

QUANGUOZHIYE  
YAOSHI  
ZIGEKAOUSHI  
YINGSHIXITIJ

Name  
Address

Rx

# 全国执业药师

## 资 格 考 试

## 应试习题集

(第二版)

谢惠民 主编

中国协和医科大学出版社



R192.8-44  
X444

-74

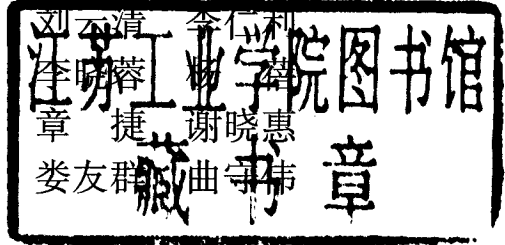
# 全国执业药师资格考试 应试习题集

(第二版)

谢惠民 主编

编者名单 (以姓氏笔画为序)

王爱国	丛骆骆
李宇航	李美英
赵志刚	唐 玉
谢惠民	鞠 昕



中国协和医科大学出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

全国执业药师资格考试应试习题集 / 谢惠民主编. 2版. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2003.8

ISBN 7-81072-432-0

I. 全… II. 谢… III. 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 (2003) 第 068102 号

---

### 全国执业药师资格考试应试习题集 (第二版)

---

主 编: 谢惠民

责任编辑: 孙 兰

---

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: [www.pumcp.com](http://www.pumcp.com)

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京丽源印刷厂

---

开 本: 787×1092 毫米 1/16 开

印 张: 28.5

字 数: 650 千字

版 次: 2004 年 1 月第二版 2004 年 1 月第二次印刷

本次印数: 8 000

定 价: 48.00 元

---

ISBN 7-81072-432-0/R·427

---

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

## 再 版 说 明

为了适应我国医药事业的发展,促进我国医药产品走向世界,逐步实现药师制度与国际执业药师制度接轨,建立客观公正的评价人才的体系,造就一批即有专业知识,又有法律知识;即有实际能力,又能严格执法的医药生产和经营管理人员,以充分发挥执业药师在确保药品质量,保障人民用药安全和维护人民健康方面的特殊作用,我国实行了全国执业药师资格考试制度。近期国家药品监督管理局组织有关方面的专家、学者和资深执业药师,在科学研究、分析2000年版国家执业药师资格考试《考试大纲》的基础上,制定了2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》。为了配合这项工作的开展,方便广大考生在较短时间内全面复习考试要求的内容,检验自身专业知识水平,我们邀请了国内一批有关专业的资深专家,根据新《大纲》,对原有的应试习题集进行了全面的修订。本次修订的原则是,紧扣2003版《全国执业药师资格考试大纲》,严格按照《大纲》要求的范围与深度,注重试题的严谨与准确,努力体现执业药师应具备的知识水平,因而适合广大应试人员复习与自测。

全国执业药师考试全部采用选择题形式,包括A、B、X三种类型:“A型题(最佳选择题)”由一个题干和A、B、C、D、E五个备选答案组成,其中只有一个为正确答案;“B型题(配伍选择题)”,为一组题,先列出A、B、C、D、E五个答案,后列出若干试题,每题仅有一个正确答案,每个答案可被选择一次或一次以上,也可以不被选用;“X型题(多项选择题)”,由一个题干和A、B、C、D、E五个备选答案组成,每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案,选出正确答案,少选或多选均不得分。

本书是在各位作者的通力合作及辛勤劳动下完成的,随着社会的发展与进步,执业药师考试水平也在不断地提高,我们希望通过这次再版,能对广大应试考生有更多的帮助,为提高我国执业药师的综合素质做出积极的贡献。我们真诚欢迎广大读者对我们的工作提出自己的意见和要求。祝阅读本书的读者通过努力取得优异成绩,成为合格的执业药师。

