

药考金题库

2016国家执业药师考试

通关必做2000题

药事管理与法规

主 编 左根永

赠

药考金题库
180元体验卡



药师在线
51YAOSHI.COM

100%解析
赠2套模拟试卷

中国医药科技出版社

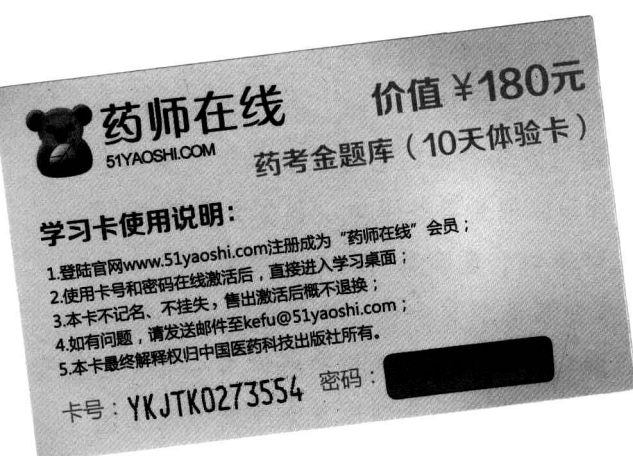
2016 国家执业药师考试通关必做 2000 题

药事管理与法规

主 编 左根永

编 者 (按姓氏笔画排序)

毛文华 张泰松 郝国祥 傅佩佩



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书由从事执业药师考前培训的权威专家根据最新版执业药师资格考试大纲及考试指南的内容要求精心编写而成。本书习题按考试指南章节编排,便于考生系统复习。习题题型包括最佳选择题、配伍选择题、综合分析选择题和多项选择题,并根据2015年执业药师考试真题各章节考试分值,对各章节习题总量和各题型比例做了合理分配。书后附有两套模拟试卷,以方便考生系统复习后自查备考。本书题量丰富,考点覆盖全面,题型与真题完全一致,是参加2016年国家执业药师资格考试考生的首选必备用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 左根永主编. —北京:中国医药科技出版社,2016.5

2016 国家执业药师考试通关必做 2000 题

ISBN 978-7-5067-8455-9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 088186 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 $\frac{1}{16}$

印张 23 $\frac{3}{4}$

字数 671 千字

版次 2016 年 5 月第 1 版

印次 2016 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8455-9

定价 89.00 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

出版说明

执业药师资格制度的核心是保障职业准入人员具备良好的职业素质和能力。国家执业药师资格考试以执业药师岗位职责和实践内容为出发点，以培养在药品质量管理和药学服务方面具有综合性职业能力、具备自主学习和终身学习的态度和意识、能较好地服务公众健康的人才为目标。

为了更好地服务于考生，帮助考生应对考试，我们组织国内工作在教学一线、有着丰富考前培训经验的专家编写了这套丛书。本丛书紧紧围绕最新版国家执业药师资格考试大纲的要求，密切配合最新版考试指南，在对 2015 年考试真题的考点分布及题型比例、出题难度进行深入研究的基础上编写而成。力求语言规范化、试题原创性和考点全覆盖。

本丛书具有以下特点。

1. 紧扣最新考试大纲。第七版考试大纲从考试内容、重点要求、考题类型等多方面，更加强调实际应用，要求药学服务从业人员系统地掌握“药”“用药”以及“用药治病”三方面的综合知识和技能。本丛书题目的设计紧紧围绕“以用定考”这一中心原则。

2. 精选通关试题。本丛书所设题型与实际考试完全一致，包括最佳选择题、配伍选择题、综合分析选择题和多项选择题，并根据 2015 年执业药师考试真题中各章节所占分值比重，对各章节习题总量和题型比例做了合理配置。对重要考点，多角度出题，可帮助考生举一反三，利用联想记忆、对比记忆等方法掌握相关考点内容。

3. 精准试题解析。为了方便考生及时补救知识缺漏，我们针对每道试题均设有解析。针对难点和重点题目做了详细解析，旨在开拓考生解题思路。

4. 精编模拟试卷。书后附有两套模拟试卷，模拟考场，题型、题量与真题完全一致，以方便考生系统复习后自查备考，熟悉考试，提高实战能力。

5. 合理题量安排。本丛书各分册均设计试题 2000 余道，题量丰富，旨在使考生通过反复做题，从不同角度熟悉考点，提高复习效率和应试能力。

6. 全方位增值服务。考生可配套享受政策咨询、电话疑难解答、在线名师指导、精品课程免费试听等一系列增值服务。备考路上，我们伴您一路同行。

为了不断提升本系列图书的品质，欢迎广大读者提出宝贵意见，我们将在今后的工作中不断修订完善。

中国医药科技出版社

2016 年 4 月

前言

自2015年，国家执业药师资格考试中的药事管理与法规科目大大提高了对知识理解与运用能力的考查。大部分考生考后第一反应就是“阅读量大，题目有点难”。统观整份试卷，各试题加强了考点间关联的考查，甚至出现了不少题干关联两个以上考点的情况。据考生说，依靠题海已经无法适应考试。在这种情况下，研发与考试真题接近的高质量习题，并且通过解析使考生对考点融会贯通，显得非常重要。

