

陈永法 主编

2007
版

执业药师 资格考试复习用书 考前倒计时 (药事管理与法规)

4月份正式公布新考纲 8月份名师理出复习点

★ 本书编者均为国内知名药学院校资深教师，连续多年承担执业药师考前培训
工作。2007年版考试大纲公布后，编者花费数月时间悉心研读，吃透考纲，逐一
对比新旧考点，精心梳理复习要点，结合多年辅导经验，设计题目内容和题量，涵
盖全部考点。

★ 考试即将临近，倒计时的复习最为有效，本书将为您的高效复习助一臂之力！

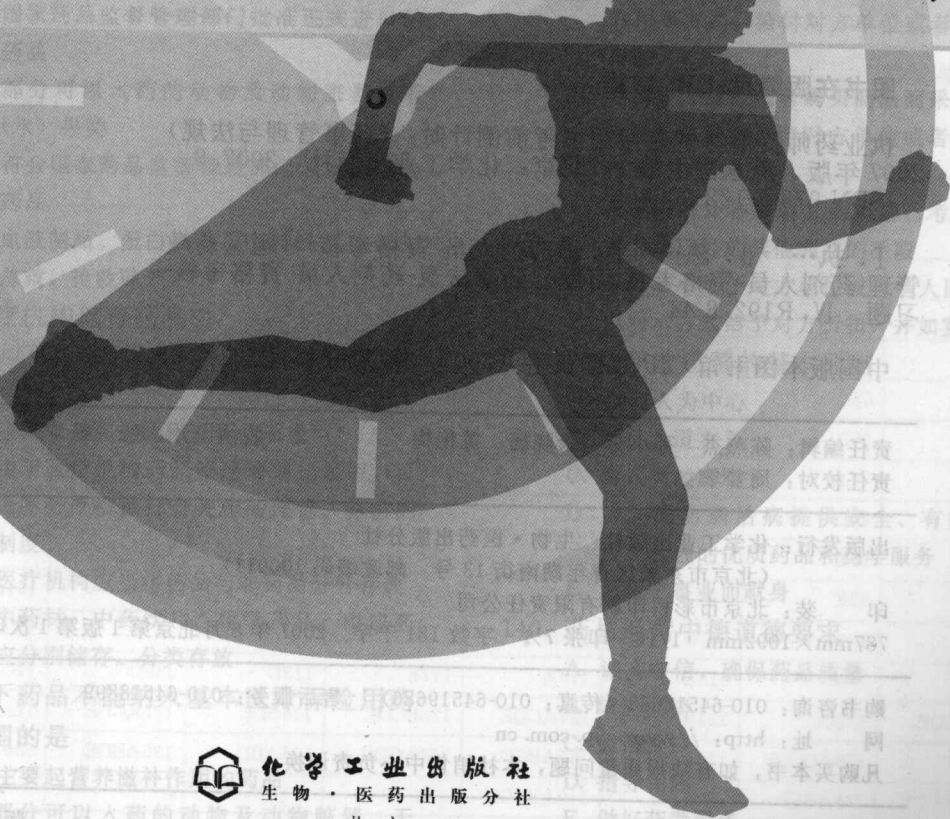


化学工业出版社
生物·医药出版分社

陈永法 主编

2007 年版

执业药师 资格考试复习用书 考前倒计时 (药事管理与法规)



化学工业出版社
生物·医药出版分社

·北京·

咨询电话 010-64389200

定价 12.00 元

2007年4月,国家颁布了最新执业药师资格考试大纲。在对新大纲进行全面介绍的基础上,本书依据考试题型分章节按“A、B、X”型题编写相应的应试复习题以及各科配套模拟试题,并附有参考答案,旨在帮助考生经过一段复习后进行模拟自测,同时也有助于熟悉考试题型、题量及难易程度,为准备通过考试做最后的冲刺。

图书在版编目(CIP)数据

执业药师资格考试复习用书考前倒计时:(药事管理与法规)
2007年版.陈永法主编.——北京:化学工业出版社,2007.8
ISBN 978-7-122-00946-3

I. 执… II. 陈… III. ①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③药事法规-药剂人员-资格考核-
习题 IV. R192.8-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 116818 号

责任编辑:陈燕杰 孙小芳 余晓捷 黄艳梅
责任校对:周梦华

装帧设计:张 辉

出版发行:化学工业出版社 生物·医药出版分社
(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印 装:北京市彩桥印刷有限责任公司
787mm×1092mm 1/16 印张7¼ 字数181千字 2007年8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:15.00 元

版权所有 违者必究

本书编写人员

主 编 陈永法

编写人员（按姓氏笔画排列）

申俊霞 陈永法 赵丽华 曹 波

前 言

2007 年国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心重新组织编写了《国家执业药师资格考试应试指南》和《考试大纲》。本书是根据新大纲和新指南内容编写的考前冲刺用书。参与本书编写的均为中国药科大学从事执业药师资格考试考前培训的一线教师，他们已连续十多年都进行考前培训的教学工作。本书作者严格根据国家执业药师资格考试委员会审定的考试大纲，对考试内容、考题的特点、复习策略以及应试技巧都进行了深入的研究，精选了大量习题用于考前备战。