2003年5月

# 目 录

## 药事管理与法规

<b>第一部分 药品管理</b> .....	( 1 )
一、药事与药事管理.....	( 1 )
二、药品.....	( 4 )
三、药品监督管理.....	( 6 )
四、药品管理.....	( 9 )
五、药事组织管理.....	( 15 )
六、执业药师管理.....	( 17 )
七、药品价格管理.....	( 19 )
八、医疗保险药品与定点药店管理.....	( 20 )
<b>第二部分 药事管理法规</b> .....	( 23 )
一、要求掌握的药事管理法规.....	( 23 )
(一) 中华人民共和国药品管理法中华人民共和国药品管理法实施条例.....	( 23 )
(二) 中华人民共和国刑法中关于生产、销售伪劣商品的刑罚规定.....	( 35 )
(三) 特殊药品管理办法 (麻醉药品管理办法, 精神药品管理办法、医疗用毒性药品管理办法) .....	( 38 )
(四) 处方药与非处方药分类管理办法 (试行)、处方药与非处方药流通管理暂行办法、药品包装、标签和说明书管理规定、非处方药专有标识管理规定 (暂行)、药品包装标签规范细则 (暂行)、药品说明书规范细则.....	( 41 )
(五) 药品不良反应监测管理办法 (试行) .....	( 48 )
(六) 药品经营质量管理规范、药品经营质量管理规范实施细则.....	( 51 )
(七) 执业药师资格制度暂行规定.....	( 57 )
二、要求熟悉的药事管理法规.....	( 60 )
(一) 戒毒药品管理办法.....	( 60 )
(二) 药品生产监督管理办法 (试行) .....	( 62 )
(三) 药品生产质量管理规范 (GMP) .....	( 66 )
(四) 医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行) .....	( 70 )
(五) 药品流通监督管理办法 (暂行) .....	( 75 )
(六) 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法、城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法、关于城镇医药卫生体制改革	

的指导意见·····	( 79 )
(七) 野生药材资源保护管理条例·····	( 82 )
(八) 中华人民共和国广告法·····	( 85 )
(九) 中华人民共和国价格法·····	( 87 )
(十) 中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞 争法、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定·····	( 88 )
(十一) 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·····	( 91 )
三、要求了解的药事管理法规·····	( 93 )
(一) 药品注册管理办法 ( 试行 ) ·····	( 93 )
(二) 药品临床试验管理规范 ( GCP ) ·····	( 102 )
(三) 互联网药品信息服务管理暂行规定·····	( 105 )
(四) 医疗器械监督管理条例·····	( 107 )
(五) 医疗器械说明书管理规定·····	( 109 )
(六) 中华人民共和国计量法·····	( 111 )
(七) 中华人民共和国行政处罚法、中华人民共和国行政复议法、中华 人民共和国行政诉讼法·····	( 113 )
<b>第三部分 药学职业道德</b> ·····	( 116 )
一、药学职业道德·····	( 116 )
二、执业药师道德规范·····	( 118 )
三、部分国家和地区的执业药师道德规范·····	( 120 )

## 药专业知识 (一)

<b>第一部分 药理学</b> ·····	( 123 )
一、总论·····	( 123 )
二、传出神经系统药物·····	( 129 )
三、麻醉及其辅助用药·····	( 137 )
四、中枢神经系统用药·····	( 139 )
五、循环系统用药·····	( 150 )
六、作用于内脏及内分泌系统药物·····	( 159 )
七、化学治疗药物·····	( 179 )
<b>第二部分 药物分析</b> ·····	( 197 )

## 药专业知识 (二)

<b>第一部分 药剂学</b> ·····	( 228 )
-----------------------	---------

一、绪论	(228)
二、片剂	(230)
三、散剂和颗粒剂	(235)
四、胶囊剂、滴丸和微丸	(240)
五、栓剂	(244)
六、软膏剂、眼膏剂和凝胶剂	(245)
七、气雾剂、膜剂和涂膜剂	(249)
八、注射剂和滴眼剂	(252)
九、液体药剂	(263)
十、药物制剂的稳定性	(269)
十一、微型胶囊、包合物和固体分散物	(274)
十二、缓(控)释制剂	(277)
十三、经皮吸收制剂	(280)
十四、靶向制剂	(282)
十五、生物药剂学	(285)
十六、药物动力学	(289)
十七、药物制剂的配伍变化与相互作用	(297)
<b>第二部分 药物化学</b>	<b>(299)</b>

