

执业  
药师

2011年版新大纲

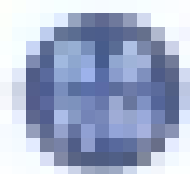
国家执业药师资格考试指南

# 药事管理与法规 习题精选

中国执业药师协会 组织编写



人民卫生出版社



2021 年版新大纲

中国药科大学药事管理与法规专业教材

# 药事管理与法规 习题精选

主编 王 颖 副主编 王 颖 王 颖

中国药科大学药事管理与法规专业教材

# 2011年版新大纲 国家执业药师资格考试指南

## 药事管理与法规 习题精选

中国执业药师协会 组织编写

人民卫生出版社旗下网站  
权威医学数字资源品牌

 卫人网  
www.ipmph.com

此卡可用于兑换以下网络服务之一：

- 精品网络课程 3~5小时 考试研究专家倾力打造
- 学习水平测试试卷 1套 题库系统智能分析薄弱环节
- 同步练习试卷 20~50元 及时巩固所学知识

本卡还可用于人民卫生出版

卡号 TTKPCPY49T NLIC 2970650211

使用流程：  
1. 登录卫人网www.ipmph.com，注册为会员。  
2. 在网站首页赠卡激活通道中输入卡号和密码，激活本卡。  
3. 兑换上述服务。  
4. 详细说明参见网站“赠卡使用说明”。

有效期：2011年1月1日至2011年12月31日内激活，激活后半年内使用有效。  
全国免费咨询电话：4006-300-567 服务邮箱：exam@pmph.com  
卫人网在法律允许范围内保留对本卡最终解释权。

人民卫生出版社  
免费赠卡 激活即用

人民卫生出版社



## 图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规习题精选/中国执业药师协会组织  
编写. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 3

(2011 年版新大纲国家执业药师资格考试指南)

ISBN 978 - 7 - 117 - 14125 - 3

I. ①药… II. ①中… III. ①药政管理 - 药剂人员 -  
资格考核 - 习题②药事法规 - 药剂人员 - 资格考核 - 习题  
IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 019501 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次内封贴有防伪标。请注意识别。

## 药事管理与法规习题精选

组织编写: 中国执业药师协会

主 编: 胡 明

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](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

010 - 59787586 010 - 59787592

印 刷: 北京市卫顺印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 15

字 数: 373 千字

版 次: 2011 年 3 月第 1 版 2011 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 14125 - 3/R · 14126

定 价: 38.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)



# 2011年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 编委会名单

**主任委员** 张淑芳

**副主任委员** 胡国臣 姜建石 张廷模 李淑媛

**委员**(以姓氏笔画为序)

马满玲	方 宇	方铁生	王东凯	王晶娟	刘 斌	宋雅梅	张万金
张廷模	张 翮	张贵君	张淑芳	李 佳	李 敏	李淑媛	李惠芬
李 薇	杨 敏	肖 丹	陈友亮	陈建真	周乃彤	周 文	周祯祥
林 原	金描真	姜建石	胡国臣	胡昌江	胡 明	赵桂森	钟赣生
徐月红	贾永艳	贾 娴	高卫真	梁 鸿	梅全喜		

# 2011年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 编者单位

(以汉语拼音为序)

北京大学药学院

北京中医药大学

成都中医药大学

大连医科大学

第二军医大学

复旦大学药学院

广东省中山市中医院

广东药学院

广州中医药大学

哈尔滨医科大学附属一院

河南中医学院

黑龙江中医药大学

湖北中医学院

吉林大学药学院

江苏省中医院

辽宁中医药大学附属医院

南京中医药大学

清华大学生命科学院

山东大学附属齐鲁医院

山东大学药学院

山东中医药大学

上海中医药大学

首都医科大学

沈阳药科大学

四川大学华西药学院

天津医科大学

西安交通大学医学院

浙江大学药学院

浙江中医药大学

中国药科大学

中国医科大学

中山大学

# 2011 年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 出版说明

为指导参加国家执业药师资格考试的考生做好考前复习,根据 2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》,中国执业药师协会组织全国专家编写了考前培训与复习的辅导教材——《国家执业药师资格考试指南》(以下简称《考试指南》)。《考试指南》包括国家执业药师资格考试 7 个科目,含中药学和药学两类,每个科目包括理论知识和习题精选两部分,各自成分册,共 14 本。

《考试指南》内容紧扣 2011 年版《考试大纲》,反映 2011 年版《考试大纲》的所有考点,有很强的指导性和实用性,能够帮助考生在有限的时间内学习和掌握 2011 年版《考试大纲》所要求的知识,并得到强化训练,循序渐进,顺利通过考试。

本套教材具有以下特点:

### 1. 紧扣 2011 年版《考试大纲》要求

理论知识和习题、模拟题,均依据 2011 年版《考试大纲》设计、编写,丝丝入扣,保证复习内容范围准确,符合新的《考试大纲》要求。

### 2. 把握重点

为使考生复习时尽可能把握重点,在本书编写过程中,在紧扣 2011 年版《考试大纲》要求的基础上,编者分析、参考了近年国家执业药师资格考试的试题,根据考点考试频率和分值分布情况确定理论知识的内容详略和精选习题,并参照近年考题精选“经典考题”而编入理论知识的相关知识点中。在各章理论知识的末尾,编者还依据《考试大纲》对本章的复习重点和方法进行小结,同时分析介绍了近年已考过的哪些知识点,并对考过多次的知识点加以提示,以帮助考生准确、快速掌握复习重点。

考生通过本《考试指南》的认真复习和练习,将会收到明显的效果。

### 3. 利于实战训练

每个《习题精选》分册按上述编写要求精选有 1700~2000 道习题,其中包括各章练习题共计 1000~1300 道(个别分册适当增加了题量),模拟试卷 5 套(700 道题)。模拟题的题型、题量、分数分布等均与历年国家执业药师资格考试试卷一致,以帮助考生进行实战训练。其中标星号(\*)者为近年已考的执业药师考题,供考生练习时参考。

《国家执业药师资格考试指南》编写委员会和各分册编委为丛书的撰写、审定付出了大量的辛苦工作,在此一并致谢!



## 《国家执业药师资格考试指南》书目

中药学专业知识(一)  
中药学专业知识(一)习题精选  
中药学专业知识(二)  
中药学专业知识(二)习题精选  
中药学综合知识与技能  
中药学综合知识与技能习题精选  
药理学专业知识(一)  
药理学专业知识(一)习题精选  
药理学专业知识(二)  
药理学专业知识(二)习题精选  
药理学综合知识与技能  
药理学综合知识与技能习题精选  
药事管理与法规  
药事管理与法规习题精选

中国执业药师协会

2011年2月

# 2011 年版新大纲《国家执业药师资格考试指南》

## 解题说明

本书题型与国家执业药师资格考试一致,分为最佳选择题、配伍选择题、多项选择题三种,解题具体要求如下:

最佳选择题,即 A 型题,每题的备选答案中只有一个最佳答案。在执业药师资格考试时,每题 1 分。

配伍选择题,即 B 型题,备选项在前,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。在执业药师资格考试时,每题 0.5 分。

多选题,即 X 型题,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。在执业药师资格考试时,每题 1 分。

其中标星号(\*)的题为近几年已考的执业药师考题,供考生复习参考。

本书中各模拟题编排与执业药师资格考试试卷一致,每套 140 题,共计 100 分。各科目题型及分数分布情况如下:

各科目题型及分数分布

书 名		A 型题	B 型题	X 型题	合 计	
药学综合知识与技能		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	
药 学 专 业 知 识(一)	药理学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	药物分析	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
药 学 专 业 知 识(二)	药剂学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	药物化学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
中药学综合知识与技能		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	
中 药 学 专 业 知 识(一)	中药学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	中药药剂学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
中 药 学 专 业 知 识(二)	中药鉴定学	24 题,24 分	48 题,24 分	12 题,12 分	84 题,60 分	140 题, 100 分
	中药化学	16 题,16 分	32 题,16 分	8 题,8 分	56 题,40 分	
药事管理与法规		40 题,40 分	80 题,40 分	20 题,20 分	140 题,100 分	40 题, 100 分

## 编写说明

《药事管理与法规习题精选》是《国家执业药师资格考试指南》(以下简称《指南》)和配套的《国家执业药师资格考试习题精选》(以下简称《习题精选》)系列丛书之一。

《药事管理与法规习题精选》是根据国家执业药师资格考试 2011 年最新版《考试大纲》编写的,旨在帮助广大考生在全面系统复习的基础上,通过近 1100 道应试习题练习和 5 套全真模拟试题测试,理解和把握各知识点及重点,检测所学知识掌握程度,训练灵活运用所学知识进行应试的能力。

《药事管理与法规习题精选》包括习题精选和模拟试题两部分。其中习题精选部分按照《考试大纲》分为两部分,分别是第一部分药事管理相关知识,包括第 1~6 章;第二部分药事管理法规,包括《考试大纲》中要求的执业药师应掌握、熟悉和了解的 42 部法律、行政法规和规章。各章习题紧扣大纲要求,精选了近 5 年执业药师资格考试的经典试题和模拟练习题,参照近年考试趋势编写而成,并附有简要答题解析。模拟试题共有 5 套,每套 140 题,按照最新版《考试大纲》,结合考点及各章、各部法所占考试题量分布编写而成。

