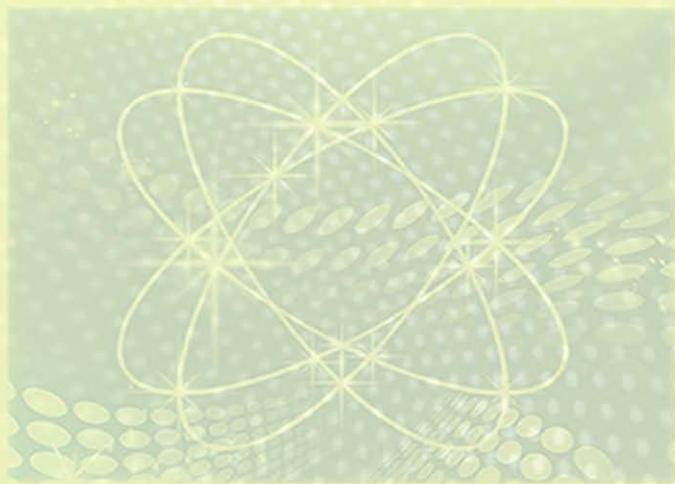


药事管理与法规

赵春杰 主编



人民军医出版社

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书编委会



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 赵春杰主编. —4 版. —北京: 人民军医出版社, 2015.6

ISBN 978-7-5091-8385-4

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 091630 号

策划编辑: 李玉梅 丁 震 文字编辑: 王月红 陈 鹏 责任审读: 王三荣

出版发行: 人民军医出版社 经销: 新华书店

通信地址: 北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编: 100036

质量反馈电话: (010) 51927278

邮购电话: (010) 51927252

策划编辑电话: (010) 51927300—8746

网址: www.pmp.com.cn

印、装: 三河市春园印刷有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 14.5 字数: 346 千字

版、印次: 2015 年 6 月第 4 版第 1 次印刷

印数: 0001—3000

定价: 42.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

编审委员会

主 编 赵春杰

副主编 李 梅 李建英

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 芳 王延年 田丽娟 朱晓明

刘 铮 孙博航 李 梅 杨舒杰

邹梅娟 张予阳 张国斌 罗 刚

周 蓓 赵 剑 赵春杰 袁 雷

袁久志 夏明珏 黄 哲 温慧敏

《药事管理与法规》分册编委会

主 编 田丽娟 罗 刚

副主编 杨舒杰 黄 哲

编 者 (以姓氏笔画为序)

王海霞 田丽娟 杨舒杰 罗 刚

黄 哲 韩 煦

内容提要

本书是国家执业药师资格考试《药事管理与法规》的复习参考书。依据 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》（第 7 版）的要求及重要考点编写而成。全书共 11 章，每章分为考点讲解、考点总结和经典试题 3 个部分。考点讲解系统介绍了药事管理制度及相关法律知识，新增考试知识点 30 余个。考点总结部分归纳了各章的重要知识点和试题设计的思路，并根据对历年题目的分析，给出考试频率，为考生合理安排复习时间提供参考。经典试题是根据“大纲”要求，为重要考点精选的典型试题，帮助考生熟悉相关考点和考试形式，把握考试的出题思路。

前 言

2015年版《国家执业药师资格考试大纲》(第7版)已由国家食品药品监督管理总局制定,并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定于2015年2月予以公布实施。本版考试大纲不再按药学教育学科名称和专业名称划分考试科目,在整体内容上,加大综合知识与技能的考试比重,降低专业基础知识比重。希望准入人员能够比较系统地掌握“药”、“用药”及“用药治病”三方面的综合知识和综合技能,同时具备良好的法制意识、责任意识、自律意识和服务意识。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的《国家执业药师考试指南》。为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确、全面地理解和掌握应试内容,顺利通过考试,国家执业药师资格考试指导丛书编委会组织编写了《国家执业药师资格考试(含部队)推荐辅导用书》(7个专业共14本)。7个专业分别为:药事管理与法规(药学、中药学共用),药学专业知识(一),药学专业知识(二),药学综合知识与技能,中药学专业知识(一),中药学专业知识(二),中药学综合知识与技能。每个专业均配有“理论复习指导”及配套“模拟试卷”2本书。

本套丛书紧扣最新版执业药师考试大纲和国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心编写的《国家执业药师考试指南》,提炼考试要点,对教材内容予以高度的概括、浓缩,对重要知识点详细讲解,对难点、疑点辅以分析性的说明文字。指导考生抓住重点,帮助考生减少复习盲目性。在复习章节内容的基础上,辅之以大量练习题,帮助考生掌握考点,加深记忆。另有5套全真模拟试卷作为实战训练,使考生能熟悉考试题型、考试过程,并可用于临考前实战训练。

