

贴近真题

实战演练

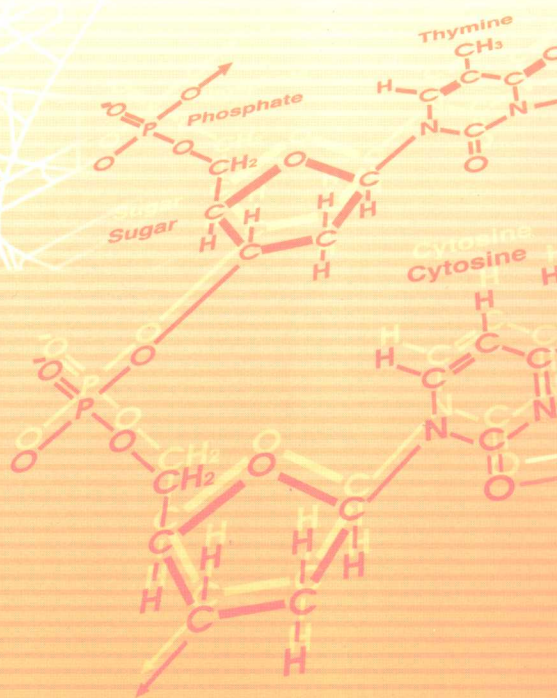
执业药师

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



国家执业药师资格考试教材

药事管理与法规 习题精选

国家执业药师资格考试教材

国家执业药师资格考试教材

【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

主 编 胡 明

副主编 方 宇

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 宇 江 滨 陈永法 周乃彤

胡 明 蒲 剑 颜久兴

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, 2009. 3

ISBN 978-7-117-11252-9

I. 药… II. 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. R95-44

中国版本图书馆CIP数据核字 (2009) 第015010号

本书本印次封底贴有防伪标。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 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 13.25

字 数: 339 千字

版 次: 2009 年 3 月第 1 版 2009 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11252-9/R·11253

定 价: 35.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

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 娄建石 张廷模 李淑媛

编委会 (以姓氏笔画为序)

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

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	南京中医药大学
北京中医药大学	清华大学理学院
成都中医药大学	山东大学附属齐鲁医院
大连医科大学	山东大学药学院
第二军医大学	上海中医药大学
复旦大学药学院	首都医科大学
广东省中山市中医院	山东中医药大学
广东药学院	沈阳药科大学
广州中医药大学	四川大学华西药学院
哈尔滨医科大学附属一院	天津医科大学
河南中医学院	西安交通大学医学院
黑龙江中医药大学	浙江大学药学院
湖北中医学院	浙江中医药大学
吉林大学药学院	中国药科大学
江苏省中医院	中国医科大学
辽宁中医药大学	中山大学

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,中国执业药师协会组织全国专家编写了考前培训与复习辅导教材——《国家执业药师资格考试指南》(以下简称《考试指南》),并由人民卫生出版社出版发行。参与编写的108位专家来自全国32所高校、4家医院,他们中大多长期参与国家执业药师资格考试考前辅导工作,熟悉《国家执业药师资格考试大纲》(以下简称《考试大纲》)要求和考试动向,具有较高的专业水平和丰富的培训经验。因此,所编写的《考试指南》内容紧扣《考试大纲》,覆盖《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《考试大纲》所要求的知识,循序渐进,并得到强化训练,积极备考。

本《考试指南》包括国家执业药师资格考试的7个科目,含药学和中药学两类,每个科目包括理论知识和习题精选两个部分,各自成分册,共14册。

药专业知识(一)	药专业知识(一) 习题精选
药专业知识(二)	药专业知识(二) 习题精选
药综合知识与技能	药综合知识与技能习题精选
中药专业知识(一)	中药专业知识(一) 习题精选
中药专业知识(二)	中药专业知识(二) 习题精选
中药综合知识与技能	中药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

本《考试指南》具有以下特点:

1. 遵照《考试大纲》要求,精选内容

理论知识和习题、模拟题,均依据《考试大纲》设计、编写并进行精选,丝丝入扣,保证复习内容范围准确、符合考试要求。

2. 理论知识结构清晰、重点突出

为使考生复习时尽可能把握重点、得到更多的实战训练,在本书编写过程中,编者分析、参考了近5年、尤其是近3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和习题精选的内容详略,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来已考过的知识点,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。

