

2011全新版

国家执业药师资格考试

备考丛书

药事管理与法规

习题集

主编 张泽鸿

紧扣大纲 紧抓重点 灵活应用 轻松过关

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

2018全新版

国家执业药师资格考试教材

药事管理与法规

习题集

主编 王 颖

国家执业药师资格考试教材 药事管理与法规 习题集

中国医药出版社

药事管理与法规习题集

主 编 张泽鸿

副主编 陈吉生 梁生旺

编 委 (按拼音字母顺序)

陈吉生	戴王强	韩 彬	胡旭光	黎行山
梁生旺	梁颖瑜	刘基柱	吕剑豪	孟 江
沈勇刚	时 军	吴红卫	曾 佳	张泽鸿
庄文斌	庄志铨	邹忠杰		

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规习题集/张泽鸿主编. —北京: 中国中医药出版社, 2011. 5 (2011. 7重印)
(国家执业药师资格考试备考丛书)

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0391 - 3

I. ①药… II. ①张… III. ①药政管理 - 药剂人员 - 资格考核 - 习题集
②药事法规 - 药剂人员 - 资格考核 - 习题集 IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 052406 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
河北欣航测绘院印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 21.5 字数 519 千字
2011 年 5 月第 1 版 2011 年 7 月第 2 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0391 - 3

*

定价 41.00 元
网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153
书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

编写说明

2011年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定与公布。为了适应新版考试大纲考核要求和内容变化的需要，适应国家执业药师资格考试的需要，加强记忆，更好地帮助应试人员应考，我们组织长期从事药理学教学和临床工作的专家编写了《国家执业药师资格考试备考丛书》，分别以考点精要和习题集的形式将考试知识点呈现出来。考点精要系列和习题集系列按应试指南的科目分册，分药学和中药学两类，共7册，每一类有4册。中药学类包括中药学专业知识的（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）、药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能。药学类包括药学专业知识的（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识的（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）、药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能。

本丛书的内容紧扣新版考试大纲，按应试指南的章节编写，尽可能将新版考试大纲所有考点反映出来。

中国中医药出版社

2011年4月

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革	3
第一节 深化医药卫生体制改革的意见	3
第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件	5
第二章 药事管理体制	9
第一节 药品监督管理机构	9
第二节 药品技术监督管理机构	12
第三章 药品质量及其监督检查	17
第一节 药品和药品质量	17
第二节 药品质量和药品质量监督检查	18
第三节 药品标准	21
第四节 国家药品编码	22
第四章 行政法的相关知识	25
第一节 法的基本知识	25
第二节 行政许可	26
第三节 行政处罚	28
第四节 行政复议与行政诉讼	30
第五章 中药管理	33
第一节 中药的概念及其作用	33
第二节 中药管理有关规定	34
第三节 野生药材资源保护管理条例	35
第四节 中药品种保护	36
第五节 中药材生产质量管理规范	38
第六章 药学职业道德	43
第一节 药学职业道德的特点与作用	43
第二节 药学职业道德的基本原则及规范	43
第三节 药学领域的职业道德要求	45
第四节 中国执业药师职业道德准则	46

第二部分 药事管理法规

中华人民共和国药品管理法	53
中华人民共和国药品管理法实施条例	61
中华人民共和国刑法(节选)	70
最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、 销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	74
麻醉药品和精神药品管理条例	76
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	93
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	96
医疗用毒性药品管理办法	100
疫苗流通和预防接种管理条例	104
执业药师资格制度暂行规定	115
关于建立国家基本药物制度的实施意见	124
国家基本药物目录管理办法(暂行)	127
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	129
非处方药专有标识管理规定(暂行)	133
处方药与非处方药流通管理暂行规定	136
处方管理办法	142
药品不良反应报告和监测管理办法	157
药品注册管理办法	168
药品生产质量管理规范	181
药品生产质量管理规范附录	191
药品召回管理办法	195
药品经营许可证管理办法	198
药品经营质量管理规范	205
药品经营质量管理规范实施细则	213
药品流通监督管理办法	221
互联网药品交易服务审批暂行规定	226
医疗机构药事管理暂行规定	231
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	237
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	242
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	247
药品说明书和标签管理规定	253
关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	260
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知 ..	263
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	266