本书的内容说明：①在每章的习题之前列出了最新大纲要求。②根据大纲的试题类型要求，习题的题型包括 A 型题、B 型题和 X 型题三种形式，A 型题即最佳选择题，有 A、B、C、D、E 五个备选答案，其中只有一个最佳答案；B 型题即配伍选择题，共用一组 A、B、C、D、E 五个备选答案，备选答案在前，试题在后，每题只有一个正确答案，每个备选答案可重复选用，也可不被选用；X 型题即多项选择题，A、B、C、D、E 五个备选答案中有二个或二个以上的正确答案。③每章的习题之后都附有参考答案。④附有两套全真模拟试题，供考生练习。

本书紧扣考试大纲、严格依应试指南，重点突出、考点覆盖面高、实用性强，使应试者能在有限时间内，既快速把握这门课的系统框架，又抓住考试重点、难点，相信本书对应试者顺利通过执业药师资格考试会有很大的帮助。

由于时间仓促，书中可能有不妥甚至错误之处，希望应试人员在使用过程中不断提出宝贵意见，供今后修改时参考。

编者

2007 年 7 月

目 录

第一篇 大纲要求与典型习题 1

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 1
- 第二章 药事管理体制 3
- 第三章 药品质量及其监督检验 5
- 第四章 行政法的相关内容 6
- 第五章 中药管理 8

第二部分 药事管理法规 9

- 中华人民共和国药品管理法 9
- 中华人民共和国药品管理法实施条例 15
- 中华人民共和国刑法（节选）及最高人民法院、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 19
- 麻醉药品和精神药品管理条例 21
- 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知 27
- 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 28
- 医疗用毒性药品管理办法 29
- 易制毒化学品管理条例 30
- 疫苗流通和预防接种管理条例 31
- 执业药师资格制度暂行规定 33
- 处方药与非处方药分类管理办法（试行） 34
- 非处方药专有标识管理规定（暂行） 35
- 处方药与非处方药流通管理暂行规定 35
- 处方管理办法 36
- 药品不良反应报告制度和监测管理
 办理 40
- 药品注册管理办法 42
- 药品生产质量管理规范及附录 44
- 药品经营许可证管理办法 48
- 药品经营质量管理规范 50
- 药品经营质量管理规范实施细则 54
- 药品流通监督管理办法 60

- 互联网药品交易服务审批暂行规定 62
- 医疗机构药事管理暂行规定 64
- 医疗机构制剂注册管理办法（试行） 65
- 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行） 67
- 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行） 68
- 药品说明书和标签管理规定 70
- 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知 71
- 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 72
- 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 72
- 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 74
- 中华人民共和国广告法 75
- 互联网药品信息服务管理办法 77
- 中华人民共和国价格法 79
- 中华人民共和国消费者权益保护法 81
- 中华人民共和国反不正当竞争法 82
- 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 83

第三部分 药学职业道德 84

- 第一章 药学职业道德的基本原则和规范 84
- 第二章 药学领域的道德要求 85
- 第三章 中国执业药师协会对执业药师的道德要求 86

第二篇 模拟试题 89

- 2007 年国家执业药师资格考试药事管理与法规全真模拟试题 1 89
- 2007 年国家执业药师资格考试药事管理与法规全真模拟试题 2 98
- 答案 108

第一篇 大纲要求与典型习题

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

【大纲要求】

细 目	要 点
国家药物政策与基本药物	(1)国家药物政策的目标、内容;(2)制定基本药物目录的目的、遴选原则
医药卫生改革与发展的相关政策	(1)卫生事业奋斗目标、性质、内容;(2)加强药品管理、促进医药协调发展的要求;(3)建立医师、药师执业药师资格制度的意义;(4)加强医疗卫生服务的专门规定
城镇医药卫生体制改革	(1)实行医药分开核算、分别管理的内容;(2)建立健全社区卫生服务,加强卫生资源配置的宏观管理;(3)社区服务和个体诊所经销药品的限制(4)城镇职工医疗保障制度
农村药品市场管理	(1)农村药品供应;(2)农村药品监督;(3)农村偏远地区药柜设置的规定

【典型习题】

一、A 型题 (最佳选择题)

