

国家执业药师资格考试历年考题纵览丛书

总主编 金 宇

# 药事管理与法规

• 主编 杨章群 卢 贞 •

(2007年新大纲版)

- ◆紧扣2007年国家执业药师资格考试新大纲
- ◆汇集国家执业药师资格考试历年真题
- ◆配备考点、难度与真题有巨大仿真性的模拟题
- ◆真实反映国家执业药师资格考试命题规律



军事医学科学出版社

国家执业药师资格考试历年考题纵览丛书

总主编 金宇

# 药事管理与法规

主编 杨章群 卢 贞

副主编 刘慧光 谢瑞娟 杨树茂

军事医学科学出版社  
· 北京 ·

## 内容提要

2007年国家执业药师资格考试启用新大纲,内容和考核要求调整幅度较大,本书以历年考题为依据,以新大纲为纲目编写了大量习题,帮助广大考生顺利过关。

## 图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/杨章群,卢贞主编.

-北京:军事医学科学出版社,2007.5

(国家执业药师资格考试历年考题纵览丛书)

ISBN 978 - 7 - 80121 - 917 - 6

I . 药… II . ①杨… ②卢…

III. ①药政管理—药剂人员—资格考核—自学参考资料

②药事法规—药剂人员—资格考核—自学参考资料

IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 033735 号

出 版: 军事医学科学出版社

地 址: 北京市海淀区太平路 27 号

邮 编: 100850

联系电话:发行部:(010)63801284

63800294

编辑部:(010)66884418,86702315,86702759

86703183,86702802

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装: 三河佳星印装有限公司

发 行: 新华书店

开 本: 787mm×1092mm 1/16

印 张: 10.625

字 数: 233 千字

版 次: 2007 年 6 月第 1 版

印 次: 2007 年 6 月第 1 次

定 价: 22.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

## 前 言

根据人事部确定的 2006 年执业药师资格考试合格标准和人事部考试中心数据统计,2006 年全国报名参加执业药师资格考试人数为 105 838 人,实际参加考试人数为 84 407 人(2005 年为 91 370 人),参考率 79.75% (2005 年 80.20%),合格人数为 14 174 人,合格率为 16.79%。

2006 年参加四科考试人数为 83 148 人,合格人数为 13 638 人,合格率为 16.45%。参加两科考试人数为 1 259 人,合格人数为 536 人,合格率为 42.57%。考试合格人员中,药学类合格 9 377 人,中药学类合格 4 797 人。

到 2006 年底,全国共有 143 681 人取得执业药师资格。但就全国而言,执业药师人数缺口还很大。

如何取得执业药师资格证书,顺利跨越考试关,其中一个极为重要的因素是得到一本有效的复习资料。这本复习资料必须符合以下要求:

1. 试题难度与当年考题基本一致。但目前市面上的模拟题绝大部分难度有失偏差,难度过大者多,容易把考生引入钻难题、偏题的死胡同。
2. 考核的目标与考点基本相同。不同学科考核的目标差异很大,照本宣科式的学习方法很容易走入歧途。
3. 命题方式类似。不同的命题者有不同出题习惯和思路。
4. 命中原题。坦率地说,历年考题的确有一定的重复率。如果从考点再现的范畴上说,重复率超过三分之一。

可以说,能够达到以上要求只有历年真题,唯有历年真题能够反映考试的命题规律,其他各类模拟题无法与之比拟。笔者作为一名举办过数年执业药师资格考试的辅导老师,可以开诚布公的说,如果哪家执业药师资格考试的考前辅导班不以历年真题作为授课的核心,那么十有八九不会成功。本书的编写思路就来自金宇培训学校多年授课经验的总结,凝聚了授课老师多年的教学精华。(网址:www.yixuepx.com)

2007 年,国家更新了执业药师资格考试大纲,新大纲对考核要求和目标做了比较大的调整。本书删除了大纲中不在考试范围内的往年试题,并按新大纲顺序排列章节。

由于编写时间仓促,不妥之处欢迎大家批评指正。

金 宇  
2007 年 4 月于北京

# 目 录

<b>第一部分 药品管理相关知识</b>	.....	(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	.....	(4)
第三章 药品质量及其监督检验	.....	(7)
第四章 行政法的相关内容	.....	(10)
第五章 中药管理	.....	(16)
<b>第二部分 药事管理法规</b>	.....	(20)
<b>第三部分 药学职业道德</b>	.....	(124)
第一章 药学职业道德的基本原则和规范	.....	(124)
第二章 药学领域的道德要求	.....	(127)
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用指导	.....	(128)
<b>模拟试题(一)</b>	.....	(130)
<b>模拟试题(二)</b>	.....	(141)
<b>模拟试题(三)</b>	.....	(152)