全书内容丰富,重点突出,能帮助考生更好地理解、掌握、记忆教材内容。使应试者在有限的时间内,有的放矢,抓住重点,明确要点和考点。

希望本丛书能帮助参加执业药师考试的应试者节省复习时间,提高考试通过率。

编 者
2015年4月

目 录

第 1 章 执业药师与药品安全	1
第 2 章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	11
第 3 章 药品监督管理体制与法律体系	22
第 4 章 药品研制与生产管理	40
第 5 章 药品经营与使用管理	64
第 6 章 中药管理	145
第 7 章 特殊管理的药品管理	157
第 8 章 药品标准与药品质量监督检验	176
第 9 章 药品广告管理与消费者权益保护	187
第 10 章 药品安全法律责任	199
第 11 章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	213

第 1 章 执业药师与药品安全

一、执业药师管理

(一) 执业药师资格制度

1. 执业药师制度的内涵 国家实行执业药师资格制度，纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。

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。

执业药师英文译为：Licensed Pharmacist。

2. 执业药师管理部门 人力资源和社会保障部和国家食品药品监督管理局共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。

(二) 执业药师资格考试与注册管理

1. 执业药师资格考试

(1) 考试管理：执业药师资格实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。一般每年举行一次。国家食品药品监督管理局负责组织拟订考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作。按照培训与考试分开的原则，统一规划并组织考前培训。人力资源和社会保障部负责组织审定考试科目、考试大纲和试题，会同国家食品药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

(2) 报考条件

①凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员。

②取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满 7 年；取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满 5 年；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；取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班结业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满一年；取得药学、中药学或相关专业博士学位。

(3) 考试合格证书：执业药师资格考试合格者，由各省、自治区、直辖市人事（职改）部门颁发人事部统一印制的、人事部与国家食品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. 执业药师注册管理

(1) 执业药师注册机构与注册管理机构

①注册管理机构：国家食品药品监督管理局。

②注册机构（2010 年、2014 年考点）：省级食品药品监督管理局。

③注册监督、检查机构：人力资源和社会保障部及各级人事人力资源和社会保障（职改）部门。

(2) 申请注册条件(2008年、2012年考点): 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。

(3) 执业药师注册范围: 执业药师只能在一个执业药师注册机构(即省、自治区、直辖市食品药品监督管理局)注册, 在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业(2008年、2009年、2013年考点)。

①执业类别: 药学类、中药学类、药学与中药学类。

②执业范围: 药品生产、药品经营、药品使用。

③执业单位: 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。

④执业地区: 省、自治区、直辖市。

(4) 执业药师注册有效期: ①执业药师注册有效期为3年(2007年、2012年、2013年考点); ②有效期满前3个月(2012年考点), 持证者须到注册机构办理再次注册手续; ③再次注册者, 除须符合首次注册的规定外, 还须有参加继续教育的证明。

(5) 执业药师注销注册: 执业药师有下列情形之一的, 由所在单位向注册机构办理注销注册手续(2009年考点)。①死亡或被宣告失踪的; ②受刑事处罚的; ③受取消执业资格处分的; ④因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的。

(6) 执业药师变更注册: 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(2014年考点)。

(7) 执业药师网上注册: 执业药师注册行政许可项目实行网上申报、网上审批、网上公告、网上监督。

(三) 执业药师职责

执业药师主要职责: 4项职责(2007年考点)。

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、保证人民用药安全有效为基本准则。

2. 执业药师必须严格执行《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. 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。

(四) 执业药师继续教育

1. 继续教育的内容和形式要求 执业药师继续教育的内容要适应执业药师工作岗位的实际需要, 注重科学性、先进性、实用性和针对性, 适应执业药师提供高质量药学服务的基本要求。内容主要包括有关法律法规、职业道德和药学、中药学及相关专业知识与技能, 并分为必修、选修和自修3类。

按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求, 必修内容是执业药师必须进行更新、补充的继续教育内容。选修内容是执业药师可以根据需要有选择地进行更新、补充的继续教育内容。自修内容是执业药师根据需要在必修、选修内容之外自行选定的与执业活动相关的继续教育内容。自修的形式可以灵活多样, 如参加研讨会、学术会, 阅读专业期刊, 培训,

