 - 叶
- 药用动物的来源有
 - 动物的骨
 - 胆
 - 结石
 - 皮、肉
 - 脏器
- 中药包含
 - 中药材
 - 中药饮片
 - 中成药
 - 民族药
 - 宫料药
- 中药饮片的标签必须注明
 - 品名、规格、产地
 - 生产企业
 - 产品批号
 - 生产日期
 - 用量
- 中药经营逐步形成统一、开放、竞争、有序的流通体制要按照
 - 多环节
 - 多渠道
 - 多形式
 - 渠道清晰
 - 行为规范的原则
- 申请中药一级保护品种应具备的条件
 - 对特定疾病有特殊疗效的
 - 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂
 - 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
 - 用于预防和治疗特殊疾病用
 - 符合《中药品种保护条例》的

典型试题答案

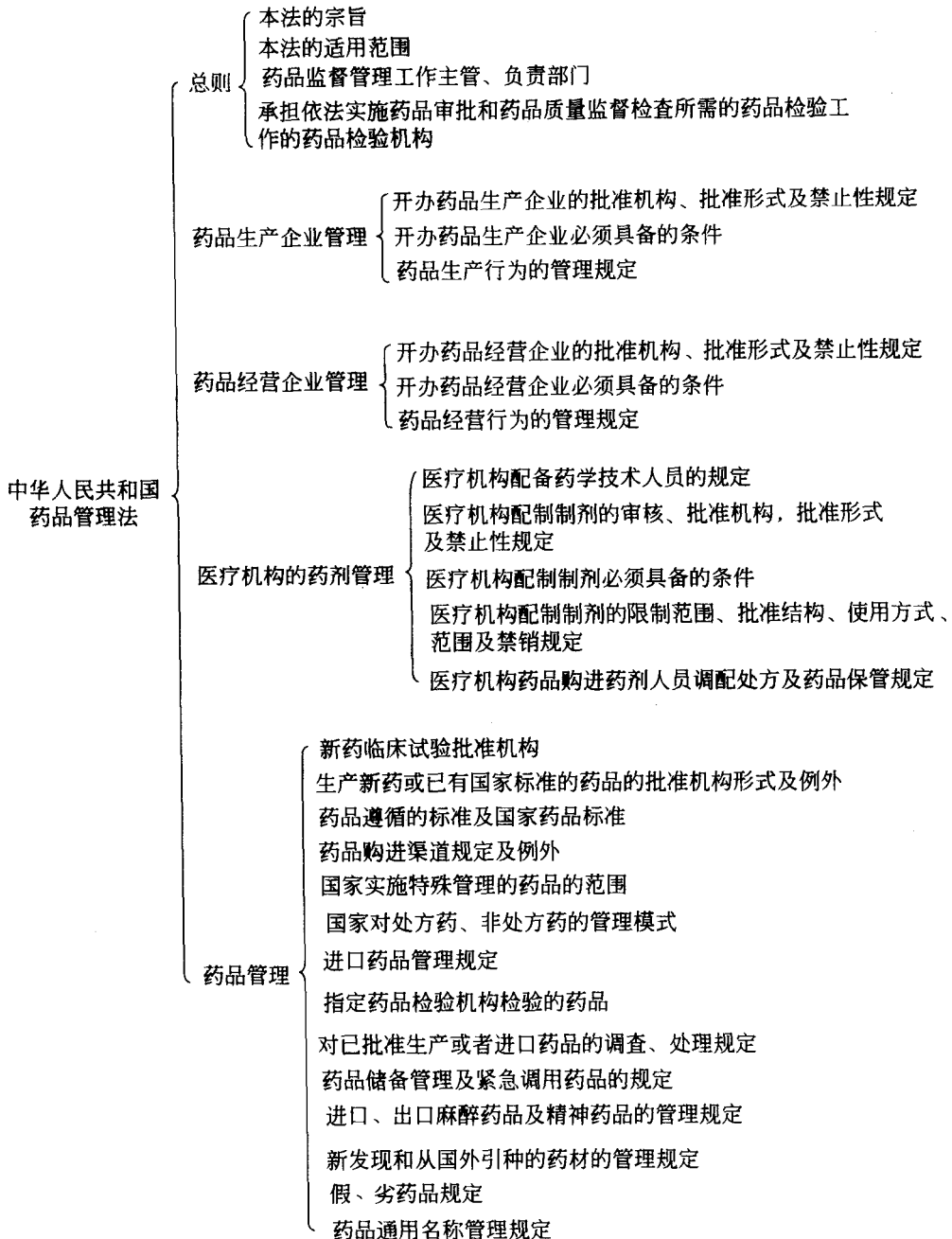
三、X 型题 (多项选择题)

