

2018



田磊 编著

《执业药师考试通关题库2000题》系列丛书

执业药师考试通关题库

2000 题

药事管理与法规

(全解析)

紧扣最新大纲 覆盖全部考点

全面精准解析 高效通关宝典

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

《执业药师考试通关题库 2000 题》系列丛书

执业药师考试通关题库 2000 题

药事管理与法规

田 磊 编著

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/田磊编著. —北京: 中国中医药出版社, 2018. 1

(执业药师考试通关题库 2000 题系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5132 - 4525 - 8

I. ①药… II. ①田… III. ①药政管理 - 资格考试 - 习题集 ②药事法规 - 资格考试 - 习题集 IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 251999 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

肥城新华印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 787 × 1092 1/16 印张 20 字数 456 千字

2018 年 1 月第 1 版 2018 年 1 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 4525 - 8

定价 79.00 元

网址 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

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

《执业药师考试通关题库 2000 题》系列丛书

编委会

主 编	田 磊				
副 主 编	张芳芳	王 蕾	孔 丽	居传水	
编 委	胡丽鸽	姜 彤	苗菁波	田泾市	
	张 超	张 峦	艾丹丹	袁梦斯	
	张新路	洪锦昌	徐荣佳	魏旭煦	
	陆秣峰				

前 言

国家执业药师资格考试是职业准入考试。最近3年，执业药师资格考试的报名人数都在100万以上，而执业药师资格考试的通过率每年都不足20%。

准备任何一项考试，做习题都是必不可少的复习方法之一。特别是对基础不好的考生来说，大量做习题更是巩固复习效果，快速提高成绩的捷径。针对广大考生希望能看到一本贴近大纲、与真题相似度高、答案解析清晰的习题集的需求，我们编写了“执业药师考试通关题库2000题系列丛书”。本书突出应试教育模式，具有如下特点：

1. 紧扣大纲

本书严格按照最新版国家执业药师资格考试大纲和考试指南编写。根据新考纲中各章比重和题型新变化，精编试题，基本覆盖所有考点。考生只要把这套习题真正做完、弄懂，通过考试会非常轻松。

2. 模拟真题

会考试的人都知道，真题是最好的复习资料。本书所载2000题可分为两部分，一部分为近5年的真题，大概有600题；另一部分为根据近5年考试的出题思路编写的“仿真题”。考生通过做这样的考题才能起到巩固知识，检查复习效果的目的。

3. 精准解析

本书所有考题均附有答案和详细解析，不仅避免了考生们做完题之后不知道为什么对、为什么错的情况，也能通过解析掌握出题的思路和解题的方法。

我相信，只要大家认真学习，在本书的帮助下一定能顺利通过执业药师资格考试。

田 磊

2017年12月

目 录

第一章 执业药师与药品安全	(1)
第一节 执业药师管理	(1)
第二节 执业药师的职业道德与服务规范	(6)
第三节 药品与药品安全管理	(8)
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	(11)
第一节 深化医药卫生体制改革	(11)
第二节 国家基本药物制度	(12)
第三章 药品监督管理体制与法律体系	(20)
第一节 药品监督管理机构	(20)
第二节 药品监督管理技术支撑机构	(23)
第三节 药品管理立法	(25)
第四节 药品监督管理行政法律制度	(26)
第四章 药品研制与生产管理	(33)
第一节 药品研制与注册管理	(33)
第二节 药品生产管理	(39)
第五章 药品经营与使用管理	(48)
第一节 药品经营管理	(48)
第二节 药品使用管理	(70)
第三节 处方药和非处方药分类管理	(91)
第四节 医疗保障用药管理	(98)
第五节 药品不良反应报告与监测管理	(101)
第六章 中药管理	(107)
第一节 中药与中药创新发展	(107)
第二节 中药材管理	(107)
第三节 中药饮片管理	(112)
第四节 中成药管理	(115)
第七章 特殊管理的药品管理	(117)
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	(117)

