



国家执业药师资格统一考试系列辅导用书

药事管理与法规 高频考题精析

决胜

2019

博学堂国家药考命题研究中心 组编

原第四军医大学出版社李军珂 主编



湖南科学技术出版社

医学临床
“三基”训练
在线教育平台
★ 体验卡 ★
特别赠送



国家执业药师资格统一考试系列辅导用书

药事管理与法规 高频考题精析

博学堂国家药考命题研究中心 组编

原第四军医大学出版社李军珂 主编



湖南科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规高频考题精析 / 博学堂国家药考命题研究中心组编, 李军珂主编.

—— 长沙: 湖南科学技术出版社, 2019. 1

国家执业药师资格统一考试系列辅导用书

ISBN 978-7-5710-0111-7

I. ①药… II. ①博… ②李… III. ①药事管—资格考试—题解 IV. ①R95. 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 023622 号

YAOSHI GUANLI YU FAGUI GAOPIN KAOTI JINGXI

药事管理与法规高频考题精析

组 编: 博学堂国家药考命题研究中心

主 编: 李军珂

责任编辑: 李 忠 姜 岚

出版发行: 湖南科学技术出版社

社 址: 长沙市湘雅路 276 号

网 址: <http://www.hnstp.com>

湖南科学技术出版社天猫旗舰店网址:

<http://hnkjcbbs.tmall.com>

印 刷: 河南美轩印务有限公司

(印装质量问题请直接与本厂联系)

厂 址: 武陟县詹店镇印刷包装产业园 D 区

邮 编: 454971

版 次: 2019 年 1 月第 1 版

印 次: 2019 年 1 月第 1 次印刷

开 本: 787mm×1092mm 1/16

印 张: 13.5

书 号: ISBN 978-7-5710-0111-7

定 价: 56.00 元

(版权所有·翻印必究)

《药事管理与法规高频考题精析》编委会名单

组 编 博学堂国家药考命题研究中心

主 编 李军珂（原第四军医大学出版社主编）

副主编 张凤英 马东艳

编 委	陈胜楠	史 进	杜慧坤	马二军	张庆春
	王九芝	李军珂	李倩倩	马 伸	谢冠生
	张维群	魏志兵	焦小金	黎振超	孟小珂
	王振杰	白蕙萍	李耀堂	王 伟	焦胜坤
	雷 刚	安鹏飞	杨春明	任志鸿	张宝明
	汪芳超	刘书彩	王素娜	马 康	马银锋

目 录

CONTENTS

第一章 执业药师与药品安全	1	构	22
第一节 执业药师管理	1	高频考题	22
高频考题	1	参考答案及专家精析	24
参考答案及专家精析	4	第三节 药品管理立法	24
第二节 执业药师的职业道德与服务		高频考题	24
规范	6	参考答案及专家精析	25
高频考题	6	第四节 药品监督管理行政法律制	
参考答案及专家精析	8	度	26
第三节 药品与药品安全管理	9	高频考题	26
高频考题	9	参考答案及专家精析	29
参考答案及专家精析	10	第四章 药品研制与生产管理	34
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药		第一节 药品研制与注册管理	34
物制度	12	高频考题	34
第一节 深化医药卫生体制改革	12	参考答案及专家精析	38
高频考题	12	第二节 药品生产管理	40
参考答案及专家精析	13	高频考题	40
第二节 国家基本药物制度	14	参考答案及专家精析	45
高频考题	14	第五章 药品经营与使用管理	50
参考答案及专家精析	16	第一节 药品经营管理	50
第三章 药品监督管理体制与法律		高频考题	50
体系	20	参考答案及专家精析	64
第一节 药品监督管理机构	20	第二节 药品使用管理	74
高频考题	20	高频考题	74
参考答案及专家精析	21	参考答案及专家精析	87
第二节 药品监督管理技术支撑机		第三节 处方药和非处方药分类管	