学历教育, 讲学, 自学, 研究性工作计划、报告或总结, 调研或考察报告等。

执业药师继续教育的形式和手段可根据实际灵活多样, 可采取网络教育、远程教育、短期培训、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。

2. 继续教育学分管理 执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年参加执业药师继续教育获取的学分不得少于 15 学分, 注册期 3 年内累计不得少于 45 学分。其中必修和选修内容每年不得少于 10 学分, 自修内容学习可累计获取学分。

执业药师继续教育实行登记制度, 登记内容包括: 继续教育内容、分类、形式、学分、考核结果、日期、施教机构等。《执业药师继续教育登记证书》由国家食品药品监督管理局统一印制, 由执业药师本人保存。

具有执业药师资格的人员参加必修内容和选修内容的学习并经考核合格后, 由施教机构在《执业药师继续教育登记证书》上确认与登记盖章。

执业药师继续教育自修内容学分由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局人事教育部门或由省级食品药品监督管理局委托的机构确认, 并在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记。

执业药师参加必修内容、选修内容及自修内容获取的学分在《执业药师继续教育登记证书》上进行登记后在全国范围内有效。

二、执业药师职业道德与服务规范

1. 我国执业药师职业道德准则的具体内容(2007年、2008年、2009年、2010年、2011年、2012年、2014年考点)

(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、尽责地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 and 人类的健康奉献力量。

2. 执业药师药学服务规范 我国执业药师药学服务规范的主要内容: 奉献知识, 维护健康; 在岗执业, 标识明确; 诚信服务, 一视同仁; 持续提高, 注册执业; 履职尽责, 指导用药; 加强交流, 合作互助; 行为自律, 维护形象; 热心公益, 普及知识。

三、药品与药品安全管理

(一) 药品和药品安全

1. 药品的界定 药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(1) 药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

(2) 药品的使用目的、方法有严格规定。

(3) 药品法定范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(4) 药品不单指药物成品或药物制剂，也包括原料药物和中药材。

(5) 《药品管理法》界定的药品包括诊断药品。

2. 药品质量特性(2008年、2010年、2011年考点) 药品质量特性是指药品与满足预防、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。

(1) 有效性：在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的要求。

(2) 安全性：按规定的适应证、用法和用量使用药品后，人体产生不良反应的程度。

(3) 稳定性：在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

(4) 均一性：药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。

以上4个特性均为药品的固有特性。

3. 药品的特殊性

(1) 专属性：表现在对症治疗，患什么病用什么药，要对症治疗，彼此之间不能互相替代。

(2) 两重性：合理用药，可以治病救人；乱用药，就可能危害人们的健康，甚至危及生命。

(3) 质量的重要性：药品只能是合格品，必须符合国家药品标准。

(4) 时限性：药品是有有效期的，在规定的时间内，质量是可以保证的，超过有效期的药品就是不合格药品。

4. 药品安全的重要性 狭义的安全问题是指按规定的适应证和用法、用量使用药品后，人体产生不良反应的程度。广义的安全问题是指药品质量问题、不合理用药和药品不良反应等。从社会管理的角度看，药品安全问题还包括药品质量对人生命健康安全的影响以及药品安全事件引发的一系列社会问题，我国已将食品药品安全监管纳入国家公共安全体系。

(1) 药品安全是重大的基本民生问题。药品安全问题，是群众最关心的、最直接、最现实的问题，是政府保障和改善民生的重要任务。

(2) 药品安全是重大的经济问题。药品质量安全不出问题，有利于扩大内需，促进经济发展，否则消费者丧失消费信心，相关产业发展受阻。

(3) 药品安全是重大的政治问题。如果应对不力，将直接影响政府的公信力，带来严重的政治后果。

（二）药品安全管理

1. 药品安全风险的特点、分类

（1）特点

①复杂性：一方面，药品安全风险存在于药品生命周期的各个环节，受多种因素的影响，任何一个环节出现问题，都破坏整个药品安全链。另一方面，药品安全风险主体多样化，风险承担者除了患者，还有药品生产者、经营者、医师。

②不可预见性：由于当代的认识水平，人体免疫系统的个体差异，以及有些药品存在蓄积毒性的特点，药品的风险往往难以预计。

③不可避免性：药品的不良反应会随着治疗作用不可避免地发生，患者必须要承担的药物负面作用。

（2）分类：分为自然风险和人为风险。

①自然风险：又称必然风险、固有风险，是药品的内在属性，属于药品设计风险。

②人为风险：属于偶然风险，是指人为有意或无意违反法律、法规而造成的药品安全风险。属于药品制造和使用风险，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，是我国药品安全风险的关键因素。

