

最佳畅销书



2017

国家执业药师考试习题与解析

药事管理与法规

总主编 杨世民 主编 宿凌

第九版

- 紧扣 最新大纲
- 试题 全真模拟
- 直击 考试要点
- 考试 必胜宝典 ●

赠

- ① 精品题库请扫二维码
- ② 药师在线20元优惠券

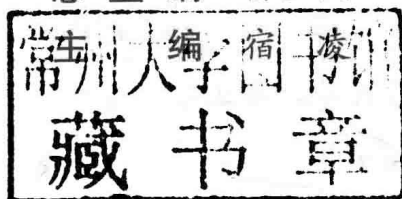
中国医药科技出版社

• 2017国家执业药师考试习题与解析 •

(第九版)

药事管理与法规

总主编 杨世民



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“2017 国家执业药师考试习题与解析”系列之一,由多年从事执业药师考前培训的权威专家根据最新版执业药师资格考试大纲及考试指南要求精编而成。书中内容按考试指南章节编排,各章开篇均列有“考点分级”,提示考试复习重点;依据考纲中各章比重及题型新变化精选试题,全面覆盖考点内容,题量丰富,题型与考试要求完全一致,并附有精选解析;旨在帮助考生举一反三、有的放矢地复习,顺利通过执业药师考试。本书具有很强的针对性和实用性,是参加 2017 年执业药师考试考生的首选必备参考用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 宿凌主编. —9 版. —北京:中国医药科技出版社,2017.4

2017 国家执业药师考试习题与解析

ISBN 978 - 7 - 5067 - 9190 - 8

I. ①药… II. ①宿… III. ①药政管理 - 资格考试 - 题解 ②药事法规 - 资格考试 - 题解 IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 060225 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 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 16 $\frac{1}{4}$

字数 271 千字

初版 2009 年 4 月第 1 版

版次 2017 年 4 月第 9 版

印次 2017 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 9190 - 8

定价 79.00 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

编委会

总 主 编 杨世民

主 编 宿 凌

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁 凡 王 凤 王 芳 王 怡

王之昊 王仲杰 王瑶章 尤 晗

方贤赞 邓俊灵 孔祥军 叶奎英

田建勇 兰 茜 吕伟彬 刘 磊

刘艳青 贡 庆 杨 坤 杨 勇

杨晓莉 杨淑梅 李小梅 吴海侠

何 丹 何文丰 何怡霏 张 欣

张 雷 张田甜 张倩茹 张继涛

陈畑橘 陈霖军 岳春华 洗文彬

赵君睿 段文海 耿晓眉 莫 霞

倪静云 徐嘉辰 高淑琴 郭炳海

梁红玉 景 智 温嘉宝 曾雁冰

蔡倩君 谭晓明 燕乐纬

九 版 前 言

“国家执业药师考试习题与解析”系列图书由多年从事执业药师考试考前辅导的专家团队精心编写。该套图书自 2009 年推出以来，每年紧扣考纲要求和考试趋势变化及时改版更新，其考点内容判断精准，考前辅导效果极佳，因而深受广大考生的青睐。

自 2015 年，国家执业药师资格考试大纲发生了重大变化，从考试内容、重点要求到考题类型等多方面，都更加强调应用，充分体现“以用定考、以用为先、以人为本、以业为重”的主导思想，以保证执业药师在未来的医疗健康领域承担重要角色。这样的变化对提升执业药师价值、引领执业药师队伍健康发展具有重大意义。

本系列第九版的编写紧紧围绕国家执业药师资格考试新大纲的要求，密切配合《国家执业药师考试指南》（第七版·2017），是对 2017 年度考试具有很强针对性的习题集。书中各章开篇均列有“考点分级”，是专家团队在研究新考纲要求和 2016 年真题及其考点分布后总结而成，以提示考试复习重点；依据新考纲中各章比重和题型新变化，精编试题，全面覆盖考点，并对重点和难点的习题做了详细解析，提示解题思路。书中题量丰富，题型与考试要求完全一致，旨在帮助考生举一反三地做题，有的放矢地复习，提高复习效率和应试能力，成功通过 2017 年执业药师资格考试。

