

金牌药师

国家执业药师考试

历年真题解析与避错

药事管理与法规

国家执业药师资格考试研究组 编写

- 精选 历年真题
- 解析 点明思路
- 避错 提示雷区
- 链接 考点知识
- 药考 通关必备

赠

药师在线
30元优惠券

药师在线
SIVACSH.COM

中国医药科技出版社

金牌药师

国家执业药师考试历年真题解析与避错

药事管理与法规

国家执业药师资格考试研究组 编写



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书由多年从事执业药师考试考前培训的专家、讲师团队在研究历年真题基础上，参照最新版《国家执业药师考试指南》精心编创而成。通过认真遴选近13年来的考试真题，书中保留了与最新版大纲要求高度吻合的考点相关题目，增添了新考点的相关模拟题。将这些经典试题按章节整理，附详尽解析答案，分析易错题目的避错方法，还对相关考点内容做了链接详述。方便考生研析真题，熟悉命题方式，触类旁通，快速掌握考试重点。本书是参加国家执业药师资格考试的考生不可多得的提分秘笈。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 国家执业药师资格考试研究组编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 6

金牌药师·国家执业药师考试历年真题解析与避错

ISBN 978-7-5067-8525-9

I. ①药… II. ①国… III. ①药政管理-资格考试-自学参考资料②药事法规-资格考试-自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 128856 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张 璐

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 13¹/₂

字数 260 千字

版次 2016 年 6 月第 1 版

印次 2016 年 7 月第 2 次印刷

印刷 北京市昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8525-9

定价 33.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

出版说明

执业药师是保障药品质量和公众用药安全有效的重要力量。国家执业药师资格考试是执业药师资格认定的首要环节，是一种行业准入考试，遵循“以用定考、以用为先”的主导理念。为帮助有志于从事该领域工作的人士顺利通过考试，提升执业素养，我们力邀多年从事执业药师考试考前辅导的专家、讲师，根据最新版大纲的要求，编写了《国家执业药师考试历年真题解析与避错》系列，本系列图书包括7个分册。

自2015年起，国家执业药师资格考试大纲发生了重大变化，从学科整合到考试题型等方面做了调整。规则的变化难免让很多备考者感到迷茫。但事实上，考生大可不必为此而忧虑。作为行业准入考试，其基本要求和核心内容不会变。本书编者通过多年的研究发现，历年试题的考点分布很明显地呈现出“重者恒重，轻者恒轻”的规律。从2015年考试真题来看，虽然形式上加强了知识应用和理解力的考查，但命题形式和命题点仍是来源于往年的真题。这就很清楚地告诉我们，在有限的复习时间内，最值得花费精力的就是那些“恒重”的考点。研习往年考试真题是发现并攻克这些“恒重”的考点的不二法门。此外，研习真题还有助于了解考试的基本要求，深入理解知识要点，熟悉解题思路，从而为顺利通关打下坚实的基础。

在本丛书的编写过程中，编者对历年真题做了细致的梳理，针对不同的学科及其考点，层层筛选，沙里淘金。为使考生的复习更具有针对性，对于重复率高的题目、随着学科的发展答案已不再正确或不再唯一的题目、超出新大纲要求的题目等，编者做了适当删减。尤其对于药事管理与法规学科，新考纲要求题目选项已由原来的五个变为四个，涉及的国家部门名称也有较大调整，为了避免考生复习的困惑，在保留往年真题中经典题目的同时，删减了干扰项，并修改了题目中涉及的部门名称，使考生对考点的掌握更加精准。此外，还结合历年真题特点和最新版指南修订对部分真题进行了改编；对新增考点，模拟真题，编创部分题目，弥补盲区，力求全面覆盖考点。题后附以【解析】【避错】【知识链接】和【答案】等板块。本丛书特点在于：

1. 真题均有出处。书中所收集整理真题都注明年份，改编和编创题目不标注年份。所有题目均按新大纲所列考点顺序分题型编排。重要考点真题精选列出，便于考生体会真题的不同命题思路，把握考试重点、难点、常考点所在。