1. 国家药物政策

- A. 由国家政府制定
- B. 由生产企业制定
- C. 仅仅与生产、经营企业相关
- D. 由国家食品药品监督管理局制定
- E. 仅仅与医疗机构相关

2. 2004 年《国家基本药物临床手册》收录了() 中成品种

- A. 1100 B. 1160 C. 1200
- D. 1260 E. 1300

3. 《执业药师资格制度暂行规定》由() 制定

- A. 卫生部 B. 国家人事部
- C. 原国家医药管理局
- D. 国家人事部和原国家医药管理局
- E. 国家食品药品监督管理局

4. 建立城镇职工基本医疗保险制度的原则不包括

- A. 与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应

- B. 城镇所有用人单位及其职工都要参加基本医疗保险, 实行属地管理

- C. 加快医疗保险制度改革, 保障职工基本医疗保险

- D. 基本医疗保险费用由用人单位和职工双方共同负担

- E. 基本医疗保险基金实行社会统筹和个人账户相结合

5. 基本医疗保险基金中的统筹基金和个人账户要

- A. 统一管理, 合并使用

- B. 账目清醒, 责任到人

- C. 集中管理, 统筹使用

- D. 专户管理, 专款专用

- E. 划定各自的支付范围, 分别核算, 不得互相挤占

6. 基本医疗保险基金中统筹基金的起付标准一般控制在当地职工年平均工资的

- A. 2%左右 B. 5%左右 C. 6%左右

- D. 10%左右 E. 20%左右

7. 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》指出, 药品招标采购的主体是

- A. 药品生产企业 B. 药品经营企业

- C. 医疗机构
 - D. 药品监督管理部门
 - E. 卫生行政部门
8. 城乡集市贸易市场可以出售
- A. 中成药
 - B. 生物制品
 - C. 中药材
 - D. 化学药品
 - E. 医院制剂

二、B型题（配伍选择题）

[9~10]

- A. 药品监督管理部门
 - B. 公安部
 - C. 发展与改革部门
 - D. 劳动与社会保障部门
 - E. 工商行政管理部门
9. 确定国家基本药物品种目录的是
10. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是

三、X型题（多项选择题）

11. 建立国家药物政策的目标
- A. 基本药物的可获得性
 - B. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品
 - C. 合理用药
 - D. 提供价格低廉的药物
 - E. 保证基本医疗
12. 国家基本药物政策的内容
- A. 基本药物
 - B. 价格合理
 - C. 财政支持
 - D. 供应体系
 - E. 质量保证
13. 在财政支持方面，国家药物政策提倡
- A. 提高效率，减少浪费
 - B. 增加政府对基本药物、重点疾病、贫困人口和困难人群的财政支持
 - C. 增加健康保险的覆盖面
 - D. 增加药品的可获得性
 - E. 增加医保用药
14. 国家药物政策中供应体系内容包括
- A. 实施药品采购规范
 - B. 制定批发配送政策
 - C. 完善紧急情况下的药品供应
 - D. 完善的药品供应体系
 - E. 提高药品的可获得性
15. 国家基本药物的内涵是
- A. 满足大多数民众基本医疗卫生的最必要的药物
 - B. 选择基本药物应因地制宜
 - C. 基本药物应按照遴选原则认真筛选
 - D. 基本药物数量有限
 - E. 价格低是必要的选择条件
16. 基本药物政策应发挥的作用
- A. 保障全体人民的身体健康
 - B. 规范合理用药
 - C. 促进医疗体制改革
 - D. 促进药品市场规范化
 - E. 正确引导药物研究开发
17. 基本药物的遴选原则
- 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
18. 新时期卫生事业的方针
- A. 以农村为重点
 - B. 预防为主，中西医并重
 - C. 依靠科技与教育
 - D. 动员全社会参与
 - E. 为人民健康服务
19. 建立执业药师制度的意义
- A. 有利于促进医药人员整体素质的提高
 - B. 有利于确立医师、药师的法律地位
 - C. 有利于确保医疗服务总体质量
 - D. 有利于药品生产企业提高服务质量
 - E. 有利于执业药师道德建设
20. 城镇医药卫生体制改革的目标
- A. 建立适应社会主义市场经济要求的城镇卫生体制改革
 - B. 促进卫生机构和医药行业健康发展
 - C. 促进药品消费市场健康发展
 - D. 让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务
 - E. 提高人民健康水平
21. 城镇职工医疗保险制度改革的启动和相关改革措施的实施，将为医疗机构建立良好机制创造良好条件，这是由于
- A. 医院和患者之间有了保险机构
 - B. 保险资金来源于单位和个人，他们会重视医疗费用使用，自我保护意识增强
 - C. “医药分开核算、分别管理”制度，医院追逐药品收入受到限制
 - D. 防范行业不正之风
 - E. 随着政府职能的转变，政府和社会都会加强对医院的监督力度
22. 社会保险经办机构确定定点医疗机构

和定点药店的原则是

- A. 实行社会统筹和个人账户相结合
B. 中西医并举
C. 基层、专科和综合医疗机构兼顾
D. 方便职工就医
E. 加速基本医疗保险基金的筹集和周转
23. 农村药品市场是药品流通市场不可缺少的重要组成部分, 加强药品供应网络和监督网络的建设可以
- A. 扩大农村市场
B. 农村当前药品监管的重点
C. 解决农民用药安全问题的治本之举
D. 提高农村生产力、维护农村社会发展和稳定的大局
E. 促进农村经济快速协调发展
24. 农村偏远地区药柜设置的条件为
- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
B. 药柜经营人员具有初中以上(含初中)文化程度经上岗培训考核合格, 健康状况符合药品经营人员的有关要求
C. 药柜放置及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. 不得出售处方药
25. 申请设置药柜的程序包括
- A. 向县级食品药品监督管理局提出筹办申请
B. 向市级食品药品监督管理局提出筹办申请
C. 申请时需提交拟经营品种
D. 提交验收申请
E. 验收前需要提交开办药柜申请表, 药品经营企业药柜质量管理文件及设施、设备目录和经营人员上岗证元件及复印件
26. 对于设药柜的药品经营企业的要求
- A. 药品经营企业应对其实行统一管理并承担质量责任
B. 药品需由设药柜的药品经营企业统一配送
C. 特殊情况下药柜经营人员可以自主进货
D. 应执行药柜质量管理文件
E. 对药柜经营人员进行相应的知识培训