为了回馈广大读者多年来对中国医药科技出版社执业药师考试辅导系列图书的厚爱与支持，中国医药科技出版社投入巨资，借助最新互联网技术，对执业药师网络学习平台“药师在线”（www.51yaoshi.com）进行全面重装改版升级。“药师在线”坚持“提升药师价值，呵护公众健康”和“以客户为中心”的服务理念，此次改版更是以“带给客户极致体验”为设计目标，操作界面更为简单，视频听课更为流畅，大屏录课视听效果更为舒适，并全新升级在线练习模块。全新改版的“药师在线”官网最大特点是结合线下培训及移动端的发展势头，将 PC 端和手机端进行无缝对接。与此同时，新版官网摒弃纯电商化的售卖课程路线，逐步转向集官方资讯发布平台、考点知识点分享平台、书网同步试点平台等服务功能于一体的综合性线上考前互联网学习平台，使广大考生获得更优质、更实惠、更高效的互联网学习体验。

我们追求的目标是“一切为了考生，提供书网结合的立体化服务，做最好的执业药师考试辅导平台”。为了不断提高图书品质，欢迎广大读者提出宝贵意见，我们将在今后的工作中不断修订完善。意见反馈邮箱：yykj401@163.com。

中国医药科技出版社正版图书附赠“药师在线”优惠学习卡，考生可以优惠价格收看名师讲座。

国家执业药师考试辅导系列图书编委会
2017 年 4 月

编写说明

《2017 国家执业药师考试习题与解析·药事管理与法规》(第九版,以下简称《习题与解析》)由“考点分级”“精选习题”“参考答案”和“精选解析”四部分构成。“考点分级”介绍了“药事管理与法规”科目大纲要求中细目要点的重要性级别。“精选习题”围绕历年考试重点,精选了覆盖面广、难度适宜的题目。“参考答案”按顺序列出“精选习题”的答案。“精选解析”对“精选习题”逐一解析,并介绍答题技巧和记忆口诀。

本书适合配套使用我主编的《2017 国家执业药师考试辅导用书·药事管理与法规》(第11版,以下简称《辅导用书》),建议大家先学习《辅导用书》,了解考试大纲要求的考点和重点。同时配套使用小开本的《2017 国家执业药师考试必备考点速记掌中宝·药事管理与法规》(第三版,以下简称《掌中宝》),随身携带学习记忆。再使用本书及时练习,并参照“参考答案”和“精选解析”自查知识点掌握程度。

完成《辅导用书》的学习和本书的练习后,建议大家在考前使用我主编的《2017 国家执业药师考试冲刺试卷·药事管理与法规》(第九版,以下简称《冲刺试卷》),包含四套根据历年真题改编的仿真试卷,模拟自测,查漏补缺,有助于大家熟悉真题题型、掌握命题规律、适应考试题量和把握应试节奏。

“药事管理与法规”科目的考试共有4种题型,最佳选择题、配伍选择题、综合分析选择题和多项选择题。大家应掌握4种题型的命题特点和答题技巧。

A型题(最佳选择题)每题有4个备选答案,其中只有1个正确答案。大家可根据《辅导用书》“内容精要”套色的关键词句及“考点串联”的总结,准确把握最佳选择题的可能考点。做最佳选择题时,如果不能确定唯一的正确答案,可采用排除法,先排除明显错误的答案,缩小范围后再比较选择,提高准确率。

B型题(配伍选择题)每题有2~4小题,共用4个备选答案,每小题只有1个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可不选用。配伍选择题考查多为同类事项,如时间、机构、证照、分级、资质、概念、处罚等,大家可根据《辅导用书》“复习指导与应试技巧”的附表和“内容精要”的图表及“考点串联”的总结,准确把握配伍选择题的可能考点。做配伍选择题时,应首先选择有较大把握的题目,缩小范围后,再选择把握较小的题目,并应运用逻辑思维分析,按事项的相同、递

增、递减规律比较选择。

C 型题（综合分析选择题）包括 1 个试题背景信息和 1 组试题（2~5 题），这一组试题基于一个案例的背景信息逐题展开，每道题都有其独立的备选项，题干在前，备选项在后，每道题目只有 1 个正确答案。综合分析选择题相当于是围绕同一背景信息考查不同知识点的一组最佳选择题。做综合分析选择题时，应抓住背景信息的关键词句，精准定位作答每一道题。