从事该科目考前辅导十几年来，我是比较反对题海的，但恰恰是我这个反对题海的人编了这本我自认为最具原创意义的习题集。为什么？因为我发现编写题目是一种非常好的复习方法。记得初中历史老师就是通过同学间互相命题的形式帮助大家备考，我当时每次历史考试都是满分。同样，编写这本习题集，我发现自己对考点的理解又上了一个层次。可见，“编写题目”是比“做习题”更好的复习方法。

但是，各位考生时间有限，不可能用三个多月时间通过编写习题完成一门学科的复习，您的目标是在一定时间内通过四科。所以，复习考试不是要不要进行习题训练的问题，而是要通过什么样的习题训练的问题。因为就我十几年的辅导经验来看，有的考生不怎么做题，一样可以考出高分；有的考生天天做题，还是通不过考试。问题就在于考生对考点的理解程度以及习题自身的质量。如果您感觉对考点理解存在困难，进行精选习题的训练还是非常必要的。但是，由于时间有限，一定要把握复习规律才能事半功倍；也就是说药事管理与法规科目的考前复习第一重规律，第二重理解，第三巧妙记忆，第四才是死记硬背；这也是本书写作的策略。

为了帮助各位考生用好本书，现将其特点总结如下：

第一，强调通过习题训练考生建立医药行业常识和执业药师职业意识，使考试变容易。本书强调以考点解考点，尤其是用重要考点解非重要考点。另外，在设计习题过程中，很多是参考了执业药师工作的情景以及面临的社会热点问题，使习题接近“以用定考”的要求。所以，本书最重要的目的就是帮助考生建立解题直觉，使考生对考点融会贯通、灵活运用。

第二，强调考点间的关联性理解。如果说辅导类图书（如笔者主编的《2016国家执业药师考试复习精要·药事管理与法规15讲》）的作用是将知识体系化，帮助考生认识考点的深层结构，那么习题集的目的则是帮助考生深入认识考点间的关联。考点间的关联无穷无尽，这也导致每年考试大部分题目都会不同。但是，这其中仍然是有规律的。本书将通过习题训练带领大家掌握考点间关联的规律。同时，本书也强调通过真题、社会热点、工作环境场景再现帮助考生理解考点并熟悉命题形式的变化。

第三，强调考点全覆盖、重要考点重点强化，力争涵盖大部分命题形式。从2015年考试真题来看，虽然形式上加强了对理解能力的考查，但命题形式和命题点仍然是来源于往年执业药师考试的真题，甚至有的题目就是根据多年前的真题的某个选项改编而成。于是，我研究了2003年至2015年的所有考试真题，将所涉及的所有命题形式和命题点都展现在本习题集中。所以，

只要反复研读本习题集,就可以节省您大量复习时间,提升复习效率和效果。

第四,强调考点的综合运用,不再完全按考试大纲考点的顺序排列考题。这也是2015年本科目试卷的重大变化,也就是所谓的“花卷”。这样可以帮助大家熟悉真正的考试情境。另外,也是因考点关联太多,也没办法按考点顺序排列考题。这样做的好处是,每道题都自成体系,坏处是必须先把考试指南或辅导书每章看一遍,才能进行习题训练。

第五,解析是本书的精心之作,是理解考点的关键所在。考生在训练习题过程中,一定要仔细看解析,想一想自己“为什么做对了,为什么做错了”,甚至可以总结本书在解析中发现的规律,这样才能真正学明白。

第六,重点突出。习题出现1次的是冷门或比较容易的考点,出现3次以上的是重要考点,出现2次左右的是一般考点,还有一些考点处于考试大纲边缘,本书主要是以这些考点解读重要考点的形式来命题。这样,大家既可以熟悉非重要考点,又可以进一步加深对重要考点的理解。

第七,需要特别提醒考生的是,本习题集比较难,不可能只读一遍就理解了。练习时,建议最好是完整看完一章内容后再做题。另外,第一遍复习时,建议先不要做综合分析选择题,这种题型可以放到第二遍复习时演练。因为这类题很多属于跨章节考点关联型题目,没有对药事管理与法规的全局认识,是不可能做对的。当然,有的考生基础好,这些就不是问题。还有,越不会的题目,越需要反复练习,领会解析中的深意。总之,使用本书一定不要因为做不对题,就失去了信心;也一定要返回考点,多理解考点,再回到习题进行思考。再者,本书书末附两套模拟题,一套是将2015年考试真题根据2016年考试指南改编而成,另一套是按真题结构和难度编写的题目,请在感觉复习比较好的时候再练习。

第八,题海无边,考点是岸。虽然我掘地三尺,想穷尽所有考点、大部分命题形式、命题思路,但是题海无边,考点之间的关联是不断变化的,想把题出完基本上是不可能的。所以,题海永远是沧海之一滴水。做题只能是工具,目的是理解考点。本末倒置的话,对于备考只会起反作用。所以,在此提醒各位考生:您的备考效果取决于对考点的理解数量和深度,而不取决于您现在做对了多少题。

最后,我敢说本书确是精心之作。但是行为经济学研究证明,人的理性是有限的,人很容易犯错误。虽然我已经在拼命努力减少本书的错误,但仍可能有漏网之鱼,欢迎您帮我抓住它,并通过微信公众号“左根永法规辅导与研究札记”告诉我。另外,本书详细解析了大部分习题,但对笔者认为简单题目的解析进行了简化,如有疑问或是发现了更巧妙的命题思路或解题思路,可通过该微信号与我交流。

