

执业药师资格 考试应试

复习题集

药事管理与法规

本书编委会编写
主编 鄂眉 杨月

中国医药科技出版社

执业药师资格考试应试复习题集

——药事管理与法规

本书编委会编写

主编 鄂 眉 杨 月

中国医药科技出版社

登记证号: (京) 075 号

内 容 提 要

本书为执业药师资格考试应试复习题集之一, 涵盖了执业药师资格考试之“药事管理”、“药事法规”及“药学职业道德”内容。本书根据“考试大纲”要求, 分章节按执业药师资格考试 A、B、X 型题型编写, 重点突出, 同时每章后附以参考答案, 以便应试者考前复习、自测。本书可供广大执业药师资格考试应试者考前复习参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

执业药师资格考试复习题集. 药事管理与法规/本书编委会编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2003.8

ISBN 7-5067-2779-X

I. 执… II. 本… III. ①药剂人员—资格考核—习题②药政管理—资格考核—习题③药事法规—中国—资格考核—习题 IV. R192.8-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 067147 号

*

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京友谊印刷有限公司 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm¹/₁₆ 印张 19

字数 457 千字 印数 1—10000

2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月第 1 次印刷

定价: 38.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

目 录

第一部分 药事管理

第一章 药事与药事管理·····	(3)
第二章 药品·····	(5)
第三章 药品监督管理·····	(10)
第四章 药品管理·····	(18)
第五章 药事组织管理·····	(30)
第六章 执业药师管理·····	(32)
第七章 药品价格管理·····	(35)
第八章 基本医疗保险药品与定点药店管理·····	(37)

第二部分 药事法规

中华人民共和国药品管理法·····	(45)
中华人民共和国药品管理法实施条例·····	(73)
中华人民共和国刑法 (节选) ·····	(102)
麻醉药品管理办法·····	(110)
精神药品管理办法·····	(118)
医疗用毒性药品管理办法·····	(124)
处方药与非处方药分类管理办法 (试行) ·····	(128)
非处方药专有标识管理暂行规定 (暂行) ·····	(131)
药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行) ·····	(135)
药品包装、标签规范细则 (暂行) ·····	(140)
药品说明书规范细则 (暂行) ·····	(145)
药品不良反应监测管理办法 (试行) ·····	(152)
药品经营质量管理规范·····	(161)
药品经营质量管理规范实施细则·····	(177)
处方药与非处方药流通管理暂行规定·····	(195)
执业药师资格制度暂行规定·····	(199)
戒毒药品管理办法·····	(204)
药品生产监督管理办法 (试行) ·····	(208)
药品生产质量管理规范 GMP 及其附录 ·····	(212)
医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行) ·····	(228)

药品流通监督管理办法（暂行）	（236）
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	（242）
野生药材资源保护管理条例	（245）
中华人民共和国广告法	（249）
中华人民共和国价格法	（253）
中华人民共和国消费者权益保护法	（256）
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	（259）
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	（262）
药品注册管理办法（试行）	（264）
药品临床试验管理规范（GCP）	（267）
药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）	（270）
互联网药品信息服务管理暂行规定	（271）
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	（273）
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	（275）
医疗器械监督管理条例	（278）
医疗器械说明书管理规定	（280）
中华人民共和国反不正当竞争法	（281）
中华人民共和国计量法	（283）
中华人民共和国行政处罚法	（285）
中华人民共和国行政复议法	（287）
中华人民共和国行政诉讼法	（289）

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德	（293）
第二章 执业药师道德规范	（296）
第三章 部分国家和地区的执业药师道德规范	（299）

第一部分

药 事 管 理

第一章 药事与药事管理

一、A型题（在每小题给出的A、B、C、D、E 5个备选答案中，只有1项是最符合题目要求的）

1. 药事管理的宗旨是：
 - A. 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、方便、及时
 - C. 提高国民的健康水平
 - D. 实施药事政策与法规
 - E. 关心公众健康利益
2. 药事管理的限制性条件是：
 - A. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
 - B. 实施药事政策与法规
 - C. 只应对药事活动施行必要的管理
 - D. 自律性管理
 - E. 行政管理
3. 负责药品广告监督检查的是：
 - A. 药品监督管理部门
 - B. 劳动和社会保障部门
 - C. 经济贸易部门
 - D. 社会发展计划部门
 - E. 工商行政管理部门