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	269
中华人民共和国广告法	272
药品广告审查发布标准	275
药品广告审查办法	278
互联网药品信息服务管理办法	282
中华人民共和国消费者权益保护法	286
中华人民共和国反不正当竞争法	289
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	292

附录 模拟试题

模拟试题(一)	297
模拟试题(二)	310
模拟试题(三)	323

第一部分

药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革

第一节 深化医药卫生体制改革的意见

一、最佳选择题

1. 下列不属于深化医药卫生体制改革基本原则强调的内容的是
 - A. 坚持以人为本, 把维护人民健康权益放在第一位
 - B. 坚持立足国情, 建立中国特色医药卫生体制
 - C. 坚持从实际出发, 着力解决医药卫生事业中存在的突出问题
 - D. 坚持公平与效率统一, 政府主导与发挥市场机制作用相结合
 - E. 坚持统筹兼顾, 把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来
2. 深化医药卫生体制改革的总体目标是
 - A. 建立健全覆盖城镇居民的基本医疗卫生制度, 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
 - B. 建立健全覆盖企事业单位职工的基本医疗卫生制度, 为其提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
 - C. 建立基本药物制度, 为群众提供安全、有效、经济的基本药品
 - D. 建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系, 使人民群众健康水平进一步提高
 - E. 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度, 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
3. 基本医疗卫生制度的四大体系不包括
 - A. 公共卫生服务体系
 - B. 医药卫生管理体系
 - C. 医疗服务体系
 - D. 医疗保障体系
 - E. 药品供应保障体系
4. 药品供应保障体系的基础是
 - A. 国家基本药物制度
 - B. 药品储备制度
 - C. 药品生产流通管理体制
 - D. 药品质量保障体系
 - E. 药品监督管理体制
5. 根据《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011年)》, 三年内城镇职工医保、城镇居民医保和新农合覆盖城乡全体居民, 参保率均提高到
 - A. 75% 以上
 - B. 80% 以上
 - C. 85% 以上
 - D. 90% 以上
 - E. 95% 以上

6. 国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011 年）》中五项重点工作中关于健全基层医疗卫生服务体系，其主要内容不包括

- A. 加强基层医疗卫生机构建设
- B. 提高基层医疗卫生人员的收入水平
- C. 加强基层医疗卫生队伍建设
- D. 改革基层医疗卫生机构补偿机制
- E. 转变基层医疗卫生机构运行机制

7. 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的基本原则不包括

- A. 以人为本
- B. 立足国情
- C. 统筹兼顾
- D. 权益与利益统一
- E. 公平与效率统一

8. 有关中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革总体目标说法错误的是

- A. 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度
- B. 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
- C. 到 2011 年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民
- D. 到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立
- E. 到 2020 年，彻底解决“看病难、看病贵”问题

二、配伍选择题

- A. 15 元 B. 20 元 C. 50 元 D. 100 元 E. 120 元

根据国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011 年）》

- 1. 2010 年，对城镇居民医保和新农合的补助标准提高到每人每年
- 2. 2009 年，人均基本公共卫生服务经费标准不低于
- 3. 2011 年，人均基本公共卫生服务经费标准不低于

关于充分发挥执业药师的作用

- A. 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》
- B. 《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》
- C. 《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》
- D. 《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》
- E. 国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011 年）》

4. 强调“规范药品临床使用，充分发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用”

5. 明确“完善执业药师制度，零售药店必须按规定配备执业药师为患者提供购药咨询和指导”

三、多项选择题

1. 建立健全药品供应保障体系的具体要求包括

- A. 建立国家基本药物制度
- B. 加强药品监督管理
- C. 规范药品生产流通
- D. 完善药品定价机制
- E. 完善药品储备制度

2. 国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011）》对建立国家基本药物制度的进一步规定包括

