

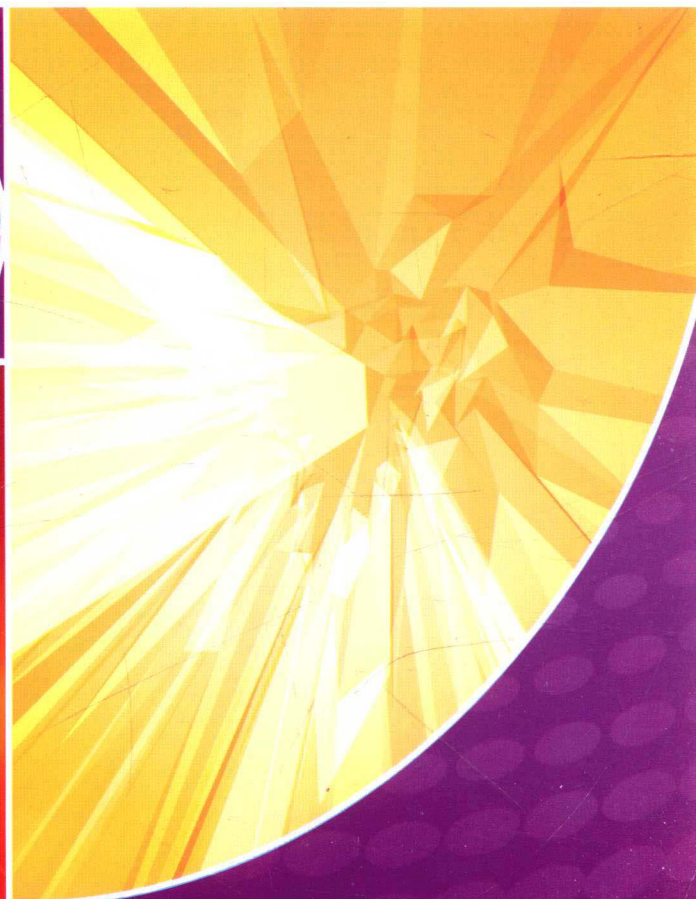
最新

国家执业药师资格考试
历年考题纵览与考点评析

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

◎主编 汪星辉



 军事医学科学出版社

—药事管理与法规

张 洁

北京

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/汪星辉主编.

—北京:军事医学科学出版社,2014.5

(国家执业药师资格考试历年考题纵览与考点评析)

ISBN 978-7-5163-0416-7

I. ①药… II. ①汪… III. ①药政管理-药剂人员-资格考试-
自学参考资料 ②药事法规-药剂人员-资格考试-自学参考资料
IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第089295号

策划编辑:赵艳霞

责任编辑:曹继荣

出版:军事医学科学出版社

地址:北京市海淀区太平路27号

邮编:100850

联系电话:发行部:(010)66931049

编辑部:(010)66931039,66931104,66931038

传真:(010)63801284

网址:<http://www.mmsp.cn>

印装:三河市双峰印刷装订有限公司

发行:新华书店

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:12

字数:366千字

版次:2014年5月第1版

印次:2014年5月第1次

定价:32.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

前言

国家执业药师资格考试作为国家级考试,考题范围及难度严格按照大纲要求设置。本书编写的初衷是希望通过此书来帮助广大考生了解考试的重点和难点,在有限的时间内,有计划、有选择地复习。我们在详细研究了大纲与教材后,进一步浓缩考点,扩增考题,希望能为广大考生在短时间内掌握考试重点,熟悉考试题型,高效率地全面复习带来帮助。本书有以下特点:

一、国家执业药师资格考试以知识考核为基础,以能力考核为主导。本书在考题的编写与设置上突出实用性、适用性、系统性、科学性,以帮助考生了解考试的基本要求,深入了解知识点,迅速掌握考点知识,熟悉解题思路,在短时间内取得较大收获,为应考打下坚实的基础,提高考试通过率。