# 第一部分 药品管理相关知识

## 第一章 国家药物政策与相关制度

### 【大纲考核要求】

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
3. 卫生事业奋斗目标、性质、方针
4. 加强药品管理、促进医药协调发展的要求
5. 建立医师、药师执业资格制度的意义
6. 加强医疗卫生服务的专门规定
7. 实行医药分开核算、分别管理的内容
8. 建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配制的宏观管理
9. 社区服务和个体诊所经销药品的限制
10. 城镇职工医疗保障制度
11. 农村药品供应
12. 农村药品监督
13. 农村偏远地区药柜设置的规定

### 【考题精练】

#### A型题

1. 我国卫生事业的性质是
  - A. 社会公益事业
  - B. 社会福利事业
  - C. 政府实行一定福利政策的社会公益事业
  - D. 共有制和私有制相结合
  - E. 分营利和非营利两类
2. 新时期卫生事业的重点是
  - A. 城镇职工

- B. 广大农村
  - C. 没有参保的人员
  - D. 效益欠佳的单位
  - E. 发展中药
3. 国家管理药品价格的措施是
  - A. 限定最高价格
  - B. 控制利润率
  - C. 加强药品审批
  - D. 限定最高价格、控制利润率
  - E. 以上都不对
4. 《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》关于健全医疗卫生服务体系的重点是
  - A. 加强农村三级卫生服务网络
  - B. 社区卫生服务
  - C. 非营利的公立医院
  - D. 县、乡、村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务
5. 实行医药分开核算后，医疗机构的药品收支节余上缴
  - A. 上级主管部门
  - B. 属地政府财政部门
  - C. 卫生行政部门
  - D. 中央专门帐户
6. 可以从事药品购销活动的机构是
  - A. 社区卫生服务组织
  - B. 门诊部
  - C. 个体诊所

D. 专科医院

E. 偏远农村的药柜

#### B型题

[1~2]

A. 中等发达国家的平均水平

B. 发达国家的一般水平

C. 发展中国家的先进水平

D. 发展中国家的平均水平

E. 中等发达国家的先进水平

1. 到 2010 年, 国民健康的主要指标较发达地区达到或接近

2. 到 2010 年, 国民健康的主要指标欠发达地区达到

[3~6]

