

2018

国家执业药师资格考试 辅导讲义同步练习题集（解析版） 药事管理与法规

国家执业药师资格考试辅导用书编写组 组织编写

陈 纭 编 著



药考学堂APP

让学习更高效！



人民卫生出版社

2018

国家执业药师资格考试辅导讲义 同步练习题集（解析版）

药事管理与法规

国家执业药师资格考试辅导用书编写组 组织编写

陈 纭 编 著

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

2018 国家执业药师资格考试辅导讲义同步练习题集:解析版.药事管理与法规/陈纭编著. —北京:人民卫生出版社,2018

ISBN 978-7-117-26041-1

I. ①2… II. ①陈… 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. ①R192.8-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 021116 号

人卫智网	www. ipmph. com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www. pmph. com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

2018 国家执业药师资格考试辅导讲义
同步练习题集(解析版)
药事管理与法规

组织编写:国家执业药师资格考试辅导用书编写组

编 著:陈 纭

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph @ pmph. com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:河北新华第一印刷有限责任公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:15

字 数:403 千字

版 次:2018 年 3 月第 1 版 2018 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-26041-1/R·26042

定 价:49.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ @ pmph. com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

写在前面的话

适量的试题练习是复习考试阶段的“必选动作”。一方面帮助考生再次复习,加强对知识内容的记忆,另一方面厘清考点与真题对应关系,避免出现看了书却又拿不到分的尴尬。

本书作为《2018 国家执业药师资格考试辅导讲义》的配套练习题集,旨在帮助考生考前自测、考查和反馈复习成果,在“实战过程”中达到上述目的。书中收录的试题包括 A 型题、B 型题、X 型题及 C 型题四种题型,与现行执业药师考试真题的出题方式及命题风格一致。严格依照辅导讲义章节顺序编排,以利于考生配合《辅导讲义》复习。同时,为使复习更有针对性,每节前均设有本节的重要考点提示,使考生在做题的同时依然保持对知识整体构架的清晰,以求举一反三、事半功倍。

在复习中你有任何问题和意见,欢迎随时与我们交流: pharmacist@pmph.com。



陈纭老师的微信小站



“人卫药学”微信公众号

2018 执业药师考试药事管理与法规

考试题型举例

本科目的试卷题量为 120 题,每题 1 分,满分为 120 分。题型包括 A 型题(最佳选择题)、B 型题(配伍选择题)、C 型题(综合分析选择题)和 X 型题(多项选择题)。本科目考试每题有四个备选答案。本科目考试 A 型题 40 题,B 型题 50 题,C 型题 20 题,X 型题 10 题。

A 型题举例

每题的备选答案中只有一个最佳答案。

1. 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,符合规定的学历条件,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

参考答案:A

B 型题举例

备选答案在前,试题在后。每组若干题,每组题均对应同一组备选答案。每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。

[2~4]

- | | |
|-----------------|---------------|
| A. 国家卫生和计划生育委员会 | B. 人力资源和社会保障部 |
| C. 国家发展和改革委员会 | D. 商务部 |
2. 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是
3. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是
4. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是

参考答案:BAD

C 型题举例

每组试题都是基于一个实例或案例的背景信息逐题展开,每道题都有其独立的备选项。题干在前,备选项在后。每道题备选项中,只有一个最佳答案。

[5~8]

在一个研讨班上,学员对假劣药情形、使用法律和法律责任展开了讨论。讨论的情形主要包括



四个,一是采用多加矫味剂生产儿童退热药;二是多加药用淀粉少用主药生产降压药;三是部分药品超过有效期;四是某抗菌药物的外包装上标示的适应证与批准的药品说明书中适应证表述不一致,其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应证等。