## 药学综合知识与技能

一、药品名称与药品说明书	(351)
二、处方	(353)
三、合理用药	(362)
四、特殊人群的用药指导	(368)
五、非处方药	(378)
六、药物临床评价与药物不良反应	(385)
七、常见病及其药物治疗	(399)
八、治疗药物监测和给药个体化	(416)
九、药物相互作用	(420)
十、临床常见中毒物质与解救	(425)
十一、药品的保管与养护	(432)
十二、药物经济学基本知识	(436)
十三、药学信息与服务	(439)
十四、医疗器械基本知识	(444)

# 药事管理与法规

## 第一部分 药品管理

### 一、药事与药事管理

#### 【A型题】

1. 我国具有最高法律效力的根本大法是  
A 《中华人民共和国刑法》  
B 《中华人民共和国劳动法》  
C 《中华人民共和国广告法》  
D 《中华人民共和国反不正当竞争法》  
E 《中华人民共和国宪法》
2. 药事管理的宗旨是  
A 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时  
B 保证药品质量，保障人民用药安全  
C 保证药品疗效的提高，维护人民身体健康  
D 保证药品质量，维护人民身体健康  
E 保证药品质量，提高和维护全民族的身体素质
3. 药事所涉及的范围包括  
A 研究生产、经营、价格、广告、使用等药品相关活动  
B 研究与开发、制造、采购、使用、服务等药品相关活动  
C 研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、服务、使用及药品价格、药品储备、医疗保险等有关活动  
D 药品价格、储备、医疗保险等有关活动  
E 药品的储藏、营销、运输、服务、使用等相关活动
4. 我国药事管理的依据是  
A 法规及相关的措施  
B 宪法和法律  
C 中华人民共和国宪法  
D 相关法规  
E 法律和相关的制度
5. 药事管理的目的是  
A 不断提高国民的健康水平，不断提高药事组织的经济、社会效益水平  
B 保证公民用药安全、有效、经济、



合理

- 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
- E 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，不断提高国民健康水平，不断提高药事组织的经济、社会效益

6. 药事管理的意义主要包括的是

- A 对私营企业的意义
- B 对公众的意义
- C 对公众、国家、药事组织三方面的意义
- D 对药事组织的意义
- E 对国家的意义

7. 药事管理的内容包括

- A 有关管理制度
- B 法律、法规实施管理
- C 宏观药事管理
- D 宏观药事管理和微观药事管理
- E 微观药事管理

**【B型题】**

(8~11题)

- A 药事管理
- B 药理管理的依据
- C 宏观药事管理
- D 微观药事管理
- E 药事

8. 职业道德范畴的自律性管理属于

9. 与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的活动属于

10. 国家与政府的药事管理如医疗保险用药与定点药店管理属于

11. 药事组织的药事管理如药品研究与开发质量管理属于

(12~15题)

- A 商务部
- B 社会发展计划部门
- C 劳动与社会保障部门
- D 药品监督管理部门
- E 公安行政管理部门

12. 专职执行“中华人民共和国药品管理法”，保证人民用药安全，有效的行政执法机关是

13. 依法对药品价格进行必要的行政管理是

14. 依法参与国家特殊管理的药品管理，同时对触犯刑法的药事违法犯罪嫌疑人依法进行刑事调查并按司法程序予以处理是

15. 对医疗保险用药品种、给付标准、定点零售药店进行相应必要的行政管理是

(16~18题)

- A 药品使用组织
- B 药品零售组织
- C 药品生产组织
- D 药品批发组织
- E 药品研究与开发组织

16. 专门从事有关药品的研究，产品和工艺、技术开发业务的科研机构是

17. 依法可以使用药品的医疗机构和计划生育技术服务机构是

18. 向最终使用药品的病患者直接零售药品和提供药学服务的药品销售组织是

(19~21题)

- A 药品指标代理组织
- B 药品销售代理组织
- C 药品物流组织
- D 传统药品交易中介服务组织
- E 网上药品交易中介服务组织

19. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织，对储藏、配送的药品没有所有权、处置权、没有药品采购、销售权，只能根据委托方的要求依法储藏，配送药品是