本书编写人员由具有多年执业药师资格考试考前培训经验及药事管理与法规等课程教学经验的师资构成,包括四川大学华西药学院胡明、周乃彤、蒲剑老师,西安交通大学药学院方宇老师,中国药科大学陈永法老师,北京大学医学部江滨老师,天津医科大学药学院颜久兴老师等。全体编写人员衷心希望并祝愿广大考生通过本书及配套《考试指南》的运用,提高复习效率,把握应试要领,顺利通过国家执业药师资格考试。由于编写时间紧迫,加之编者水平有限,书中难免有疏漏、错误之处,恳请读者指正。

编者

2011 年 1 月



<b>第一篇 药事管理相关知识</b> .....	1
第一章 医药卫生体制改革 .....	1
第二章 药事管理体制 .....	3
第三章 药品质量及其监督检验 .....	5
第四章 行政法相关内容 .....	7
第五章 中药管理 .....	11
第六章 药学职业道德 .....	14
<b>第二篇 药事管理法规</b> .....	19
一、药品管理法 .....	19
二、药品管理法实施条例 .....	38
三、刑法（节选） .....	47
四、最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣 商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释 .....	51
五、麻醉药品和精神药品管理条例 .....	52
六、关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007年版）的 通知 .....	59
七、麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 .....	61
八、医疗用毒性药品管理办法 .....	63
九、疫苗流通和预防接种管理条例 .....	65
十、执业药师资格制度暂行规定 .....	69
十一、关于建立国家基本药物制度的实施意见 .....	71
十二、国家基本药物目录管理办法（暂行） .....	73
十三、处方药与非处方药分类管理办法（试行） .....	74

十四、非处方药专有标识管理规定(暂行)	76
十五、处方药与非处方药流通管理暂行规定	78
十六、处方管理办法	81
十七、药品不良反应报告和监测管理办法	87
十八、药品注册管理办法	90
十九、药品生产质量管理规范	93
二十、药品生产质量管理规范附录	95
二十一、药品召回管理办法	98
二十二、药品经营许可证管理办法	101
二十三、药品经营质量管理规范	104
二十四、药品经营质量管理规范实施细则	107
二十五、药品流通监督管理办法	111
二十六、互联网药品交易服务审批暂行规定	115
二十七、医疗机构药事管理暂行规定	117
二十八、医疗机构制剂注册管理办法(试行)	119
二十九、医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	121
三十、医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	123
三十一、药品说明书和标签管理规定	125
三十二、关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知 (略)	128
三十三、关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写 要求及拟定指导原则的通知	128
三十四、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	131
三十五、城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	133
三十六、广告法	135
三十七、药品广告审查发布标准	137
三十八、药品广告审查办法	140
三十九、互联网药品信息服务管理办法	143
四十、消费者权益保护法	145
四十一、反不正当竞争法	149
四十二、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	150

---

模拟试题 .....	154
模拟试题一 .....	154
模拟试题二 .....	168
模拟试题三 .....	180
模拟试题四 .....	193
模拟试题五 .....	206
模拟试题参考答案及答案解析 .....	220



# 第一篇 药事管理相关知识

## 第一章

### 医药卫生体制改革

#### A 型题

- \*1. 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
2. 根据中共中央、国务院发布的《深化医药卫生体制改革的意见》规定，我国要加快建立药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。药品供应保障体系的基础是
- A. 新药创新体系      B. 药品集中采购制度      C. 中西药并重  
D. 国家基本药物制度      E. 药品分类管理
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. 国家基本药物制度
4. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，国家制定基本药物的
- A. 零售指导价      B. 最高零售价      C. 市场调节价      D. 出厂基准价      E. 最高批发价
5. 根据《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》，生产企业按规定应在上市产品上加印(贴)统一标识的药品电子监管码的位置是
- A. 内包装上      B. 中包装上      C. 最小销售包装上      D. 说明书上      E. 标签上

#### B 型题

[6~8]

- A. 国家药品监督管理部门      B. 中国药品生物制品检定所  
C. 省级药品监督管理部门      D. 省级药品检验机构  
E. 市级药品监督管理部门

根据《关于加强基本药物质量监督管理的规定》

- \*6. 负责基本药物监督性抽验工作的是  
\*7. 负责基本药物评价性抽验工作的是

8. 组织开展基本药物品种的再评价的是

[9~12]

- A. 国务院价格主管部门    B. 省级价格主管部门    C. 药品生产企业  
D. 药品经营企业    E. 人力资源和社会保障部门

根据《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》

9. 国家基本药物价格的制定部门是

10. 基本医保用药中的处方药价格的制定部门是

11. 基本医保用药中的非处方药价格的制定部门是

12. 生产经营具有垄断性的特殊药品的价格的制定部门是

### X 型题

\*13. 根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，医药卫生体制改革应坚持的基本原则是

- A. 统筹兼顾    B. 公平与效率统一    C. 政事分开    D. 立足国情    E. 以人为本

14. 根据国务院发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009~2011年)》，医改近期的主要工作内容包括