后续研发的习题,以及更多关于药事管理与法规科目的复习资料、信息及心得,欢迎大家关注本微信号。

左根永

2016年4月



左根永法规辅导与
研究札记微信公众号

目录 Contents

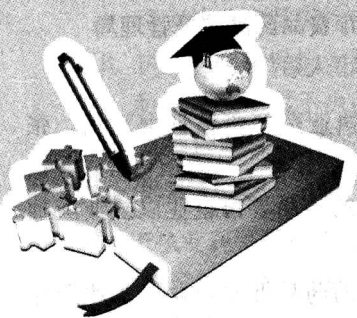
上篇 通关试题

第一章 执业药师与药品安全	2
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	13
第三章 药品监督管理体制与法律体系	21
第四章 药品研制与生产管理	34
第五章 药品经营与使用管理	51
第六章 中药管理	114
第七章 特殊管理的药品管理	124
第八章 药品标准与药品质量监督检验	153
第九章 药品广告管理与消费者权益保护	167
第十章 药品安全法律责任	182
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	199

下篇 试题答案与解析

第一章 执业药师与药品安全	211
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	217
第三章 药品监督管理体制与法律体系	221
第四章 药品研制与生产管理	228
第五章 药品经营与使用管理	238
第六章 中药管理	281
第七章 特殊管理的药品管理	287
第八章 药品标准与药品质量监督检验	307
第九章 药品广告管理与消费者权益保护	315
第十章 药品安全法律责任	324
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	334
模拟试卷一	340
模拟试卷二	350
模拟试卷答案与解析	359

上篇 通关试题



第一章

执业药师与药品安全



一、最佳选择题

1. 王某准备参加 2016 年执业药师考试，他对执业药师的认识正确的是
A. 执业药师资格制度是对药学技术人员的职业准入控制
B. 执业药师取得《执业药师资格证书》后即可执业
C. 执业药师的执业范围可以是研发机构
D. 执业药师考试合格注册登记后取得《执业药师资格证书》
2. 《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. 在取得者的居住地省份内有效
D. 在取得者的就业所在地有效
3. 张某在北京市工作，2015 年执业药师考试报考中的行为不合法的是
A. 由本人提出报名
B. 所在单位审核同意
C. 到北京市人事考试中心报名
D. 到北京市执业药师协会报名
4. 张某 2015 年取得本科药学历并到某医疗机构药剂科工作，他可以参加执业药师考试报考的年份是
A. 2015
B. 2016
C. 2017
D. 2018
5. 赵某自 1990 年就已经是中药学徒，并且到 2016 年一直连续从事中药学专业岗位工作，他是否满足免试条件的年限要求以及其他条件应该是
A. 满足，中级职称
B. 满足，高级职称
C. 不满足，中级职称
D. 不满足，高级职称
6. 执业药师继续教育实行
A. 备案制度
B. 考试制度
C. 核准制度
D. 学分制度
7. 药品监督管理部门对药品流通环节进行药品安全风险控制的主要制度措施是
A. GMP
B. GAP
C. GCP
D. GSP
8. 执业药师资格注册机构为
A. 国家食品药品监督管理总局
B. 国家人力资源和社会保障部
C. 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
D. 省、自治区、直辖市人事厅（局）
9. 张某考试合格取得《执业药师资格证书》后，张某可以
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. 直接在所在省、市的药品批发企业以执业药师身份执业
C. 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
D. 经注册后，在注册所在省、市以执业药师身份执业
10. 根据《执业药师业务规范（试行）》的要求，若在为患者提供用药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. 向患者说明甲药师的专业能力不足，借机宣传自己的专业能力
B. 为尊重同行，应告知患者等待甲药师上班时间来咨询
C. 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
D. 应积极提供咨询，进行用药方案的修订
11. 药品质量特性不包括
A. 安全性
B. 经济性