二、B型题（备选答案在前，试题在后，每小题只能从中选择1个最符合题目要求的答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用）

[4~5]

- A. 药品研究与开发组织
 - B. 药品生产组织
 - C. 药品批发组织
 - D. 药品销售代理组织
 - E. 药品物流组织
4. 药事管理职能是保证药品研究与开发质量，依法管理药品研究与开发过程：
 5. 以转售为目的为药品零售、使用组织销售药品的单位：

[6~8]

- A. 药品研究与开发组织
- B. 药品生产组织
- C. 药品批发组织
- D. 药品销售代理组织

- E. 药品物流组织
6. 对代理销售的药品没有所有权，只能按与委托方达成的协议销售药品和获取利益：
7. 专门从事药品储藏、配送等物流业务的组织：
8. 药品生产企业：
- [9~10]
- | | |
|--------------|-------------|
| A. 药品研究与开发组织 | B. 药品生产组织 |
| C. 药品批发组织 | D. 药品销售代理组织 |
| E. 药品物流组织 | |
9. 对药品价格进行行政管理的是：
10. 依法参与特殊管理药品管理的是：
- [11~13]
- | | |
|---------------|-------------|
| A. 药品监督管理部门 | B. 公安部 |
| C. 国家发展与改革委员会 | D. 劳动与社会保障部 |
| E. 工商行政管理部门 | |
11. 对药品广告监督管理的是：
12. 确定国家基本药物品种目录的是：
13. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是：

三、X型题（每题有5个备选答案。正确答案为2~5个，少选、多选或错选均不得分）

14. 药事管理的目的有：
- | |
|----------------------------|
| A. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时 |
| B. 对药事活动施行必要的管理 |
| C. 不断提高国民的健康水平 |
| D. 不断提高药事组织的经济、社会效益水平 |
| E. 提高宏观药事管理水平 |
15. 属于微观药事管理的有：
- | | | |
|--------------|-------------|-------------|
| A. 药品研究与开发管理 | B. 药品生产质量管理 | C. 药品经营质量管理 |
| D. 药品储备管理 | E. 药品价格管理 | |
16. 属于宏观药事管理的内容有：
- | | | |
|-----------|-------------|-----------|
| A. 药品监督管理 | B. 药品储备管理 | C. 药品价格管理 |
| D. 基本药物管理 | E. 药品生产质量管理 | |

参考答案：

一、A型题

1.B 2.C 3.E

二、B型题

4.A 5.C 6.D 7.E 8.B 9.C 10.B 11.E 12.A 13.D

三、X型题

14.ACD 15.ABCDE 16.ABCD

第二章 药 品

一、A型题（在每小题给出的A、B、C、D、E 5个备选答案中，只有1项是最符合题目要求的）

1. 以下不属于药品的是：
A. 中药材 B. 中药饮片 C. 抗生素
D. 疫苗 E. 加入维生素C的食品
2. 药品的特殊性之一体现在：
A. 药品生产、销售、使用消费遵循市场规律 B. 属于经济性商品
C. 属于竞争性商品 D. 消费者低选择性
E. 需求平衡性
3. 药品标准是：
A. 企业对药品质量的规定
B. 国家药品卫生的规定
C. 国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定，是药品生产、供应、使用和检验、管理部门共同遵循的法定依据
D. 药典
E. 制剂规范
4. 中国药典2000版收载的品种是：
A. 一部收载中药材和中成药，二部收载生物制品
B. 一部收载中成药，二部收载生物制品
C. 一部收载化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品，二部收载中药材和中成药
D. 一部收载中药材和中成药，二部收载化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品
E. 一部收载中药材，二部收载生物制品
5. 中华人民共和国药典由：
A. 国家药典委员会制定颁布
B. 国家食品药品监督管理局颁布制定
C. 国家药典委员会颁布，国家食品药品监督管理局制定
D. 国家药典委员会制定，国家食品药品监督管理局颁布
E. 国家药典委员会公布，国家食品药品监督管理局制定
6. 制定药品标准时选择检验方法的原则是：

- A. 药品有效性指标
- B. 药品均一性指标
- C. 药品生物药剂学指标
- D. 药品稳定性指标
- E. 药品安全性指标

13. 药品活性成分在每一单位药品中的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性等指标等同程度的指标:

14. 药品的三致、毒性、不良反应和副作用、药物相互作用和配伍使用禁忌等指标:

15. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标:

[16~17]

- A. 药品物理指标
- B. 药品化学指标
- C. 生物药剂学指标
- D. 安全性指标
- E. 稳定性指标

16. 药品活性成分化学、生物化学特征变化指标:

17. 药品活性成分、辅料的含量、制剂的重量、外观等指标:

[18~20]

- A. 药品物理指标
- B. 药品化学指标
- C. 生物药剂学指标
- D. 安全性指标
- E. 稳定性指标

18. 药品的三致作用:

19. 药品在规定的储藏条件下保持其物理、化学指标稳定的指标:

20. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄指标:

[21~25]

- A. 现代药
- B. 传统药
- C. 处方药
- D. 国家基本药物
- E. 基本医疗保险用药

21. WHO 于 1975 年建议发展中国家制定目录的是:

22. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、保证供应”原则确定目录的是:

23. 按“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”原则确定目录的是:

24. 民族药, 如中药、蒙药、藏药等:

25. 西药, 通常包括化学药、抗生素、生化药品、生物制剂等:

三、X 型题 (每题有 5 个备选答案。正确答案为 2~5 个, 少选、多选或错选均不得分)

26. 药品质量的含义是:

- A. 仅指药品的含量
- B. 药品质量的各项指标均合格
- C. 一片药或一粒药合格, 则该批药品合格
- D. 除与药品含量有关外, 药品质量还与药品包装材料、标签、使用说明、广告等有关
- E. 化学、物理指标合格

27. 药品标准的涵义是：
- A. 国家对药品质量、规格和检验方法所做的技术规定
 - B. 是药品生产、供应、使用、检验和管理机构共同遵循的法定依据
 - C. 分为国家标准和地方标准
 - D. 是药品质量的规范
 - E. 是药典
28. 药品特殊性体现在：
- A. 质量标准严格
 - B. 消费者低选择性
 - C. 需要迫切性
 - D. 缺乏需求价格弹性
 - E. 与人的生命健康相关
29. 制定药品标准的原则是：
- 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. 尽可能采用国外先进药典标准，使其促进提高质量、择优发展的作用
 - C. 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，切实加强内在质量控制
 - D. 根据“准确、灵敏、简便、快速”原则选择检验方法
 - E. 标准中各种限度的规定应密切结合实际，保证药品在生产、储存、销售和使用过程中的质量
30. 以下关于药品属性的说法正确的是：
- A. 药品只有一般性
 - B. 药品只有特殊性
 - C. 药品既有一般性，又有特殊性
 - D. 药品属于商品
 - E. 属于竞争性和经济性商品
31. 药品的特殊性表现在：
- A. 与人的生命健康相关，质量标准严格
 - B. 专业技术性强
 - C. 社会公共性
 - D. 缺乏需求价格弹性
 - E. 消费者低选择性，需求迫切性
32. 药品的一般性是指：
- A. 药品研制生产所需的人、财、物、信息等要素获得遵循市场规律、按市场机制运作
 - B. 药品销售、药品消费遵循市场规律、按市场机制运作
 - C. 属于经济性、竞争性商品
 - D. 属于垄断性商品
 - E. 需求缺乏价格弹性