第二节	医疗用毒性药品的管理	(132)
第三节	药品类易制毒化学品的管理	(134)
第四节	含特殊药品复方制剂的管理	(135)
第五节	兴奋剂的管理	(136)
第六节	疫苗的管理	(137)
第八章	药品标准与药品质量监督检验	(142)
第一节	药品标准管理	(142)
第二节	药品说明书和标签管理	(143)
第三节	药品质量监督检验和药品质量公告	(150)
第九章	药品广告管理与消费者权益保护	(152)
第一节	药品广告管理	(152)
第二节	反不正当竞争法	(160)
第三节	消费者权益保护	(162)
第十章	药品安全法律责任	(166)
第一节	药品安全法律责任概述	(166)
第二节	生产、销售假药、劣药的法律责任	(167)
第三节	违反药品监督管理规定的法律责任	(177)
第四节	违反特殊管理药品规定的法律责任	(182)
第十一章	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	(185)
第一节	医疗器械管理	(185)
第二节	保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理	(190)
第三节	化妆品管理	(191)

答案与解析

第一章	执业药师与药品安全	(195)
第一节	执业药师管理	(195)
第二节	执业药师的职业道德与服务规范	(198)
第三节	药品与药品安全管理	(199)
第二章	医药卫生体制改革与国家基本药物制度	(201)
第一节	深化医药卫生体制改革	(201)
第二节	国家基本药物制度	(202)
第三章	药品监督管理体制与法律体系	(206)
第一节	药品监督管理机构	(206)
第二节	药品监督管理技术支撑机构	(207)
第三节	药品管理立法	(209)
第四节	药品监督管理行政法律制度	(209)
第四章	药品研制与生产管理	(213)
第一节	药品研制与注册管理	(213)

第二节 药品生产管理	(217)
第五章 药品经营与使用管理	(221)
第一节 药品经营管理	(221)
第二节 药品使用管理	(231)
第三节 处方药和非处方药分类管理	(245)
第四节 医疗保障用药管理	(249)
第五节 药品不良反应报告与监测管理	(250)
第六章 中药管理	(254)
第一节 中药与中药创新发展	(254)
第二节 中药材管理	(254)
第三节 中药饮片管理	(257)
第四节 中成药管理	(259)
第七章 特殊管理的药品管理	(261)
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	(261)
第二节 医疗用毒性药品的管理	(270)
第三节 药品类易制毒化学品的管理	(271)
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	(272)
第五节 兴奋剂的管理	(272)
第六节 疫苗的管理	(273)
第八章 药品标准与药品质量监督检验	(276)
第一节 药品标准管理	(276)
第二节 药品说明书和标签管理	(276)
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	(280)
第九章 药品广告管理与消费者权益保护	(282)
第一节 药品广告管理	(282)
第二节 反不正当竞争法	(287)
第三节 消费者权益保护	(288)
第十章 药品安全法律责任	(291)
第一节 药品安全法律责任概述	(291)
第二节 生产、销售假药、劣药的法律	(292)
第三节 违反药品监督管理规定的法律	(297)
第四节 违反特殊管理药品规定的法律	(302)
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	(305)
第一节 医疗器械管理	(305)
第二节 保健食品、特殊医学配方食品	(307)
第三节 化妆品管理	(309)

第一章 执业药师与药品安全

第一节 执业药师管理

A 型题（最佳选择题，每题的备选答案中只有一个最佳答案）

1. 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
A. 在全国范围内有效
B. 在颁发机关所在省份内有效
C. 在取得者的身份证发放地有效
D. 在取得者的就业所在地有效
2. 执业药师资格注册机构为
A. 省级食品药品监督管理部门
B. 省级人力资源和社会保障部门
C. 国家食品药品监督管理总局
D. 国家人力资源和社会保障部门
3. 下列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
4. 赵某考试合格取得《执业药师资格证书》后，赵某可以
A. 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业
B. 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
C. 经注册后，在注册所在省、市以执业药师身份执业
D. 经注册后，同时在多个单位以执业药师身份执业
5. 申请执业药师注册的条件不包括
A. 取得《执业药师资格证书》
B. 从事药品调剂工作
C. 经执业单位同意
D. 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作
6. 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
A. 直接到新地区执业，不需办理注册手续
B. 办理变更注册手续
C. 办理注销注册手续
D. 办理再注册手续

7. 执业药师注册有效期为
A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 5 年
8. 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
A. 3 年，6 个月 B. 3 年，3 个月
C. 5 年，6 个月 D. 5 年，3 个月
9. 执业药师注销注册的情形不包括
A. 因健康或其他原因不能从事执业药师业务的
B. 注册许可有效期届满未延续的
C. 受取消执业资格处分的
D. 变更执业范围的
10. 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. 为无处方患者提供处方药处方
11. 执业药师继续教育实行
A. 备案制度 B. 考试制度 C. 注册制度 D. 学分制度
12. 下列不是执业药师继续教育内容的是
A. 常见病症的诊疗指南 B. 外语学习
C. 药物治疗管理与公众健康管理 D. 国内外药学领域的新理论、新知识
13. 有关执业药师管理的说法，错误的是
A. 执业药师注册证的有效期为 5 年
B. 执业药师再次注册，除须符合注册条件外，还须有参加继续教育的学分证明
C. 注册有效期满前 3 个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续
D. 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
14. 我国在药品生产、经营、使用单位实行执业药师的资格
A. 考试、注册、认证的工作 B. 考试、认证、继续教育的工作
C. 考试、注册、继续教育的工作 D. 培训、考试、注册的工作