【答案】

1A	2D	3D	4C
5E	6D	7C	8C
9A	10D	11ABC	12ABCDE
13ABCD	14ABCDE	15ABCD	16ABCE
17ABCDE	18ABCDE	19ABC	20ABDE
21ABCE	22BCD	23BCDE	24ABCD
25AD	26ABDE		

第二章 药事管理体制

【大纲要求】

细 目	要 点
药事组织	药事组织类型
药品监督管理组织	(1)药品监督管理机构设置、名称;(2)国家食品药品监督管理局的职能;(3)中国药品生物制品鉴定所、国家药典委员会、SFDA 药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会的主要职责
药品监督管理相关部门	卫生行政部门、中医药管理部门、发展与改革宏观调控部门、劳动和社会保障部门、工商行政管理部门和海关负责有关药品监督管理工作的主要职责

【典型习题】

一、A 型题 (最佳选择题)

1. 《中华人民共和国药品管理法》规定, 由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定
- A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
B. 中华人民共和国药典
C. 中药饮片炮制规范
D. 麻醉药品和精神药品管理条例
E. 药物临床试验机构资格的认定办法
2. 我国药品监督管理部门的主要药事管理职能涉及
- A. 药品管理
B. 药事组织管理

- C. 医疗保险用药管理 D. 药品价格管理
E. 药品、药事组织、执业药师管理

3. 下列不属于药品监督管理行政机构管辖的是

- A. 药品使用管理 B. 药品广告管理
C. 药品注册管理 D. 药品储备管理
E. 药品行业管理

二、B型题（配伍选择题）

[4~7]

- A. 国务院药品监督管理部门
B. 国务院卫生行政部门
C. 国务院劳动和社会保障部门
D. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

E. 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门

《中华人民共和国药品管理法》规定

4. 审核同意医疗机构配制制剂的部门是
5. 批准并发给《医疗机构制剂许可证》的部门是
6. 批准开办药品批发企业并发给《药品经营许可证》的部门是
7. 负责辖区内医疗机构麻药品和精神药品管理的部门是

[8~11]

- A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
B. 组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订
C. 实行处方药与非处方药分类管理制度的具体办法
D. 实行药品不良反应报告制度的具体办法
E. 药物非临床试验机构资格的认定办法
依照《中华人民共和国药品管理法》

8. 国务院药品监督管理部门
9. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定
10. 国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定
11. 国务院制定

[12~13]

- A. 国家药品监督管理部门
B. 省级人民政府价格主管部门
C. 国务院价格主管部门
D. 县级人民政府价格主管部门

E. 地（市）级药品监督管理部门

12. 负责全国药品价格监管工作的是

13. 实行药品政府指导价，其地方定价目录的制定机关是

[14~16]

- A. 劳动保障行政部门 B. 药品监督管理部门
C. 卫生行政部门 D. 社会保险经办机构
E. 工商行政管理部门

14. 根据零售药店的申请及提供的各项材料，对零售药店的定点资格进行审查的是

15. 统发定点零售药店标牌，负责向社会公布定点零售药店的是

16. 负责对定点零售药店处方外配服务情况进行检查和费用审核的是

[17~20]

- A. 国务院药品监督管理部门
B. 国务院卫生行政部门
C. 国务院劳动和社会保障部门
D. 省级人民政府药品监督管理部门
E. 省级人民政府卫生行政部门

17. 医疗保险定点医疗机构常用药品价格的公布办法由何部门规定

18. 发给《医疗机构制剂许可证》的部门是

19. 批准开办药品批发企业并发给《药品经营许可证》的部门是

20. 《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由何部门规定

[21~24]

- A. 负责标定和管理国家药品标准品
B. 负责国际药品标准及相关内容的培训与技术咨询
C. 承担非处方药物目录的制定
D. 承担执业药师资格考试
E. 负责药品 GMP 检查

21. 国家药典委员会的职责之一是

22. 中国生物制品鉴定所的职责之一是

23. 国家食品药品监督管理局药品评价中心

24. 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

[25~26]

- A. 卫生行政部门处罚
- B. 工商行政管理部门处罚
- C. 经济综合主管部门处罚
- D. 药品监督管理部门处罚
- E. 纪检监察部门处罚

依据《中华人民共和国药品管理法》

- 25. 药品生产企业或其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或其他利益的，未构成犯罪的由
- 26. 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业或其代理人给予的财物或其他利益的，未构成犯罪的由

三、X 型题（多项选择题）

- 27. 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，为人类的健康实施全面药学服务
- 28. 药事组织的类型有
 - A. 药品生产组织
 - 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
- 29. 药学科研组织的功能
 - A. 注重药学人才的培养
 - B. 既出药学人才，又出药学研究成果