A. 社会统筹与个人账户相结合

B. 国家、用人单位和职工个人

C. 药品配送中心

D. 初中及以上文化程度

3. 偏远农村药柜的经营人员必须具有

4. 通过 GSP 认证的药品经营企业向农村供应药品可以建立

5. 城镇职工医疗保险制度的内容是

6. 负担医疗保险费用的是

#### X型题

1. 国家药物政策目标的要点有

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. 对病人一视同仁, 不歧视

E. 减少进口药品

2. 国家药物政策的内容有

A. 基本药物

B. 质量保证、价格合理

C. 供应体系

D. 合理用药

E. 政府财政支持

3. 制定国家基本药物目录的目的是

A. 加强对药品研制、生产的管理

B. 加强对药品经营、使用、监管的管理

C. 合理配置资源

D. 保证满足社会公众的健康要求

E. 抑制药费的增长

4. 制定国家基本药物目录的作用是

A. 保障全体人民的身体健康

B. 规范合理用药

C. 促进医疗保险体制的改革

D. 正确引导药物的研究与开发

E. 降低医疗成本

5. 我国《国家基本药物目录》的遴选原则包括

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

6. 加强药品管理的内容包括

A. 药品的研制与生产

B. 药品的价格

C. 药品的流通与使用

D. 药品的广告

E. 药品的质量监督

7. 我国建立执业医师、执业药师资格制度的意义

A. 有利于促进医药学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. 有利于患者

E. 有利于国家对医药行业的管理

8. 实行医药分开核算、分别管理后, 药品收入的返还主要用于

A. 弥补医疗成本

B. 补助社区卫生服务

C. 社区预防保健

D. 医疗机构基本建设

E. 其他卫生事业

9. 我国建立健全医疗服务体系包括

- A. 社区卫生服务组织
- B. 专科医院
- C. 综合医院
- D. 个体诊所
- E. 大型医院

【答案】

A型题

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

B型题

[1~2] AC [3~6] DCAB

C型题

- 1. ABC 2. ABCDE 3. ABCD
- 4. ABCD 5. ABCDE 6. ABCDE
- 7. ABC 8. ABCE 9. ABC

## 第二章 药事管理体制

### 【大纲考核要求】

1. 药事组织的类型
2. 药品监督管理机构的设置、名称
3. 国家食品药品监督管理局的职能
4. 中国药品生物制品检定所
5. 国家药典委员会
6. SFDA 药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心
7. 执业药师资格认证中心
8. 国家中药品种保护审评委员会的主要职责
9. 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

### 【历年考题纵览】

#### A型题

1. 药事管理的宗旨是
  - A. 保证药品质量,维护人民身体健康
  - B. 保证药品质量,增进药品疗效,保证人民用药安全
  - C. 保证公民用药品安全、有效、经济、合理、方便、及时
  - D. 保证药品疗效的提高,维护人民身体用药的安全
  - E. 在药品相关的各个环节实施药事政策与法规
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. 根据九届全国人大一次会议通过的国务院机构改革方案,中共中央、国务院决定成立直属国务院的

A. 国家药品监督管理局

B. 国家药品监督局

C. 国家药品管理局

D. 国家药品质量监督局

E. 国家药品质量监督管理局

#### X型题

1. 属于微观药事管理的有

A. 药品生产质量管理

B. 药品经营质量管理

C. 药学服务质量管理

D. 医疗保险用药销售管理

E. 药品价格管理和药品储备管理

#### 【答案】

#### A型题

1. C 2. E 3. A

#### X型题

1. ABCDE

### 【考题精练】

#### A型题

1. 药事是指

- A. 药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- B. 国家依法来立法,政府依法施行相关法律,药事组织依法施行相关管理措施
- C. 与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用相关的活动

- D. 包括职业道德范畴的自律性管理  
E. 宗旨是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
2. 下列不属于药事管理活动的是
- 国家制定与修订《中华人民共和国药品管理法》
  - 药品生产企业依法取得《药品生产许可证》
  - 药品经营企业的财务管理
  - 医疗机构药房的药品质量管理活动
  - 药师的职业道德自律管理
3. 我国药事组织中药师人数最多的是
- 零售药店
  - 医疗机构药房组织
  - 药品批发企业
  - 高等院校
  - 药学科研组织
4. 国家食品药品监督管理局成立于
- 1998年3月
  - 1998年4月
  - 2003年3月
  - 2004年4月
  - 2004年12月
- B型题**
- [1~4]
- 药品研究与开发组织
  - 药品生产组织
  - 药品批发组织
  - 药品销售代理组织
  - 药品物流组织
1. 药事管理职能是保证药品研究与开发质量,依法管理药品研究与开发过程
2. 以转售为目的为药品零售、使用组织销售药品的单位
3. 对本组织所经营药品没有所有权,只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益
4. 对本组织所经营药品没有所有权,处置权,没有药品采购、销售权
- [5~8]
- 药品监督管理部门
  - 公安部门
  - 社会发展计划部门
  - 劳动与社会保障部门
  - 工商行政管理部门
5. 对药品价格进行必要的行政管理
6. 依法参与特殊管理药品管理的是
7. 确定国家基本药物品种目录的是
8. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是
- [9~12]
- 中国药品生物制品检定所
  - 国家药典委员会
  - 药品审评中心
  - 药品评价中心
9. 承担国家药物安全评价工作是
10. 组织制定和修订国家药品标准是
11. 对药品注册申请进行技术审评是
12. 承担国家基本药物的目录制定、调整的技术工作是
- [13~15]
- 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
  - 保健食品审评中心
13. 参与制定、修订《药品经营质量管理规范》及其相应的实施办法
14. 起草执业药师业务规范
15. 负责组织保健食品的技术审查和审评工作
- [16~20]
- 工商行政管理部门
  - 劳动与社会保障部门
  - 发展与改革宏观调控部门
  - 卫生行政部门
  - 中医药管理部门
16. 负责医疗机构麻醉药品和精神药品