理	99	第四节 含特殊药品复方制剂的管	
高频考题	99	理	144
参考答案及专家精析	103	高频考题	144
第四节 医疗保障用药管理	106	参考答案及专家精析	145
高频考题	106	第五节 兴奋剂的管理	145
参考答案及专家精析	109	高频考题	145
第五节 药品不良反应报告与监测管		参考答案及专家精析	146
理	111	第六节 疫苗的管理	147
高频考题	111	高频考题	147
参考答案及专家精析	114	参考答案及专家精析	149
第六章 中药管理	117	第八章 药品标准与药品质量监督	
第一节 中药与中药创新发展	117	检验	151
高频考题	117	第一节 药品标准管理	151
参考答案及专家精析	117	高频考题	151
第二节 中药材管理	117	参考答案及专家精析	151
高频考题	117	第二节 药品说明书和标签管理	151
参考答案及专家精析	119	高频考题	151
第三节 中药饮片管理	121	参考答案及专家精析	155
高频考题	121	第三节 药品质量监督检验和药品质量	
参考答案及专家精析	123	公告	158
第四节 中成药管理	123	高频考题	158
高频考题	123	参考答案及专家精析	161
参考答案及专家精析	125	第九章 药品广告管理与消费者权益	
第七章 特殊管理的药品管理	127	保护	161
第一节 麻醉药品和精神药品的管		第一节 药品广告管理	164
理	127	高频考题	164
高频考题	127	参考答案及专家精析	169
参考答案及专家精析	134	第二节 反不正当竞争法	171
第二节 医疗用毒性药品的管理	141	高频考题	171
高频考题	141	参考答案及专家精析	173
参考答案及专家精析	142	第三节 消费者权益保护	174
第三节 药品类易制毒化学品的管		高频考题	174
理	143	参考答案及专家精析	175
高频考题	143	第十章 药品安全法律责任	178
参考答案及专家精析	144	第一节 药品安全法律责任概述	178

高频考题	178	第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品	
参考答案及专家精析	179	的管理	196
第二节 生产、销售假药、劣药的法律		第一节 医疗器械管理	196
责任	179	高频考题	196
高频考题	179	参考答案及专家精析	200
参考答案及专家精析	186	第二节 保健食品管理、特殊医学配	
第三节 违反药品监督管理规定的法律		方食品和婴幼儿配方食品管	
责任	190	理	201
高频考题	190	高频考题	201
参考答案及专家精析	192	参考答案及专家精析	202
第四节 违反特殊管理药品规定的法律		第三节 化妆品管理	202
责任	194	高频考题	202
高频考题	194	参考答案及专家精析	203
参考答案及专家精析	195		

第一章

执业药师与药品安全

第一节 执业药师管理



高频考题

一、最佳选择题

- 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
 - 在全国范围内有效
 - 在颁发机关所在省份内有效
 - 在取得者的居住地省份内有效
 - 在取得者的就业所在地有效
- 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
 - 2年，3个月
 - 3年，3个月
 - 3年，6个月
 - 5年，3个月
- 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
 - 重新申请执业药师资格考试
 - 办理变更注册手续
 - 办理注销注册手续
 - 办理再注册手续
- 某执业药师在执业过程中，发现从供货单位购进的降糖药质量可疑，根据执业药师的职业道德要求，对该批药的最佳处理方式是
 - 要求供货单位尽快换货
 - 将余下药品退回供货单位
 - 因为没有确认为假药可以继续使用
 - 在退货的同时，及时报告当地药品监督管理部门
- 从事药品调剂、调配工作的药学人员道德责任为
 - 保证科室的经济效益
 - 保证个人的经济效益
 - 保证医院的经济效益
 - 保证患者用药安全、有效、经济
- 下列情形中，应按假药论处的是
 - 擅自添加矫味剂
 - 将生产批号“110324”更改为“120328”
 - 以淀粉冒充感冒片
 - 片剂表面霉迹斑斑

7. 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
8. 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
9. 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
10. 下列药学技术人员，符合国家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），报考药学类专业执业药师资格考试（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. 丙某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作 2 年，报考药学类执业药师资格考试
D. 丁某，临床医学专业大学本科学历，从事药学专业工作 4 年，报考药学类执业药师资格考试
11. 在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部门组织实施的是
- A. 执业药师考前培训
B. 执业药师资格考试考务工作
C. 执业药师继续教育
D. 执业药师执业注册许可

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》

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《中华人民共和国药品管理法》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

三、综合分析选择题

[1~4]

何某 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。

1. 何某哪一年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
2. 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
3. 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
4. 何某的注册有效期为几年, 需要在有效期满前几个月办理再注册手续
- A. 1 年, 2 个月
B. 2 年, 3 个月
C. 3 年, 3 个月
D. 5 年, 6 个月
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. 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
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
3. 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 执业药师注册必须具备的条件包括
- A. 获得《国家执业药师证书》
B. 遵纪守法, 遵守职业道德
C. 身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作
D. 所在单位考核同意
4. 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