2. 药品安全风险管理的措施 ①需要健全药品安全监管的各项法律法规；②要完善药品安全监管的相关组织体系建设；③要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。

（三）我国药品安全管理的目标任务

1. 总体目标 经过5年的努力，药品标准和药品质量大幅提高，药品监管体系进一步完善，药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范，药品安全保障能力整体接近国际先进水平，药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升。

2. 规划指标（2013年、2014年考点）

（1）全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准，中药标准主导国际标准制定。医疗器械采用国际标准的比例达到90%以上。

（2）2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准生产的仿制药中，国家基本药物和临床常用药品质量达到国际先进水平。

（3）药品生产100%符合2010年修订的《药品生产质量管理规范》要求；无菌和植入性医疗器械生产100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求。

（4）药品经营100%符合《药品经营质量管理规范》要求。

（5）新开办的零售药店均配备执业药师。2015年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药。

3. 主要任务 ①全面提高国家药品标准；②强化药品全过程质量监管；③健全药品检验检测体系；④提升药品安全监测预警水平；⑤依法严厉打击制售假劣药品行为；⑥完善药品安全应急处置体系；⑦加强药品监管基础设施建设；⑧加快监管信息化建设；⑨提升队伍素质。

4. 保障措施 ①完善保障药品安全的配套政策；②完善药品安全法律法规；③加强药品安全监管能力建设；④全面落实药品安全责任；⑤完善执业药师制度；⑥加强对规划实施工作的组织领导。

考点总结

序号	小单元	细目	要点	考点	考频
1	(一) 执业药师管理	1. 执业药师资格制度	(1) 执业药师制度的内涵	概念和制度性质	
			(2) 执业药师管理部门	管理部门工作职责：人力资源和社会保障部和国家食品药品监督管理局	
		2. 执业药师资格考试与注册管理	(1) 执业药师资格考试	考试管理，考试科目，报考条件，考试合格证书	
			(2) 执业药师注册管理	注册机构与注册管理机构、注册监督、检查机构申请注册条件，执业药师注册范围，注册有效期，注销注册，变更注册，网上注册	历年常考
		3. 执业药师职责	执业药师主要职责	4项职责	
		4. 执业药师继续教育	(1) 继续教育的内容和形式要求	必修、选修和自修的要求，继续教育的形式和手段	
(2) 继续教育学分管理	继续教育实行学分制				
2	(二) 执业药师职业道德与服务规范	1. 执业药师职业道德	我国执业药师职业道德准则的具体内容	5个方面	历年常考
		2. 执业药师药学服务规范	我国执业药师药学服务规范的主要内容	8项要求	
3	(三) 药品与药品安全管理	1. 药品和药品安全	(1) 药品的界定、质量特性	药品定义，4个质量特性、4个特殊性	历年常考
			(2) 药品安全的重要性	基本民生、经济问题、政治问题	新增考点
		2. 药品安全管理	(1) 药品安全风险的特点、分类	3个特点，人为风险来源	新增考点
			(2) 药品安全风险管理的措施	3个主要措施	新增考点

(续表)

序号	小单元	细目	要点	考点	考频
		3. 我国药品安全管理的目标任务	(1) 总体目标	国家药品安全“十二五”发展目标	
			(2) 规划指标	5个指标	
			(3) 主要任务	9个任务	
			(4) 保障措施	6个措施	

经典试题

一、A型题(最佳选择题)

- 执业药师履行职责的基本准则是
 - 审核处方并监督调配
 - 对药品质量负责,保证人民群众用药安全、有效
 - 提供用药咨询与指导
 - 带头执行医药法规
- 根据《执业药师资格制度暂行规定》,执业药师继续教育实行
 - 备案制度
 - 考试制度
 - 核准制度
 - 登记制度
- 根据《执业药师资格制度暂行规定》,张某考试取得执业药师资格证后,可以
 - 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业
 - 直接在所在省、市的药品批发企业以执业药师身份执业
 - 直接在跨省、市的药品零售企业以执业药师身份执业
 - 经注册后,在注册所在省、市以执业药师身份执业
- 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
- 进德修业,珍视声誉的含义是
 - 执业药师应当遵守药品管理法律、法规,科学指导用药,保证公众用药安全、有效、经济、合理
 - 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,尽心、尽职、尽责地为患者及公众提供药品和药学服务
 - 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
 - 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,努力维护职业声誉
- 某执业药师在执业过程中,发现从供货单位购进的降血糖药质量可疑,根据执业药师的职业道德要求,对该批药品最佳的处理方式是
 - 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