20. 专门为药品交易各方提供中介服务的组织, 不参与药品买卖活动的是

21. 专门从事药品指标代理业务的中介机构是

【X型题】

22. 药事管理的手段包括

- A 药品流通的诸环节
- B 国家依照宪法——立法
- C 政府依法——施行相关法律
- D 药事组织依法——施行相关管理措施
- E 药品相关的条例

23. 药事管理的意义是

- A 对药事活动进行必要的管理
- B 保护公民健康是宪法规定的国家责任
- C 保障公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康的必要和有效手段
- D 体现了国家和政府对公众健康利益的关心
- E 宏观的药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依据, 法定标准和程序

24. 我国的宏观药事管理主要包括

- A 医疗保险用药与定点药店管理
- B 药品监督管理
- C 基本药物管理
- D 药品储备管理
- E 药品价格管理

25. 我国的微观药事管理主要包括

- A 药品生产质量管理
- B 药品经营质量管理
- C 药品价格管理
- D 药品储备管理
- E 药品研究与开发质量管理

26. 我国宏观药事管理组织机构包括

- A 商务部
- B 国防科技工业、环境保护、公安、工商行政管理部门
- C 药品监督管理部门
- D 社会发展计划部门
- E 劳动与社会保障部门

27. 我国微观药事管理组织机构包括

- A 药品零售组织
- B 药品生产组织
- C 药品批发组织
- D 药品销售代理组织
- E 药品指标代理组织

28. 当前, 我国正在或将要出现的组织形式包括

- A 网上药品交易中介服务组织
- B 网上药品零售组织
- C 物流组织
- D 传统药品交易中介服务组织
- E 药品使用组织

29. 药品监督管理部门的职能是

- A 确定国家基本药物品种目录
- B 对药事组织进行必要的行政管理
- C 对药品进行必要的行政管理
- D 对执业药师进行必要的行政管理
- E 依法管理药品的购进、零售和使用等药事活动

30. 药品物流组织的职能是

- A 保证药品储藏, 配送过程中的药品质量
- B 保证委托方和委托储藏、配送药品的合法性
- C 依法管理药品的储藏药事活动
- D 依法从事药学服务咨询药事活动
- E 依法管理药品配送药事活动

## 参 考 答 案

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

## 二、药 品

### 【A型题】

#### 1. 药品质量指标是

A 物理、化学指标，安全性指标，生物药剂学指标

B 有效性指标，稳定性和均一性指标

C 物理指标，生物药剂学指标，均一性指标

D 化学指标，安全性指标，均一性指标

E 物理指标、化学指标、生物药剂学指标；安全性指标，有效性指标，稳定性指标，均一性指标

#### 2. 药品的一般性是指

A 遵循市场规律，按市场机制动作，属于经济性和竞争性商品

B 属于经济性商品

C 遵循市场规律，属于经济性商品

D 按市场机制动作，属于竞争性商品

E 属于竞争性商品

#### 3. 药品的特殊性是指

A 消费者低选择性，需要迫切性和社会公共性

B 质量标准严格、专业技术强、缺乏需求价格弹性和需求迫切性

C 与人的生命健康相关，质量标准严格，专业技术性强，社会公共性，缺乏需求价格弹性，消费者低选择性，需要迫切性

D 消费者低选择性，需要迫切性，缺乏需求价格弹性和社会公共性

E 与人的生命健康相关，质量标准严格，专业技术性强和需要迫切性

4. 在当代社会中，受法律保护的基本人权是

A 享有选举权

B 享有健康的权利

C 享有生命的权利

D 享有健康的权利和生命的权利

E 享有基本生活的权利

5. 建立全民医疗保健和医疗保险制度的依据是

A 药品质量标准的严格性

B 药品的技术性

C 药品的公共性

D 药品的技术性

E 药品的需要迫切性

6. 西方经济学的供求理论所称的药品缺乏需求价格弹性是指

A 药品价格变化不太明显影响公众对

药品的需求

B 药品价格变化不会明显影响公众对药品的需求

C 药品价格变化会明显影响公众对药品的需求

D 药品价格变化较明显影响公众对药品的需求

E 药品价格变化左右着公众对药品的需求

**【B型题】**

(7~10题)