二、重新梳理了考点纵览。纵览部分的内容是我们分析了历年考试大约两千多道考试题,认真总结考试的命题规律及考试重点后精心编写的。本书在前几版的基础上结合新的考试大纲重新梳理了考点纵览,删除陈旧试题,增补新题,增加了题量,使复习知识点更加全面。

三、增加了历年考试真题的比例。历年考试真题是把握考试范围和试题难度的金标准,并且有相当高的重复率,即便不是原题重现,也是考点的再现,对于把握考试范围及重点是其他任何模拟题所不能比拟的。

由于本书涉及的知识内容广泛,虽经编者竭尽全力反复修改,但难免存在错误和疏漏,恳请广大同仁及考生给予指正,便于我们今后不断改进。

2. 药品生产企业管理	5	0.41%
3. 药品经营企业管理	9	0.71%
4. 医疗机构的药剂管理	编者 2014年3月	
5. 药品管理	20	1.64%
6. 药品包装的管理	2	0.16%
7. 药品价格和广告的管理	5	0.41%
8. 药品监督	2	0.16%
9. 法律责任	15	1.23%

考试介绍

一、考试范围及章节真题比例分析

《药事管理与法规》是国家执业药师资格考试的必考科目之一。该科目共包括两个部分内容:药事管理部分(共6章)和药事管理与法规部分(共41章)。

为了使考生在短时间内将真题研究透彻,我们开发了一套执业药师历年真题分析系统软件,通过计算机大型分析数据模型,将最新的10年真题所考查的知识点与对应章节一一匹配,从而得出每个章节对应的真题数目及比例,方便考生明确考试趋势,提高考试效率。

《药事管理与法规》章节真题比例分析见下表:

第一部分 药事管理			
章 名	节 名	试题量(约)	比例(%)
第一章 医药卫生体制改革与药品安全规划		8	0.65%
第二章 药事管理体制		7	0.57%
第三章 药品质量及其监督检验		14	1.15%
第四章 行政法的相关知识		13	1.06%
第五章 中药管理		15	1.23%
第六章 药学职业道德		9	0.74%
第二部分 药事管理与法规			
第一章 中华人民共和国药品管理法	1. 总则	2	0.16%
	2. 药品生产企业管理	5	0.41%
	3. 药品经营企业管理	9	0.74%
	4. 医疗机构的药剂管理	8	0.65%
	5. 药品管理	20	1.64%
	6. 药品包装的管理	2	0.16%
	7. 药品价格和广告的管理	5	0.41%
	8. 药品监督	2	0.16%
	9. 法律责任	15	1.23%

章 名	节名	试题量(约)	比例(%)
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	1. 总则	0	0
	2. 药品生产企业管理	6	0.49%
	3. 药品经营企业管理	6	0.49%
	4. 医疗机构的药剂管理	7	0.57%
	5. 药品管理	7	0.57%
	6. 药品包装的管理	8	0.65%
	7. 药品价格和广告的管理	2	0.16%
	8. 药品监督	2	0.16%
	9. 法律责任	15	1.23%
第三章 中华人民共和国刑法(节选)		9	0.74%
第四章 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		9	0.74%
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	1. 总则	0	0
	2. 种植、实验研究和生产	4	0.33%
	3. 经营	10	0.82%
	4. 使用	11	0.90%
	5. 储存	4	0.33%
	6. 运输	5	0.41%
	7. 审批程序和监督管理	0	0
	8. 法律责任	8	0.65%
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知		15	
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定		4	0.33%
第八章 医疗用毒性药品管理办法		4	0.33%
第九章 疫苗流通和预防接种管理条例		17	1.39%
第十章 执业药师资格制度暂行规定	1. 总则	0	0
	2. 考试	5	0.41%
	3. 注册	6	0.49%
	4. 职责	1	0.08%
	5. 继续教育	1	0.08%
	6. 罚则	1	0.08%