5. 上述信息中所指的四种情形,应按假药论处的是
- A. 多加矫味剂生产儿童退热药
 - B. 多加药用淀粉生产降压药
 - C. 药品超过有效期
 - D. 外包装上标示的适应证超过批准的说明书内容的
6. 上述信息中所指的生产假劣药情形,属于在处罚幅度内从重处罚的是
- A. 多加药用淀粉生产降压药
 - B. 药品超过有效期
 - C. 外包装上标示的适应证超过批准的说明书内容
 - D. 多加矫味剂生产儿童退热药
7. 根据最高人民法院,最高人民检察院的《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》,针对第四种情形,如果所在企业生产金额达到 100 余万元,已经销售金额达到 15 万元,但尚未造成人员的伤害和死亡,应该认定为
- A. 足以危害人体健康
 - B. 其他特别严重情节
 - C. 对人体健康造成严重危害
 - D. 其他严重情节
8. 根据药品管理法、刑法及相关司法解释,针对第四种情形,如果所在的药品生产企业生产金额达到 100 余万元,已经销售金额达到 15 万元,但尚未造成人员的伤害和死亡,关于企业及相关责任人法律责任的说法,错误的是
- A. 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》
 - B. 本案属于单位犯罪,单位负刑事责任,直接责任人员只需承担行政责任
 - C. 本案应移交公安机关,追究刑事责任
 - D. 本案中直接负责的主管人员和其他直接责任人员的刑事责任是“处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处罚金或者没收财产”

参考答案:DDBB

X 型题举例

每题的备选项中至少有 2 个正确答案,多选、少选和错选均不得分。

9. 关于 GAP 说法,正确的有
- A. 从事中药材生产的企业必须通过 GAP 认证并取得 GAP 证书
 - B. GAP 适用于中药材(包括植物药和动物药)生产全过程
 - C. 实施 GAP 有利于促进中药标准化、现代化
 - D. GAP 是中药材生产质量管理规范

参考答案:BCD

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 执业药师职业道德与服务规范	8
第三节 药品与药品安全管理	12
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	16
第一节 深化医药卫生体制改革	16
第二节 国家基本药物制度	19
第三章 药品监督管理体制与法律体系	27
第一节 药品监督管理机构	27
第二节 药品监督管理技术支撑机构	29
第三节 药品管理立法	29
第四节 药品监督管理行政法律制度	31
第四章 药品研制与生产管理	44
第一节 药品研制与注册管理	44
第二节 药品生产管理	53
第五章 药品经营与使用管理	66
第一节 药品经营管理	66
第二节 药品使用管理	92
第三节 药品分类管理	109
第四节 医疗保障用药管理	123
第五节 药品不良反应报告与监测管理	126
第六章 中药管理	135
第一节 中药与中药创新发展	135
第二节 中药材管理	136
第三节 中药饮片的管理	144
第四节 中成药管理	146

第七章 特殊管理的药品管理	148
第一节 麻醉药品、精神药品的管理	148
第二节 医疗用毒性药品的管理	159
第三节 药品类易制毒化学品管理	165
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	167
第五节 兴奋剂的管理	168
第六节 疫苗的流通管理	169
第八章 药品标准与药品质量监督检验	176
第一节 药品标准管理	176
第二节 药品说明书和标签管理	177
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	184
第九章 药品广告管理与消费者权益保护	187
第一节 药品广告管理	187
第二节 反不正当竞争法	196
第三节 消费者权益保护	198
第十章 药品安全法律责任	205
第一节 药品安全法律责任与特征	205
第二节 生产、销售假药、劣药的法律责任	206
第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	218
第四节 违反特殊管理药品规定的法律责任	222
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	224
第一节 医疗器械的管理	224
第二节 保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	228
第三节 化妆品管理	230

第一章

执业药师与药品安全

第一节 执业药师管理

重要考点:

1. 执业药师资格考试与注册管理
2. 执业药师资格制度
3. 执业药师主要职责
4. 执业药师继续教育

一、A 型题

1. 依据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行
A. 考核制度
B. 考试制度
C. 核准制度
D. 登记制度
2. 执业药师的职责
A. 处理药品质量事故
B. 指导合理用药与药品质量管理
C. 加强药品监督管理的依据
D. 提供合理用药的依据
3. 执业药师继续教育实行学分登记制，规定执业药师每年学习不少于多少学分
A. 5 学分
B. 10 学分
C. 15 学分
D. 20 学分
4. 执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》
A. 在取得者的工作所在地有效
B. 在全国范围内有效
C. 在取得者的居住地有效
D. 在颁发地区有效
5. 以下对零售企业经营的观念的说法正确的是
A. 允许厂商销售代表驻店直接向患者宣传、推销药品
B. 开药店是为患者提供药学服务和健康服务
C. 执业药师不在售药现场而坐办公室
D. 执业药师不具有经济地位和法律地位
6. 执业药师管理的必要性在于
A. 执业药师这一职业领域不可以自由进入，才能保证执业药师所提供的药品质量和药学服务的质量，保障公众用药安全有效
B. 执业药师职业是关系公众健康安全用药的特殊职业
C. 市场经济下世界各国普遍执行的职业准入管理控制
D. 质量事故给患者造成的损失是巨大的
7. 执业药师的必要性体现在
A. 是现行职称制度的要求
B. 是药品管理法规的强制性规定
C. 是药学技术人员的通用称谓统一的结果
D. 是保证药品质量和药学服务质量，保障公众用药安全和有效的要求
8. 取得药学、中药学或相关专业大学本科学历



- 历,参加执业药师资格考试者,必须
- 从事药学或中药学专业工作满7年
 - 从事药学或中药学专业工作满5年
 - 从事药学或中药学专业工作满3年
 - 从事药学或中药学专业工作满1年
9. 执业药师资格注册机构为
- 国家食品药品监督管理总局
 - 国家人力资源和社会保障部门
 - 省级食品药品监督管理部门
 - 省级人力资源和社会保障部门
10. 张某考试合格取得《执业药师合格证》后, 张某可以
- 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师的身份执业
 - 直接在所在省、市的药品批发企业以执业药师的身份执业
 - 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师的身份执业
 - 经注册后,在注册所在的省市以执业药师身份执业
11. 执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限分别为
- 3年,6个月
 - 3年,3个月
 - 5年,6个月
 - 5年,3个月
12. 2012年1月,国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》提出执业药师提出相关要求,以下说法不正确的是
- 完善执业药师制度
 - 新开办零售药店均配备执业药师
 - 2014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
 - 推动执业药师立法
13. 以下哪项内容的实现标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段
- 零售药店实现营业时有执业药师指导合理用药
 - 医院药房实现营业时有执业药师指导合理用药
 - 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
 - 零售药店、医院药房与药厂全部实现生产或经营期间时有执业药师指导
14. 2009年4月,中共中央、国务院发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,要求
- 建立严格有效的医药卫生监管体制,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
 - 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
 - 完善临床药师制度

二、B型题

[1~3]

- 执业药师应履行的职责
- 对执业药师继续教育的要求
- 执业药师再注册的规定
- 执业药师注册的规定

按照《执业药师资格制度暂行规定》

- 掌握最新医药信息,保持较高的专业水平是
- 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
- 只能在一个省、自治区、直辖市注册

[4~6]

- 国家人社部和国务院药品监督管理部门
 - 省级药品监督管理部门
 - 省级人社或职改部门
 - 国务院药品监督管理部门
- 执业药师注册机构
 - 负责全国执业药师考试工作
 - 执业药师资格证书核发机构

[7~8]

- 追究单位负责人的责任



- B. 对单位负责人给予行政处分
 - C. 调离执业药师岗位
 - D. 单位根据工作需要可聘为主管药师或主管中药师
7. 逾期未按规定配备执业药师的单位
8. 在需由执业药师担任的岗位工作,逾期尚未通过执业药师资格考试的人员

[9~10]

- A. 全国范围内有效
 - B. 只在注册地区有效
 - C. 接受继续教育
 - D. 根据注册的执业地区、执业类别和执业范围从事相应的执业活动
9. 《执业药师资格证书》
10. 国家实行继续教育登记制度,执业药师必须