X 型题（多项选择题）每题有 4 个备选答案，其中有 2 个或 2 个以上正确答案。大家可根据《辅导用书》“内容精要”套色的关键词句及“考点串联”的总结，准确把握多项选择题的可能考点。做多项选择题时，应注意全面掌握知识点，防止漏选；另外，多项选择题一般答案较多，很多是全选，错误的选项因修改拼凑一般显得格格不入，很容易发现，大家可以辅助运用逻辑思维和语法结构选择，亦可根据工作经验辅助选择。

互联网时代，教与学从纸质图书和面授，发展到网络课程和微课堂。为了帮助大家高效复习，我在主编纸质图书《辅导用书》《习题与解析》《冲刺试卷》《掌中宝》的基础上，还在药师在线（www.yaoshi.com）讲授“药事管理与法规”高级精品班和冲刺班的网络课程，并开通了微信公众号“宿凌 e 药事（sulingyaoshi）”，全程亲自答疑。大家可以扫描下面的“二维码”关注。本书面市后，“宿凌 e 药事”会按照备考进度定期推送“黄金考点和配套习题”。建议大家手中有书，网上有课，掌上有微信，集中学习和碎片化学习相结合，准确掌握“药事管理与法规”的考点，避免全面复习不知重点或重点复习不知关联的备考误区。

祝大家早日圆执业药师之梦！



宿 凌

2017 年 4 月

目 录

CONTENTS

第一章 药品安全与执业药师 / 1

- 第一节 执业药师管理 1
- 第二节 执业药师职业道德与服务规范 8
- 第三节 药品与药品安全管理 12

第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 / 16

- 第一节 深化医药卫生体制改革 16
- 第二节 国家基本药物制度 18

第三章 药品监督管理体制与法律体系 / 24

- 第一节 药品监督管理机构 24
- 第二节 药品监督管理技术支撑机构 26
- 第三节 药品管理立法 28
- 第四节 药品监督管理行政法律制度 30

第四章 药品研制与生产管理 / 36

- 第一节 药品研制与注册管理 36
- 第二节 药品生产管理 45

第五章 药品经营与使用管理 / 55

- 第一节 药品经营管理 55
- 第二节 药品使用管理 80
- 第三节 药品分类管理 106
- 第四节 医疗保障用药管理 115
- 第五节 药品不良反应报告与监测管理 120



第六章 中药管理 / 127

第一节 中药与中药创新发展	127
第二节 中药材管理	128
第三节 中药饮片管理	133
第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理	137

第七章 特殊管理的药品管理 / 141

第一节 麻醉药品、精神药品的管理	141
第二节 医疗用毒性药品的管理	155
第三节 药品类易制毒化学品管理	159
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	162
第五节 兴奋剂的管理	164
第六节 疫苗的管理	166

第八章 药品标准与药品质量监督检验 / 172

第一节 药品标准管理	172
第二节 药品说明书和标签管理	174
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	181

第九章 药品广告管理与消费者权益保护 / 185

第一节 药品广告管理	185
第二节 反不正当竞争法	194
第三节 消费者权益保护	199

第十章 药品安全法律责任 / 205

第一节 药品安全法律责任与特征	205
第二节 生产、销售假药、劣药的法律责任	207
第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	220
第四节 违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	227
第五节 违反中医药法相关规定的法律责任	231

第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 / 233

第一节 医疗器械管理	233
第二节 保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	240
第三节 化妆品管理	243

第一章

药品安全与执业药师

第一节 执业药师管理



考点分级

★★★★★

执业药师注册管理

★★★★

执业药师制度的内涵

执业药师资格考试

执业药师主要职责

★★★

执业药师管理部门

继续教育的内容和形式要求

继续教育学分管理



精选习题

一、最佳选择题

1. 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

2. 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

3. 执业药师注册机构为

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 国家人力资源和社会保障部门
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级人力资源和社会保障部门