- A. 要求供货单位尽快换货
- B. 将余下药品退回供货单位
- C. 因为没有被确认为假药, 可以继续使用
- D. 不能退货、换货, 及时报告当地药品监督管理部门

7. 药品的质量特性不包括

- A. 安全性
- B. 有效性
- C. 稳定性
- D. 经济性

二、B 型题 (配伍选择题)

[9~10]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 省级卫生行政部门

9. 执业药师的注册机构为

10. 执业药师的注册管理机构为

[11~12]

- A. 3 个月
- B. 6 个月
- C. 1 年
- D. 3 年

11. 执业药师注册的有效期为

12. 持证者须到注册机构办理再次注册申请

三、C 型题 (综合分析选择题)

[15~17]

2014 年 1 月, 甲、乙两人合伙申请开办药店, 以伪造的执业药师资格证书和注册证书向当地药监部门骗取《药品经营许可证》, 药监部门在审查中发现两人提供虚假资料骗取许可证的事实并依法对这一行为进行处罚。

15. 《执业药师资格制度暂行规定》规定, 《执业药师资格证书》的取得应当通过

8. 对药品特殊性理解错误的是

- A. 药品具有专属性, 要对症治疗, 彼此之间不能互相替代
- B. 药品具有两重性, 是指药品既有社会效益, 又具有经济效益的特殊商品
- C. 质量的重要性, 药品只能是合格品, 必须符合国家药品标准
- D. 时限性, 药品是有效期的, 超过有效期的药品就是不合格药品

须在有效期满前

[13~14]

- A. 在规定条件下保持其有效性和安全性的能力
- B. 药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求
- C. 在规定的适应证、用法和用量的条件下, 能满足预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理功能的要求
- D. 按规定的适应证和用法、用量使用药物后, 人体产生不良反应的程度

13. 药品的有效性是指

14. 药品的均一性是指

- A. 参加 CFDA 组织的考试合格
- B. 参加全国统一考试合格
- C. 参加当地药监部门组织的培训考核合格
- D. 参加人事部门组织的执业药师资格评审合格

16. 以下有关《执业药师资格证书》的说法, 错误的是

- A. 《执业药师资格证书》有效期为 3 年

- B. 《执业药师资格证书》在全国范围内有效
- C. 取得《执业药师注册证》前必须取得《执业药师资格证书》
- D. 考取《执业药师资格证书》的最低学历要求是药学、中药学或相关专业中专学历

17. 以下有关《执业药师注册证》的说法,

四、X型题(多项选择题)

18. 《执业药师资格制度暂行规定》规定, 执业药师应负责
- A. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价
 - B. 提供用药咨询与信息, 指导合理用药
 - C. 药品质量监督检验
 - D. 处方的审核及监督调配
19. 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
20. 执业药师申请再注册者必须同时具备的条件是
- 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. 经所在单位考核同意
- 错误的
- A. 执业药师注册有效期为3年
 - B. 执业药师只能在一个执业药师注册机构注册
 - C. 注册机构是企业所在地市级食品药品监督管理局
 - D. 以执业药师身份执业必须取得《执业药师注册证》
21. 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
22. 执业药师有下列哪些情形的, 由所在单位向注册机构办理注销注册手续
- A. 被宣告失踪的
 - B. 受刑事处罚的
 - C. 受取消执业资格处分的
 - D. 因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的
23. 执业药师继续教育目的是
- A. 获得合理报酬
 - B. 保持较高的专业水平
 - C. 掌握最新医药信息
 - D. 不断更新知识
24. 中国执业药师的职业道德准则包括
- A. 进德修业, 珍视声誉
 - B. 依法执业, 质量第一
 - C. 尊重同仁, 密切协作
 - D. 救死扶伤, 不辱使命
25. 根据《中国执业药师职业道德准则及其适用指导》, 执业药师不应当

- A. 服从领导，不折不扣按药品经营企业负责人的要求做好工作
B. 在名片或胸卡上明示其职称、社会职务，积极为患者提供咨询服务
C. 注意收集药品不良反应信息
D. 理解同行收受药品回扣的行为

参考答案

1. B 2. D 3. D 4. B 5. D 6. D 7. D 8. B 9. B 10. A
11. D 12. A 13. C 14. B 15. B 16. A 17. C 18. ABD 19. AD
20. ABCD 21. ACD 22. ABCD 23. BCD 24. ABCD 25. ABD