- A. 建立国家基本药物目录遴选调整管理机制
- B. 初步建立基本药物供应保障体系
- C. 建立基本药物价格管理机制
- D. 建立基本药物优先选择和合理使用制度
- E. 建立基本药物储备制度

3. 国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011 年）》具体部署了医改近三年的五项重点工作，其主要内容可以概括为

- A. 加快推进基本医疗保障制度建设
- B. 初步建立国家基本药物制度
- C. 健全基层医疗卫生服务体系
- D. 促进基本公共卫生服务逐步均等化
- E. 推进公立医院改革试点

4. 国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 - 2011 年）》中五项重点工作中关于加快推进基本医疗保障制度建设，其主要内容包括

- A. 扩大基本医疗保障覆盖面
- B. 提高基本医疗保障水平
- C. 规范基本医疗保障基金管理
- D. 完善城乡医疗救助制度
- E. 提高基本医疗保障管理服务水平

5. 根据医药卫生体制改革的有关精神，国家建立健全药品供应保障体系的具体要求包括

- A. 建立国家基本药物制度
- B. 完善药品定价制度
- C. 完善药品储备制度
- D. 规范药品生产流通
- E. 充分发挥执业药师的作用

第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件

一、最佳选择题

1. 根据《关于加强基本药物质量监督管理的规定》，负责基本药物的评价性抽验的是

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省级食品药品监督管理局
- C. 地市级食品药品监督管理局
- D. 县级食品药品监督管理局
- E. 地方各级食品药品监督管理局

2. 下列关于《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》的提法中，错误的是

- A. 各级各类医疗卫生机构经营基本药物可根据市场供求情况，在不超过零售指导价的前提下，自主确定价格
- B. 国家基本药物零售指导价是按照药品通用名称制定的，不区别具体生产经营企业
- C. 经营基本药物的社会零售药店可根据市场供求情况，在不超过零售指导价的前

提下，自主确定价格

- D. 原来针对具体企业定价或特定包装规格定价的药品，作为基本药物销售可以按比例提高零售指导价
 - E. 原来属于单独定价的药品，作为基本药物销售也要执行此次公布的统一零售指导价
3. 关于国家基本药物零售指导价定价原则，下列说法错误的是
- A. 确保企业能够正常生产和经营基本药物，保障市场供应
 - B. 充分考虑当前我国基本医疗保障水平和群众承受能力
 - C. 基本药物价格要充分反映成本变化情况，合理补偿企业成本，正常盈利，调动企业生产积极性
 - D. 以省为单位进行集中招标采购，以量定价，采取财政补偿生产企业，大幅度降低基本药物的价格
 - E. 结合市场实际和供求状况，区别不同情况，采取“有降、有升、有维持”的方法调整价格
4. 根据《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》，下列说法错误的是
- A. 政府管理药品价格的重点是国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品
 - B. 国务院价格主管部门负责制定药品价格的政策、原则和方法；制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格
 - C. 国务院价格主管部门负责制定国家基本医疗保障用药中的非处方药、地方增补的医疗保障用药价格
 - D. 非营利性医疗机构自配的药物制剂价格，由各省、自治区、直辖市根据本地区实际情况确定价格管理权限、形式和内容
 - E. 政府制定公布药品指导价格，生产经营单位自主确定实际购销价格
5. 按照《基本药物电子监管的规定》，至 2010 年底，纳入电子监管的范围药品不包括
- A. 麻醉药品、第一类精神药品
 - B. 第二类精神药品
 - C. 血液制品、疫苗、中药注射剂
 - D. 抗菌药物
 - E. 307 种国家基本药物
6. 按照国家食品药品监督管理局《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》要求，什么时候起，对列入基本药物目录的品种，未入网及未使用电子监管码统一标识的，一律不得参与基本药物招标采购
- A. 2011 年 4 月 1 日起
 - B. 2011 年 1 月 1 日起
 - C. 2010 年 10 月 1 日起
 - D. 2010 年 9 月 1 日起
 - E. 2010 年 6 月 1 日起