- C. 研究开发新药
- D. 改进现有药品
- E. 围绕药品、药学进行基础研究
- 30. 卫生行政部门与药品相关的职能
 - A. 审批和吊销医疗机构执业证书
 - B. 负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理
 - C. 负责医疗机构与实施药品不良反应报告制度的有关管理工作
 - D. 医疗机构执业药师的管理
 - E. 负责宏观医药经济管理
- 31. 劳动社会保障部门与药品监管相关部门
 - A. 负责组织拟定基本医疗保险
 - B. 组织拟定生育医疗的药品、诊疗和医疗服务设施的范围及支付标准
 - C. 组织拟定定点医院、定点药店的管理办法及费用结算方法
 - D. 调整药品政府定价目录
 - E. 管理国家药品储备

【答案】

1E	2E	3E	4E
5D	6D	7E	8B
9D	10A	11C	12C
13B	14A	15D	16D
17B	18D	19D	20A
21B	22A	23C	24D
25B	26A	27ABCDE	28ABCDE
29CDE	30ABC	31ABC	

第三章 药品质量及其监督检查

【大纲要求】

细 目	要 点
药品质量特性	(1)药品质量的特征;(2)药品作为特殊商品的特征
药品质量和药品质量监督检验	(1)我国药品监督质量管理规范的名称、制定目的和适用范围;(2)药品质量监督检验的性质、类型

【典型习题】

一、A 型题（最佳选择题）

- 1. 现行 GLP 于（ ）开始实施
 - A. 2007 年 1 月 1 日
 - B. 2006 年 7 月 1 日
 - C. 2006 年 3 月 1 日
 - D. 2005 年 8 月 1 日

E. 2007 年 2 月 1 日

二、B 型题（配伍选择题）

[2~3]

- A. 抽查检验
- B. 注册检验
- C. 国家检验
- D. 委托检验
- E. 复检
- 2. 药品监督管理部门授权药品检验机构，

根据抽验计划进行检验

3. 上市前必需经过国家制定的政府检验机构检验

三、X 型题（多项选择题）

4. 药品的质量特性为

- A. 有效性 B. 安全性 C. 稳定性
D. 均一性 E. 便于储存

5. 药品作为特殊商品的特征

- A. 生命相关性 B. 高质量性
C. 公共福利性 D. 高度的专业性
E. 品种多样性

6. 药物非临床研究进行的毒性试验包括

- A. 单独给药的毒性试验
B. 反复给药的毒性试验
C. 致癌试验
D. 生殖毒性试验
E. 致突变试验

【答案】

1A	2A	3C	4ABCD
5ABCDE	6ABCDE		

第四章 行政法的相关内容

【大纲要求】

细 目	要 点
法的基本知识	法律渊源、法律效力、法律责任
行政许可	(1)行政许可的设定、实施行政许可的原则、设定行政许可事项；(2)申请与受理；(3)行政许可的费用；(4)撤销行政许可的情形
行政处罚	(1)行政处罚的原则、种类、管辖和适用；(2)行政处罚的决定及其程序
行政复议与行政诉讼	(1)行政复议的范围、申请、期限；(2)行政诉讼受案范围、起诉和受理

【典型习题】

一、A 型题（最佳选择题）

1. 《中华人民共和国行政处罚法》规定，对当事人可不予行政处罚的情形是
- A. 受他人胁迫有违法行为的
B. 主动消除或者减轻违法行为危害后果的
C. 配合行政机关查处违法行为有立功表现的
D. 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的
E. 间歇性精神病人在精神正常时有违法行为的
2. 依法实行许可证管理的药事活动不包括
- A. 药品研究 B. 药品生产 C. 药品批发
D. 药品零售 E. 医院制剂
3. 部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间对同一事项的规定不一致时
- A. 由国务院裁决
B. 由全国人大常委会裁决
C. 由地方政府裁决
D. 由人民法院裁决
E. 由人民检察院裁决
4. 下列哪些行政行为不收费

- A. 核发证书、进行药品注册
B. 实施药品抽查检验
C. 进行药品认证
D. 实施药品审批检验
E. 实施强制性检验

5. 依据《中华人民共和国行政处罚法》对责令停产停业、吊销许可证等行政处罚决定，当事人要求听证的，应当在行政机关告知后
- A. 十日内提出 B. 十五日内提出
C. 三日内提出 D. 五日内提出
E. 七日内提出
6. 公民、法人或者其他组织认为行政机关具体行政行为侵犯其合法权益，可向行政机关提出
- A. 协商执行 B. 进行调解
C. 暂缓执行 D. 行政复议申请
E. 行政诉讼
7. 申请行政复议的一般时效为
- A. 三日 B. 十日 C. 十五日
D. 三十日 E. 六十日
8. 行政诉讼不包括
- A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权

- B. 行政机关对行政机关工作人员作出的任免不服
 - C. 认为行政机关没有依法发放抚恤金
 - D. 认为行政机关侵犯他人财产
 - E. 对拘留、罚款等行政处罚不服
9. 人民法院接到起诉状,经审查,应当在()立案或者作出裁定不予受理
- A. 三日
 - B. 四日
 - C. 五日
 - D. 六日
 - E. 七日