章 名	节 名	试题量(约)	比例(%)
第十一章 关于建立国家基本药物制度的实施意见		8	0.65%
第十二章 国家基本药物目录管理办法(暂行)		4	0.33%
第十三章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)		5	0.41%
第十四章 非处方药专有标识管理规定(暂行)		13	1.06%
第十五章 处方药与非处方药流通管理暂行规定		5	0.41%
第十六章 处方管理办法	1. 总则	2	0.16%
	2. 处方管理的一般规定	4	0.33%
	3. 处方权的获得	1	0.08%
	4. 处方的开具	15	1.23%
	5. 处方的调剂	7	0.57%
	6. 监督管理	2	0.16%
	7. 法律责任	0	0
第十七章 药品不良反应报告和监测管理办法	1. 总则	0	0
	2. 职责	0	0
	3. 报告与处置	21	1.72%
	4. 药品重点监测	0	0
	5. 评价与控制	0	0
	6. 信息管理	0	0
第十八章 药品注册管理办法		15	1.23%
第十九章 药品召回管理办法		17	1.39%
第二十章 药品经营许可证管理办法		11	0.90%
第二十一章 药品经营质量管理规范		20	1.64%
第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则		27	2.21%
第二十三章 药品流通监督管理办法		19	1.55%
第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定		14	1.15%
第二十五章 医疗机构药事管理规定		10	0.82%
第二十六章 医疗机构药品监督管理办法(试行)		12	0.98%

章 名	节 名	试题量(约)	比例(%)
第二十七章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)		5	0.41%
第二十八章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)		7	0.57%
第二十九章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)		10	0.82%
第三十章 药品说明书和标签管理规定	1. 总则	0	0
	2. 药品说明书	3	0.25%
	3. 药品的标签	16	1.31%
	4. 药品名称和注册商标的使用	3	0.25%
	5. 其他规定	0	0
第三十一章 化学药品和生物制品说明书规范细则		12	0.98%
第三十二章 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		10	0.82%
第三十三章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法		8	0.65%
第三十四章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法		12	0.98%
第三十五章 中华人民共和国广告法		10	0.82%
第三十六章 药品广告审查发布标准		10	0.82%
第三十七章 药品广告审查办法		17	1.39%
第三十八章 互联网药品信息服务管理办法		12	0.98%
第三十九章 中华人民共和国消费者权益保护法		16	1.31%
第四十章 中华人民共和国反不正当竞争法		12	0.98%
第四十一章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定		5	0.41%

二、考试题型介绍

《药事管理与法规》考试试卷满分 100 分,均为客观题,共包含 A、B、X 三种题型。现举例说明如下:

◎ A 型题(最佳选择题)

例:

1. 医务人员为自己开具处方,骗取麻醉药品,应(A)

A. 由其所在单位给予行政处分

- B. 由公安机关依照治安管理处罚条例或有关的规定给予处罚
- C. 由司法机关追究刑事责任
- D. 没收全部麻醉药品和非法收入,并视情节给予罚款等处罚
- E. 以生产、贩卖毒品罪论处

◎ B 型题(配伍选择题)

例:

- A. 工商行政管理部门
- B. 发展和改革委员会
- C. 工业和信息化管理部门
- D. 商务主管部门
- E. 药品监督管理部门

1. 负责药品价格监督管理工作的部门是(B)
2. 负责拟定和实施生物医药产业规划的部门是(C)
3. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是(D)

◎ X 型题(多项选择题)

例:

1. 《中华人民共和国产品质量法》规定,生产者、销售者(ABCDE)
- A. 应承担产品质量责任
- B. 不得伪造产地,伪造冒用他人厂名
- C. 不得掺杂、掺假,不得以不合格产品冒充合格产品
- D. 不得伪造或者冒用认证标志
- E. 不得冒用名优标志

第一章 中华人民共和国药品管理法	19
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	32
第三章 中华人民共和国刑法(节选)	44
第四章 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	47
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	50
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2017年版)的通知	61
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	64
第八章 医疗用毒性药品管理办法	66
第九章 疫苗流通和预防接种管理条例	68
第十章 执业药师资格制度暂行规定	71
第十一章 关于建立国家基本药物制度的实施意见	73
第十二章 国家基本药物目录管理办法(暂行)	77
第十三章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	79
第十四章 非处方药专有标识管理规定(暂行)	82
第十五章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	84
第十六章 处方管理办法	86