2. 逐题精辟解析。相似考点题目解析共用而不再赘述，方便考生了解命题规律。

3. 易错题目附有【避错】，深度剖析试题的命题陷阱，探寻干扰选项的设置思路，

从考生的角度归纳易错原因，帮助考生避开雷区，强化应试策略。

4. 【知识链接】由真题考点展开，依据最新版考试指南对试题考点相关内容进行延伸拓展，旨在帮助考生触类旁通、举一反三，打破常规习题集靠“题海”堆砌而成的桎梏。

本丛书是国家执业药师资格考试重点复习阶段的必备用书，内容精练，严格考究每道试题，题目、解析、避错、知识链接的内容均有据可依，能有效帮助考生扫除偏题、怪题、超纲题的困扰，使复习事半功倍，对真题了然于心，应试胸有成竹。在使用本丛书过程中，有任何意见和建议，欢迎与我们联系，邮箱 yykj401@163.com。

相信本丛书定能助您一招制胜，一举过关！

中国医药科技出版社

2016年5月

目录

第一章 执业药师与药品安全	1	第二节 中药材管理	109
第一节 执业药师管理	1	第三节 中药饮片管理	117
第二节 执业药师职业道德与 服务规范	8	第四节 中成药管理	121
第三节 药品与药品安全管理	10	第七章 特殊管理的药品管理	125
第二章 医药卫生体制改革与 国家基本药物制度	14	第一节 麻醉药品和精神药品 的管理	125
第一节 深化医药卫生体制改革	14	第二节 医疗用毒性药品的管理	137
第二节 国家基本药物制度	16	第三节 药品类易制毒化学品 的管理	141
第三章 药品监督管理体制与法律 体系	25	第四节 含特殊药品复方制剂 的管理	142
第一节 药品监督管理机构	25	第五节 兴奋剂的管理	144
第二节 药品监督管理技术支撑 机构	28	第六节 疫苗的管理	147
第三节 药品管理立法	29	第八章 药品标准与药品质量 监督检验	153
第四节 药品监督管理行政法律 制度	31	第一节 药品标准管理	153
第四章 药品研制与生产管理	36	第二节 药品说明书和标签管理	154
第一节 药品研制与注册管理	36	第三节 药品质量监督检验和药品 质量公告	165
第二节 药品生产管理	43	第九章 药品广告管理与消费 者权益保护	168
第五章 药品经营与使用管理	51	第一节 药品广告管理	168
第一节 药品经营管理	51	第二节 反不正当竞争法	174
第二节 药品使用管理	72	第三节 消费者权益保护	175
第三节 处方药和非处方药分类 管理	90	第十章 药品安全法律责任	182
第四节 医疗保障用药管理	98	第一节 药品安全法律责任概述	182
第五节 药品不良反应报告与 监测管理	102	第二节 生产、销售假药、劣药的 法律责任	183
第六章 中药管理	108	第三节 违反药品监督管理规定的 法律责任	192
第一节 中药和中药创新发展	108		

第四节	违反特殊管理药品管理规定的法律责任	197	第二节	保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理	201
第十一章	医疗器械、保健食品和化妆品管理	199	第三节	化妆品管理	201
第一节	医疗器械管理	199	第十二章	跨章综合性题目	202

第一章 执业药师与药品安全

第一节 执业药师管理

一、最佳选择题 (A型题)

1. (2004) 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

【解析】执业药师的职能有: 负责处方的审核及监督调配, 提供用药咨询与信息, 指导合理用药, 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。故本题选 A。

【知识链接】执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理, 参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

【答案】A。

2. (2005) 依据《执业药师资格制度暂行规定》, 执业药师注册机构为

- A. 人力资源和社会保障部
B. 省及地市级(食品)药品监督管理局
C. 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局
D. 国家食品药品监督管理局

【解析】各省级食品药品监督管理局为本辖区执业药师注册机构。故本题选 C。

【避错】本题考查的是“执业药师的注册机构”。本题易错选 D 项, 国家食品药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构, 强调的是“注册管理”而非“注册”。

【知识链接】国家食品药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构, 各省级食品药品监督管理局为本辖区执业药师注册机构。