四、多项选择题

1. 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. 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
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
5. 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 通过非法手段获取《执业药师资格证书》进行执业注册的人员, 发证机构应
- A. 收回《执业药师资格证书》
B. 取消执业药师资格
C. 注销执业药师注册证
D. 通报批评
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



参考答案及专家精析

一、最佳选择题

1. A 本题考查的是《执业药师资格证书》的有效范围。

执业药师资格考试合格者,由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发中华人民共和国人力资源和社会保障部(人事部)统一印制的、人事部与国家药品监督管理局用印的中华人民共和国《执业药师资格证书》。该证书在全国范围内有效。

2. B 本题考查的是药师的注册和再注册。

执业药师注册有效期为3年,有效期前满3个月,持证者须到注册机构办理再次注册手续。

3. B 本题考查的是执业药师变更注册手续。

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。

4. D 本题考查的是执业药师的职业道德。

执业药师对违反《中华人民共和国药品管理法》及有关规定的行为或决定,有责任提出劝告、制止拒绝执行并向上级报告。

5. D 本题考查的是药学人员的道德责任。

从事药品调剂、调配工作的药学人员道

德责任为:保证患者用药安全、有效、经济。

6. D 本题考查的是假药的论处。

有下列情形之一的,为假药:①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品,按假药论处:

①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;②依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;③变质的;④被污染的;⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

口诀:假成不符冒充,原料未批污变,功能超范围禁用。劣量不符期批,包材容器未批,擅加香蕉(矫),肤(腐、辅)色。

7. D 本题考查的是《执业药师资格制度暂行规定》。

执业药师实行继续教育登记制度。国家药品监督管理局统一印制《执业药师继续教育登记证书》。执业药师接受继续教育经考核合格后,由培训机构在证书上登记盖章,并以此作为再次注册的依据。

8. A 本题考查的是执业药师资格制度内涵、资格考试与注册管理。

凡符合执业药师资格考试相应规定的香港、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。

9. D 本题考查的是执业药师职责、处方权。

执业药师具体职责: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。D选项中,为患者开具处方用药须凭处方,且开具处方为医师职责。

10. D 根据执业药师报名条件 and 免试部分科目的条件, 高级专业技术职称者才有资格免试一部分科目, 因此排除 A 和 B 选项。具有药学或相关专业本科学历, 从事药学或中药学专业工作 3 年以上才能参加执业药师考试, C 选项不符合, 故排除。D 选项符合条件。

11. D 在执业药师管理职责分工中, 由省级食品药品监督管理部门组织实施的是执业药师执业注册许可。

二、配伍选择题

1~3. BCA 本组题考查的是继续教育的要求、再注册以及执业药师的职责。

执业药师继续教育的要求: 执业药师需努力钻研业务, 不断更新知识, 掌握最新医药信息, 保持较高的专业水平。

执业药师办理再注册手续, 除须符合注册条件外, 还须有参加继续教育的证明。

执业药师的职责包括: 必须严格执行《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策; 对违反《中华人民共和国药品管理法》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。

三、综合分析选择题

1~4. BABC

四、多项选择题

1. ABCD 本题考查的是《执业药师资格制度暂行规定》。

执业药师注册有效期为 3 年, 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。再次注册者, 除须符合第十三条的规定外, 还须有参加继续教育的证明。

申请注册者, 必须同时具备下列条件: 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经所在单位考核同意。

2. ACD 本题考查的是《执业药师资格制度暂行规定》。

取得药学、中药学或相关专业大学本科学历, 从事药学或中药学专业工作满 3 年, 可申请参加执业药师资格考试。

取得《执业药师资格证书》者, 须按规定向所在省(区、市)药品监督管理局申请注册。注册后, 方可按照注册的执业类别、执业范围从事相应的执业活动。未经注册者, 不得以执业药师身份执业。《执业药师资格证书》在全国范围内有效。

执业药师必须接受继续教育。执业药师注册有效期为 3 年, 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。

3. ABCD 本题考查的是执业药师注册条件。

申请注册者, 必须同时具备下列条件: 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经所在单位考核同意。

4. ABC 本题考查的是执业药师的职责。

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。

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。

5. ABC 本题考查的是《执业药师资格制度暂行规定》。

对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获得《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员, 发证机构应收回证书, 取消其执业药师资格, 注销注册。