A 药品

B 药品的特殊性

C 药品标准制定原则

D 药品质量

E 药品标准

7. 与人的生命、健康相关首要的是

8. 用于预防、治疗人的疾病，有目的地调节人的生理功能的是

9. 国家对药品质量规格及检验方法所作出的技术规定，是药品生产，供应，使用检验和管理部门共同遵循的法定依据，该规定是

10. 药品的物理、化学、生物药剂学，安全性、有效性、稳定性、均一性等指标符合规定标准程度的是

(11~14题)

A 与人的生命、健康相关

B 缺乏需求价格弹性

C 质量标准严格

D 社会公共性

E 消费者低选择性

11. 药品价格的变化不会明显影响公众对药品需求是药品的

12. 消费者选择性较低的商品之一的药品属于

13. 低于或高于规定的质量标准都可能降低甚至失去药品的疗效或者加剧药品的毒、副作用是药品的

14. 药品首要的特殊性是

(15~17题)

A 新药

B 现代药

C 传统药

D 国产药品

E 进口药品

15. 国外药品生产企业生产的进入中国市场的药品属于

16. 国内(不包括香港、澳门、台湾地区)药品生产企业生产的药品属于

17. 未曾在中国境内上市销售的药品属于

(18~19题)

A 非处方药

B 国家基本药物

C 甲类目录药品

D 乙类目录药品

E 新生物制品

18. 可供临床治疗选择使用，疗效好，比甲类目录中的同类药品价格略高的城镇职工基本医疗保险用药的是

19. 临床必需、使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的城镇职工基本医疗保险用药是

**【X型题】**

20. 药品的范围包括

A 放射性药品

B 抗生素、生化药品

C 中药材、中药饮片，中成药

D 化学原料药及其制剂

E 血清、疫苗、血液制品

21. 药品质量的指标包括

- A 生物药剂学指标
- B 物理、化学指标
- C 安全性指标
- D 稳定性指标, 均一性指标
- E 有效性指标

22. 药品标准主要有

- A 中成药地方标准
- B 中华人民共和国药典
- C 中药饮片炮制规范
- D 中国医院制剂规范
- E 中药材地方标准

23. 药品标准制定的原则是

- A 坚持质量第一, 充分体现“安全有效, 技术先进, 经济合理”的原则
- B 选择检验方法是根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则
- C 质量标准中各种限度的规定应密切

结合实际, 要能保证药品在生产、储存、销售和使用过程中的质量

D 从生产、流通、使用各个环节了解影响药品质量的因素, 有针对性地规定检测项目切实加强对药品内在质量的控制

24. 药品专业技术性强的特殊性主要体现在

A 药品的正确使用由消费者自行择购买和使用

B 药品内在质量是否合格的判断必须借助专门的检验方法和检验仪器

C 药品质量是否合格只能由药学专业技术人员利用其具备的药学和相关法律知识判断

D 药品的正确合理使用一般都必须依靠具备专门医学、药学理论知识的执业医师、执业药师

E 药品质量是否合格无须借助专门的检验方法和检验仪器来判断

## 参 考 答 案

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

## 三、药品监督管理

### 【A型题】

1. 药品监督管理的目的是

A 保证药品质量, 提高和维护全民族的身体素质

B 提高药品质量, 保障人民用药安全

C 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

D 提高药品疗效, 维护人民身体健康

E 提高药品疗效, 维护人民用药的合法权益

2. 药品监督管理的原则是坚持  
A 目的性、方针性和方法性原则  
B 限制性、方针性和方法性原则  
C 目的性、方针性和方针性原则  
D 目的性、方法性和限制性原则  
E 目的性、方针性、限制性和方法性  
四项原则

3. 药品监督管理的主要内容是  
A 药品管理和执业药师管理  
B 药品管理和药事组织管理  
C 药品管理、药事组织管理和执业药师管理  
D 药事组织管理和执业药师管理  
E 药事组织管理

4. 药品监督管理中药品管理的内容是  
A 药品的注册管理、药品生产，流通和使用管理  
B 药品的注册管理和药品广告管理  
C 药品的注册管理和药品监督查处  
D 药品的注册管理，药品生产，流通和使用管理，药品广告管理和药品监督查处  
E 药品生产、流通和使用管理