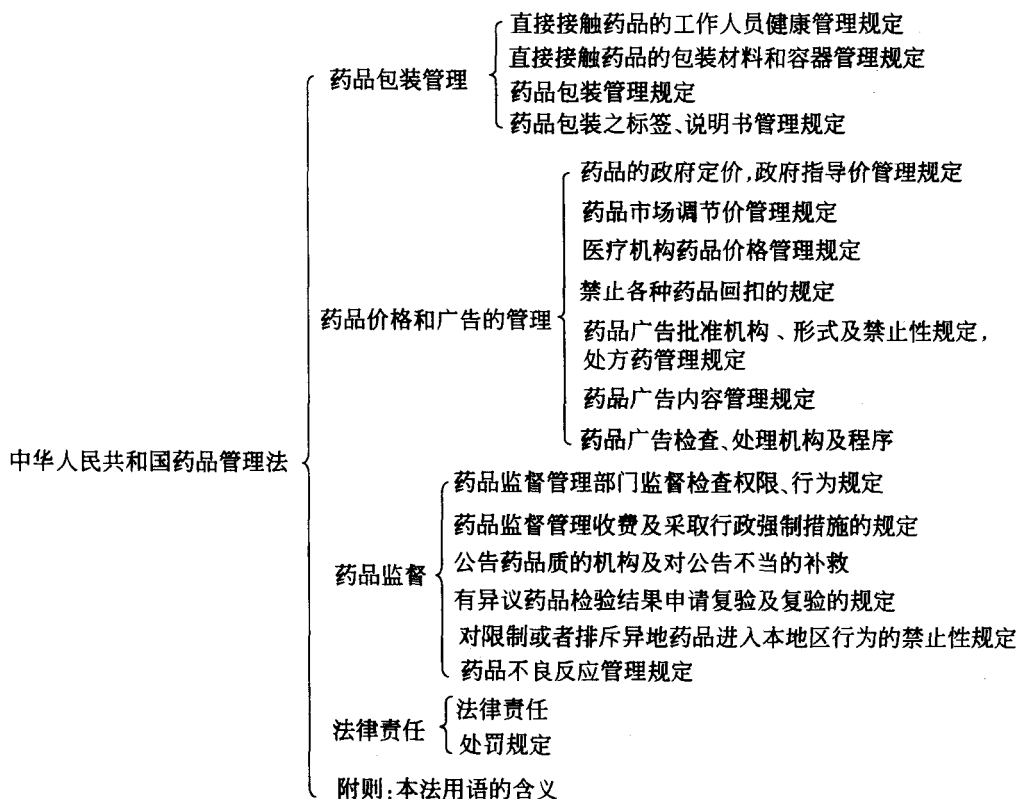
1. BCE 2. ABCDE 3. ABCD
4. ABCD 5. BCDE 6. ACD

第二篇 药事管理法规

第一章 中华人民共和国药品管理法

命题重点预测





命题要点解析

【要点一】中华人民共和国药品管理法的宗旨

【解析】制定本法,旨在加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

【要点二】中华人民共和国药品管理法的适用范围

【解析】在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和人,必须遵守本法。

【要点三】开办药品生产企业必须具备的条件

【解析】开办药品生产企业必须具备的条件有:

- (一) 具有依法经过资格认定的药学技术人员,工程技术人员及相应的技术工人;
- (二) 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;
- (三) 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备;
- (四) 具有保障药品质量的规章制度。

【要点四】假药

【解析】有下列情形之一的,为假药:

- (一) 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;
- (二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品,按假药论处:

- (一) 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;
- (二) 依照本法必须批准而未经批准生产、进口或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;