



2017

国家执业药师考试

十日特训 1200 题

药事管理与法规

(第二版)

主审 宋仕永 主编 刘隆臻

每日一卷 同步练习
高度仿真 题题解析

赠

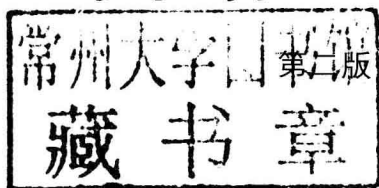
① 精品题库请扫二维码

② 药师在线20元优惠券

中国医药科技出版社

2017 国家执业药师考试十日特训1200题

药事管理与法规



主审 宋仕永
主编 刘隆臻



药师在线
WWW.51YAOSHI.COM

国家执业药师资格考试
2017年购课优惠券 面值20元



微信扫一扫 题库马上用

1. 本优惠券仅供购买“药师在线”线上产品使用，每满200元可以使用一张，特殊商品除外；
2. 随书赠送精品题库，扫描二维码立时使用；
3. 本券有效期2017年1月1日至2017年10月31日；
4. 具体使用方法，请登录www.51yaoshi.com，如有疑问，请致电4000987818；
5. 本活动最终解释权归中国医药科技出版社所有。

因为专注 所以卓越

卡号: 17TSQ2148776 密码:



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书由具有丰富考前辅导经验的专家、讲师以最新版国家执业药师考试指南为依据,在研析了往年考试真题和考试命题趋势的基础上编创而成。书中试题高度仿真,考点覆盖全面,题题解析,精炼透彻,针对性强;开本精巧,方便实用;便于考生在复习中加强同步练习,快速掌握重要考点知识,高效备考,顺利通关。本书是参加国家执业药师资格考试的考生考前冲刺必备参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/刘隆臻主编. —2版. —北京:中国医药科技出版社, 2017. 4
2017 国家执业药师考试十日特训 1200 题
ISBN 978 - 7 - 5067 - 8700 - 0

I. ①药… II. ①刘… 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 075013 号

美术编辑 陈君杞
版式设计 友全图文

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938
网址 www. cmstp. com
规格 889 × 1194mm $1/_{32}$
印张 9 $1/_{4}$
字数 270 千字
初版 2016 年 5 月第 1 版
版次 2017 年 4 月第 2 版
印次 2017 年 4 月第 1 次印刷
印刷 北京九天众诚印刷有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 8700 - 0
定价 29.00 元
版权所有 盗版必究
举报电话: 010 - 62228771
本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 审 宋仕永

主 编 刘隆臻

副主编 梁 好

编 委 (按姓氏笔画排序)

王小枚 刘 婷 刘晓莉

刘隆臻 李 翠 李稳稳

何瑶仙 张刘杰 张慧娜

孟 娟 赵 岩 秦本凯

栾淑娟 郭 英 郭 猛

梁 好 鲁迪平 谢文利

出版说明

国家执业药师资格考试是执业药师资格认定的首要环节，是一种职业准入考试，遵循“以用定考，以用为先，以人为本，以业为重”的核心理念，以保证执业药师为公众安全用药把好关。

由于执业药师资格考试的内容广泛而复杂，知识点繁多，且考生多为职场人士，工作压力大，时间紧迫，所以，如何在最短的时间内抓住重点、突破难点、顺利通过考试成为各位考生期待解决的难题。鉴于此，我社特邀具有多年执业药师资格考试考前辅导经验、对考试趋势有深入研究的专家、讲师，严格按照最新版考纲要求，依据最新版考试指南内容，并研析了往年真题试卷及考试命题趋势后，编创而成这套“国家执业药师考试十日特训 1200 题”系列图书，旨在帮助各位考生在复习中加强同步练习，快速掌握重要考点知识，高效备考，顺利通关。本套图书的特色在于：

1. 试题设计高度仿真，题型比例、难易度分布及考点覆盖广度均为真题模式。

2. 解析精练透彻，针对性强，有触类旁通之效，便于考生快速掌握重点难点内容。

3. 题题解析，紧随题后，方便考生快速有针对性地记忆相关知识点内容。

4. 计划性强，每天题量均为 120 道，相当于每日一卷，便于考生短时间内提高和检验复习效果，查遗补漏。

5. 开本小巧，便于携带。方便考生随时随地翻阅学习，实用性强。

本系列图书是参加国家执业药师资格考试的考生考前冲刺必备参考书。考生在复习过程中遇到任何问题，均可与我们联系，我们的邮箱是 yykj401@163.com。为不断提升本系列丛书的品质，欢迎广大读者提出宝贵意见。