5. 药品监督管理中药事组织管理的内容是  
A 药事组织许可证管理和药品的监督查处  
B 药品事组织许可证管理、药事组织条件与行为规范管理和药事组织监督查处  
C 药事组织条件与行为规范管理  
D 药事组织监督查处  
E 药品的监督查处和申叙

6. 具有普遍约束力的规范性文件两个主要特征是  
A 针对不特定对象发布和能反复适用

B 针对不特定对象发布和不能反复适用  
C 能反复适用和具有一定的适用范围  
D 针对特定的人群颁布和能反复适用  
E 以上都不是

7. 规范性文件的共性是  
A 无约束力  
B 相当普通公文  
C 不能被提起行政诉讼和行政诉讼中可被引用  
D 不能被提起行政诉讼  
E 行政诉讼中可被引用

8. 规范文件规定的国家机关是指  
A 国家权力机关、行政机关、审判机关和检察机关、军事机关  
B 国家权力机关、军事机关  
C 国家权力机关、行政机关  
D 审判机关和检察机关  
E 行政机关和军事机关

### 【B型题】

(9~11题)

A 统一性原则  
B 目的性原则  
C 方针性原则  
D 限制性原则  
E 方法性原则

9. 必须正确处理各方面的矛盾关系，否则将违背目的性，方针性和限制性原则的是药品监督管理的

10. 依据宪法并通过方法利用政府行政力量和国家机器面对有关药事活动施行的强制性管理是药品监督管理的

11. 必须依法守法，不允许超越法律授权执法，不允许侵害有关药事组织或公众的合法权益的是药品监督管理的

(12~15题)

- A 省级药品检验所
- B 药品认证管理中心
- C 药品审评中心
- D 药品评价中心
- E 国家药典委员会

12. 主要负责本辖区内药品生产、经营、使用单位的药品检验的是

13. 主要负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂, 中药的新药申请, 以及进口药品等药品申请进行技术审评的是

14. 主要负责 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 和“医疗机构药剂质量管理规范”认证的药品研究与开发机构, 生产企业、经营企业和治疗机构实施现场检查认证工作的是

15. 主要负责药品上市后的再评价和不良反应监测等技术业务组织工作的是

(16~19题)

- A 宪法
- B 法律
- C 行政法规
- D 地方性法规
- E 规范性文件

16. 由国家机关制定的具有普遍约束力的文件是

17. 规定了国家根本制度和根本任务, 是国家的根本法, 具有最高的法律效力的是

18. 效力高于行政法规、地方法规规章的是

19. 效力高于地方性法规、规章的是

(20~22题)

- A 国际条约
- B 自治条例和单行条例
- C 部门规章
- D 地方政府规章
- E 其他规范性文件

20. 国务院各部委和直属机构根据法律和国务院的行政法规、决定、命令, 在本部门的权限范围内, 制定规章是

21. 除法以外的规范性文件是

22. 我国以政府, 政府各部门同外国缔结的双边和多边条约、协定和其他具有条约协定性质的文件是

**【X型题】**

23. 药品监督管理的意义是

- A 提高药品的使用价值
- B 保障公众的用药安全, 有效、经济、合理、方便、及时、维护公众的身体健康
- C 提高公众对药监部门的信任感
- D 建立并维护健康的药品市场秩序, 保护合法医药企业的正当权益
- E 普及药品知识, 合理用药

24. 在药品监督管理的方法原则中必须正确处理

- A 监督管理与改革发展相互促进
- B 目的性与有效性统一
- C 行政手段与司法手段并重
- D 管理效率与管理成本兼顾
- E 必要的高效的事前管理与经常、广泛、有效的事后监督结合

25. 药品监督管理中执业药师管理包括

- A 执业药师的考试
- B 执业药师注册资格认证
- C 执业药师继续教育管理
- D 执业药师监督检查处
- E 执业药师注册管理

26. 我国药品监督管理机构分为

- A 县药品监督管理局
- B 市药品监督管理局

- C 中华人民共和国卫生部  
 D 省、自治区、直辖市药品监督管理局  
 E 国家药品监督管理局
27. 我国药品监督管理的技术机构包括  
 A 中国药品生物制品检定所  
 B 省级药品检验所  
 C SDA 药品评价中心和审译中心  
 D 药典委员会  
 E SDA 药品认证中心
28. 下列各项中属于 SDA 职责的是  
 A 依法管理药品广告负责药品的行政保护、指导全国药品检验机构的业务工作  
 B 利用监督管理手段、配合宏观调控