B 型题（配伍选择题，备选答案在前，试题在后，每组若干题。每组均对应同一组备选答案）

[1~2]

- 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. 市级食品药品监督管理局 D. 地县级食品药品监督管理局

1. 执业药师资格注册管理机构是

2. 执业药师资格注册机构是

[3~4]

- A. 国家卫生行政部门 B. 国家药品监督管理部门
C. 省级食品药品监督管理局 D. 中国药师协会

3. 负责执业药师继续教育管理工作的是

4. 颁发《执业药师注册证》的机构是

[5~7]

A. 执业药师应履行的职责

B. 执业药师继续教育的内容

C. 执业药师注册的规定

D. 执业药师再注册的规定

5. 提供参加继续教育学分证明是

6. 学习药学服务信息技术应用知识是

7. 对违反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

[8~11]

A. 不予注册

B. 注销注册

C. 再次注册

D. 变更注册

8. 执业药师注册有效期满前3个月, 应申请办理

9. 已注册, 执业药师无正当理由不在岗执业超过半年以上, 予以

10. 执业药师到注册地以外的省、自治区、直辖市执业的, 重新申请注册前应办理

11. 在药品生产企业执业的执业药师, 去药品零售企业执业应办理

C型题 (综合分析选择题。每题的备选答案中只有一个最佳答案)

[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, 遵守职业道德

B. 身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作

C. 取得主管药师专业技术职称

D. 经执业单位同意

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

[5~6]

余某, 现年35岁, 2004年药学专业大学本科毕业, 到某市人民医院药剂科工作。2010年通过国家执业药师资格考试获得执业药师资格。2012年, 碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》, 并担任药店负责人, 但不参与实际经营。2013年因为酒后驾车被罚款, 并暂扣驾驶证1个月。2015年3月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300瓶和“喘立消丸”400瓶, 被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

5. 余某的行为符合《执业药师资格制度暂行规定》的是

A. 担任药店负责人但不参与药品质量管理

- B. 替亲戚办理《药品经营许可证》，并担任药店负责人
 - C. 作为医疗机构药剂人员，参加考试并取得执业药师资格证书
 - D. 在担任医疗机构药剂人员的同时，在药店挂证担任执业药师
6. 关于余某酒驾行为所受的法律责任以及对于执业药师执业影响的说法，正确的是
- A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形
 - B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
 - C. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
 - D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

X 型题（多项选择题。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分）

1. 执业药师的执业类别包括
- A. 中药学类
 - B. 零售
 - C. 药学类
 - D. 批发
2. 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. 取得《执业药师资格证书》
 - 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. 有 2 年以上的药学实践经验
3. 执业药师注册必须具备的条件包括
- A. 取得《执业药师资格证书》
 - B. 遵纪守法，遵守职业道德
 - C. 取得继续教育学分证明
 - D. 经执业单位同意
4. 需办理执业药师变更注册手续的是
- A. 变更执业地区
 - B. 变更执业类别
 - C. 变更执业单位
 - D. 变更执业范围
5. 执业药师的职责包括
- A. 负责提供用药咨询与信息
 - B. 负责处方的审核及监督调配
 - C. 负责指导合理用药
 - D. 负责上岗人员的药学知识培训
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. 开展治疗药物的监测
 - C. 提供用药信息
 - D. 处方审核
7. 执业药师的职责包括
- A. 负责处方的审核及监督调配
 - B. 负责本单位的药品质量管理
 - C. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价
 - D. 指导公众合理使用非处方药