【答案】C。

3. (2006) 依据《执业药师资格制度暂行规定》, 执业药师继续教育实行

- A. 考核制度 B. 考试制度
C. 核准制度 D. 登记制度

【解析】执业药师继续教育实行学分登记制。故本题选 D。

【知识链接】执业药师继续教育的内容。
①药事管理相关法律法规、部门规章和规范性文件。
②职业道德准则、职业素养和执业规范。
③药物合理使用的技术规范。
④常见病症的诊疗指南。
⑤药物治疗管理与公众健康管理。
⑥与执业相关的多学科知识与进展。
⑦国内外药学领域的新理论、新知识、新技术和新方法。
⑧药学服务信息技术应用知识等。

【答案】D。

4. (2007) 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 执业药师注册有效期为

- A. 1 年 B. 2 年
C. 3 年 D. 4 年

【解析】执业药师注册有效期为 3 年。

【知识链接】持证者须在有效期满前 3 个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限, 不办理再次注册手续的人员, 其《执业药师注册证》自动失效,

并不能再以执业药师身份执业。办理再次注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明。

【答案】C。

5. (2008) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》

- A. 在颁发地省内有效
- B. 在全国范围内有效
- C. 在取得者的居住地有效
- D. 在取得者的工作所在地有效

【解析】《执业药师资格证书》在全国范围内有效。故本题选B。

【避错】本题考查的是“执业药师资格证书的有效范围”。本题易错选A项，各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构，而执业药师应当到执业单位所在地省级执业药师注册机构进行注册，而非资格证书的有效范围。

【知识链接】根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

【答案】B。

6. (2011) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行

- A. 备案制度
- B. 考试制度
- C. 标准制度
- D. 登记制度

【解析】见本节第3题。

【答案】D。

7. (2012) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限分别为

- A. 2年，3个月
- B. 3年，3个月
- C. 3年，6个月
- D. 5年，3个月

【解析】执业药师注册有效期为3年。持证者须在有效期满前3个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。故本题选B。

【知识链接】办理再次注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明。

【答案】B。

8. 有关执业药师管理的说法，错误的是

- A. 执业药师注册证的有效期为5年
- B. 执业药师再次注册，除须符合注册条件外，还须有参加继续教育的证明
- C. 注册有效期满前3个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续
- D. 执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续

【解析】执业药师注册证的有效期为3年，A错误。故本题选A。

【知识链接】执业药师资格制度的内涵：执业药师须经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》。

【答案】A。

9. 取得药学、中药学或相关专业硕士学位，参加执业药师资格考试者，必须从事药学或中药学专业工作满

- A. 7年
- B. 5年
- C. 3年
- D. 1年

【解析】取得药学、中药学或相关专业硕士学位，参加执业药师资格考试者，必须从事药学或中药学专业工作满1年。故本题选D。

【避错】本题考查“申请参加执业药师资格考试的人员必须满足的条件”，本题易错选C项，C中的3年是对具有药学、中药学或相关专业本科学历的人员的要求。

【知识链接】执业药师报考条件。

专业	学历分类	工作年限
药学、中药学或相关专业	中专学历	七年
	大专学历	五年
	本科学历	三年
	第二学士，研究生班，硕士学历	一年
	博士学历	直接报考

【答案】D。

10. (2013) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，《执业药师资格证书》的有效范围是

- A. 在全国范围内有效
- B. 在颁发机关所在省份内有效
- C. 在取得者的居住地省份内有效
- D. 在取得者的就业所在地有效

【解析】同本节第5题。

【答案】A。

11. (2014) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师欲变更执业地区，应当

- A. 重新申请执业药师资格考试
- B. 办理变更注册手续
- C. 办理注销注册手续
- D. 办理再注册手续

【解析】变更执业地区应到执业单位所在地省级药品监督管理部门（变更执业地区的申请材料应交新执业单位所在地省级药品监督管理部门）办理变更注册手续。故本题选B。

【避错】本题考查的是“执业药师变更执业地区的要求”。本题易错选D项，执业药师注册有效期为3年，持证者须在有效期满前3个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。

【知识链接】执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续，填写《执业药师变更注册申请表》，并按要求准备相关材料。