[11~14]

- A. 首次注册
 - B. 再次注册
 - C. 变更注册
 - D. 注销注册
11. 在药品生产单位的执业药师,要求到药品经营单位执业的应办理
12. 已注册,因健康或其他原因不能从事执业药师业务的予以
13. 执业药师注册证有效期满前三个月,应申请办理
14. 执业药师申请到外省(自治区、直辖市)执业的,重新申请注册前应办理

三、C型题

[1~4]

陈某 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. 陈某哪一年可以参加全国执业药师资格考试
- A. 2016 年
 - B. 2023 年
 - C. 2020 年
 - D. 2018 年

2. 若陈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. 陈某申请注册需要具备的条件不包括

- A. 遵纪守法,遵守药师职业道德
- B. 取得主管药师专业技术职称
- 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

4. 陈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

[5~7]

小王是河南省郑州一家连锁药店的员工,拥有大专学历的他,今年是工作的第二个年头。全国执业药师资格考试报名马上就要开始,他也想参加今年的执业药师考试。

5. 小王是否能够参加今年的执业药师资格考试报名

- A. 不能,需再工作 1 年
- B. 不能,需再工作 2 年
- C. 不能,需再工作 3 年
- D. 能参加报名

6. 可免试药学(或中药学)专业知识(一),药学(或中药学)专业知识(二)的是

- A. 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满 10 年
- B. 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满 15 年
- C. 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满 10 年
- D. 取得药学、中药学专业或相关专业大专



以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满 15 年

7. 执业药师资格制度的目的不包括

- A. 实行对药学技术人员的职业准入控制,科学、公正、客观的评价和选拔人才
- B. 全面提高药学技术人员的素质
- C. 全面提升药学人员理论知识
- D. 建设一支既有专业知识和实际能力。又有药事管理和法规知识、能严格依法执业的药师队伍

四、X 型题

1. 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. 经执业单位同意

2. 执业药师不予注册的情况有

- A. 不具有完全民事行为能力
- B. 受到刑事处罚,刑罚完毕不满 5 年的
- C. 受过取消执业资格处分不满 5 年的
- D. 国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的

3. 执业药师管理的意义在于

- A. 可以保证药品质量、药学服务质量,保证人民用药安全有效
- B. 可以切实履行维护公众健康的宪法原则
- C. 可以提高执业药师法律、社会、经济地位
- D. 导致药品监督管理模式的深刻变革

4. 执业药师违反本规定有关条款的

- A. 所在单位须如实上报,由药品监督管理部门根据情况给予处分
- B. 由所在单位根据情况给予处分
- C. 由人事部门根据情况给予处分
- D. 注册机构将执业药师所受处分,应及时记录在《执业药师注册证》中备注的“执业情况记录栏”内

5. 对涂改、伪造或以不正当手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员的处理是

- A. 发证机构收回证书
- B. 取消其执业药师资格
- C. 注销注册
- D. 并对直接责任者按规定给予警告、罚款等处罚

6. 注销执业药师注册的情形有

- A. 死亡或被宣告失踪的
- B. 受到刑事处罚的
- C. 受到行政处分的
- D. 因健康或其他原因不能从事执业药师业务的

7. 应及时办理执业药师变更注册手续的是

- A. 变更执业岗位
- B. 变更执业范围
- C. 变更执业类别
- D. 变更执业地区

8. 执业药师的概念包括的内容有

- A. 经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》
- B. 经全国统一考试及格,取得《执业药师资格证书》并经继续教育
- C. 凭《执业药师资格证书》注册登记后
- D. 在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员