管理的部门是

17. 负责中药和民族医药的技术标准的制定、修订工作的部门是

18. 管理国家药品储备和价格的部门是

19. 拟定定点医院、定点药店的管理办法及费用结算的部门是

20. 药品购销中收受回扣的查处处罚部门是

#### X型题

1. 药事包括

- A. 药品的研究开发、制造
- B. 药品的采购、储藏、营销、运输
- C. 药品的使用
- D. 药品的价格
- E. 药品的储备、医疗保险

2. 对药事管理概念理解正确的是

- A. 宗旨是保证公民用药物安全、有效、经济、合理、方便、及时
- B. 不包括职业道德范畴的自律性管理
- C. 包括宏观和微观两个层面，宏观是指国家对药事组织的管理，微观是药事组织对自身的管理
- D. 药事管理的依据是宪法和法律，手段是依法管理
- E. 限制性条件是对药事活动施行全面的管理

3. 药事管理的目的有

- A. 保证公民用药物安全、有效、经济、合理、方便、及时
- B. 对药事活动施行必要的管理
- C. 不断提高国民的健康水平

D. 不断提高药事组织的经济、社会效益水平

E. 提高宏观药事管理水平

4. 属于宏观药事管理的内容有

- A. 药品监督管理
- B. 药品储备管理
- C. 药品价格管理
- D. 基本药物管理
- E. 药品生产质量管理

5. 药事组织的类型

- 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

6. 国家食品药品监督管理局的监管范围

包括

- A. 药品
- B. 食品
- C. 保健品、化妆品
- D. 执业药师
- E. 医疗器械

#### 【答案】

#### A型题

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

#### B型题

[1~4] ACDE [5~8] CBAD

[9~12] ABCD [13~15] ABD

[16~20] DECBA

#### X型题

- 1. ABCDE 2. ACD 3. ACD
- 4. ABCD 5. ABCDE 6. ABCDE

## 第三章 药品质量及其监督检验

### 【大纲考核要求】

1. 药品的质量特性
2. 药品作为特殊商品的特征
3. 我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围
4. 药品质量监督检验的性质、类型

### 【历年考题纵览】

#### A型题

1. 组织国家药品标准的制定和修订的法定专业技术机构是

- A. 药品认证委员会
- B. 新药审评中心
- C. 药典委员会
- D. 药品检验所
- E. 药品审评委员会

2. 药品质量特征不包括

- A. 质量标准严格
- B. 与生命健康相关
- C. 经济性
- D. 专业技术性强
- E. 需要迫切性

#### X型题

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》，属于国家药品标准的是

- A. 省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范
- B. 省级药品监督管理部门制定的药品标准
- C. 省级卫生行政部制定的药品标准
- D. 《中华人民共和国药典》
- E. 国务院药品监督管理部门颁发的药品标准

2. 药品标准的含义是

- A. 药品质量的规范
- B. 国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定
- C. 药品生产、供应、使用部门共同遵循的法定依据
- D. 检验和管理部门共同遵循的法定依据
- E. 地方标准衍生的

3. 药品的特殊性包括

- A. 需要迫切性
- B. 消费者低选择性
- C. 缺乏需求价格弹性
- D. 社会公共性
- E. 竞争性

4. 国家基本药物的特点是

- A. 疗效好，不良反应小
- B. 质量稳定
- C. 价格合理
- D. 以中药为主
- E. 使用方便

### 【答案】

#### A型题

1. C 2. C

#### X型题

1. BD 2. BCD 3. ABCD 4. ABCE

### 【考题精练】

#### A型题

1. 以下不属于药品的是
  - A. 中药材
  - B. 中药饮片
  - C. 抗生素

D. 疫苗

E. 加入维生素 C 的食品

2. 药品的特殊性之一体现在

- A. 药品生产、销售、使用消费遵循市场规律
- B. 属于经济性商品
- C. 属于竞争性商品
- D. 消费者低选择性
- E. 需求平衡性

3. 在法律上具有仲裁性的检验是

- A. 药品监督检验
- B. 药品生产检验
- C. 药品验收检验
- D. 药品储存检验

#### B型题

[1~4]