6. ABCD 本题考查的是执业药师的

职责。

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。

第二节

执业药师的职业道德与服务规范



高频考题

一、最佳选择题

1. 若在咨询中知晓本单位甲药师的处方调配存在不当之处,执业药师应
 - A. 药品已售出,应拒绝纠正,但可以为其再提供其他安全、有效药品
 - B. 应联系甲药师等待其本人回来予以纠正
 - C. 为尊重同行,应告知患者等待甲药师上班时间再来咨询
 - D. 应积极提供咨询,并给予纠正
2. 关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法,错误的是
 - A. 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
 - B. 不合理用药、用药差错是导致药品安全风险的主要因素
 - C. 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
 - D. 实施药品安全风险管理的有效措施是,要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素

3. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》,国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法,错误的是

- A. 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营
- B. 力争到2018年底实现零售药店分级分类管理,全面实现零售连锁化
- C. 整治药品流通领域的突出问题,严厉打击租借证照等违法违规行为
- D. 规范零售药店互联网零售服务,推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

二、配伍选择题

[1~4]

- A. 在岗执业、标识明确
 - B. 诚信服务、一视同仁
 - C. 履职尽责、指导用药
 - D. 加强交流、合作互助
1. 执业药师不得虚假宣传药品疗效和药品风险,体现了
 2. 执业药师规定着装,统一佩戴胸卡,不得在执业场所以外从事经营性药品零售业务及药学服务,体现了
 3. 执业药师按规定指导公众合理使用处方药与非处方药,体现了
 4. 执业药师应加强与同行、医护人员以及患者之间的联系,体现了

[5~8]

- A. 奉献知识、维护健康
- B. 持续提高、注册执业
- C. 行为自律、维护形象
- D. 热心公益、普及知识

5. 执业药师不得将《执业药师资格证书》《执业药师注册证》等证件交与其他人或机构使用,体现了
6. 执业药师执业应按规定进行注册,并在注册单位为公众提供药学服务,体现了
7. 执业药师应以自己的药学知识和经验,竭尽全力为公众提供必要的药学服务,体现了
8. 执业药师参加有益于公众的药事活动,大力宣传 and 普及安全用药知识和保健知识,提供药学服务,体现了

[9~12]

- A. 救死扶伤,不辱使命
- B. 尊重患者,一视同仁
- 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适用指导》

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

[13~15]

- A. 执业药师的执业行为规范
 - B. 执业药师的道德准则
 - C. 执业药师的责任
 - D. 执业药师的权力
13. 给消费者、患者、医务人员提供正确、合适的药品或与药品有关的信息,是
 14. 只接受公正、公平、合理的职业报酬,是

15. 拒绝明显违反社会伦理道德的售药要求,是

三、多项选择题

1. 执业药师应当
 - A. 按规定进行注册,参加继续教育
 - B. 依法独立执业,认真履行职责,科学指导用药
 - C. 坚持效益原则,维护公众健康
 - D. 拒绝调配、销售超剂量的处方
2. 我国执业药师药学服务规范内容包括
 - A. 在岗执业、标识明确
 - B. 诚信服务、一视同仁
 - C. 履职尽责、指导用药
 - D. 加强交流、合作互助
3. 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. 为患者提供有质量保证的药品
 - C. 及时为患者提供新药
 - D. 真实、准确地为消费者提供新药信息
4. 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
5. 在药店从事执业活动的执业药师,应遵循的药学职业道德规范包括
 - A. 为患者提供疗效确切的药品
 - B. 注意保护消费者的隐私
 - C. 实事求是地介绍药品的疗效,副作用与不良反应

D. 随时注意收集并记录药品不良反应



参考答案及专家精析

一、最佳选择题

1. D

2. D 药品安全风险的特点：①复杂性。②不可预见性。③不可避免性。药品风险和使用风险：不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险。故选D。

3. B 推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。

二、配伍选择题

1~4. BACD

5~8. CBAD

9~12. BACD 本组题考查的是《中国执业药师职业道德准则适用指导》。

《中国执业药师职业道德准则适用指导》包括：①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，以我们的专业知识、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。②尊重患者，一视同仁。执业药师应当尊重患者或者消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权，对待患者或者消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一律平等相待。③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、合理。④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。

⑤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奉献力量。

13~15. CAB 本组题考查的是执业药师的道德准则。

只接受公正、公平、合理的职业报酬是执业药师的执业行为规范；拒绝明显违反社会伦理道德的售药要求是执业药师的道德准则；给消费者、患者、医务人员提供正确、合适的药品或与药品有关的信息，是执业药师的责任。

三、多项选择题

1. ABD

2. ABCD

3. ABD 本题考查的是执业药师的职业道德规范。

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，以我们的专业知识、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。