在此，预祝各位考生快乐备考，一举通关！

中国医药科技出版社

2017 年 4 月

第一天	执业药师与药品安全、医药卫生体制改革与国家基本药物制度	1
第二天	药品监督管理体制与法律体系	23
第三天	药品研制与生产管理	50
第四天	药品经营与使用管理（一）	74
第五天	药品经营与使用管理（二）	100
第六天	中药管理、特殊管理的药品管理	127
第七天	药品标准与药品质量监督检验、药品广告管理与消费者权益保护	158
第八天	药品安全法律责任，医疗器械、保健食品和化妆品的管理	184
第九天	模拟试卷一	213
第十天	模拟试卷二	247

第一天

执业药师与药品安全、医药卫生体制改革与国家基本药物制度

一、最佳选择题

1. 关于执业药师资格制度内涵的说法, 错误的是

- A. 实行执业药师资格制度是为了科学、公正、客观地评价和选拔人才 ✓
- B. 实行执业药师资格制度是为了提高药学技术人员素质 ✓
- C. 凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师 ✓
- D. 只要通过全国执业药师资格考试就可以在药品生产、经营、使用单位执业 错

【答案解析】

根据《执业药师资格制度暂行规定》的规定, 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。故正确答案为 D。

2. 关于执业药师管理的说法, 错误的是

- A. 拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材由国家食品药品监督管理总局主要负责 ✓
- B. 国家食品药品监督管理总局负责编写培训教材、建立试题库及考试命题工作 ✓
- C. 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
- D. 省级食品药品监督管理局负责指导注册登记和监督管理工作

【答案解析】

在我国, 人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理总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总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。故正确答案为D。

3. 关于执业药师资格考试的说法,错误的是

- A. 中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员都可参加
- B. 具有国家规定的高级专业技术职务,就可免考部分科目
- C. 港、澳、台居民按照规定的程序和报名条件,可报名参加考试
- D. 考试成绩管理以两年为一个周期,必须在连续两年内通过全部科目的考试

【答案解析】

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,具备“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20年”,或者“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”条件之一者,可免试部分考试科目。故正确答案为B。

4. 下列药学技术人员,符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是

- A. 甲某,药学专业中专学历,从事药学专业工作25年,主管药师(中级职称),报考药学类执业药师资格考试(免2科)
- B. 乙某,中药学专业大学专科学

历,从事中药学专业工作10年,副主任中药师(副高级职称),报考中药学类执业药师资格考试(免2科)

- C. 丙某,香港居民,药学专业大学本科毕业,从事药学专业工作2年,报考药学类执业药师资格考试
- D. 丁某,临床医学专业大学本科毕业,从事药学专业工作4年,报考药学类执业药师资格考试

【答案解析】

考查执业药师资格考试。(1)执业药师考试报名条件:①中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员。②中专学历的人员工作满七年;大专学历的人员工作满五年;本科学历的人员工作满三年;第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位的人员满一年;博士学位的人员可直接申请参加考试。(2)执业药师考试免试条件:评聘为高级专业技术职务,具备“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20年”,或者“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”条件之一者。可见选项A中级职称不符合免试要求。选项B工作年限要满15年。选项C,香港居民也必须按上述要求报名考试,工作年限要满3年。选项D表述正确。故正确答案为D。

5. 执业药师注册有效期为

- A. 1 年
C. 3 年
B. 2 年
D. 5 年

【答案解析】

执业药师注册有效期为 3 年。持证人须在有效期满前 3 个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。故正确答案为 C。

6. 执业药师注册后，应予以注销注册的情形不包括
- A. 死亡或被宣告失踪的
B. 受刑事处罚的
C. 受开除行政处分的
D. 无正当理由不在岗执业 3 个月的

【答案解析】

执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：(1) 死亡或被宣告失踪的。(2) 受刑事处罚的。(3) 被吊销《执业药师资格证书》的。(4) 受开除行政处分的。(5) 因健康或其他原因不能从事执业药师业务的。(6) 无正当理由不在岗执业超过半年以上者。(7) 注册许可有效期届满未延续的。故正确答案为 D。