二、B型题(配伍选择题)

[10~11]

- A. 宪法
 - B. 法律
 - C. 行政法规
 - D. 地方性法规
 - E. 部门规章
10. 由全国人民代表大会或其常务委员会依照一定立法程序制定,效力低于宪法、高于行政法规、地方性法规和规章,如《药品管理法》
11. 由国务院各部、委员会及直属机构在本部门的权限内发布

三、X型题(多项选择题)

12. 法的特征
- A. 调整人们的行为或者社会关系
 - B. 具有国家意志
 - C. 具有国家强制性
 - D. 具有普遍性
 - E. 具有程序性
13. 法律责任包括
- A. 法规责任
 - B. 民事责任
 - C. 行政责任
 - D. 刑事责任
 - E. 违宪责任
14. 设定行政许可的原则
- A. 法定原则
 - B. 公开、公平、公正原则
 - C. 便民和效率原则
 - D. 信赖保护原则
 - E. 补偿原则
15. 下列哪此事项可设置行政许可
- A. 直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控等特定活动
 - B. 公共资源配置以及直接关系公共利益的特定制度的市场准入
 - C. 提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业
 - D. 企业或者其他组织的设立,需要确定主体资格
 - E. 法律法规规定可以设定行政许可的其他事项

16. 行政许可撤销的情形包括
- A. 行政机关工作人员滥用职权
 - B. 超越法定职权作出的准予行政许可决定
 - C. 违反法定程序作出准予行政许可的决定
 - D. 不符合法定条件的申请人准予行政许可的
 - E. 依法可以撤销的行政许可的其他情形
17. 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的原则
 - D. 处罚与教育相结合原则
 - E. 不免除民事责任、不取代刑事责任原则
18. 行政处罚的种类
- A. 警告、罚款
 - B. 没收违法所得、没收非法财物
 - C. 责令停产停业
 - D. 暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照
 - E. 行政拘留
19. 行政处罚的适用条件
- A. 违法违规行为
 - B. 违反了行政法规规范的行为
 - C. 行政相对人具有具有责任能力
 - D. 行政相对人的行为依法应当受到处罚
 - E. 未超过追究时效
20. 不予行政处罚的行为包括
- A. 不满十四周岁的人的违法行为
 - B. 违法行为在两年内没有被发现
 - C. 精神病患者在不能辨认或者控制自己的行为时,有了违法行为
 - D. 违法行为轻微,并及时纠正,没有造成危害后果的
 - E. 受他人胁迫的违法行为
21. 行政处罚决定简易程序
- A. 表明身份
 - B. 确定违法事实,说明处罚理由
 - C. 制作行政处罚决定书
 - D. 交付行政处罚决定书
 - E. 备案
22. 行政处罚的听证程序
- A. 听证申请提出
 - B. 听证通知
 - C. 听证的主持与参与
 - D. 辩论
 - E. 制作听证笔录
23. 依照《中华人民共和国行政复议法》,下列表述正确的是
- A. 申请行政复议的申请人可以是公民、法人或者其他组织
 - B. 申请人、第三人可以委托代理人代为参加

- 行政复议
- C. 有权申请行政复议的公民死亡的，其近亲属不可以申请行政复议
- D. 申请人申请行政复议，可以口头申请
- E. 申请人向人民法院提请行政诉讼，人民法院已经依法受理的，不得申请行政复议
24. 下列哪些抽象行政行为可以一并向行政复议机关提出对该规定的审查申请
- A. 全国人大及常委会制定的规定
- B. 国务院的规定
- C. 国务院部门的规定
- D. 县级以上地方各级人民政府及其工作部门的规定
- E. 乡、镇人民政府的规定
25. 行政复议机关负责法制工作的机构具体办理行政复议事项，履行下列职责
- A. 受理行政复议申请
- B. 向有关组织和人员调查取证，查阅文件和资料
- C. 拟订申请复议理由和要求
- D. 审查申请行政复议的具体行政行为是否

- 合法与适当，拟订行政复议决定
- E. 办理因不服行政复议决定提起行政诉讼的应诉事项
26. 提起行政诉讼应当符合下列条件
- A. 原告是认为具体行政行为侵犯其合法权益的公民、法人或者其他组织
- B. 有明确的被告
- C. 有具体的诉讼请求和事实根据
- D. 属于人民法院受案范围和受诉人民法院管辖
- E. 涉案金额较大

【答案】

1D	2A	3A	4B
5C	6D	7E	8B
9E	10B	11E	12ABCDE
13BCDE	14ABCD	15ABCDE	16ABCDE
17ABCDE	18ABCDE	19BCDE	20ABCD
21ABCDE	22ABCDE	23ABDE	24CDE
25ABDE	26ABCD		

第五章 中药管理

【大纲要求】

细 目	要 点
中药管理有关规定	(1)药品管理法及其实施条例对中药管理的规定;(2)《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对中药管理的规定;(3)《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定;(4)《药品经营质量管理规范》对药材、中药饮片的管理规定