二、配伍选择题

根据《关于加强基本药物质量监督管理的规定》的要求

- A. 基本药物的评价性抽检，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织

开展基本药物品种的再评价工作，并将评价结果及时通报卫生部

- B. 基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，组织开展基本药物品种的再评价工作，并将评价结果及时通报卫生部
 - C. 基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业的基本药物进行一次抽检
 - D. 进一步加强对城市市区和农村基本药物质量监督管理，充分发挥农村药品监督网在保证基本药物质量监督管理中的作用
 - E. 基本药物的评价性抽检，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，至少对辖区内基本药物生产企业的基本药物进行一次抽检
- 1. 国家食品药品监督管理局负责
 - 2. 省级食品药品监督管理局负责

三、多项选择题

- 1. 除基本药物制度有关文件以外，与执业药师执业密切相关的医药卫生体制改革的配套文件包括
 - A. 《关于加强基本药物质量监督管理的规定》
 - B. 《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知》
 - C. 《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》
 - D. 《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》
 - E. 《关于加强基本药物流通管理的规定》
- 2. 根据《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》，政府管理药品价格的重点是
 - A. 专利新药
 - B. 国家基本药物
 - C. 国家基本医疗保障用药
 - D. 生产经营具有垄断性的特殊药品
 - E. 预防用药
- 3. 根据《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》，实行政府定价的药品包括
 - A. 国家免疫规划药品
 - B. 国家基本药物
 - C. 国家基本医疗保障用药
 - D. 麻醉药品、第一类精神药品
 - E. 计划生育药品
- 4. 国家基本药物零售指导价定价原则包括
 - A. 确保企业能够正常生产基本药物，保障市场供应
 - B. 确保企业能够正常经营基本药物，保障市场供应
 - C. 充分考虑当前我国基本医疗保障水平
 - D. 充分考虑当前我国基本群众承受能力
 - E. 全面降低所有基本药物零售指导价

参考答案

第一节 深化医药卫生体制改革的意见

一、最佳选择题

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

二、配伍选择题

1. E 2. A 3. B 4. D 5. E

三、多项选择题

1. A、C、E 2. A、B、D 3. A、B、C、D、E 4. A、B、C、D、E 5. A、C、D

第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件

一、最佳选择题

1. A 2. D 3. D 4. C 5. D 6. A

二、配伍选择题

1. A 2. C

三、多项选择题

1. A、B、C、D 2. B、C、D 3. A、E 4. A、B、C、D

第二章 药事管理体制

第一节 药品监督管理机构

一、最佳选择题

1. 国家食品药品监督管理局的主要职责不包括
 - A. 制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施,参与起草相关法律法规和部门规章草案
 - B. 负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理
 - C. 制定消费环节食品安全管理规范并监督实施,开展消费环节食品安全状况调查和监测工作,发布与消费环节食品安全监管有关的信息
 - D. 负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作
 - E. 综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故
2. 国务院《关于调整省级以下食品药品监督管理体制有关问题的通知》规定现行食品药品监督管理机构省级以下管理方式为
 - A. 垂直管理
 - B. 地方政府分级管理
 - C. 平行管理
 - D. 双向管理
 - E. 循环管理
3. 关于省级食品药品监督管理机构的叙述,下列错误的是
 - A. 业务接受上级主管部门的组织指导和监督
 - B. 作为省级政府的工作机构
 - C. 由同级卫生部门管理
 - D. 属于国家食品药品监督管理局的派出机构
 - E. 业务接受同级卫生部门的组织指导和监督
4. 卫生行政部门的职责不包括
 - A. 负责制定药品、医疗器械规章,依法制定有关标准和技术规范
 - B. 负责建立国家基本药物制度,制定国家药物政策
 - C. 负责制定中医药事业的发展规划,制订有关规章和政策
 - D. 负责审批与吊销医疗机构执业证书
 - E. 依法制定和调整药品政府定价目录
5. 国家中医药管理局的职责不包括
 - A. 负责拟定中医药事业发展的规划、政策和相关标准
 - B. 负责指导中药及民族药的发掘、管理、总结和提高
 - C. 负责中药资源普查,促进中药资源的保护、开发和合理利用
 - D. 负责拟定民族医药事业发展的规划、政策和相关标准