7. 我国执业药师实行

- A. 注册制度
C. 审核制度
B. 评审制度
D. 评价制度

【答案解析】

我国执业药师实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，并按规定完成继续教育，到执业单位所在省级执业药师注册机构办理注册手续。故正确答案为 A。

8. 关于执业药师说法正确的是

- A. 执业药师可在多家药店执业
B. 取得《执业药师资格证书》不需注册就可上岗执业
C. 执业药师的执业单位包括机关、院校、药品检验机构
D. 执业药师执业要按照注册的执业类别、执业范围执业

【答案解析】

执业药师注册相关规定：(1) 我国执业药师实行注册制度，取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。(2) 机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册。(3) 执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。(4) 执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在省级执业药师注册机构进行注册。故正确答案为 D。

9. 关于执业药师职责说法错误的是

- A. 遵守职业道德，对药品质量负责，保证公众用药安全
B. 必须严格执行《药品管理法》及有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规
C. 执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息
D. 对违反规定的行为有责任提出劝告、制止，不能向上级报告

【答案解析】

《执业药师资格制度暂行规定》中明确了执业药师具体职责：(1) 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。(2) 执业药师必须严格执行《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。(3) 执业药师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) 执业药师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。故正确答案为 D。

10. 执业药师的主要职责是

- A. 保障药品质量
- B. 指导临床合理用药
- C. 保障药品质量与指导合理用药
- D. 开展临床药学工作

【答案解析】

执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。故正确答案为 C。

11. 关于执业药师变更注册说法错误的是

- A. 变更执业地区、执业单位、执业范围都应及时办理变更注册手续
- B. 受理执业药师变更手续的单位是省级食品药品监督管理局
- C. 变更注册的有效期限从变更之日起重新计算

起重新计算

D. 变更完成后应当将变更所需原件返还申请人

【答案解析】

执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续，填写《执业药师变更注册申请表》，并按要求准备相关材料，交执业单位所在地省级药品监督管理部门（变更执业地区的申请材料应交新执业单位所在地省级药品监督管理部门）办理变更注册手续。对于以上资料，注册机构核对原件和复印件无误后，应当将原件返还申请人。注册机构应当自受理变更注册申请之日起 7 个工作日内作出准予变更注册的决定，收回原《执业药师注册证》，颁发新的《执业药师注册证》。变更执业范围、执业地区、执业单位，注册有效期不变。故正确答案为 C。

12. 下列情况可以进行执业药师注册的是

- A. 手足口病康复期间
- B. 甲型 H1N1 流感传染期
- C. 甲、乙类传染病传染期
- D. 精神病发病期

【答案解析】

国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形主要包括：甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的。手足口病属于丙类传染病。故正确答案为 A。

13. 下列不属于执业药师的职业道德准则的是

- 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. 在岗执业, 标识明确

【答案解析】

执业药师的职业道德准则包括:

- (1) 救死扶伤, 不辱使命。(2) 尊重患者, 平等相待。(3) 依法执业, 质量第一。(4) 进德修业, 珍视声誉。(5) 尊重同仁, 密切协作。故正确答案为 D。

14. 执业药师尽职、尽责为患者提供药品和药学服务属于哪项职业道德准则

- 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

【答案解析】

救死扶伤, 不辱使命: 执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位, 以专业知识、技能和良知, 尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务。故正确答案为 A。

15. 执业药师参加各种培训提高自己的专业水平, 自觉抵制不道德行为体现了哪项执业药师道德准则

- 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

【答案解析】

进德修业, 珍视声誉: 执业药师应当不断学习新知识、新技术, 加强道德修养, 提高专业水平和执业能力; 知荣明耻, 正直清廉, 自觉抵制不道德行为和违法行为, 努力维护职业声誉。故正确答案为 D。

16. 执业药师应当与同仁和医护人员相互理解, 相互信任, 密切配合体现了哪项执业药师道德准则

- 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, 密切合作

【答案解析】

尊重同仁, 密切协作: 执业药师应当与同仁和医护人员相互理解, 相互信任, 以诚相待, 密切配合, 建立和谐的工作关系, 共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量。故正确答案为 D。