【典型习题】

一、A型题（最佳选择题）

1. 现行《中华人民共和国中医药条例》自（ ）开始实施
- A. 2002年1月1日 B. 2002年10月1日
- C. 2003年1月1日 D. 2003年10月1日
- E. 2004年1月1日
2. 《中药材 GAP 证书》的有效期一般为
- A. 2年 B. 3年 C. 4年
- D. 5年 E. 7年
3. 截至 2006 年 12 月，共有（ ）家生产企业获得《中药材 GAP 证书》
- A. 26 B. 36 C. 46
- D. 56 E. 76

二、B型题（配伍选择题）

[4~5]

- A. 必须按照国家标准进行炮制
- B. 可以在城乡集贸市场出售
- C. 全部实施批准文号管理
- D. 如没有国家标准，可按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制
- E. 按照实践经验进行炮制

4. 中药材

5. 中药饮片

[6~8]

- A. 豹骨 B. 川贝母 C. 虎胆
- D. 当归 E. 甘草
6. 一级保护药材是
7. 二级保护药材是
8. 三级保护药材是

三、X 型题（多项选择题）

9. 中药饮片的标签必须注明

- A. 品名、规格 B. 产地
C. 生产企业 D. 生产批号、生产日期
E. 实施批准文号管理的还需注明药品批准文号

10. 《野生药材资源保护管理条例》实行的原则

- A. 适当采猎
B. 保护、采猎相结合
C. 创造条件进行人工种养
D. 进行三级管理
E. 凭采猎证进行采猎

11. 中药品种保护的目

- A. 保护中药名优产品
B. 提高中药品种的质量
C. 保护中药生产企业的合法权益
D. 促进中药事业的发展

E. 推动中药制药企业的科技进步

12. GAP 对中药材采收加工的要求

- A. 采集坚持“最大持续产量”的原则
B. 确定适宜的采收时间和加工方法
C. 对采收机械、器具应保护清洁、无污染，加工场的要求清洁、通风、防雨防鼠
D. 采收后，利用适宜的方法进行加工
E. 地道药材需按照传统方法进行加工

13. 鲜用药材的保鲜方法有

- A. 冷藏 B. 砂藏 C. 罐储
D. 生物保鲜 E. 利用保鲜剂

【答案】

1D	2D	3C	4B
5D	6A	7E	8B
9ABCDE	10BC	11BCD	12ABCDE
13ABCDE			

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法

【大纲要求】

细 目	要 点
总则	(1)立法宗旨、适用范围；(2)药品监管体制
药品生产企业管理	(1)开办条件；(2)审批主体及许可证；(3)GMP 认证；(4)药品生产行为的管理
药品经营企业管理	(1)开办条件；(2)审批主体及许可证；(3)GSP 认证；(4)药品经营行为的管理
医疗机构的药剂管理	(1)配备药学技术人员的规定；(2)配制制剂的必备条件；(3)配制制剂的审批主体、程序及许可证；(4)配制制剂的管理；(5)药品采购、保存及调配处方的管理
药品管理	(1)新药研制、审批；(2)生产新药或已有国家标准药品的审批；(3)国家药品标准制定、修订的机构；(4)购药渠道；(5)特殊管理的药品、药品管理制度；(6)进出口药品的管理；(7)指定药品检验机构检验的药品；(8)药品评价与再评价的组织及处理；(9)中药管理；(10)假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形；(11)药品名称规定；(12)健康检查
药品包装的管理	(1)直接接触药品的包装材料和容器；(2)药品包装、标签、说明书
药品价格和广告的管理	(1)药品价格管理依据及原则；(2)医疗机构价格管理；(3)禁止药品回扣；(4)药品广告的审批和内容管理；(5)发布处方药广告的刊物要求
药品监督	(1)药品监管部门的权利和义务；(2)行政强制措施和紧急控制措施；(3)药品质量公告；(4)药品检验复验申请；(5)药品不良反应报告制度
法律责任	(1)无证生产、销售药品的处罚；(2)生产、销售假、劣药的处罚及对有关人员的资格罚；(3)未实施有关质量管理规范的处罚；(4)从无证企业购进药品的处罚；(5)医疗机构配制制剂在市场销售的处罚；(6)药品经营企业违反购销记录和法定销售要求的处罚；(7)药品标识不符合法定要求的处罚；(8)违反药品价格管理规定的处罚；(9)有关单位和人员在药品购销中违法行为的处罚；(10)违法药品广告管理规定的处罚