4. 张某考试合格取得《执业药师资格证



书》后，张某可以

- A. 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业
 - B. 直接在所在省、市的药品批发企业以执业药师身份执业
 - C. 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
 - D. 经注册后，在注册所在省、市以执业药师身份执业
5. 执业药师欲变更执业地区，应当
- A. 直接到新地区执业，不需办理注册手续
 - 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
6. 执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限分别为
- A. 3 年，6 个月
 - B. 3 年，3 个月
 - C. 5 年，6 个月
 - D. 5 年，3 个月
7. 下列技术人员，符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是
- A. 甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作 25 年，主管药师（中级职称），报考药理学类执业药师资格考试（免 2 科）
 - B. 乙某，中药学专业大学专科学历，从事中药学专业工作 10 年，副主任中药师（副高级职称），报考中药学类执业药师资格考试（免 2 科）
 - C. 丁某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作 2 年，报考药理学类执业药师资格考试
 - D. 丙某，临床医学专业大学本科学历，从事药学工作 4 年，报考药理学类执

业药师资格考试

8. 有关执业药师继续教育的说法，错误的是

- A. 执业药师继续教育实行学分制，学分在全国范围内有效
- B. 执业药师每年应当参加中国药师协会组织的不少于 15 学分的继续教育学习
- C. 执业药师继续教育形式包括业余学习
- D. 执业药师继续教育采取学分登记制，实行电子化管理

二、配伍选择题

[1~3]

- 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. 执业药师注册的规定
 - D. 执业药师再注册的规定
1. 掌握最新医药信息，保持较高的专业水平是
2. 须提供参加继续教育的证明是
3. 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

[4~6]

- A. 国家药品监督管理部门
 - B. 国家药品监督管理部门与人力资源和社会保障部门
 - C. 省级药品监督管理部门
 - D. 省级人力资源和社会保障部门
4. 执业药师资格注册管理机构是
5. 执业药师资格注册机构是
6. 执业药师资格考试管理机构是



三、综合分析选择题

[1~3]

余某, 现年 35 岁, 2004 年药学专业大学本科毕业, 到某市人民医院药剂科工作。2010 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011 年, 碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》, 并担任药店负责人, 但不参与实际经营。2013 年因为酒后驾车被罚款, 并暂扣驾驶证 1 个月。2015 年 3 月该药店因故意销售假药“筋骨丹” 300 瓶和“喘立消丸” 400 瓶, 被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

1. 余某的行为符合执业药师资格制度相关规定的是

- A. 担任药店负责人但不参与药品质量管理
- B. 替亲戚办理《药品经营许可证》, 并担任药店负责人
- C. 作为医疗机构药剂人员参加考试并取得执业药师资格证书
- D. 在担任医疗机构药剂人员的同时, 在药店挂证担任执业药师

2. 关于余某酒驾行为所受的法律 responsibility 以及对于执业药师执业影响的说法, 正确的是

- A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚, 但还不属于应当办理注销注册的情形
- B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚, 应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- C. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚, 应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册

D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚, 但还不属于应当办理注销注册的情形

3. 关于药店销售假药, 余某对此应当承担的法律责任是

- A. 余某未参与实际经营, 不负法律责任
- B. 因销售药品未造成严重后果, 余某不需要负刑事责任
- C. 余某作为直接负责人构成销售假药罪
- D. 因销售药品数量较少, 数额较小, 余某未构成销售假药罪

[4~7]

户籍在 B 省的何某 2013 年 6 月从 A 省的某医药院校药学专业本科毕业后, 应聘到 A 省某一药品零售连锁企业, 该企业在 A 省 C 市、B 省 D 市都设有连锁门店。自 2013 年 7 月起, 何某开始在该企业 A 省 C 市的某一连锁门店从事药品销售工作。

4. 如果何某打算参加国家执业药师资格考试, 哪一年可以报名参加

- A. 2014 年
- B. 2016 年
- C. 2018 年
- D. 2020 年

5. 如果何某顺利通过考试, 取得《执业药师资格证书》后, 打算继续在该企业从事药品销售工作, 应该向哪个药品监督管理部门申请办理执业药师注册手续

- A. A 省药品监督管理部门
- B. B 省药品监督管理部门
- C. C 市药品监督管理部门
- D. D 市药品监督管理部门

6. 何某申请执业药师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. 具有执业药师资格
 - C. 身体健康,能坚持在执业药师岗位工作
 - D. 经执业单位同意
7. 何某取得《执业药师注册证》,在该企业以执业药师身份工作2年后,因家庭原因,本人申请并经该企业人事调整,调到户籍所在地的B省D市的该企业另一连锁门店继续从事药品销售工作。下列说法,错误的是
- A. 何某无须办理执业单位、执业范围变更注册手续
 - B. 何某应到B省药品监督管理部门及时办理执业地区变更注册手续
 - C. 何某变更注册后,执业药师注册3年有效期重新计算
 - D. 何某应在注册有效期满前3个月办理再注册,再注册时还应有继续教育学分证明