17. 尊重患者或消费者的价值观、知情权、隐私权, 不论贫富贵贱一视同仁, 体现了哪项执业药师道德准则

- 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, 密切合作

【答案解析】

尊重患者, 平等相待: 执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知

情权、自主权、隐私权，对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一视同仁。故正确答案为 B。

18. 2015 年 11 月，国家食品药品监管总局发布《关于现有从业药师使用管理问题的通知》，有条件地延长现有从业药师资格期限至

- A. 2017 年 B. 2018 年
C. 2020 年 D. 2025 年

【答案解析】

2015 年 11 月，国家食品药品监管总局发布《关于现有从业药师使用管理问题的通知》，有条件地延长现有从业药师资格期限至 2020 年。2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业，由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求；从 2021 年 1 月 1 日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。故正确答案为 C。

19. 通过执业药师考试取得的《执业药师资格证书》有效范围是

- A. 考试所在地
B. 全国范围内
C. 取得者工作地
D. 取得者居住地

【答案解析】

《执业药师资格证书》在全国范围内有效。故正确答案为 B。

20. 执业药师注册期满再注册需提前

- A. 1 个月 B. 2 个月
C. 3 个月 D. 半年

【答案解析】

执业药师注册期满再注册需提前 3 个月。故正确答案为 C。

21. 执业药师继续教育实行

- A. 在线教育 B. 学分制
C. 考核制 D. 注册制

【答案解析】

执业药师继续教育实行学分制。故正确答案为 B。

22. 执业药师要变更执业地区应当

- A. 办理变更注册手续
B. 办理注销注册手续
C. 办理再注册手续
D. 不需要办理任何手续

【答案解析】

执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续，填写《执业药师变更注册申请表》，并按要求准备相关材料。故正确答案为 A。

23. 下列哪项不是药品的质量特性

- A. 有效性 B. 安全性
C. 稳定性 D. 专属性

【答案解析】

药品的质量特性包括：(1) 有效性。(2) 安全性。(3) 稳定性。(4) 均一性。故正确答案为 D。

24. 下列哪项不是药品的特殊性

- A. 安全性
B. 专属性

- C. 两重性 ✓
D. 质量的重要性 ✓

【答案解析】

药品的特殊性包括：(1) 专属性。(2) 两重性。(3) 质量的重要性。(4) 时限性。故正确答案为 A。

25. 属于药品固有特性的是

- A. 有效性 ✓ B. 安全性
C. 稳定性 D. 均一性

【答案解析】

有效性是药品的固有特性，若对防治疾病没有效，则不能成为药品。故正确答案为 A。

26. 链霉素可以治疗结核，使用不当又可致耳聋，是指药物的

- A. 专属性
B. 两重性 ✓
C. 质量的重要性
D. 时效性

【答案解析】

药品的两重性是指药品有防病治病的一面，也有不良反应的一面。药品管理有方，使用得当，可以达到治病救人的目的；反之，则可危害人体健康甚至生命安全。如链霉素，使用得当可以抗菌治病，使用不当会导致永久性耳聋。故正确答案为 B。

27. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是

- A. 生化药品 ✓
B. 血液制品 ✓
C. 化学原料药 ✓

D. 兽药

【答案解析】

考查药品的界定。我国《药品管理法》中规定的药品具有特定的内涵和外延：(1) 药品特指人用药品，不包括兽药和农药。(2) 药品的使用目的、方法有严格规定。使用目的是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能；使用方法要求必须遵循规定的适应症或者功能主治、用法和用量。(3) 药品的法定范围包括“中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。(4) 药品不单指药物成品或者药物制剂，也包括原料药物和中药材。(5) 药品包括诊断药品。故正确答案为 D。

28. 《“十三五”国家药品安全规划》确定执业药师服务水平显著提高的发展目标，到 2020 年，每万人口执业药师数超过

- A. 2 人 B. 3 人
C. 4 人 D. 5 人

【答案解析】

《“十三五”国家药品安全规划》确定执业药师服务水平显著提高的发展目标，到 2020 年，每万人口执业药师数超过 4 人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。故正确答案为 C。

29. 深化医药卫生体制改革的基本原

则不包括

- A. 坚持以人为本
- B. 坚持立足国情
- C. 坚持公平与效率统一
- D. 城乡有别

【答案解析】

深化医疗卫生体制改革的基本原则包括：(1) 坚持以人为本。(2) 坚持立足国情。(3) 坚持公平与效率统一。(4) 坚持统筹兼顾。故正确答案为 D。

30. 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. 卫生信息服务体系
- C. 医疗服务体系
- D. 药品供应保障体系