3. 习题量大、实战性强

每个《习题精选》分册均有 1700 ~ 2000 道习题,其中包括各章练习题 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。编者在习题精选中按照考点考试频率和分值分布情况精选收录了部分习题,其中也包括部分近年考题(题号前标“*”者)。

《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、出版付出了大量严谨、务实、辛苦的工作,在此一并致谢。

中国执业药师协会

2009 年 1 月

附: 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、多选题三种,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。

标星号(*)的习题与近几年执业药师考题的知识点、表述方式、难易度非常接近,请考生重点复习。

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。各考试科目题型、题量及分数分布情况如下:

各考试科目题型、题量及分数分布

考试科目		A 型题		B 型题		X 型题		合计	
		题量	分值	题量	分值	题量	分值	题量	分值
药学综合知识与技能		40	40	80	40	20	20	140	100
药学专业知识(一)	药理学	24	24	48	24	12	12	84	60
	药物分析	16	16	32	16	8	8	56	40
药学专业知识(二)	药剂学	24	24	48	24	12	12	84	60
	药物化学	16	16	32	16	8	8	56	40
中药综合知识与技能		40	40	80	40	20	20	140	100
中药学专业知识(一)	中药学	24	24	48	24	12	12	84	60
	中药药剂学	16	16	32	16	8	8	56	40
中药学专业知识(二)	中药鉴定	24	24	48	24	12	12	84	60
	中药化学	16	16	32	16	8	8	56	40
药事管理与法规		40	40	80	40	20	20	140	100

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 2008 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 1 000 余道应试习题练习和 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 3 部分,分别是第一部分药事管理相关知识,包括第 1~5 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;第三部分药学职业道德,包括 3 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中青年教师构成,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

2009 年 1 月

目 录

第一部分 药事管理相关知识	1
第一章 国家药物政策与相关制度	1
第二章 药事管理体制	3
第三章 药品质量及其监督检查	5
第四章 行政法相关内容	6
第五章 中药管理	9
第二部分 药事管理法规	11
一、药品管理法	11
二、药品管理法实施条例	26
三、刑法（节选）.....	34
四、司法解释	34
五、麻醉药品和精神药品管理条例	38
六、关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007 年版）的通知	43
七、麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	46
八、医疗用毒性药品管理办法	48
九、易制毒化学品管理条例	50
十、疫苗流通和预防接种管理条例	52
十一、执业药师资格制度暂行规定	55
十二、处方药与非处方药分类管理办法（试行）.....	57
十三、非处方药专有标识管理规定（暂行）.....	59
十四、处方药与非处方药流通管理暂行规定	61
十五、处方管理办法	63
十六、药品不良反应报告和监测管理办法	68
十七、药品注册管理办法	71
十八、药品生产质量管理规范	73
十九、药品生产质量管理规范附录	76
二十、药品召回管理办法	79
二十一、药品经营许可证管理办法	82
二十二、药品经营质量管理规范	84

二十三、药品经营质量管理规范实施细则	87
二十四、药品流通监督管理办法	90
二十五、互联网药品交易服务审批暂行规定	94
二十六、医疗机构药事管理暂行规定	96
二十七、医疗机构制剂注册管理办法（试行）	98
二十八、医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	100
二十九、医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	102
三十、药品说明书和标签管理规定	104
三十一、关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	107
三十二、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	107
三十三、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	109
三十四、城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	111
三十五、广告法	113
三十六、药品广告审查发布标准	115
三十七、药品广告审查办法	117
三十八、互联网药品信息服务管理办法	119
三十九、价格法	121
四十、消费者权益保护法	123
四十一、反不正当竞争法	126
四十二、关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	128
第三部分 药学职业道德	131
第一章 药学职业道德的基本原则和规范	131
第二章 药学领域的道德要求	133
第三章 中国执业药师职业道德准则及适用范围	134
模拟试题	137
模拟试题一	137
模拟试题二	149
模拟试题三	160
模拟试题四	171
模拟试题五	183
模拟试卷参考答案及答案解析	194