8. 执业药师的职责包括
- A. 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
 - B. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价
 - C. 负责药品的采购管理
 - D. 负责对药品质量的监督和管理
9. 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, 应当按照规定参加执业药师继续教育
 - D. 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
10. 关于执业药师注册规定的说法, 正确的有
- A. 执业药师注册证的有效期为 5 年
 - B. 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
 - 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
11. 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. 申请注册者必须经执业单位同意
 - B. 执业药师变更执业单位, 应办理变更注册手续
 - C. 受刑事处罚, 自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满两年者可予以注册
 - D. 因健康或其他原因不能从事执业药师业务的, 应办理注销注册手续
12. 有关执业药师管理的说法, 正确的有
- A. 《执业药师资格证书》在全国范围内有效
 - B. 执业药师变更执业地区, 应办理变更注册手续
 - C. 执业药师受取消执业资格处罚的, 可由所在单位向注册机构办理注销注册手续
 - D. 执业药师继续教育实行复核制度
13. 有关执业药师资格制度, 下列说法正确的有
- A. 《执业药师资格证书》仅在注册的省、自治区、直辖市内有效
 - B. 执业药师不能在科研单位或药品检验机构注册
 - C. 执业药师因健康或其他原因不能从事执业药师业务的, 应办理注销注册手续
 - D. 执业药师继续教育实行考查制度
14. 有关执业药师资格制度, 下列说法正确的有
- A. 执业药师执业地区为省、自治区、直辖市
 - B. 执业范围为药品经营, 需在《执业药师注册证》上注明药品经营(批发)或药品经营(零售)
 - C. 执业药师继续教育实行学分制
 - D. 执业药师参加继续教育获取的学分只在执业地区范围内有效
15. 执业药师在药学服务中发挥的作用包括
- A. 有效减少药源性疾病的发病率
 - B. 防止医生大处方

- C. 防止患者滥用药品
D. 控制医保费用不合理增长
16. 关于执业药师继续教育说法正确的是
- A. 继续教育可采取面授、网授、函授等多种方式进行
B. 接受继续教育与执业药师注册执业没有关系
C. 执业药师应当每年参加不少于 15 学分的继续教育学习
D. 执业药师继续教育实行电子化管理
17. 执业药师继续教育的内容包括
- A. 药事管理相关法律法规、部门规章和规范性文件
B. 职业道德准则、职业素养和执业规范
C. 药物治疗管理与公众健康管理
D. 药学服务信息技术应用知识

第二节 执业药师的职业道德与服务规范

A 型题 (最佳选择题, 每题的备选答案中只有一个最佳答案)

1. 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, 对该批药品最佳的处理方式是
- 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、换货, 应及时报告当地药品监督管理部门
2. 执业药师的职业道德要求不包括
- A. 救死扶伤, 不辱使命
B. 依法执业, 质量第一
C. 进德修业, 珍视声誉
D. 依法促销, 诚信推广
3. 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、有效的药品
B. 应联系甲药师, 等待本人回来予以纠正
C. 为尊重同行, 应告知患者等甲药师上班时间再来咨询
D. 应积极提供咨询, 并给予纠正
4. 我国执业药师在接受患者的咨询中, 对待患者不分年龄、性别、民族等属于
- A. 不辱使命 B. 密切协作 C. 珍视声誉 D. 平等相待

B 型题 (配伍选择题, 备选答案在前, 试题在后, 每题若干组。每组均对应同一组备选答案)

[1~4]

- A. 尊重同仁, 密切协作 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
1. “执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应”属于
2. “执业药师应当积极主动地参加继续教育, 不断提高执业水平”属于

3. “执业药师平等对待患者，不分其年龄、性别、信仰”属于

4. “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于

[5~8]

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. 执业药师应当科学指导用药，确保药品质量，体现了

6. 执业药师对待患者不得有任何歧视行为，体现了

7. 执业药师应当自觉抵制不道德和违法行为，体现了

8. 执业药师在患者生命安全存在危险时，应当提供必要的救助措施，体现了

[9~12]

A. 尊重同仁，密切协作

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

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. 执业药师遵守药品管理法律、法规，恪守职业道德，体现了