【答案解析】

基本医疗卫生制度的四大体系包括：(1) 公共卫生服务体系。(2) 医疗保障体系。(3) 医疗服务体系。(4) 药品供应保障体系。故正确答案为 B。

31. 建立健全药品供应保障体系的主要内容不包括

- A. 建立国家基本药物制度
- B. 规范药品生产流通
- C. 全部实现政府定价
- D. 完善药品储备制度

【答案解析】

建立健全药品供应保障体系的主要内容包括：(1) 建立国家基本药物制度。(2) 完善药品储备制度。(3) 规范

药品生产流通。故正确答案为 C。

32. 关于完善药品储备制度的说法中，错误的是

- A. 支持新药的生产
- B. 支持量小的特殊用药生产
- C. 支持量小的急救用药生产
- D. 规范药品采购

【答案解析】

完善药品储备制度：支持用量小的特殊用药、急救用药生产。规范药品采购，坚决治理医药购销中的商业贿赂。故正确答案为 A。

33. 国家基本药物的遴选原则是

- A. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备
- B. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
- C. 使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备
- D. 价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选

【答案解析】

国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。故正确答案为 A。

34. 国家基本药物目录原则上每_____

年调整一次

- A. 2 B. 3
C. 4 D. 5

【答案解析】

国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理，原则上每3年调整一次。故正确答案为B。

35. 下列可以纳入国家基本药物目录的是

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的
B. 主要用于滋补保健作用，易滥用的
C. 违背国家法律、法规的
D. 临床治疗首选的

【答案解析】

《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：(1) 含有国家濒危野生动植物药材的。(2) 主要用于滋补保健作用，易滥用的。(3) 非临床治疗首选的。(4) 因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的。(5) 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的。(6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。故正确答案为D。

36. 下列药品安全风险管理工作主要由药品使用单位承担的是

- A. 药品再评价
B. 药品不良反应的调查与评价
C. 药物临床应用管理

D. 药品召回

【答案解析】

考查药品安全风险管理工作。药品安全风险管理工作的主要措施：(1) 需要健全药品安全监管的各项法律法规。(2) 要完善药品安全监管的相关组织体系建设。(3) 要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。药品研发机构应当加强药物研究质量管理，监管部门应当严格药品注册管理；药品生产企业应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作。使用单位在临床用药过程中应当做好药品安全性事件信息的识别、报告、分析、评价工作（药物临床应用管理）。药品使用单位不承担药品再评价（药品生产企业、药品监管部门承担）、药品不良反应的调查与评价（药品生产企业承担）、药品召回（药品生产企业承担）。故正确答案为C。

37. 应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的中成药
B. 非临床治疗首选的化学药品
C. 除急救、抢救用药外的独家生产品种
D. 易滥用的、主要用于滋补保健作用的中成药

【答案解析】

考查基本药物遴选原则和范围。(1) 国家基本药物遴选原则：国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全

有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则。(2) 国家基本药物遴选范围：国家基本药物应当是中国药典收载的，国家卫生计生部门、国家食品药品监管部门颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。(3) 《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：①含有国家濒危野生动植物药材的；②主要用于滋补保健作用，易滥用的；③非临床治疗首选的；④因严重不良反应，国家食品药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的；⑤违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；⑥其他情况。故正确答案为 C。

38. 基本药物采购要遵循的原则是

- A. 只要价格合适
- B. 质量优先，价格合理✓
- C. 质量优先，不管价格
- D. 质量第一

【答案解析】

基本药物采购要遵循质量优先，价格合理的原则。故正确答案为 B。

39. 关于基本药物管理说法错误的是

- A. 政府举办的基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物✓
- B. 政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售✓
- C. 基本药物全部纳入基本医疗保

障药品报销目录

- D. 基本药物报销比例与非基本药物相同

【答案解析】

基本药物报销比例明显高于非基本药物。故正确答案为 D。

40. 国家基本药物目录不包含下列哪一类别

- A. 中成药
- B. 中药饮片
- C. 民族药
- D. 化学药品和生物制品

【答案解析】

国家基本药物目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分。故正确答案为 C。

二、配伍选择题

【1~3】

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 中国药师协会
- D. 国家卫生行政部门

- 1. 执业药师资格注册的管理机构是
- 2. 负责执业药师资格注册的机构是
- 3. 负责执业药师继续教育管理的机构是

【答案解析】

执业药师资格注册的管理机构是国家食品药品监督管理总局。负责执业药师资格注册的机构是省级药品监督管理部门。中国药师协会负责执业药师继续教育管理。故正确答案为 A、