四、多项选择题

1. 执业药师注册必须具备的条件包括
- 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,能坚持在执业药师岗位工作
 - D. 有2年以上的药学实践经验
2. 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,应在注册有效期满前3个月办理再注册手续
3. 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. 因健康原因不能从事执业药师业务的,应办理注销注册手续
 - 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
4. 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. 执业药师被吊销《执业药师资格证书》的,应办理注销注册手续
 - D. 执业药师继续教育实行复核制度
5. 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. 负责本单位的质量管理
 - D. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价
6. 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. 开展治疗药物监测
 - C. 提供用药信息
 - D. 处方审核
7. 执业药师继续教育内容以药学服务为核



心,以提升执业能力为目标,包括

- A. 药事管理相关法律法规、部门规章
和规范性文件

B. 药物合理使用的技术规范

C. 常见病症的诊疗指南

D. 药物治疗管理与公众健康管理

参考答案

一、最佳选择题

1. A 2. B 3. C 4. D 5. B
6. B 7. D 8. B

二、配伍选择题

- [1~3]BDA [4~6]ACB

三、综合分析选择题

- [1~3]CAC [4~7]BABC

四、多项选择题

1. ABC 2. AD 3. BCD
4. ABC 5. ABCD 6. ABCD
7. ABCD



精选解析 >>>>

一、最佳选择题

1. 解析: (1) 港澳台居民按照规定的程序和报名条件,可报名参加国家执业药师资格考试。故 A 正确。法律上没有规定外国人可以参加国家执业药师资格考试。故 B 错误。港澳台居民申请执业药师注册的要求:①提交注册申请资料;②出具《台港澳人员就业证》(用人单位与执业单位一致);③出具香港药剂师执照或澳门药剂师执照原件,并同时提交复印件。故 D 错误。建议考生运用口诀“港澳台可考试;注执照就业证”准确记忆。

(2) 执业药师的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、药品检验机构不予注册,故 C 错误。

2. 解析:《执业药师资格证书》在全国范围内有效,故选 B。

3. 解析:各省级药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。故选 C。

4. 解析:取得《执业药师资格证书》的药学人员,经执业单位同意,到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续并取得《执业药师注册证》后,方可按执业药师身份执业。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。故选 D。

5. 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。故选 B。

6. 解析:执业药师注册有效期为 3 年,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。故选 B。

7. 解析: (1) 高级专业技术职务,药中专/中药学徒或中药专业中专毕业,连



续从事药学专业工作满20年,报考执业药师资格考试可以免试2门专业课。故A不符合。

(2) 高级专业技术职务,取得药学或相关专业大专以上学历/中药大专以上学历连续从事药学专业工作满15年,报考执业药师资格考试可以免试2门专业课。故B不符合。

(3) 香港、澳门、台湾居民,按照规定的程序和报名条件,可报名参加国家执业药师资格考试。香港居民药学专业大学本科毕业,从事药学专业工作2年,不符合报名条件。故C不符合。

(4) 大学本科学历,药学、中药学或相关专业从事药学工作满3年可以报考执业药师资格考试。故D符合。

建议考生根据口诀“中大本硕博75310,中20大15高免2科”准确记忆。

8. 解析: (1) 执业药师继续教育实行学分制;执业药师每年应当参加中国药师协会或省级(执业)药师协会组织的不少于15学分的继续教育学习,学分在全国范围内有效。故A正确,B错误。(2) 执业药师继续教育形式包括网络教育、短期面授、学术会议、函授、刊授、广播、视像媒体技术、业余学习等多种形式。故C正确。(3) 执业药师继续教育采取学分登记制,实行电子化管理。故D正确。