- C. 有效性 D. 均一性
12. 我国执业药师社会角色定位是
- 消除药品安全隐患与保证药品生产质量
 - 指导合理用药与药品质量管理
 - 提高药品经营效益与社会效益
 - 加强药品行政监管与技术监管
13. 执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限分别为
- 2 年, 3 个月 B. 3 年, 3 个月
 - 3 年, 6 个月 D. 5 年, 6 个月
14. 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
- 办理变更注册手续
 - 办理注销注册手续
 - 办理再注册手续
 - 直接到新地区执业, 不需要办理注册手续
15. 关于执业药师资格考试与注册管理的说法, 错误的是
- 国家执业药师资格考试分为两类
 - 执业药师注册执业类别分为三类
 - 科研单位不属于执业药师注册的执业单位
 - 某零售连锁药店有 11 家门店, 执业单位应该也是 11 家
16. 关于执业药师资格考试管理的说法, 错误的是
- 申请参加执业药师资格考试的大专学历人员需从事药学或中药学专业工作满 5 年
 - 参加全部科目考试的人员必须在连续两年内通过全部科目考试
 - 人力资源和社会保障部会同国家食品药品监督管理总局提出并确定执业药师资格考试合格标准
 - 某人具有高级职称、临床医学专业大专学历, 累计从事药学工作 16 年, 所参加考试科目必须在一个考试年度内通过
17. 以下人员报考执业药师资格考试, 不符合条件的是
- 张某取得药学博士学位当年报考药学类四科考试
 - 王某 2010 年 7 月份取得中药学本科学历后, 在某医院药剂科工作到 2011 年 7 月, 然后跳槽到某药品批发企业一直工作到 2016 年 7 月, 报考中药学类四科考试
 - 刘某具有高级职称, 1995 年 7 月药学中专毕业
- 业后, 在某医院药剂科工作到 2000 年 7 月, 然后借调到某卫生局工作到 2001 年年末, 2002 年 1 月跳槽到某药品批发企业一直工作到 2016 年 7 月, 报考药学类执业药师考试两科免试
- D. 赵某具有高级职称, 1999 年 7 月中药学大专毕业后, 开始在某药品生产企业从事质量管理工作, 一直工作到 2016 年 7 月, 报考中药学类执业药师考试两科免试
18. 张某以执业药师身份在北京市某药店执业的条件不包括
- 取得《执业药师资格证书》
 - 在该药店工作
 - 按规定完成继续教育
 - 到北京市药品监督管理部门办理注册手续
19. 王某取得《执业药师资格证书》后, 以下和继续教育有关的行为不遵循规定的是
- 每年接受执业药师继续教育
 - 在国家层面参加中国药师协会组织的继续教育
 - 变更注册时, 需要有继续教育学分证明
 - 取得《执业药师资格证书》当年首次注册时, 没有提交继续教育学分证明
20. 张某在上海某药店工作并考取《执业药师资格证书》, 他申请注册到该药店的网上行政许可程序不包括
- 登录国家食品药品监督管理总局执业药师注册网络服务平台
 - 在服务平台填写个人基本信息、填写申报表
 - 携带审核材料到上海市药品监督管理部门审核
 - 查询审核状态发现注册许可公告后, 到上海市执业药师协会领取《执业药师注册证》
21. 关于外籍人员、港澳台居民执业药师考试及注册管理的说法, 正确的是
- 外籍人员只要具有国外药剂师资格, 就可以报考中国执业药师
 - 台湾居民需要提交身份证明、教育部认可的相应专业学历或学位证书、从事相关专业工作年限证明
 - 自 2009 年 10 月 1 日起, 各省级药品监督管理部门开始受理香港、澳门居民在内地注册执业药师职位的申请
 - 港澳永久性居民合法申请执业药师注册时, 除大陆执业药师注册需要的资料外, 还需出具



- 《台港澳人员就业证》(该证的用人单位应与执业药师执业单位一致)、药剂师执照原件,同时提交复印件
22. 根据《执业药师继续教育管理试行办法》,关于执业药师继续教育的说法,错误的是
- A. 执业药师继续教育以药学服务为核心,以提升执业能力为目标
 - B. 执业药师继续教育的内容主要包括法律、法规,职业道德和相关专业知识技能
 - C. 执业药师继续教育学分实行电子化管理
 - D. 执业药师在省级(执业)药师协会参加的继续教育学分只在本省范围内有效
23. 关于药品经营企业执业药师注册与身体健康之间关系的说法,错误的是
- A. 某药品批发企业中作为质量管理部门的执业药师王某突然感染传染病,根据 GSP,其不宜再从事直接接触药品的工作,该批发企业应该注销注册
 - B. 赵某刚刚取得《执业药师资格证书》,某药店为其首次注册执业药师岗位时,需要疾病预防控制机构开具没有传染病或其他污染药品疾病的健康证明
 - C. 作为某单体药店法定代表人的执业药师刘某因为饮食不注意,患上了病毒性肝炎(乙类传染病),根据 GSP,其不宜再从事直接接触药品的工作,该药店应该注销其注册
 - D. 赵某取得《执业药师资格证书》后,正计划申请注册,但是精神病突发,注册机构决定吊销其《执业药师资格证书》
24. 执业药师注册后,需要给以注销注册的行政处分分为
- A. 警告
 - B. 记过
 - C. 撤职
 - D. 开除
25. 既不在执业药师不予注册,也不在或执业药师注册后注销注册范围内的药品安全法律责任为
- A. 行政处分
 - B. 行政处罚
 - C. 民事责任
 - D. 刑事责任
26. 根据《执业药师继续教育管理试行办法》,执业药师继续教育学分的登记内容不包括
- A. 内容
 - B. 形式
 - C. 执业类别
 - D. 考核结果
27. 《执业药师继续教育管理试行办法》的制定部门是
- A. 国家药品监督管理部门
 - B. 省级药品监督管理部门
 - C. 中国药师协会
 - D. 执业药师资格认证中心
28. 根据《执业药师业务规范(试行)》,以下关于执业药师业务的说法错误的是
- A. 药品批发企业质量管理岗位需要按该业务规范执业
 - B. 执业药师处方调剂、用药咨询、药物警戒、健康教育等业务需要符合该规范
 - C. 执业药师在执行业务活动中,以遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力为基本准则
 - D. 执业药师佩戴徽章上岗执业
29. 根据《药品管理法》,以下关于药品内涵的理解正确的是
- A. 药品包括人用药品、兽用药品和农药
 - B. 生化药品按生物制品来进行审批
 - C. 原料药对于明确缺少使用目的、用法和用量的,不按药品管理
 - D. 生物制品主要包括血清、疫苗、血液制品
30. 根据《药品管理法》,以下不属于诊断药品的是
- A. 体内使用的诊断药品
 - B. 按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂
 - C. 按药品管理的采用放射性核素标记的体外诊断试剂
 - D. 选项 B 和 C 以外的体外诊断试剂
31. 根据国家食品药品监管总局发布的《关于现有从业药师使用管理问题的通知》,以下关于执业药师配备的说法,错误的是
- A. 从 2021 年 1 月 1 日起,药品批发企业必须按照要求配备执业药师
 - B. 从 2021 年 1 月 1 日起,药品零售企业必须按照要求配备执业药师
 - C. 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间,从业药师可有条件地继续在岗执业
 - D. 各省级食品药品监管部门要处理好发展执业药师和做好从业药师过渡工作关系
32. 药品质量特性中的有效性发生的前提不包括
- A. 一定适应症
 - B. 一定用法
 - C. 一定用量
 - D. 副作用
33. 药品质量特性中的稳定性所发生的前提不包括
- A. 规定有效期内