【答案】B。

12. (2015) 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是

- A. 香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试
- B. 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以报名参加国家执业药师资格考试
- C. 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构
- D. 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

【解析】凡符合执业药师资格考试相关规定的香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可报名参加考试。故本题选A。

【知识链接】

香港、澳门、台湾居民报名参加
执业药师资格考试

报考要求	提交身份证明
	提交国家教育部认可的相应专业学历或学位证书
	提交相应专业机构从事相关专业工作年限的证明
	台湾居民还应当提交《台湾居民来往大陆通行证》

【答案】A。

13. (2015) 下列内容不属于执业药师职责范畴的是

- A. 指导公众合理使用处方药
- B. 指导公众合理使用非处方药
- C. 执行药品不良反应报告制度
- D. 为无处方患者提供用药处方

【解析】经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权，执业药师没有处方权。

【避错】本题考查的是“执业药师的职责范畴”。本题易错选 C 项，执行药品不良反应报告制度也是执业药师的责任，属于“履职尽责、指导用药”，但 2016 年新指南删改了该部分内容。

【知识链接】执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。

【答案】D。

二、配伍选择题 (B 型题)

[14-15] (2003)

- A. 执业药师应履行的职责
- B. 对执业药师继续教育的要求
- C. 执业药师再注册的规定
- D. 执业药师注册的规定

按照《执业药师资格制度暂行规定》

14. 须提供参加继续教育证明的是
15. 对违反药品管理法及有关法规的行为或决定，提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告是

【解析】接受继续教育是执业药师的义务和权利，应按要求完成规定的学分，取得的学分证明是执业药师再次注册的必备条件之一。故 14 题选 C。执业药师对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。故 15 题选 A。

【知识链接】

执业药师的具
体职责 { ①执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则

执业药师的具
体职责

- ②执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策，对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告
- ③执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理
- ④执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作

【答案】C、A。

[16-18] (2004)

- A. 国家药品监督管理部门
 - B. 人社部
 - C. 国家药品监督管理部门和人社部
 - D. 省级药品监督管理部门
16. 执业药师资格的注册管理机构是
17. 执业药师资格的注册机构是
18. 执业药师资格考试的负责机构是

【解析】国家食品药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构，各省级食品药品监督管理局为本辖区执业药师注册机构。故 16 题选 A，17 题选 D。执业药师资格考试工作由人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理局共同负责，日常工作委托国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心承担，考务工作由人社部人事考试中心负责。故 18 题选 C。

【知识链接】执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在地省

级执业药师注册机构进行注册。

【答案】A、D、C。

[19-22]

- A. 不予注册 B. 注销注册
C. 再次注册 D. 变更注册

19. 执业药师注册证有效期满前3个月，应申请办理
20. 执业药师到注册地以外的省、自治区、直辖市执业的，重新申请注册前应办理
21. 已注册的执业药师受取消执业资格处分的予以
22. 在药品生产企业执业的执业药师，到药品经营企业执业的应办理

【解析】持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册，故19题选C。执业药师到注册地以外的省、自治区、直辖市执业的，重新申请注册前应办理变更注册。故20题选D。已注册的执业药师受取消执业资格处分的予以注销注册。故21题选B。执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。如果更改执业范围，需要变更注册。故22题选D。

【避错】本题考查“执业药师注册管理”，其中20题易错选C，执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续，注意不要错选C。

【知识链接】申请注册的执业药师，必须具备以下条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。

【答案】C、D、B、D。

三、综合分析选择题（C型题）

[23-25]

何某在2015年药学专业本科毕业后，应聘到A省B药品零售连锁企业，从事药

品采购工作。

23. 何某从哪一年开始可以参加全国执业药师资格考试

- A. 2016年 B. 2018年
C. 2020年 D. 2023年

【解析】取得药学、中药学或相关专业本科学位，欲参加执业药师资格考试，必须从事药学或中药学专业工作满3年。所以何某从2018年可以参加全国执业药师资格考试。故本题选B。