二、配伍选择题

[1~3] 解析: 掌握最新医药信息,保持较高的专业水平是对执业药师继续教育的要求;执业药师再注册须提供参加继续教育的证明;执业药师应履行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的职责。

故选B、D、A。

[4~6] 解析: 国家药品监督管理部门为全国执业药师注册管理机构。各省级药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。执业药师资格考试工作由人力资源和社会保障部门与国家药品监督管理部门共同负责。故选A、C、B。

三、综合分析选择题

[1~3] 解析:

1. (1) 执业药师应在职在岗,故A、B、D错误。(2) 余某2004年药学专业大学本科毕业,在某市人民医院药剂科工作6年后,参加2010年国家执业药师资格考试并取得执业药师资格,合法,故C正确。

2. 执业药师注销注册的情形包括:
①死亡或被宣告失踪的;②受刑事处罚的;③被吊销《执业药师资格证书》的;④受开除行政处分的;⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的;⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者;⑦注册许可有效期届满未延续的。酒后驾车被罚款,并暂扣驾驶证1个月,属于行政处罚。故选A。建议考生运用口诀“死亡判刑,开除吊证,不能执业,半年脱岗,期满未续”准确记忆。

3. 单位犯生产、销售假药罪的,对单位判处罚金,并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依照自然人犯生产、销售假药罪的定罪量刑标准处罚。余某是药店负责人,构成销售假药罪。故选C。

[4~7] 解析:

4. 药学、中药学或相关专业大学本科学历工作满3年,可以报名参加全国执业药师资格考试。故选B。

5. 执业药师首次(再次)注册应填写



《执业药师首次（或再次）注册申请表》，并按要求准备相关材料，交省级药品监督管理部门执业药师注册机构办理注册手续；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。何某应向执业单位所在地的省级药品监督管理部门申请办理执业药师注册手续。故选 A。

6. 申请注册的条件包括：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；⑤再注册时还应有继续教育学分证明。故选 B。建议考生运用口诀“政（证）法同建（健）”准确记忆。

7. (1) 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，按要求准备相关材料，交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。何某到该企业 B 省 D 市的另一连锁门店继续从事药品销售工作，变更了执业地区，但没有变更执业单位、执业范围，A 正确，B 正确。(2) 变更执业范围、执业地区、执业单位，注册有效期不变。C 错误。(3) 执业药师注册有效期为 3 年。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，再注册时还应有继续教育学分证明。D 正确。故选 C。

四、多项选择题

1. 解析：执业药师申请注册必备条件包括：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守药师职业道德；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。故选 A、B、C。建议考生运用口诀“政（证）法同建（健）”准确记忆。

2. 解析：(1) 药学本科学历，工作满 3 年可以申请参加执业药师资格考试。故 A 正确。

(2) 取得《执业药师资格证书》的药学人员，经执业单位同意，到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。故 B、C 错误。

(3) 执业药师注册有效期为 3 年。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。故 D 正确。

3. 解析：(1) 执业药师注册有效期为 3 年。故 A 错误。

(2) 执业药师注册后，因健康或其他原因不能从事执业药师业务的，应办理注销注册手续。故 B 正确。

(3) 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 C 正确。

(4) 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 D 正确。

4. 解析：(1) 《执业药师资格证书》在全国范围内有效。故 A 正确。(2) 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。故 B 正确。(3) 执业药师有下列情形之一的，由执业药师本人或其所在单位向注册机构办理注销注册手续：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许



可有效期届满未延续的。故 C 正确。建议考生运用口诀“死亡判刑，开除吊证，不能执业，半年脱岗，期满未续”准确记忆。

(4) 执业药师实行继续教育登记制度。故 D 错误。

5. 解析：执业药师的职责主要包括：

①必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则；②必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。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；③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。故选 A、B、C、D。建议考生运用口诀“守

法护法报告，质量监管处理，处方审核监督，用药咨信指导，药物监测评价”准确记忆。

6. 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。故选 A、B、C、D。

7. 解析：执业药师继续教育内容以药学服务为核心，以提升执业能力为目标，包括：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。故选 A、B、C、D。

第二节 执业药师职业道德与服务规范



考点分级

★★★★

我国执业药师职业道德准则的具体内容
我国执业药师药学服务规范的主要内容



精选习题

一、最佳选择题

1. 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