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章 医药卫生体制改革与药品安全规划	3
第二章 药事管理体制	5
第三章 药品质量及其监督检验	7
第四章 行政法的相关知识	9
第五章 中药管理	12
第六章 药学职业道德	15

第二部分 药事管理法规

第一章 中华人民共和国药品管理法	19
第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例	32
第三章 中华人民共和国刑法(节选)	44
第四章 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	47
第五章 麻醉药品和精神药品管理条例	50
第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知	61
第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	64
第八章 医疗用毒性药品管理办法	66
第九章 疫苗流通和预防接种管理条例	68
第十章 执业药师资格制度暂行规定	71
第十一章 关于建立国家基本药物制度的实施意见	75
第十二章 国家基本药物目录管理办法(暂行)	77
第十三章 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	79
第十四章 非处方药专有标识管理规定(暂行)	82
第十五章 处方药与非处方药流通管理暂行规定	84
第十六章 处方管理办法	86

第十七章 药品不良反应报告和监测管理办法 93

第十八章 药品注册管理办法 99

第十九章 药品召回管理办法 102

第二十章 药品经营许可证管理办法 107

第二十一章 药品经营质量管理规范 111

第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则 115

第二十三章 药品流通监督管理办法 119

第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定 124

第二十五章 医疗机构药事管理规定 128

第二十六章 医疗机构药品监督管理办法(试行) 132

第二十七章 医疗机构制剂注册管理办法(试行) 136

第二十八章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) 138

第二十九章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行) 140

第三十章 药品说明书和标签管理规定 143

第三十一章 化学药品和生物制品说明书规范细则 148

第三十二章 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 151

第三十三章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 153

第三十四章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 155

第三十五章 中华人民共和国广告法 158

第三十六章 药品广告审查发布标准 161

第三十七章 药品广告审查办法 164

第三十八章 互联网药品信息服务管理办法 168

第三十九章 中华人民共和国消费者权益保护法 171

第四十章 中华人民共和国反不正当竞争法 174

第四十一章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 176

第一章 医药卫生体制改革与药品安全规划

【考点纵览】

1. 深化医药卫生体制改革的四项基本原则：以人为本、立足国情、公平与效率统一、统筹兼顾。

2. 深化医药卫生体制改革的总体目标是：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. 我国基本医疗卫生制度主要由四大体系和八项支撑组成，四大体系包括：公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系。八项支撑指的是：完善医药卫生管理、运行、投入、人才、科技、信息、药品、医保八项体系。

4. 《医药卫生体制改革近期重点实施方案》中的五项重点工作，即“四项基本”和“一个试点”：加快推进基本医疗保障制度建设，初步建立国家基本药物制度，健全基层医疗卫生服务体系，促进基本公共卫生服务逐步均等化和推进公立医院改革试点。

5. 国家药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽检，加大年度药品抽检计划中基本药物的抽检比例，组织开展基本药物品种的再评价工作；省级药品监督管理部门负责基本药物的监督性抽检工作，每年开展检查不得少于两次，至少对辖区内生产基本药物的生产企业进行一次抽检。

6. 国家发展与改革委员会负责制定、公布和调整国家基本药物的零售指导价。基本药物零售价按照药品通用名制定，不区别具体生产经营企业。

7. 国家基本药物零售指导价定价原则：①确保基本药物的正常生产和经营，保障市场供应；②充分考虑我国基本医疗保障水平和群众承受能力；③结合市场实际和供求情况，采取“有降、有升、有维持”的价格调整机制。

8. 政府管理药品价格的重点包括基本药物、国家基本医疗保障用药和生产经营具有垄断性的特殊药品。

9. 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，制定基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药和特殊药品的价格；省级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。

10. 麻醉药品、一类精神药品实行政府指导价，国家免费规划和计划生育药品实行政府定价。

11. 当前已纳入电子监管的药品品种包括麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、基本药物全品种、含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酮复方制剂。