- B. 生产条件
C. 贮存、运输和使用条件
D. 同一批药品
34. 杜冷丁即盐酸哌替啶，可以镇痛，使用不当会使病人成瘾，这表现了药品特殊性中的
A. 专属性 B. 两重性
C. 质量重要性 D. 时限性
35. 执业药师刘某关于药品安全相对性的理解，正确的有
A. 药品安全相对性体现在药品生产过程中
B. 药品安全相对性要求达到零风险程度
C. 药品安全相对性取决于上市前对药品安全评价认知的局限以及不容易量化评价风险和收益
D. 药品风险相对性要求对风险的绝对控制
36. 根据药品安全的重要性，药品最终上市的依据是
A. 成本与利益权衡的结果
B. 成本与治疗效果权衡的结果
C. 风险与利益权衡的结果
D. 成本与治疗收益权衡的结果
37. 根据药品安全管理相关知识，药品安全风险客观存在，主要源于药品特殊性中的
A. 专属性 B. 两重性
C. 质量的重要性 D. 时限性
38. 药品安全风险的特点不包括
A. 复杂性 B. 不可预见性
C. 不可避免性 D. 不可控制性
39. 药品安全风险管理最核心的要求不包括
A. 将事前预防、事中控制、事后处置有机结合起来
B. 坚持预防为主
C. 发挥多元主体作用，落实好各方责任，形成全供应链管理
D. 力争将药品安全风险降低到零风险
40. 药品安全风险管理最根本的目的是
A. 实现效益风险最小化
B. 将风险降低到零风险
C. 将经济损失减少到最小
D. 最大程度地保证民生和政治稳定
41. 在药品供应链中，负责药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作机构是
A. 药品生产企业 B. 药品批发企业
C. 药品零售企业 D. 医疗机构
42. 执业药师赵某在某药品批发企业从事质量副总工作，他关于药品安全风险的理解，错误的是
A. 药品供应链中的研发、生产、流通和使用等环节都存在着可能危害消费者的风险
B. 药品上市前、上市后整个生命周期全程存在药品安全风险
C. 药品安全风险管理主体是研发机构、生产企业、经营企业和使用单位
D. 药品安全风险的承担主体只是患者
43. 关于药品安全风险分类的理解，错误的是
A. 自然风险是药品内在的，主要发生在药品设计环节
B. 人为风险是药品外在的，存在于药品研制、生产、经营和使用各个环节
C. 人为风险是我国药品安全风险管理应该加以控制的关键因素
D. 自然风险是偶然发生的，人为风险是必然发生的
44. 我国药品安全风险管理的主要措施不包括
A. 健全药品安全监管的各项法律、法规
B. 完善药品安全监管的相关组织体系建设
C. 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理
D. 健全药品价格政策相关的法律法规
45. 药品安全重要性不包括
A. 药品安全是重大的环保问题
B. 药品安全是重大的基本民生问题
C. 药品安全是重大的经济问题
D. 药品安全是重大的政治问题

二、配伍选择题

[1~3 题共用备选答案]

- A. 卫生和计生部门
B. 人力资源和社会保障部门
C. 药品监督管理部门
D. 工商行政管理部门
1. 拟定执业药师考试科目和考试大纲的部门是
2. 负责执业药师考试命题工作的部门是
3. 负责审定考试科目、考试大纲和试题的部门是

[4~5 题共用备选答案]

- A. 1 年 B. 3 年
C. 5 年 D. 7 年
4. 李某刚刚取得药理学类硕士学位并在药厂工作，其报名条件中的工作年限要求是



5. 王某刚刚取得中专学历并在药店工作,其报名条件中的工作年限要求是

[6~8 题共用备选答案]

- 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
6. “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于
7. “执业药师平等对待患者,不分其年龄、性别、信仰”属于
8. “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

[9~10 题共用备选答案]

- A. 有效性 B. 均一性
C. 安全性 D. 稳定性
9. 人体产生毒副反应的程度体现药品的
10. 有目的地调节人的生理机能体现药品的

[11~14 题共用备选答案]

- A. 《执业药师业务规范(试行)》
B. 《执业药师继续教育管理试行办法》
C. 《国家药品安全“十三五”规划》
D. 《关于现有执业药师使用管理问题的通知》
11. 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会联合制定的文件是
12. 中国药师协会制定的文件是
13. 国家食品药品监督管理总局制定的关于执业药师配备管理的文件是
14. 国家食品药品监督管理总局制定的关于药品安全风险管理的文件是

[15~18 题共用备选答案]

- 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
15. 执业药师应当保护患者的个人隐私,体现了
16. 执业药师应当依法独立执业,确保药品和药学服务质量,体现了
17. 执业药师应当加强道德修养,体现了
18. 执业药师应当不断学习新知识、新技术,体现了

[19~20 题共用备选答案]

- A. 执业药师

- B. 药师及主管药师、主任药师
C. 临床药师
D. 从业药师

19. 我国对药学技术人员实行注册制度的是

20. 我国对药学技术人员实行药学专业技术职称制度的是

[21~23 题共用备选答案]