- 部门贯彻实施国家医药产业政策  
 C 组织、指导与政府、国际组织间药品监督管理方面的交流与合作  
 D 制定执业药师资格认定制度, 指导执业药师资格考试和注册工作  
 E 负责药品的再评价、不良反应监测、临床试验、临床药理基地、淘汰药品的审核工作
29. 其他规范性文件的效力有  
 A 不能被提起行政诉讼  
 B 行政诉讼中可被引用  
 C 不可设置行政处罚  
 D 可与具体行政行为一并被提起行政复议  
 E 没有普通的约束力

### 参 考 答 案

- 1 C    2 E    3 C    4 D    5 B    6 A    7 C    8 A    9 E    10 C  
 11 D    12 A    13 C    14 B    15 D    16 E    17 A    18 B    19 C    20 C  
 21 E    22 A    23 BD    24 ABCDE    25 BCDE    26 ABDE    27 ABCDE  
 28 ABCDE    29 ABCD

### 四、药品管理

#### 【A 型题】

1. 药品注册管理是指  
 A 法定的控制药品市场准入的前置性药品管理制度  
 B 控制药品准入的前置性药品管理制度  
 C 法定的药品市场准入的管理制度  
 D 法定的控制药品市场准入的管理制度  
 E 法定的药品前置性管理制度

2. 药品注册管理的必要性是  
 A 保证公众用药安全  
 B 保证公众用药合理  
 C 保证公众用药有效  
 D 保证公众用药正确  
 E 保证公众用药安全、有效
3. 我国药品注册的法定管理机构是



- A 商务部
- B 中华人民共和国卫生部
- C 国家药品监督管理局
- D 国家计划委员会
- E 国家技术监督管理

4. 药品的每个最小销售单元的包装必须

- A 按照规定附产品宣传品
- B 按照规定印有或贴有标签并附有说明书
- C 按照规定贴有标签
- D 按照规定附有说明书
- E 按照规定印上标签和说明

5. 药品的内包装应能

- A 保证药品在生产过程中的质量
- B 保证药品在运输、贮藏中的质量
- C 保证药品在使用过程中的质量
- D 保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中的质量，并便于医疗使用
- E 保证药品的质量，确保使用安全

6. 目前已成为世界各国先进、合理的药品管理模式是

- A 药品网上零售管理
- B 药品监督检查管理
- C 药品储备管理
- D 药品不良反应监测管理
- E 处方药与非处方药分类管理

7. 我国实施药品分类管理的基本原则是

- A 积极稳妥、分步实施，不断完善
- B 积极稳妥、分步实施、注重实效
- C 积极稳妥、分步实施、注意实效、不断完善
- D 积极稳妥、分步实施
- E 积极稳妥、不断完善

8. 特殊管理的药品是

- A 麻醉药品、精神药品、医用毒性药品、放射性药品
- B 麻醉药品、精神药品、医用毒性药品、血液制品
- C 麻醉药品、精神药品、放射药品、生物制品
- D 麻醉药品、精神药品、放射药品、抗肿瘤药
- E 麻醉药品、精神药品、医用毒性药品、抗生素类药品

9. 特殊管理药品管理和使用不当将

- A 严重危害民众
- B 严重危害社会的利益
- C 严重危害公众的生命健康
- D 严重危害病患者及公众的生命健康乃至社会的利益
- E 严重危害病患者

10. 我国遴选非处方药的指导思想是

- A 慎重从严、结合国情
- B 安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重
- C 安全有效、慎重从严
- D 结合国情、中西并重
- E 安全有效、中西并重

11. 我国遴选非处方药的原则是

- A 应用安全、质量稳定、应用方便
- B 疗效确切、质量稳定、应用方便
- C 应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便
- D 应用安全、疗效确切、质量稳定
- E 应用安全、疗效确切、应用方便

12. 非处方药分为甲、乙类的依据是

- A 药品的规格