12. 执业药师应当积极主动地接受继续教育，体现了

X 型题（多项选择题。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分）

1. 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. 尊重同仁，密切协作

2. 在药店从事执业活动的执业药师，应遵循的职业道德包括

A. 实事求是地介绍药品的疗效与不良反应

B. 注意保护消费者的隐私

C. 根据报酬提供合适的药学服务

D. 随时注意收集并记录药品的不良反应

3. 在药店从事执业活动的执业药师，应遵循的职业道德包括

A. 为患者提供疗效确切的药品

B. 客观告知患者使用药品可能出现的不良反应

C. 根据患者地位提供药学服务

D. 自觉抵制误导性宣传

4. 执业药师应当

A. 拒绝调配、销售超剂量的处方

B. 依法独立执业，认真履行职责，科学指导用药

C. 坚持效益第一，维护公众健康

D. 参加继续教育，提高专业水平

5. 执业药师应当

A. 服从领导，不折不扣地按药品经营企业负责人的要求做好工作

- B. 不得以任何形式向公众进行误导性的药品宣传和推荐
 C. 理解同行收受药品回扣的行为
 D. 佩戴徽章上岗执业以示身份
6. 我国执业药师的业务活动包括
 A. 处方调剂 B. 药物警戒 C. 健康教育 D. 用药咨询
7. 我国执业药师在执业活动中的基本准则包括
 A. 遵纪守法、爱岗敬业 B. 遵从伦理、服务健康
 C. 自觉学习、提升能力 D. 履职尽责、指导用药

第三节 药品与药品安全管理

A 型题（最佳选择题，每题的备选答案中只有一个最佳答案）

1. 药品质量特性不包括
 A. 安全性 B. 经济性 C. 稳定性 D. 有效性
2. 药品安全风险的特点不包括
 A. 复杂性 B. 严重性 C. 不可避免性 D. 不可预见性
3. 药品在制剂过程中形成的固有特性是
 A. 安全性 B. 均一性 C. 稳定性 D. 有效性
4. 药品人为风险的来源不包括
 A. 不合理用药 B. 用药差错
 C. 药品不良反应 D. 药品质量问题
5. 关于药品安全风险和药品安全风险管理的说法，错误的是
 A. 药品的内在属性决定药品具有不可避免的自然风险
 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性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，就是要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素
6. 《国家药品安全“十二五”规划》关于完善执业药师制度的说法，下列错误的是
 A. 自 2012 年开始，零售药店必须配备执业药师
 B. 到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格
 C. 到“十二五”末，所有医院药房营业时有执业药师指导合理用药
 D. 到“十二五”末，所有零售药店营业时有执业药师指导合理用药
7. 有关《国家药品安全“十二五”规划》发展目标的说法，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. 中药标准达到或接近国际标准
 C. “十二五”末，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药
 D. 新开办的零售药店必须配备执业药师
8. 某市食品药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。实际调查

发现,甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实,兽药店所经营的人用药品达30余种,货值金额5000元,主要是非处方药,部分药品已销售,销售金额已达到1000元。当事的兽药店有《兽药经营许可证》,无《药品经营许可证》。

关于兽药与药品管理法中药品关系的说法,正确的是

- A. 《药品经营许可证》经营范围中包括兽药的,可以同时经营兽药
 - B. 取得《兽药经营许可证》的,可以经营人用药品
 - C. 兽药规定有治疗疾病的用法和用量,在我国药品管理法中,也是将其作为药品进行参照管理
 - D. 我国药品管理法中的药品特指人用药品,不包括兽药
9. 根据《关于现有执业药师使用管理问题的通知》,有条件地延长现有执业药师资格期限至
- A. 2018年
 - B. 2019年
 - C. 2020年
 - D. 2025年

B型题(配伍选择题,备选答案在前,试题在后,每题若干组。每组均对应同一组备选答案)

[1~2]

- A. 有效性
- B. 均一性
- C. 安全性
- D. 稳定性

- 1. 能满足治疗疾病的要求,体现药品的
- 2. 每一单位产品都具有相同的品质,体现药品的

[3~6]

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性

- 3. 药品按规定的适应证、用法和用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度,体现药品的
- 4. 在规定的适应证、用法和用量条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求,体现药品的
- 5. 药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力,体现药品的
- 6. 药物制剂的每一个单位产品都符合有效性、安全性的规定要求,体现药品的

X型题(多项选择题。每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案。少选或多选均不得分)

- 1. 药品质量特性包括
 - A. 安全性
 - B. 有效性
 - C. 实用性
 - D. 均一性
- 2. 药品质量的固有特性包括
 - A. 安全性
 - B. 稳定性
 - C. 经济性
 - D. 均一性
- 3. 药品安全风险的特点包括
 - A. 复杂性
 - B. 严重性
 - C. 不可预见性
 - D. 不可避免性
- 4. 《国家药品安全“十二五”规划》确定的发展目标包括
 - A. 生物制品全部达到国际标准
 - B. 中药标准主导国际标准制定
 - C. 药品生产企业100%符合2010版《药品生产质量管理规范》要求