- A. 健全基层医疗卫生服务体系    B. 加快推进基本医疗保障制度建设  
C. 初步建立国家基本药物制度    D. 推进公立医院改革试点  
E. 促进基本公共卫生服务逐步均等化

15. 根据国家发展改革委员会、卫生部、人力资源和社会保障部印发的《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，下列纳入政府价格管理范围的药品，实施政府指导价的是

- A. 国家免疫规划药品    B. 国家计划生育药具    C. 麻醉药品  
D. 一类精神药品    E. 基本药物

### 参 考 答 案

1. E    2. D    3. E    4. A    5. C    6. C    7. A    8. A    9. A    10. A    11. B    12. B    13. ABDE  
14. ABCDE    15. CDE

### 答 案 解 析

3. 答案:E 基本医疗卫生制度有四大体系,分别是: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。基本药物制度是药品供应保障体系的组成部分。

15. 答案:CDE A 国家免疫规划药品和 B 国家计划生育药具实行政府定价。

(胡 明)

## 第二章

# 药事管理体制

### A 型题

- \*1. 我国国家药品储备的主管部门是
- A. 卫生部  
B. 国家食品药品监督管理局  
C. 国家发展和改革委员会  
D. 国家食品药品监督管理局和卫生部  
E. 国家工业和信息化管理部门
2. 根据《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制的规定》，国家食品药品监督管理局的职责不包括
- A. 药品、医疗器械注册  
B. 药品、医疗器械的行政监督和技术监督  
C. 保健食品、化妆品审批  
D. 综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故  
E. 食品卫生许可

### B 型题

[3~5]

- A. 国务院药品监督管理部门    B. 卫生行政部门    C. 发展与改革宏观调控部门  
D. 劳动保障行政部门    E. 工商行政管理部门
- \*3. 负责药品价格的监督管理工作的部门是
- \*4. 负责药品广告监管与处罚的部门是
- \*5. 负责审批与吊销医疗机构执业证书的部门是

[6~7]

- A. 国务院药品监督管理部门    B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门  
C. 设区的市级药品监督管理机构    D. 药品监督管理分局  
E. 药品检验机构
- \*6. 属于药品监督管理技术机构的是
- \*7. 主管全国药品监督管理工作的是

[8~11]

- A. 卫生行政部门    B. 国家发展和改革委员会  
C. 人力资源和社会保障部门    D. 工业和信息化管理部门  
E. 商务管理部门

根据现行法律法规和国务院办公厅“三定方案”

- \*8. 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的政府部门是
- \*9. 负责统筹拟定医疗保险、生育保险等政策规划和标准的政府部门是

- \* 10. 负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的政府部门是  
 \* 11. 负责建立国家基本药物制度、制定国家药物政策的政府部门是  
 [12~15]

- A. 国家药品监督管理部门      B. 国家发展和改革委员会  
 C. 国家卫生行政管理部门      D. 工商行政管理部门  
 E. 人力资源和社会保障部门

12. 负责建立国家基本药物制度,制定国家药物政策的是  
 13. 负责药品价格监督管理工作的是  
 14. 负责药品广告监督与处罚发布虚假违法广告行为的是  
 15. 负责监管药品市场交易行为的是

[16~18]

- A. 药品审评中心                      B. 药品评价中心                      C. 药品认证管理中心  
 D. 中药品种保护审评委员会      E. 国家药典委员会

16. 对仿制药注册申请进行技术审评的是  
 17. 承担药品再评价的技术工作的是  
 18. 组织制定直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准的是

#### X 型题

19. 下列属于国家食品药品监督管理局职责的是  
 A. 依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度  
 B. 医疗器械产品注册和监督管理  
 C. 药品再评价、淘汰药品的审核  
 D. 药品生产企业的准入审批  
 E. 组织拟定基本医疗保险药品支付标准  
 20. 下列属于中国药品生物制品检定所职责的是  
 A. 负责标定和管理国家药品标准品、对照品  
 B. 生物制品批签发的具体业务工作  
 C. 药品注册标准的拟定和修订  
 D. 药品、生物制品、医疗器械注册检验  
 E. 直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准的实验室复核

#### 参 考 答 案

1. E 2. D 3. C 4. E 5. B 6. E 7. A 8. D 9. C 10. E 11. A 12. C 13. B 14. D  
 15. D 16. A 17. B 18. E 19. ABC 20. ABDE

#### 答 案 解 析

19. ABC D 药品生产企业的准入审批由各省级药品监督管理部门负责,E 医保有关工作由人力资源和社会保障部门负责。

(胡 明)