- A. 国家药品监督管理部门
B. 国家商务部
C. 国家药品监督管理部门与人力资源和社会保障部
D. 省级药品监督管理部门
21. 负责全国执业药师资格注册管理的机构是
22. 负责执业药师资格注册的机构是
23. 负责执业药师资格考试工作的机构是

[24~26 题共用备选答案]

- A. 执业药师应履行的职责
B. 对执业药师继续教育的要求
C. 执业药师注册的规定
D. 执业药师再注册的规定
24. 根据《执业药师资格制度暂行规定》,执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理是
25. 根据《执业药师资格制度暂行规定》,除按首次注册提交材料外,还应提交继续教育学分证明的是
26. 根据《执业药师资格制度暂行规定》,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

[27~29 题共用备选答案]

- A. 执业药师
B. 国内的药师、主管药师及主任药师等
C. 国外的药剂师
D. 临床药师
27. 我国对药学技术人员实行职业准入控制制度的是
28. 与执业药师相类似的是
29. 我国药学专业技术职称制度的产物是

[30~32 题共用备选答案]

- A. GLP B. GCP
C. GMP D. GSP
30. 为申请药品注册而进行的非临床安全性评价研究必须遵守的规范,英文缩写是
31. 《药品生产质量管理规范》的英文缩写是
32. 药品经营企业、药品生产企业销售药品,药品流

通过过程中其他涉及储存与运输药品的机构实行的质量管理规范,英文缩写是

[33~36 题共用备选答案]

- 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

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

[37~38 题共用备选答案]

- A. 有效性
- B. 均一性
- C. 安全性
- D. 稳定性

37. 能满足治疗疾病的要求体现药品的
38. 每一单位产品都具有相同的品质体现药品的

[39~41 题共用备选答案]

- A. GAP
- B. GCP
- C. GMP
- D. GSP

39. 在药品生产过程中实施质量管理, 保证生产出符合预定用途和注册要求的药品应遵循
40. 在药品购进、储运、销售等环节实施质量管理, 控制、保证已形成的药品质量应遵循
41. 对中药材生产全过程进行规范化管理可采用

[42~45 题共用备选答案]

- A. 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心
- B. 人力资源和社会保障部人事考试中心
- C. 国家食品药品监督管理局执业药师注册网络服务平台
- D. 中国药师协会

42. 负责执业药师继续教育管理工作的部门是
43. 负责执业药师改变执业范围申请程序的部门是
44. 负责执业药师考务工作的部门是
45. 负责《执业药师业务规范》起草工作的部门是

[46~49 题共用备选答案]

- A. 10 学分
- B. 15 学分
- C. 30 学分
- D. 45 学分

46. 具有执业药师资格的人员每年参加继续教育, 获得的学分应该不少于
47. 执业药师再注册时累计学分不少于

48. 执业药师某年如果参加本省(执业)药师协会组织的继续教育, 学分应该不少于

49. 执业药师在取得资格两年后申请首次注册, 累计学分不少于

[50~51 题共用备选答案]

- A. 《中国执业药师职业道德准则》
- B. 《执业药师业务规范(试行)》
- C. 《执业药师注册管理暂行办法》
- D. 《执业药师资格考试实施办法》

50. 规定执业药师应该首先坚持“救死扶伤, 不辱使命”准则的文件是
51. 颁布目的是“增强执业药师和所在执业单位的自律意识, 引导执业药师开展优良药学服务”的文件是

[52~55 题共用备选答案]

- A. 5 个工作日内
- B. 7 个工作日内
- C. 10 个工作日内
- D. 20 个工作日内

52. 注册机构发现申请人提交的首次注册审核材料不齐全时, 一次告知申请人的时限是当场或者
53. 注册机构做出准予执业药师变更注册申请的时限是自受理变更注册申请之日起
54. 注册机构做出准予执业药师首次注册申请的时限是自受理变更注册申请之日起
55. 注册机构做出准予执业药师首次注册申请时, 因特殊情况可以延长办理的时限为

[56~58 题共用备选答案]

- A. 执业药师资格证书
- B. 执业药师注册证书
- C. 执业药师继续教育证明
- D. 执业药师学分证明

56. 在一省一执业单位有效的证件是
57. 在全国范围有效且实行学分制的是
58. 在全国范围有效且必须全国统一考试取得的是

[59~61 题共用备选答案]

- A. 首次注册
- B. 不予注册
- C. 变更注册
- D. 注销注册

59. 不具备完全民事行为能力的人申请执业药师注册, 应该
60. 改变执业范围的执业药师, 应该申请
61. 因健康原因不能从事执业药师业务的, 应该申请

[62~63 题共用备选答案]

- A. 王某 2010 年 2 月 1 日拘役处罚执行完毕, 2011 年 3 月 1 日申请执业药师注册



- B. 刘某 2013 年 5 月 6 日被取消《执业药师注册证》，2016 年 4 月 1 日申请执业药师注册
- C. 贾某在以执业药师身份执业过程中被处以拘役处罚
- D. 张某在以执业药师身份执业过程中被吊销《执业药师注册证》

62. 应该不予注册的情形是

63. 应该给予注销注册的情形是

[64~67 题共用备选答案]