执业药师应当满足患者的用药咨询要求，提供专业、真实、准确、全面的药学信息，不得在药学专业服务的项目、内容、费用等方面欺骗患者。

4. ABCD 本题考查的是执业药师职业道德准则。

中国执业药师职业道德准则：①救死扶伤，不辱使命；②尊重患者，一视同仁；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。

5. BCD 本题考查的是药品零售的道德要求。

药品零售的道德要求包括：①诚实守信，确保销售质量。布置明亮整洁的店堂环境，

药品按规定陈列,明码标识药价。销售药品时,不夸大药效,不虚高定价,实事求是地介绍药品的疗效、副作用与不良反应。注意保护消费者隐私。对于不能进行自我药疗的患者,提供寻求医师帮助的建议。②指导用药,做好药学服务。随时注意收集并记录药品不良反应,建立不良反应报告制度和台账,并按规定上报,做到时时把消费者的利益放在首位。

第三节

药品与药品安全管理



高频考题

一、最佳选择题

1. 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
2. 关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法,错误的是
A. 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
B. 不合理用药、用药差错是导致药品安全风险的关键因素
C. 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
D. 实施药品安全风险管理的有效措施是要从药品注册环节消除各种药品风险因素

3. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定,下列不属于药品的是
A. 生化药品
B. 血液制品
C. 化学原料药
D. 兽药
4. 下列药品安全风险管理措施主要由药品使用单位承担的是
A. 药品再评价
B. 药品不良反应的调查
C. 药物临床应用管理
D. 药品召回

二、配伍选择题

[1~4]

- A. GMP
 - B. GAP
 - C. GSP
 - D. GLP
1. 为评价药物安全性,在实验室条件下用实验系统进行的各类毒性试验应遵循
 2. 在药品生产过程中实施质量管理,保证生产出符合预定用途和注册要求的药品,应遵循
 3. 在药品的购进、储运、销售等环节实施质量管理,控制、保证已形成的药品质量,应遵循
 4. 对中药材生产全过程进行规范化管理,应遵循

三、多项选择题

1. 药品质量的固有特性包括
A. 安全性
B. 有效性

- C. 均一性
D. 稳定性
2. 药品作为特殊商品的特征包括
- A. 专属性
B. 时限性
C. 两重性
D. 质量的重要性
3. 《“十三五”国家药品安全规划》确定的到2020年完善执业药师制度工作的目标和任务包括
- A. 所有零售药店主要管理者具备执业药师资格
B. 实施执业药师国家资格互认, 完善国际执业药师交流
C. 健全执业药师制度体系, 强化继续教育与实训培养
D. 所有零售药店营业时有执业药师指导合理用药

因素的。故D选项说法错误。

3. D 药品特指人用的药品, 不包括兽药和农药。

4. C 药品安全风险管理体系由使用单位承担的是药物临床应用管理, 药品召回由药品生产部门承担。

二、配伍选择题

1~4. DACB 本组题考查的是药品质量管理规范的名称简称。

《药品非临床研究质量管理规范》简称GLP。药品非临床研究指为评价药品安全性, 在实验条件下, 用实验系统进行的各种毒性试验。

《药品生产质量管理规范》简称GMP, 作为质量管理体系的一部分, 是药品生产管理和质量控制的基本要求, 旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险, 确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册药品的药品。

《药品经营质量管理规范》简称GSP, 主要适用于药品经营企业、药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的, 也应当符合药品GSP相关要求。

《中药材生产质量管理规范》简称GAP, 是对中药材生产全过程进行规范化的质量管理制度。

三、多项选择题

1. ABCD 本题考查的是药品的质量特性。

药品质量是指能满足规定要求和需要的特征总和。药品质量特征共8个字——安全、有效、稳定、均一。药品的质量特性属考试重点, 以多项选择题和最佳选择题出现的概率较大。

2. ABCD 本题考查的是药品作为特殊商品的特征。

药品作为特殊商品的特征: ①专属性。对症

参考答案及专家精析

一、最佳选择题

1. B 本题考查的是药品的质量特性。

药品的质量特性指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理功能的要求有关的固有特性, 主要表现在4个方面, 即有效性、安全性、稳定性和均一性。

2. D 本题考查的是药品安全风险的特点、分类及药品安全风险管理的措施。

由于药品安全风险可分为自然风险和人为风险, 存在于药品生命周期的全过程, 药品注册只是防范风险的其中一个环节, 所以单从这么一个环节上是不可能消除各种风险