- A. 药品物理指标
- B. 药品化学指标
- C. 生物药剂学指标
- D. 安全性指标
- E. 稳定性指标

1. 药品的三致作用

2. 药品在规定的储藏条件下保持其物理、化学指标稳定的指标

3. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄指标

4. 药物相互作用和配伍等指标

[5~8]

- A. 西药
- B. 中药
- C. 处方药
- D. 国家基本药物
- E. 基本医疗保险用药

5. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”原则确定目录的是

6. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”原则确定目录的是

7. 特点是整体观、动态观和辩证观

8. 包括化学药品、抗生素、生化药品、生物制剂等

[9~13]

- A. GAP
- B. GMP
- C. GSP
- D. GCP
- E. GLP

9.《药品生产质量管理规范》简称

10.《药品经营质量管理规范》简称

11.《药物临床试验质量管理规范》简称

12.《药物非临床研究质量管理规范》简称

13.《中药材生产质量管理规范》简称

#### X型题

1. 药品质量的含义是

- A. 仅指药品的含量
- B. 药品质量的各项指标均合格
- C. 一片药或一粒药合格，则该批药品合格
- D. 除与药品含量有关外，药品质量还与药品包装材料、标签、使用说明、广告等有关
- E. 化学、物理指标合格

2. 完整的药品质量包括

- A. 药品广告的质量
- B. 药品的核心质量(七大质量指标)
- C. 药学服务的质量
- D. 直接接触药品的包装材料的质量
- E. 药品包装、标签、说明书的质量

3. 药品标准的涵义是

- A. 国家对药品质量、规格和检验方法所做的技术规定
- B. 药品生产、供应、使用、检验和管理机构共同遵循的法定依据
- C. 分为国家标准和地方标准
- D. 药品质量的规范
- E. 药典

4. 我国的法定药品标准包括

- A.《中药饮片炮制规范》
  - B.《中华人民共和国药典》
  - C.《中国医院制剂规范》
  - D.局颁药品标准
  - E.企业药品标准
- 5.药品的质量特性包括
- A.有效性
  - B.安全性
  - C.稳定性
  - D.均一性
  - E.可靠性
- 6.药品作为特殊商品的特征有
- 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
- 7.被抽检者申请复验的药品检验机构可以是
- A.中国药品生物制品检定所
  - B.原药品检验机构
  - C.上一级药品检验机构
  - D.同级检验机构

**【答案】****A型题**

1. E 2. D 3. A

**B型题**

[1~4]DECD [5~8]EDBA

[9~13]BCDEA

**X型题**

1. BD 2. ABDE 3. AB 4. ABCD

5. ABCD 6. ABCDE 7. ABC

## 第四章 行政法的相关内容

### 【大纲考核要求】

1. 法律渊源、法律效力、法律责任
2. 行政许可的设定、实施行政许可的原则、设定行政许可的事项
  - (1) 申请与受理
  - (2) 行政许可的费用
  - (3) 撤销行政许可的情形
3. 行政处罚的原则、种类、管辖和适用
  - (1) 行政处罚的决定及其程序
  - (2) 行政复议范围、申请、期限
4. 行政诉讼受案范围、起诉和受理

### 【历年考题纵览】

#### A型题

1. 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

2. 《中华人民共和国行政处罚法》规定, 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证等行政处罚决定之前, 当事人要求听证的, 当事人

- A. 应全额负担行政机关组织听证的费用
- B. 承担行政机关组织听证的部分费用
- C. 不承担行政机关组织听证的费用
- D. 只承担调查人员的费用

E. 承担负责保密责任听证人员的费用

3. 公民、法人或其他组织对下列哪些事项不服, 不能依《行政复议法》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

4. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定, 受理行政诉讼案件的机关是

- A. 当地人民政府
- B. 人民检察院
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 当事人的上一级行政机关
- E. 人民法院

5. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定, 人民法院不受理公民、法人提起的诉讼是

- A. 认为行政机关是侵犯法律规定的经营自主权的
- B. 认为行政机关违法要求履行义务的
- C. 认为行政机关侵犯其他人身权、财产权的
- D. 行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的
- E. 对拘留、罚款、吊销许可证和执照