【知识链接】申请参加执业药师资格考试的人员要求。

分类	工作年限
本科学历	三年
第二学士，研究生班，硕士学历	一年
博士学历	直接报考

【答案】B。

24. 若何某通过执业药师资格考试，申请注册的执业范围不包括

- A. 药品研发 B. 药品生产
C. 药品经营 D. 药品使用

【解析】执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册，药品研发不在执业药师的执业范围内。故本题选A。

【知识链接】执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在地省级执业药师注册机构进行注册。执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类。

【答案】A。

25. 何某申请注册需要具备的条件不包括

- A. 遵纪守法，遵守药师职业道德
B. 取得主管药师专业技术职称
C. 身体健康，能坚持在执业药师岗位

工作

D. 经所在单位考核同意

【解析】 申请注册的执业药师，必须具备以下条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。不需要取得主管药师专业技术职称。故本题选B。

【知识链接】 再注册时，还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，还应提交继续教育学分证明。

【答案】 B。

四、多项选择题 (X 型题)

26. (2005) 申请执业药师注册的条件包括

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 遵纪守法，遵守药师职业道德
- C. 身体健康
- D. 具有药学实践经验1年

【解析】 见本节第25题。

【避错】 本题考查的是“申请执业药师注册的条件”。本题易多选D项，首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，还应提交继续教育学分证明。而非实践1年。

【知识链接】

申请执业药师注册	
不予注册的情况	①不具备完全民事行为能力
	②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年
	③受过取消执业药师执业资格处分不满2年
	④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形（主要包括：甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）

【答案】 ABC。

27. (2007) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师的职责包括

- A. 负责处方的审核及监督调配
- B. 负责提供用药咨询与信息
- C. 负责指导合理用药
- D. 负责上岗人员的药学知识培训

【解析】 执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。故本题选ABC。

【避错】 本题考查的是“执业药师的职责”。本题易多选D项，《执业药师资格制度暂行规定》中没有规定上岗人员的药学知识培训是执业药师的职责，注意题干信息。

【知识链接】 内容同本节 [14-15]。

【答案】 ABC。

28. (2008) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，申请注册者必须具备的条件有

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 取得学历继续教育的证明
- C. 遵纪守法、遵守药师职业道德
- D. 身体健康、能坚持在执业药师岗位工作

【解析】 同本节第25题。

【避错】 本题考查的是“申请注册执业药师需具备的条件”。本题易多选B项，再次注册需要取得学历继续教育的证明，首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，还应提交继续教育学分证明。其他情况不用。

【知识链接】 我国执业药师实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，并按规定完成继续教育，到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续。取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。

【答案】 ACD。

29. 执业药师继续教育的目的包括

- A. 获得合理报酬
- B. 不断提高执业药师依法执业能力和业务水平
- C. 为公众提供高质量的药学服务信息
- D. 保障公众用药安全、有效、经济、合理

【解析】执业药师继续教育的目的：为了不断提高执业药师依法执业能力和业务水平，保持良好的职业道德，为公众提供高质量的药学服务，维护公众身体健康，保障公众用药安全、有效、经济、合理，取得《执业药师资格证书》的人员，每年必须接受执业药师的继续教育。故本题选 BCD。

【知识链接】继续教育形式体现有效、方便、经济的原则，可采取面授、网授、函授等多种形式进行，积极探索网络化培训方式，有效运用现代科学技术拓展培训空间，提升培训效率。

【答案】BCD。

30. (2013) 按照《执业药师资格制度暂行规定》，关于执业药师注册规定的说法正确的有

- A. 执业药师注册证的有效期为 5 年
- B. 申请注册者必须经所在单位考核同意
- C. 执业药师变更执业范围，应办理变更注册手续
- D. 执业药师应按照注册的执业类别、执业范围从事执业活动

【解析】执业药师注册有效期为 3 年。申请注册的执业药师，必须经执业单位考核同意。执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续。执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。故本题选 BCD。

【避错】本题考查的是“执业药师注册的相关知识”。本题容易漏选 C 项，执业药师变

更执业地区、执业单位、执业范围都需要办理变更注册手续。

【知识链接】如执业范围为药品经营，则需在《执业药师注册证》上注明药品经营（批发）或药品经营（零售）；如注册为零售连锁企业，则应在《执业药师注册证》上注明药品经营（零售），注册的执业单位应当明确到总部或门店，执业药师应当在其注册的执业单位执业。