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

A 型题

- *1. 社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所可以经销
- A. 药品监督管理部门批准的非处方药
 - B. 省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救用药
 - C. 药品监督管理部门批准的医疗机构制剂
 - D. 国家基本药物目录遴选的药品
 - E. 国家《基本医疗保险药品目录》公布的药品
- *2. 国家药物政策的目标不包括
- A. 基本药物的可获得性
 - B. 保证向公众提供安全有效的药品
 - C. 保证向公众提供质量合格的药品
 - D. 保证向公众提供廉价的药品
 - E. 合理用药
- *3. 根据《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算，照章纳税，要解决的主要问题是
- A. 医疗服务价格
 - B. 医疗机构药品采购方式
 - C. 以药养医
 - D. 药品价格过高
 - E. 药品招标采购
- *4. 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》提出，医疗机构药品集中采购必须坚持
- A. 合理、公平竞争的原则
 - B. 公开、公平竞争的原则
 - C. 自愿、平等竞争的原则
 - D. 自愿、公开竞争的原则
 - E. 合理、公开竞争的原则

B 型题

[5~8]

- A. 基本药物的遴选
 - B. 可承受的药品价格
 - C. 药品财政支持
 - D. 药品监督和质量保证体系
 - E. 合理用药
5. 国家药物政策目标中药品质量的根本保证是
6. 国家药物政策的主要目的之一是
7. 确定药物可获得性的先决条件是
8. 充分考虑了药物安全性、有效性、经济性的最优化组合的是

X 型题

9. 根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，国家建立并完善
- A. 基本药物制度
 - B. 中药品种保护制度
 - C. 处方药与非处方药分类管理制度
 - D. 中央与省两级医药储备制度
 - E. 鼓励新药研发创新制度



10. 关于在农村偏远地区设药柜,下列说法正确的是
- A. 有配送能力的某市药品批发企业可在村设置药品销售点
 - B. 有配送能力的某市零售连锁企业可在村设置药品销售点
 - C. 有配送能力的某市药品零售企业可在村设置药品销售点
 - D. 药柜经营的品种原则上限于非处方药
 - E. 设药柜需经过市级以上药品监督管理部门批准

参 考 答 案

1. B 2. D 3. C 4. B 5. D 6. E 7. B 8. A 9. ACD 10. ABD

答 案 解 析

5. D~8. A 考查对国家药物政策内容的掌握。国家药物政策是一个综合框架,主要由基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、合理用药研究等内容组成。

10. ABD 可在农村设药柜的企业包括有配送能力的药品批发企业、零售连锁企业及设在乡镇的药品零售企业。药品零售企业限于所在乡镇行政区域内的村申请设置药柜,因此县、市药品零售企业不可设药柜。在农村偏远地区设药柜,需向县级食品药品监督管理局提出申请,由其同意筹建并进行验收,予以批准。

(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. 民政部 D. 国家食品药品监督管理局和卫生部 E. 国家发展和改革委员会
- *2. 我国各级药品监督管理部门是药品监督管理行政执法机关,行政执法的主要中心任务是
A. 对药品价格实施宏观管理 B. 对药品广告进行综合监督管理
C. 实施国家医药储备 D. 宏观规划管理医药经济发展
E. 保证人民用药安全、有效
3. 国家食品药品监督管理局的主要职责不包括
A. 组织中药及民族药的发掘、整理、总结与提高
B. 依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责
C. 起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施
D. 注册药品,拟订、修订和颁布国家药品标准
E. 拟订保健品市场准入标准,负责保健品的审批工作

B型题

[4~6]

- 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
- *4. 负责药品价格的监督管理工作的部门是
- *5. 负责药品广告监管与处罚的部门是
- *6. 负责审批与吊销医疗机构执业证书的部门是

[7~9]

- 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
- *7. 属于药品监督管理技术机构的是
- *8. 主管全国药品监督管理工作的是
- *9. 属于上一级药品监督管理机构派出机构的是

[10~12]

- 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
10. 对仿制药注册申请进行技术审评的是
11. 承担药品再评价技术工作的是
12. 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

13. 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
14. 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. 药品注册标准的拟订和修订 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
15. 国家食品药品监督管理局直属技术机构包括
A. 中国药品生物制品检定所 B. 国家药典委员会 C. 药品审评中心
D. 药品评价中心 E. 国家中药品种保护审评委员会