9. 施行执业药师资格制度的目的有

- A. 加强对药学技术人员的职业准入控制
- B. 推动人事制度改革
- C. 确保药品质量
- D. 保障人民用药的安全有效

10. 执业药师的职责包括

- A. 负责处方的审核及监督调配
- B. 负责提供用药咨询与信息
- C. 负责指导合理用药
- D. 负责上岗人员的药学知识培训



11. 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. 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,应在注册有效期满前3个月办理再注册手续
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. 执业药师被取消执业资格的,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. 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的部门是
- A. 人力资源和社会保障部
 - B. 国家食品药品监督管理总局
 - C. 卫生计生部门
 - D. 工业与信息管理部门

参考答案与解析

一、A型题

1. D 执业药师实行继续教育登记制度。国家食品药品监督管理总局统一印制《执业药师继续教育登记证书》,执业药师接受继续教育经考核合格后,由培训机构在证书上登记盖章,并以此作为再次注册的依据。故选D。

2. B 执业药师必须遵守职业道德,忠于职守,以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则,必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策,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。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行为的处理,并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。

3. C 执业药师继续教育实行学分登记制。具有执业药师资格的人员每年必须参加中国药师协会或者省级药师协会组织的不少于15学分的继续教育学习。

4. B 执业药师资格证书在全国范围内有效。

5. B 对零售企业经营的观念的说法正确

的是开药店是为患者提供药学服务和健康服务。故选B。

6. A 执业药师管理的必要性在于执业药师这一职业领域不可以自由进入,才能保证执业药师所提供的药品质量和药学服务的质量,保障公众用药安全有效。故选A。

7. D 执业药师的必要性体现在是保证药品质量和药学服务质量,保障公众用药安全和有效的要求。故选D。

8. C 对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满三年方可报名参加执业药师资格考试。故选C。

9. C 国家食品药品监督管理总局为全国执业药师资格注册管理机构,各省级食品药品监督管理部门为执业药师资格注册机构。故选C。

10. D 取得《执业药师资格证书》者,须按规定向所在省(区、市)药品监督管理局申请注册。经注册后,方可按照注册的执业类别、执业范围从事相应的执业活动;未经注册者,不得以执业药师身份执业。考生应明确执业药师只能在注册的省(区、市)的生产、流通、使用中的一个执业范围执业。ABC错在没有注册直接执业,故选D。

11. B 执业药师注册有效期为3年,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。故选B。

12. C 2012年1月,国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》,要求推动执业药师立法,完善执业药师制度,药品经营100%符合《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,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,标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段。故选C。

13. C 同上题。故选C。

14. A 2009年4月,中共中央、国务院发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,要求建立严格有效的医药卫生监管体制,规范药品临床使用,发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。故选A。

二、B型题

[1~3]BAD ①掌握最新医药信息,保持较高的专业水平是对执业药师继续教育的要求。②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执业药师应履行的职责。③只能在一个省、自治区、直辖市注册,是对注册的要求。④执业药师实行继续教育登记制度,国家食品药品监督管理局统一印制《执业药师继续教育登记证书》,执业药师接受继续教育经考核合格后,由培训机构在证书上登记盖章,并以此作为再次注册的依据。本组考查的是执业药师的注册、职责和继续教育。故选BAD。

[4~6]BAC 本组题出自《执业药师资格制度暂行规定》。执业药师资格考试工作由人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理局共同负责;执业药师资格实行注册制度。执业药师资格考试合格者,由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发人社部统一印制的、盖有人社部与国家食品药品监督管理局印章的中华人民共和国《执业药师资格证书》。该证书在全国范围内有效。故选BAC。

[7~8]AC 对逾期未按规定配备执业药师的单位应追究单位负责人的责任。在需由执业药师担任的岗位工作,逾期尚未通过执业药师资格考试的人员应调离执业药师岗位。

故选AC。

[9~10]AC 《执业药师资格证书》在全国范围内有效。取得《执业药师资格证书》的人员,每年必须接受执业药师的继续教育。故选AC。

[11~14]CDBC 执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。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。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: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。执业药师注册有效期为三年,有效期满前三个月,持证者须到注册机构办理再次注册手续。故选CDBC。