参考答案：

一、A型题

1.E 2.D 3.C 4.D 5.D 6.C 7.B 8.E 9.C 10.A

二、B型题

11.A 12.D 13.B 14.E 15.C 16.B 17.A 18.D 19.E 20.C 21.D 22.E

23.D 24.B 25.A

三、X 型题

26.BD 27.AB 28.ABCDE 29.ABCDE 30.CDE 31.ABCDE 32.ABC

第三章 药品监督管理

一、A型题（在每小题给出的 A、B、C、D、E 5 个备选答案中，只有 1 项是最符合题目要求的）

1. 以下不得设定行政处罚的是：
A. 法律
B. 行政法规
C. 地方性法规
D. 部门规章和地方政府规章
E. 其他规范性文件
2. 药品监督管理的目的是：
A. 行政手段与司法结合
B. 监督管理与改革发展促进
C. 正确处理方法性原则中的矛盾关系
D. 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
E. 维护公众健康
3. 以下不属于药品监督管理技术机构的是：
A. 各级药品监督管理局
B. 各级药品检验机构
C. 药品评价中心
D. 国家药典委员会
E. 执业药师认证中心
4. 以下不属于国家食品药品监督管理局职责的是：
A. 拟订修订药品管理法律法规并监督实施
B. 拟订修订药品标准，制定国家基本药物目录
C. 核发药品生产企业、经营企业、医疗机构制剂许可证
D. 负责全国药品、生物制品的检验
E. 注册新药、已有国家标准药品、进口药品、中药保护品种
5. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心的职责是：
A. 负责全国药品、生物制品质量检验
B. 负责国家药品标准的制定、修订工作
C. 负责药品上市后再评价和不良反应监测等技术业务组织工作
D. 负责组织对 GMP、GSP、GLP、GCP 等认证工作
E. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请，以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评
6. 国家食品药品监督管理局药品审评中心的职责是：
A. 负责全国药品、生物制品质量检验

- B. 负责国家药品标准的制定、修订工作
 - C. 负责药品上市后再评价和不良反应监测等技术业务组织工作
 - D. 负责组织对 GMP、GSP、GLP、GCP 等认证工作
 - E. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请，以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评
7. 中国药品生物制品检定所的职责是：
- A. 负责全国药品、生物制品质量检验
 - B. 负责国家药品标准的制定、修订工作
 - C. 负责药品上市后再评价和不良反应监测等技术业务组织工作
 - D. 负责组织对 GMP、GSP、GLP、GCP 等认证工作
 - E. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请，以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评
8. 我国国际条约的缔约权由：
- A. 全国人民代表大会常委会行使
 - B. 国家主席行使
 - C. 国务院行使
 - D. 地方政府行使
 - E. 全国人民代表大会常委会、国家主席和国务院共同行使
9. 省级药品监督管理局的职责有：
- A. 负责全国药品、生物制品质量检验
 - B. 负责受理新药申报，负责初审
 - C. 负责药品上市后再评价和不良反应监测等技术业务组织工作
 - D. 负责组织对 GMP、GSP、GLP、GCP 等认证工作
 - E. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请，以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评
10. 部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间对同一事项的规定不一致时：
- A. 由国务院裁决
 - B. 由全国人民代表大会裁决
 - C. 由地方政府裁决
 - D. 由人民法院裁决
 - E. 由人民检察院裁决
11. 以下符合《立法法》规定的是：
- A. 同一机关制定的法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章，特别规定与一般规定不一致的，适用一般规定
 - B. 同一机关制定的法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章，新的规定与旧的规定不一致的，适用新的规定
 - C. 法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章，不溯及既往，没有例外
 - D. 法律之间对同一事项的新的规定的规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用，由国务院裁决
 - E. 法规之间对同一事项的新的规定的规定与旧的特别规定不一致，不能确定如

何适用，由全国人大常委会裁决

12. 根据《立法法》规定，法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章不溯及既往，例外的情况是：
- A. 为了执行新的规定提高行政效率
 - B. 为了使行政处罚更加合理
 - C. 为了保护国家利益
 - D. 为了更好地保护公民、法人和其他组织的权力和利益而作的特别规定
 - E. 为了审理案件方便

二、B 型题（备选答案在前，试题在后，每小题只能从中选择 1 个最符合题目要求的答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用）

[13~15]

- A. 中国药品生物制品检定所
 - B. 国家药典委员会
 - C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
 - D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
 - E. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
13. 负责全国药品、生物制品质量检验的是：
14. 负责国家药品标准的制定、修订工作的是：
15. 负责药品上市后再评价和不良反应监测等技术业务组织工作的是：

[16~17]

- A. 中国药品生物制品检定所
 - B. 国家药典委员会
 - C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
 - D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
 - E. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心负责
16. 组织对 GMP、GSP、GLP、GCP 等认证工作的是：
17. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请，以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评的是：

[18~19]

- A. 国家食品药品监督管理局
 - B. 省级药品监督管理局
 - C. 省级药品检验所
 - D. 国家药典委员会
 - E. 中国药品生物制品检定所
18. 主要负责全国药品、生物制品的质量检验：
19. 主要负责辖区内药品生产、经营、使用单位药品检验：

[20~22]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省级药品监督管理局
- C. 省级药品检验所
- D. 国家药典委员会