12. 药品安全规划的主要任务是：明确药品安全保障工作的具体任务。

13. 总体目标是药品标准和数量大幅提高，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用药安全满意度显著提升。

14. 规划指标：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，药品生产和经营分别 100% 符合《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》要求，新开办零售药店均配备执业药师。

【历年考题点津】

◎ 最佳选择题

1. 有关《国家药品安全“十二五”规划》的发展目标说法错误的是

- A. 全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准
- B. 全部医疗器械达到或接近国际标准
- C. 药品生产 100% 符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求
- D. 药品经营 100% 符合《药品经营质量管理

第一章 医药卫生体制改革与药品安全规划

【考点纵览】

1. 深化医药卫生体制改革的四项基本原则:以人为本、立足国情、公平与效率统一、统筹兼顾。

2. 深化医药卫生体制改革的总体目标是: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. 我国基本医疗卫生制度主要由四大体系和八项支撑组成,四大体系包括:公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系;八项支撑指的是:完善医药卫生管理、运行、投入、价格、监管、科技与人才体制机制、信息、法制的建设,保障四项体系有效规范运转。

4. 《医药卫生体制改革近期重点实施方案》中的五项重点工作,即“四项基本”和“一个试点”:加快推进基本医疗保障制度建设、初步建立国家基本药物制度、健全基层医疗卫生服务体系、促进基本公共卫生服务逐步均等化和推进公立医院改革试点。

5. 国家药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽验,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;省级药品监督管理部门负责基本药物的监督性抽验工作,每年常规检查不得少于两次,至少对辖区内生产基本药物的生产企业进行一次抽验。

6. 国家发展与改革委员会负责制定、公布和调整国家基本药物的零售指导价。基本药物零售价按照药品通用名制定,不区别具体生产经营企业。

7. 国家基本药物零售指导价定价原则:①确保基本药物的正常生产和经营,保障市场供应;②充分考虑我国基本医疗保障水平和群众承受能力;③结合市场实际和供求情况,采取“有降、有升、有维持”的价格调整机制。

8. 政府管理药品价格的重点包括基本药物、国家基本医疗保障用药和生产经营具有垄断性的特殊药品。

9. 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;制定基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药和特殊药品的价格;省级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。

10. 麻醉药品、一类精神药品实行政府指导价,国家免疫规划和计划生育药具实行政府定价。

11. 当前已纳入电子监管的药品品种包括麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、基本药物全品种、含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、含地芬诺酯复方制剂。

12. 《国家药品安全“十二五”规划》从药品标准、生产、流通、使用、监管等方面提出了国家药品安全保障工作的具体任务。

13. 总体目标是药品标准和质量大幅提高,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用药安全满意度显著提升。

14. 规划指标:全部化学品、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;药品生产和经营分别 100% 符合《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》要求;新开办零售药店均配备执业药师。

【历年考题点津】

◎ 最佳选择题

1. 有关《国家药品安全“十二五”规划》的发展目标说法错误的是

- A. 全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准
- B. 全部医疗器械达到或接近国际标准
- C. 药品生产 100% 符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求
- D. 药品经营 100% 符合《药品经营质量管理

规范》要求

E. 新开办零售药店均配备执业药师

2. 中共中央、国务院关于深化医疗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

3. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的主要内容不包括

A. 公共卫生服务体系

B. 医疗服务体系

C. 医疗保障体系

D. 药品供应保障体系

E. 医疗卫生人才体系

4. 省、自治区、直辖市价格主管部门负责制定

A. 国家基本药物价格

B. 国家基本医疗保障用药中的处方药价格

C. 国家基本医疗保障用药中的非处方药(不含国家基本药物)价格

D. 生产经营具有垄断性的特殊药品价格

E. 国家基本医疗保障用药价格

◎ 配伍选择题

[1-4]