三、C型题

1. D 本题考查执业药师资格考试报名条件。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年方可参加考试。故选D。

2. A 执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于职业单位,不予注册。故选A。

3. B 本题考查执业药师资格注册条件。执业药师资格注册条件:取得《执业药师资格证书》;遵纪守法,遵守药师职业道德;身体健康,能坚持在执业药师岗位工作;经所在单位考核同意;再注册时,还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业药师证书一年后申请的,除按首次注册提交材料外,也应提交继续教育学分证明。故选B。

4. C 执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构办理再注册手续。故选C。

5. C 本题考查执业药师资格考试报名条件。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具备以下条件之一者,均可申请参加执业药师资格考试:①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;②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;③取得药学、中药学或相关专业大学本科学



学历,从事药学或中药学专业工作满3年;④取得药学、中药学或相关专业第二学士学位,研究生班毕业或取得硕士学位,从事药学或中药学专业工作满一年;⑤取得药学、中药学或相关专业博士学位。故选C。

6. D 本题考查执业药师资格考试免试条件。按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,并具备下列条件之一者,可免试药学(或中药学)专业知识(一)、药学(或中药学)专业知识(二)。①中药学徒、药学或中成药专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满20年。②取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满15年。故选D。

7. C 本题考查执业药师资格制度的目的。执业药师资格制度的目的:为了实行对药学技术人员的职业准入控制,科学、公正、客观的评价和选拔人才,全面提高药学技术人员的素质,建设一支既有专业知识的实际能力,又有药师管理和法规知识、能严格按照依法执业的药师队伍,以确保药品质量、保障人民用药的安全有效,国家实行执业药师资格制度。故选C。

四、X型题

1. ABCD 国家执业药师注册条件:①取得《执业药师资格证书》;②遵纪守法,遵守职业道德;③身体健康,能坚持在执业药师岗位工作;④经执业单位同意。

2. AD 有下列情况者,不予注册:①不具有完全民事行为能力;②受到刑事处罚,刑罚完毕不满2年的;③受过取消执业资格处分不满2年的(如:违反资格制度第28条规定);④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的。

3. ABC 执业药师管理的意义:①执业药师是保证药品质量和药学服务质量,保障人民用药安全、有效、经济、合理不可或缺的药学技术力量;②可以切实履行维护公众健康的宪法原则;③可以提高执业药师法律、社会、经济地位;④通过执业药师管理政策促进药品流通领域健康有序地发展。故选ABC。

4. AD 执业药师违反本规定有关条款的所在单位须如实上报,由药品监督管理部门根

据情况给予处分,同时注册机构将执业药师所受处分,应及时记录在《执业药师资格证书》中备注的“执业情况记录栏”内。故选AD。

5. ABCD 对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员,发证机构应收回证书,取消其执业药师资格,注销注册。并对直接责任者根据有关规定给予行政处分,直至送交有关部门追究法律责任。故选ABCD。

6. ABD 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: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。故选ABD。

7. BD 执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。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。故选BD。

8. ACD 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。故选ACD。

9. ACD 为了加强对药学技术人员的职业准入控制,确保药品质量,保障人民用药的安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》及职业资格制度的有关内容,制定相关规定。故选ACD。

10. ABC 执业药师的职责主要包括:①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,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。故选ABC。

11. AD 本题属于案例综合题,需掌握如下知识点:①药学大学本科学历,工作满3年可



以申请参加执业药师资格考试;②取得《执业药师资格证书》的药学人员,经执业单位同意,到执业单位所在地省级执业药师注册机构办理注册手续并取得《执业药师注册证》后,方可以执业药师身份执业;③执业药师注册有效期为3年。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。故选AD。

12. ABC 本题属于案例综合题,需掌握如下知识点:①《执业药师资格证书》在全国范围内有效。②执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册;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。③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:死亡或被宣告失踪的;受刑事处罚的;受取消执业资格处分的;因健康或其他原因不

能或不宜从事执业药师业务的。④执业药师实行继续教育登记制度。故选ABC。

13. AB 在我国,人力资源和社会保障部与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。在职责分工上,国家食品药品监督管理局主要负责组织拟定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,并指导注册登记和监督管理工作,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则主要负责审定考试科目、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。故选AB。