- A. 0.5 年 B. 2 年
- C. 3 年 D. 5 年

64. 《执业药师注册证》有效期为

65. 自刑罚执行完毕之日到申请注册不予注册的年限为

66. 受过取消执业药师执业资格处分不予注册的年限为

67. 无正当理由不在岗执业需要注销注册的年限为

[68~70 题共用备选答案]

- A. 注重科学性、针对性、实用性和先进性
- B. 体现有效、方便、经济的原则
- C. 电子化管理
- D. 必修、选修和自修的分类

68. 执业药师继续教育内容应该

69. 执业药师继续教育登记学分制实行

70. 执业药师继续教育形式应该

[71~73 题共用备选答案]

- A. 自然风险 B. 人为风险
- C. 不可控风险 D. 零风险

71. 客观存在的药品安全风险是

72. 人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险是

73. 属于药品的制造风险和使用风险的药品安全风险是

[74~77 题共用备选答案]

- A. 药品注册 B. 新药监测期
- C. 药品召回 D. 药品再评价

药品安全风险管理需要健全药品安全监管的各项法律法规

74. 对已经上市超过 5 年尚没有证据证明存在药品安全风险的药品需要进行

75. 对存在安全隐患的药品进行

76. 对上市前药品实行

77. 对上市后不超过 5 年的药品一般要实行

[78~81 题共用备选答案]

- A. 药品研发 B. 药品生产
- C. 药品经营 D. 药品使用

药品安全风险管理需要加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理

78. 需要加强药物研究质量管理的环节是

79. 依据药品上市后的临床应用安全信息及时完善、修订药品的质量标准的环节是

80. 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、评价工作的环节是

81. 制定流通环节的风险管理计划的环节是

[82~85 题共用备选答案]

- A. 药品安全风险存在于药品生命周期的各个环节
- B. 药品安全风险主体多样化
- C. 药品安全风险不可预见
- D. 药品安全风险不可避免

82. “不只是药品使用者，药品供应方也要承担责任”反映了

83. “是药三分毒”反映了

84. “反应停危害这么大，但是很多国家仍然许可这个药品上市了”反映了

85. “药品安全链包括了上市前、生产中、流通中和使用中的药品风险管理”反映了

三、综合分析选择题

[1~3 题共用题干]

张某，2009 年 7 月于某医科大学药学院本科毕业之后，在北京某医院药剂科工作至 2011 年 7 月，然后跳槽到天津某药品零售连锁公司工作至今，职称为中级。2013 年 6 月，他报考执业药师资格考试，并且最终顺利通过所有科目考试。2014 年 5 月，他拿到《执业药师资格证书》后一直没有注册。2015 年 6 月，由于新版药品经营质量管理规范实施，公司将他派到济南分公司，并为其注册执业药师岗位。

1. 关于张某执业药师考试资格的说法，正确的是

- A. 张某已经具备参加执业药师考试的资格
- B. 张某已经具备执业药师免试的资格
- C. 张某只需要参加两门科目考试
- D. 张某需要再工作 1 年才符合报考资格

2. 零售连锁公司选择张某执业药师注册地的说法，正确的是

- A. 只能在北京注册 B. 只能在天津注册
- C. 只能在山东注册 D. 可以在全国注册

3. 零售连锁公司为张某注册执业药师岗位, 不符合提交资料要求的是

- A. 不需要提供继续教育学分证明
- B. 身体健康证明
- C. 执业药师资格证书
- D. 单位考核同意证明

[4~6 题共用题干]

2015 年 6 月, A 省 B 市药品监督管理部门对辖区内零售药店进行日常检查, 发现 C 药店悬挂了两张《执业药师注册证》, 其中之一注册时间为 2010 年 2 月 10 日, 注册执业药师为刘某, 刘某仍然在该药店以执业药师身份执业; 另一张注册时间为 2014 年 3 月 3 日, 注册执业药师为王某, 但是王某于 2014 年 10 月开始即无正当理由不在岗。药监部门依法对刘某、王某及所在药店的行为进行了处罚。

4. 刘某的《执业药师注册证》有效期截止到何时

- A. 2013 年 1 月
- B. 2014 年 1 月
- C. 2015 年 1 月
- D. 2016 年 1 月

5. 调查结束后, 刘某如果被 D 药店聘用, 需要遵循的执业药师行政许可程序是

- A. 提交 D 药店合法开业证明和再注册需要提交的资料
- B. 经 D 药店同意后, 直接申请执业药师注册
- C. 由于属于执业单位变更, 需要进行执业药师变更注册
- D. 先由刘某或 C 药店注销注册, 再经 D 药店同意后, 重新申请注册

6. 对王某的《执业药师注册证》应该给予的处罚程序及处罚部门是

- A. 责令变更注册, A 省药品监督管理部门
- B. 责令变更注册, B 市药品监督管理部门
- C. 注销注册, A 省药品监督管理部门
- D. 注销注册, B 市药品监督管理部门

[7~9 题共用题干]

2012 年 5 月 7 日, 甲省乙药店将具有《执业药师资格证书》的刘某注册为执业药师, 岗位是企业负责人。2015 年 2 月 1 日, 刘某因家庭原因重新找工作到丙省某药品批发企业工作, 故乙药店在同天将招聘的贾某 (他的背景是在甲省某药品生产企业工作, 2013 年 3 月 1 日取得《执业药师资格证书》, 但是从来没有注册) 注册为执业药师, 替代刘某的岗位。已知甲省每年执业药师继续教育自 7 月份开始。