【答案】BCD。

31. (2014) 张某，药学本科毕业之后，在医院药剂科工作 2 年，然后在药品零售企业工作 2 年。关于其申请执业药师资格考试或者执业的说法，正确的有

- A. 张某已具备参加当年度执业药师资格考试的条件
- B. 若张某取得《执业药师资格证书》，即可以执业药师身份执业
- C. 若张某取得《执业药师资格证书》，只能在其户籍所在地注册
- D. 张某成为执业药师后，应当按照规定参加执业药师继续教育

【解析】在报考条件中对专业工作年限的具体规定中，对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满 3 年。我国执业药师实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，并按规定完成继续教育，到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续。故本题选 AD。

【知识链接】《执业药师资格证书》在全国范围内有效。取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。凡持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员，不得从事执业药师执业活动。

【答案】AD。

32. (2015) 执业药师的主要职责是保障药品质量和指导用药，具体职责包括

- A. 临床药学工作

- B. 开展治疗药物的监测
- C. 提供用药信息
- D. 处方审核

【解析】执业药师具体职责包括：负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。故本题选 ABCD。

【避错】本题考查的是“执业药师的具体职责”。本题易漏选 A 项，临床药学工作包括开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等。

【知识链接】内容同本节 [14-15]。

【答案】 ABCD。

33. 需办理执业药师变更注册手续的有

- A. 变更执业地区
- B. 变更执业类别
- C. 变更执业单位
- D. 变更执业范围

【解析】执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续。故本题选 ACD。

【避错】本题考查“执业药师的变更注册范围”，本题易多选 B 项，对于执业类别，不属于办理变更手续的条件。

【知识链接】执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类；执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。执业药师应当按照执业

类别、执业范围、执业地区到执业单位所在地省级执业药师注册机构进行注册。

【答案】 ACD。

34. 有关执业药师管理的说法，正确的有

- A. 《执业药师资格证书》在全国范围内有效
- B. 执业药师变更执业地区应办理变更注册手续
- C. 执业药师受取消执业资格处罚的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续
- D. 执业药师继续教育实行复核制度

【解析】《执业药师资格证书》在全国范围内有效。执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续。执业药师受取消执业资格处罚的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续。执业药师继续教育采取学分登记制。故本题选 ABC。

【避错】本题考查“执业药师管理的相关内容”，本题易多选 D 项，执业药师继续教育采取学分登记制，实行电子化管理。D 错误。

【知识链接】执业药师参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的继续教育学习获取的学分，在全国范围内有效。

【答案】 ABC。

第二节 执业药师职业道德与服务规范

一、最佳选择题（A 型题）

1. (2004) 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

【解析】执业药师道德准则的其中一条是尊重同仁，密切协作。执业药师应当与同仁和医护人员相互理解，相互信任，以诚相待，密切配合，建立和谐的工作关系，共

同为药学事业的发展和人类的健康贡献力量。故本题选 B。

【知识链接】执业药师的职业道德准则是：①救死扶伤，不辱使命；②尊重患者，平等相待；③依法执业，质量第一；④进德修业，珍视声誉；⑤尊重同仁，密切协作。

【答案】 B。

二、配伍选择题 (B 型题)

[2-5] (2007)

- A. 救死扶伤, 不辱使命
- B. 尊重患者, 平等相待
- C. 依法执业, 质量第一
- D. 进德修业, 珍视声誉

根据《中国执业药师职业道德准则》

2. 执业药师应当保护患者的个人隐私, 体现了
3. 执业药师应当向患者准确解释药品说明书, 体现了
4. 执业药师应当树立敬业精神, 遵守职业道德, 体现了
5. 执业药师应当积极主动接受继续教育, 体现了