一、A 型题（最佳选择题）

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，目前我国主管全国药品监督管理的机构是
A. 国家医药局 B. 卫生部
C. 国家食品药品监督管理局
D. 国家食品药品监督管理局和卫生部
E. 国家医药监督管理局
2. 由九届人大二十次会议 2001 年 2 月 28 日修订通过的新《药品管理法》的实施日期为
A. 2001 年 2 月 28 日 B. 2001 年 6 月 1 日
C. 2001 年 7 月 1 日 D. 2001 年 12 月 1 日
E. 2002 年 1 月 1 日
3. 新开办药品生产企业若生产药品，必须取得
A. 《药品生产许可证》
B. 《药品生产许可证》和营业执照
C. 《药品生产许可证》、营业执照和药品批准文号
D. GMP 认证证书
E. GMP 认证证书、《药品生产许可证》和营业执照
4. 新开办药品经营企业，必须取得
A. GSP 认证证书
B. 《药品经营许可证》
C. GSP 认证证书、《药品经营许可证》及营业执照
D. 《药品经营许可证》和营业执照
E. GSP 认证证书、《药品经营许可证》、营业执照及药品批准文号
5. 开办药品经营企业，除符合有关条件规定外，还应遵循的原则是
A. 大城市优先
B. 合理布局和方便群众购药
C. 乡镇、山区优先
D. 符合国家相关政策
E. 价格合理、质量保证
6. 《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的品种
C. 临床需要而市场上没有供应或供应不足品种
D. 临床、科研需要而市场上无供应或供应不足品种
E. 临床需要而市场上供应不足的品种
7. 审核同意医疗机构配制制剂的部门是
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. 国务院卫生行政部门
D. 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门
E. 国务院相关部门
8. 《中华人民共和国药品管理法》规定，药品经营企业不须制定的制度是
A. 进货检查验收制度 B. 药品保管制度
C. 退货收回制度 D. 药品质量制度
E. 药品出入库检查制度
9. 医疗机构配制制剂可以
A. 向药品生产企业委托生产
B. 在医疗单位之间销售
C. 市场上销售
D. 凭医师处方在本医疗机构使用
E. 在集贸市场上销售
10. 药品必须符合的标准是
A. 国家药品标准 B. 省药品标准
C. 直辖市药品标准 D. 自治区药品标准
E. 以上均可以
11. 负责国家药品标准的制定和修订的机构是
A. 国务院卫生行政部门
B. 国务院确定的部门
C. 国务院药品监督管理部门组织药典委员会
D. 国务院药品监督管理部门的药品检验机构
E. 国务院中医药管理部门
12. 《中华人民共和国药品管理法》规定，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定
A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
B. 中华人民共和国药典
C. 中药饮片炮制规范
D. 麻醉药品和精神药品管理条例
E. 药物临床试验机构资格的认定办法
13. 《中华人民共和国药品管理法》规定，为假药的是
A. 更改有效期的
B. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分

- 不符的
- C. 超过有效期的
- D. 药品成分的含量不符合国家药品标准的
- E. 不注明或者更改生产批号的
14. 列入国家药品标准的药品名称是
- A. 药品化学名称 B. 药品商品名称
- C. 药品通用名称 D. 药品别名称
- E. 药品曾用名称
15. 有关进出口药品的管理, 以下表述不正确的是
- A. 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品
- B. 药品进口须经口岸所在地的药品监督管理部门组织审查
- C. 医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品, 按照国家有关规定办理进口手续
- D. 进口药品必须从允许药品进口的口岸进口
- E. 对国内供应不足的药品、国务院有权限制或禁止出口
16. 下列关于药品包装、标签及说明书的叙述, 正确的是
- A. 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书
- B. 标签或者说明书上可以不注明药品的通用名称
- C. 标签或者说明书上可以不注明药品的生产日期
- D. 发运中药材可以没有包装
- E. 药品包装只要方便储存、运输和医疗使用就可以了
17. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员, 必须进行健康检查的时间间隔是
- A. 每半年 B. 每年 C. 每两年
- D. 每三年 E. 每三个月
18. 下列关于药品广告的叙述, 不正确的是
- A. 药品广告须经国务院药品监督管理部门批准并发给药品广告批准文号
- B. 药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证
- C. 处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍
- D. 药品广告的内容必须真实、合法, 以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准
- E. 药品广告不得利用国家机关、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
19. 生产、销售假药、劣药情节严重的单位, 其直接责任人员和主管人员不得从事生产经营活动的期限是
- A. 1年 B. 2年 C. 3年
- D. 5年 E. 10年
20. 药品生产企业、经营企业、医疗机构不须从具有药品生产经营资格的企业购进的药品有
- A. 新药
- B. 已有国家标准的药品
- C. 化学药品
- D. 未实施批准文号管理的中药饮片
- E. 未实施批准文号管理的中药材
21. 药品生产企业、经营企业和医疗机构发现可能与用药相关的严重不良反应, 必须及时向
- A. 国务院药品监督管理部门报告
- B. 国务院卫生管理部门报告
- C. 国家审评中心报告
- D. 省级药品监督管理部门和卫生行政部门报告
- E. 省级药品监督管理部门报告
22. 违反《中华人民共和国药品管理法》关于药品价格管理的规定, 依照
- A. 《中华人民共和国药品管理法》的规定处罚
- B. 《中华人民共和国广告法》的规定处罚
- C. 《中华人民共和国价格法》的规定处罚
- D. 《反不正当竞争法》的规定处罚
- E. 《中华人民共和国专利法》的规定处罚

二、B型题 (配伍选择题)

[23~26]

- 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. 国务院卫生行政部门
- D. 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门
- E. 县级以上地方药品监督管理部门
23. 批准开办药品批发企业并发给《药品经营许可证》的部门是
24. 批准开办药品生产企业并发给《药品