A. 政府定价

B. 政府指导价

C. 政府定价和政府指导价

D. 政府定价或政府指导价

E. 单独定价

1. 国家免疫规划药具实行

2. 计划生育药具实行

3. 麻醉药品实行

4. 一类精神药品实行

【参考答案】

◎ 最佳选择题

1. B 2. D 3. E 4. C

◎ 配伍选择题

[1-4] A A B B

【考点总结与对比】

药品定价

国家《价格法》第二十条“全药品价格”关系

药品定价与药品

药品定价与药品

药品定价与药品

药品定价与药品

药品定价与药品

国家《药品管理法》

药品定价与药品

国家《价格法》第二十条“全药品价格”关系

药品定价与药品

药品定价与药品

药品定价与药品

药品定价与药品

药品定价与药品

国家《药品管理法》

药品定价与药品

第二章 药事管理体制

【考点纵览】

1. 国家食品药品监督管理局主管中国境内的药品监督管理工作,负责药品研制、生产、流通、使用全过程的监督管理以及对药品监管部门自身的监督管理。

2. 卫生部主要负责制定药品、医疗器械规章,依法制定有关标准和技术规范;建立国家基本药物制度,制定国家药物政策;制订中医药事业的发展规划,制订相关的规章和政策;审批与吊销医疗机构执业证书;医疗机构麻醉药品和精神药品的管理;负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度相关的管理工作;参与药品、医疗器械临床试验管理

3. 国家食品药品检定研究院的主要职责:①承担药品审批和质量监督检查和复验;②标定和管理国家药品标准品、对照品;③组织药品、医疗器械的质量抽查检验;④承担生物制品批发业务;⑤复核直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求和标准;⑥假药技术鉴定;⑦承担药品、生物制品、医疗器械注册检验。

4. 国家药典委员会的主要职责:①编制《中国药典》及其增补本;②制定和修订国家药品标准;③制定和修订直接接触药品的包装材料和容器标准、药用辅料的药用要求和标准;④负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作。

5. 药品评审中心的主要职责:为药品注册提供技术支持;负责组织药品注册技术评审。

6. 药品评价中心的主要职责:①参与拟定、调整国家基本药物目录;②承担拟定、调整非处方药目录;③承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件检测与评价;④承担发布药品不良反应和医疗器械不良事件检测与评价;⑤承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认。

7. 药品认证管理中心的主要职责:①参与制定、修订 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP、医疗器械 GMP;

②药品 GMP 认证、医疗器械 GMP 认证、GAP 认证、GCP 认证、GLP 认证现场检查;③对取得认证证书的单位实施跟踪检查和监督抽查;④GMP 认证检查员库及其检查员的日常管理;⑤承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认。

【历年考题点津】

◎ 最佳选择题

1. 药品监督管理部门的主要职能是

- A. 负责宏观医药经济管理
- B. 依法对国家储备药品进行必要的行政管理
- C. 对医疗保险用药品种进行必要的行政管理
- D. 对药品价格进行必要的行政管理
- E. 对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督

2. 国家食品药品检定研究院的职责包括

- A. 承担药品、生物制品、医疗器械注册检验
- B. 编制《中国药典》及其增补本
- C. 负责国家中药品种保护技术审查和审评工作
- D. 承担全国药品不良反应监测的技术工作
- E. 参与制定、修订 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP、医疗器械 GMP

3. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心的职责不包括

- A. 参与制定、修订 GLP、GCP、GAP、GMP、GSP、医疗器械 GMP
- B. 负责药品 GSP 认证检查员库及其检查员的日常管理工作
- C. 对有关取得认证证书的单位实施跟踪检查和监督抽查
- D. 负责药品 GMP 认证检查员库及其检查员的日常管理工作
- E. 承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认的具体工作

◎ 配伍选择题

[1-4]

- A. 卫生部
- B. 国家食品药品监督管理局
- C. 国家中医药管理局
- D. 国家发展和改革委员会
- E. 工商行政管理部门

1. 制定药品、医疗器械规章,依法制定有关标准和技术规范
2. 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

3. 制定中医药事业的发展规划,制定有关规章和政策

4. 拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准

【参考答案】

◎ 最佳选择题

1. E 2. A 3. B

◎ 配伍选择题

[1-4] ABAC