【解析】“尊重患者, 平等相待”包括: 执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权。故 2 题选 B。“救死扶伤、不辱使命”包括: 执业药师应当以专业知识、技能和良知, 尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务。故 3 题选 A。“依法执业, 质量第一”包括: 执业药师应恪守执业道德, 依法独立执业。故 4 题选 C。“进德修业, 珍视声誉”包括: 执业药师应当不断学习新知识、新技术, 加强道德修养, 提高专业水平和执业能力; 知荣明耻, 正直清廉, 自觉抵制不道德行为和违法行为, 努力维护职业声誉。故 5 题选 D。

【知识链接】除上述四点外, 执业药师的道德准则还包括尊重同仁, 密切协作: 执业药师应当与同仁和医护人员相互理解, 相互信任, 以诚相待, 密切配合, 建立和谐的工作关系, 共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量。

【答案】B、A、C、D。

[6-9] (2008)

- A. 救死扶伤, 不辱使命

- B. 尊重患者, 平等相待
- C. 依法执业, 质量第一
- D. 进德修业, 珍视声誉

根据《中国执业药师职业道德准则》

6. 执业药师应当科学指导用药, 确保药品质量体现了
7. 执业药师应当自觉抵制不道德和违法行为体现了
8. 执业药师对待患者不得有任何歧视性行为体现了
9. 执业药师在患者生命安全存在危险时, 应当提供必要的救助措施体现了

【解析】依法执业, 质量第一: 确保药品质量和药学服务质量, 科学指导用药, 保证公众用药安全、有效、经济、适当。故 6 题选 C。进德修业, 珍视声誉: 知荣明耻, 正直清廉, 自觉抵制不道德行为和违法行为, 努力维护职业声誉。故 7 题选 D。尊重患者, 平等相待: 执业药师对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富, 一视同仁。故 8 题选 B。救死扶伤, 不辱使命: 执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位, 以专业知识、技能和良知, 尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务。故 9 题选 A。

【知识链接】

执业药师在执行业务活动中的基本准则	}	遵纪守法
		爱岗敬业
		遵从伦理
		服务健康
		自觉学习 提升能力

【答案】C、D、B、A。

三、多项选择题 (X 型题)

10. 在药店从事药品经营活动的执业药师, 应遵循的药学职业道德规范包括
 - A. 将患者的健康、安全放在首位
 - B. 为患者提供质量保证的药品

C. 及时向患者推销使用新药

D. 尽心、尽责地为消费者提供药品服务

【解析】执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位；执业药师确保药品质量和药学服务质量；以专业知识、技能和良知，尽心、尽职、尽责地为患者及公众提供药品和药学服务。故本题选 ABD。

【知识链接】

执业药师职业道德准则	
准则	具体内容
救死扶伤，不辱使命	执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位，以专业知识、技能和良知，尽心、尽职、尽责地为患者及公众提供药品和药学服务
尊重患者，平等相待	执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权，对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一视同仁
依法执业，质量第一	执业药师应当遵守药品管理法律、法规，恪守职业道德，依法独立执业，确保药品质量和药学服务质量，科学指导用药，保证公众用药安全、有效、经济、适当

续表

执业药师职业道德准则	
准则	具体内容
进德修业，珍视声誉	执业药师应当不断学习新知识、新技术，加强道德修养，提高专业水平和执业能力；知荣明耻，正直清廉，自觉抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉
尊重同仁，密切协作	执业药师应当与同仁和医护人员相互理解，相互信任，以诚相待，密切配合，建立和谐的工作关系，共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量

【答案】 ABD。

11. (2013) 中国执业药师职业道德准则包括

- A. 救死扶伤，不辱使命
- B. 尊重患者，平等相待
- C. 依法执业，质量第一
- D. 进德修业，珍视声誉

【解析】中国执业药师职业道德准则包括：救死扶伤，不辱使命；尊重患者，平等相待；依法执业，质量第一；进德修业，珍视声誉。故本题选 ABCD。

【知识链接】内容同本节第 10 题。

【答案】 ABCD。

第三节 药品与药品安全管理

一、最佳选择题 (A 型题)

1. (2011) 药品质量特性不包括

- A. 安全性
- B. 经济性

- C. 稳定性
- D. 均一性

【解析】药品质量特性主要表现在以下 4 个方面：有效性、安全性、稳定性、均一性。