等行政处罚不服的

#### X型题

1. 公民、法人或者其他组织可以依照《中华人民共和国行政复议法》申请行政复议的情形有

- A. 认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的
- B. 认为行政机关侵犯合法的经营自主权的
- C. 对行政机关撤销许可证、资格证的决定不服的
- D. 对行政机关人员的奖惩决定不服的
- E. 认为行政机关的具体行政行为侵犯其合法权益的

2. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定，人民法院受理公民、法人和其他组织对下列哪些行政行为不服提起的诉讼

- A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的
- B. 对罚款、吊销许可证和执照等行政处罚不服的
- C. 对责令停产停业、没收财物等行政处罚不服的
- D. 行政机关工作人员对行政机关作出的奖惩、任免等决定不服的
- E. 认为符合法定条件申请行政机关颁发许可证和执照，行政机关拒绝颁发的

#### 【答案】

#### A型题

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

#### X型题

1. ABCE 2. ABCE

#### 【考题精练】

#### A型题

1. 行政机关提供行政许可申请格式文本

A. 不得收费

B. 可以收费

C. 只收成本费

D. 按国家规定

E. 按法定项目标准

2. 关于行政机关施行行政许可不正确的

是

- A. 有向申请人提供格式文本的义务
- B. 有公示行政许可事项和条件的义务
- C. 对公示内容进行解释的义务
- D. 对公示内容进行说明的义务
- E. 允许申请人办理许可证的义务

3. 我国一般效力意义上的法律渊源主要是指

- A. 制定法
- B. 判例法
- C. 习惯法
- D. 法理

4. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定，人民法院不受理公民、法人提起的诉讼是

- A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的
- B. 认为行政机关违法要求履行义务的
- C. 认为行政机关侵犯其他人身权、财产权的
- D. 行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的
- E. 对拘留、罚款、吊销许可证和执照等行政处罚不服的

5. 申请人申请行政诉讼的期限是当事人认为具体行政行为侵犯其合法权益之日起

A. 6个月内

B. 3个月内

C. 2个月内

D. 30日内

E. 15日内

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. 行政复议的期限是当事人认为具体行  
政行为侵犯其合法权益之日起

- A. 90 日内
- B. 60 日内
- C. 40 日内
- D. 30 日内
- E. 15 日内

8. 具有行政处罚权的行政机关是

- A. 违法所在地的地方人民政府
- B. 违法所在地的县级人民政府
- C. 违法所在地的县级以上人民政府
- D. 违法所在地的省级以上人民政府

9. 进行行政处罚立案调查时,行政执法  
人员不得少于

- A. 二人
- B. 三人
- C. 四人
- D. 二人以上

10. 公民、法人或者其他组织应当在知道  
具体行政处罚之日起,向人民法院提起诉讼  
的时间为

- A. 15 日内
- B. 30 日内
- C. 60 日内
- D. 3 个月内

### B 型题

[1 ~ 3]

- A. 国家药品监督管理局
- B. 省级药品监督管理局
- C. 省级药品检验所
- D. 国家药典委员会
- E. 中国药品生物制品检定所

1. 主要负责辖区内药品生产、经营、使用  
单位药品检验

- 2. 主要负责国家药品标准的制定和修订
- 3. 核发《药品生产许可证》

[4 ~ 7]

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 部门规章
- D. 司法解释
- E. 现行宪法

4. 药品管理法是由全国人大常委会审议  
通过并颁布的

5. 国务院颁布的《药品管理法实施条  
例》属于

6. 《药品包装标签和说明书管理规定》  
是由国家药品监督管理局发布的

7. 最高人民法院和最高人民检察院颁布  
[8 ~ 11]

- A. 依照法定的权限、范围、条件和  
程序
- B. 应当便民、高效、优质
- C. 公开、公平、公正
- D. 信赖保护原则

8. 设定和实施行政许可的法定原则是

9. 维护行政相对人的合法权益的原则是

10. 实施行政许可的便民效率原则是

11. 行政相对人取得的行政许可受法律  
保护是行政许可的

[12 ~ 15]

- A. 告知义务
- B. 当场更正
- C. 受理申请
- D. 一次性告知

12. 申请事项不需要取得行政许可的,行  
政机关负有

13. 申请事项不属于本行政机关职权范  
围的,行政机关负有

14. 申请材料存在可以当场更正的错误  
的,行政机关应当允许申请人