第二节 执业药师职业道德与服务规范

重要考点:

1. 我国执业药师的职业道德准则具体内容
2. 我国执业药师药学服务规范的主要内容

一、A型题

1. 执业药师的执业地点不包括
 - A. 合法的药品零售企业
 - B. 合法的药品批发企业
 - C. 医疗机构
 - D. 药品检验机构
2. 执业药师的最高行为准则是
 - A. 维护患者和公众的生命安全和健康利益
 - B. 救死扶伤,实行革命的人道主义
 - C. 为患者及公众提供高质量的药品和药学服务
 - D. 遵守职业道德履行自己的职责
3. 《中国执业药师职业道德准则》的公布日期是
 - A. 2005年4月
 - B. 2005年10月
 - C. 2006年8月
 - D. 2006年10月

4. 对于儿童、孕妇、老人等特殊人群使用的药品,或者具有禁忌、严重不良反应或服用不当可能影响疗效甚至危及患者健康和生命安全的药品,执业药师在交付药品时给予购药者明确的
 - A. 书面指示
 - B. 书面说明
 - C. 签字警告
 - D. 口头提醒
5. “执业药师平等对待患者,不分其年龄、性别、信仰”属于
 - 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
6. 执业药师应当积极主动接受继续教育,体现了
 - 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



7. 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,及时报告当地药品监督管理部门
8. 根据《中国执业药师职业道德准则》的要求,若在咨询中知晓本单位某药师的处方调配存在不当之处,执业药师应
- A. 积极提供咨询,并给予纠正
B. 告知该药师,并由该药师自行处理
C. 向患者说明该药师的专业能力的不足,借机宣传自己的专业能力
D. 为尊重同行,应告知患者等待该药师上班时再来咨询

二、B型题

[1~5]

- A. 救死扶伤,不辱使命
B. 尊重患者,平等相待
C. 进德修业,珍视声誉
D. 尊重同仁,密切协作

根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》

1. 执业药师应当保护患者的个人隐私,体现了
2. 执业药师应当把患者生命安全放在首位,体现了
3. 执业药师应当不断学习新知识、新技术,体现了
4. 执业药师应当与同仁和医护人员相互理解,相互信任
5. 执业药师对待患者不得有任何歧视行为,一视同仁

[6~8]

- A. 执业药师不得无故泄露
B. 执业药师不应当接受自己不能办理的药学业务
C. 执业药师应当提供必要的药学服务和救助措施

- D. 执业药师应当依法承担相应的责任
6. 在患者和公众生命安全存在危险的紧急情况下,为了患者及公众的利益
7. 对在执业过程中知晓的患者隐私
8. 因执业过错给所在执业单位造成损失的

[9~11]

- A. 执业药师应当拒绝调配、销售
B. 执业药师应当更改
C. 执业药师应当给予热情、耐心、准确、完整的解答
D. 执业药师应向其提出寻求医师诊断、治疗的建议
9. 对于患者提出的乙类非处方药选择、使用等问题
10. 对于病因不明或用药后可能掩盖病情、延误治疗或加重病情的患者
11. 对有配伍、使用禁忌或超剂量的处方

[12~15]

- 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

根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》

12. 执业药师应当科学指导用药,确保药品质量
13. 执业药师应当自觉抵制不道德和违法行为
14. 执业药师对待患者不得有任何歧视性行为
15. 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

三、C型题

[1~4]

2015年全国药品监管工作会议于2月5日在北京召开。会议全面总结2014年药品监督工作,深入分析当前药品安全面临的形势,会议强调,2015年必须围绕药品安全,牢固树立问题导向,坚持改革创新,着力构建信息集成、手段统筹的风险防控体系和层级清晰、职责明确的质量责任体系。

1. 药品安全的重要性表现不包括
A. 药品安全是重大的基本民生问题