7. 刘某到丙省工作, 其执业药师注册申请程序合法

的是

- A. 办理再次注册手续, 同时变更执业单位和执业地区
- B. 提交乙药店合法开业证明
- C. 行政许可程序由甲省药品监督管理部门办理
- D. 只按变更执业地区办理变更注册

8. 贾某的执业药师行政许可程序属于

- A. 首次注册
- B. 再次注册
- C. 变更注册
- D. 注销注册

9. 贾某申请注册执业药师时, 需要提交的资料不合法的是

- A. 体检证明
- B. 遵纪守法和遵守职业道德的证明
- C. 执业单位同意执业的证明
- D. 2014 年继续教育学分证明

[10~12 题共用题干]

《中华人民共和国传染病防治法》是注册机构确认注册申请人身体健康条件的重要依据。该法规定传染病分为甲、乙、丙三类, 甲类主要是鼠疫、霍乱, 乙类主要包括传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎以及甲型 H1N1 流感等传染病, 丙类主要包括流行感冒、风疹等传染病。药品监督管理部门在注册和日常检查过程中发现以下情况: ①刘某刚取得《执业药师资格证书》, 首次申请注册, 体检表明刘某处于流行感冒传染期; ②王某在《执业药师注册证》到期前 3 个月进行再注册, 体检表明王某处于甲型 H1N1 流感传染期; ③张某被注销《执业药师注册证》1 年后申请执业药师注册; ④赵某受到记大过行政处分; ⑤江某不凭处方销售处方药被罚款 500 元后, 马上申请执业药师注册; ⑥执业药师胡某因销售假药一年前被处以两年有期徒刑。

10. 执业药师注册机构可以给下列人员核发《执业药师注册证》的是

- A. 刘某
- B. 王某
- C. 张某
- D. 胡某

11. 执业药师注册机构给予赵某执业药师行政许可的决定应该是

- A. 赵某如果申请执业药师注册, 应该变更注册
- B. 赵某如果申请执业药师注册, 应该不予注册
- C. 赵某如果是执业药师在岗工作, 应该给予注销注册
- D. 赵某如果是执业药师在岗工作, 不应该给予注销注册



12. 执业药师注册机构给予江某执业药师行政许可的决定应该是
- A. 江某如果申请执业药师注册, 应该给予注册
B. 江某如果申请执业药师注册, 应该不予注册
C. 江某如果是执业药师在岗工作, 应该给予注销注册
D. 江某如果是执业药师在岗工作, 应该暂停执业活动

[13~15 题共用题干]

某药店经营范围有化学药品制剂、中成药、用于血源筛查的体外诊断试剂(按药品管理)、医用放大镜、血压计、体温计等。

13. 该药店经营产品中属于诊断药品的是
- A. 用于血源筛查的体外诊断试剂
B. 医用放大镜
C. 血压计
D. 体温计
14. 该药店经营这些产品需要具备的证件不包括
- A. 药品经营许可证
B. 药品经营质量管理规范认证证书
C. 医疗器械经营许可证
D. 医疗器械经营备案凭证
15. 该药店陈列这些产品的方式中, 不合法的有
- A. 化学药品制剂中的处方药、非处方药分区陈列
B. 中成药中的外用药品、非外用药品分开摆放
C. 化学药品制剂非处方药与中成药非处方药放在一个区域, 并有非处方药专有标识
D. 用于血源筛查的体外诊断试剂、医用放大镜、血压计、体温计放在同一区域

[16~20 题共用题干]

某国内高校药学研究所正在研发的一系列物质分别具有以下特点: ①甲物质对防治疾病没有效果; ②乙物质对疾病有治疗效果, 但是发现有可能对人体有致癌作用; ③丙物质有治疗作用, 动物实验也比较安全, 但是非常容易沉降; ④丁物质类似生化药品, 已经通过了安全性评价, 正在申请临床试验, 实验表明该物质在制造过程中更多使用生物技术。根据正在试点的药品上市许可人制度, 该高校可以申请药品批准证明文件。

16. 案例中的物质最可能作为药品的是
- A. 甲物质 B. 乙物质
C. 丙物质 D. 丁物质

17. 丁物质安全性评价需要遵循的规范是
- A. GLP B. GCP
C. GMP D. GSP
18. 发现乙物质对人体有致癌作用的管理措施是
- A. 药物非临床研究 B. I 期临床试验
C. II 期临床试验 D. III 期临床试验
19. 关于对丁物质在临床试验中的做法, 不正确的是
- A. I 期临床试验病例数为 25 例
B. II 期临床试验采用 120 例目标适应症患者进行随机盲法对照试验
C. III 期临床试验采用 310 例目标适应症患者进行随机盲法对照试验
D. IV 期临床试验评价利益与风险关系, 决定是否上市
20. 丁物质申请的药品批准证明文件格式最可能是
- A. H20150023
B. S20150102
C. 国药准字 H20150302
D. 国药准字 S20150205

四、多项选择题

1. 《关于深化医药卫生体制改革的意见》中对执业药师作用的定位是
- A. 合理用药 B. 质量管理
C. 销售药品 D. 临床诊断
2. 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五年
B. 申请注册者必须经所在单位考核同意
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
3. 赵某取得《执业药师资格证书》后, 经注册从事执业药师工作后, 需要遵守的执业药师业务规范基本准则包括
- 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. 热心效益、普及知识
4. 药品安全风险特点包括
- A. 复杂性 B. 不可预见性
C. 不可避免性 D. 不可控制性
5. 药品作为特殊商品的特征包括