参 考 答 案

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

答 案 解 析

3. A 组织中药及民族药的发掘、整理、总结与提高为国家中医药管理局的职责。
13. ABCE 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。

(胡 明)

第三章 药品质量及其监督检验

A 型题

- 1.《药物非临床研究质量管理规范》的适用范围是
 - A. 为申请药品注册而进行的临床前研究
 - B. 为申请药品注册而进行的非临床研究
 - C. 各期临床试验
 - D. 人体生物利用度试验
 - E. 人体生物等效性试验
2. 从专业性管理角度,可以把 GMP 分为
 - A. 质量控制和质量保证
 - B. 硬件系统和软件系统
 - C. 过程管理和结果管理
 - D. 质量检验和质量管理体系
 - E. 环境系统和质量系统

B 型题

[3~5]

- A. GLP B. GCP C. GMP D. GSP E. GAP
- *3. 为申请药品注册而进行的非临床安全性评价研究须遵守的规范,英文缩写是
 - *4. 药品生产质量管理规范,英文缩写是
 - *5. 药品在购进、储存、销售等环节实行的质量管理规范,英文缩写是

[6~8]

- A. 抽查性检验 B. 注册检验 C. 国家检验 D. 委托检验 E. 进口检验
- *6. 药品生产企业产品经指定的药品检验所检验才能出厂的检验属于
 - *7. 结果由政府药品监督管理部门发布药品质量检验公告的检验属于
 - *8. 国家对新药审批时的检验属于

X 型题

- *9. 药品质量特性包括
 - A. 安全性
 - B. 有效性
 - C. 实用性
 - D. 稳定性
 - E. 均一性
- *10. 药品作为特殊商品的特征包括
 - A. 生命关联性
 - B. 广泛使用性
 - C. 高质量性
 - D. 公共福利性
 - E. 高度的专业性

参 考 答 案

1. B 2. A 3. A 4. C 5. D 6. C 7. A 8. B 9. ABDE 10. ACDE

(胡 明)

第四章 行政法相关内容

A 型题

- *1. 设定和实施行政许可的原则不包括
 - A. 便民和效率原则
 - B. 权利与义务对等原则
 - C. 信赖保护原则
 - D. 法定原则
 - E. 公开、公平、公正原则
- *2. 根据《行政复议法》，下列行政复议申请，复议机关不予受理的是
 - A. 对扣押、冻结财产的行政强制措施决定不服的
 - B. 对警告、罚款、没收违法所得的行政处罚不服的
 - C. 对行政机关没有依法发放抚恤金的
 - D. 对限制人身自由的行政强制措施决定不服的
 - E. 认为某部门的行政规章不符合法律规定的
- *3. 《中华人民共和国行政处罚法》规定，对当事人可不予行政处罚的情形是
 - A. 受他人胁迫有违法行为的
 - B. 主动消除或者减轻违法行为危害后果的
 - C. 配合行政机关查处违法行为有立功表现的
 - D. 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的
 - E. 间歇性精神病人在精神正常时有违法行为的
- 4. 食品药品监督管理部门施行的与药品相关的行政许可不包括
 - A. 药品生产质量管理规范认证
 - B. 药品经营质量管理规范认证
 - C. 医疗机构执业许可证核发
 - D. 药品生产许可证核发
 - E. 药品经营许可证核发
- 5. 行政处罚的原则不包括
 - A. 处罚法定原则
 - B. 处罚公正、公开原则
 - C. 处罚与违法行为相适应的原则
 - D. 处罚与教育相结合的原则
 - E. 可以行政处罚代替刑事处罚原则

B 型题

[6~9]

- A. 法律
 - B. 行政法规
 - C. 地方性法规
 - D. 部门规章
 - E. 其他规范性文件
- *6. 《中华人民共和国药品管理法》属于
 - *7. 《麻醉药品与精神药品管理条例》属于
 - *8. 《处方管理办法》属于
 - *9. 《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》属于

[10~11]

- A. 对公民处 50 元以下罚款
- B. 对公民处 500 元罚款
- C. 没收违法所得
- D. 吊销许可证
- E. 行政拘留

根据《中华人民共和国行政处罚法》

- *10. 可以适用听证程序的是