



2009 国家执业药师资格考试

药事管理与法规 应试习题集

陈永法 李 歆 ○ 编

中国协和医科大学出版社

2009 国家执业资格考试用书

药事管理与法规 应试习题集

中国医药出版社

ISBN 7-5067-4000-0

国家执业药师资格考试

(2009 版)

药事管理与法规 应试习题集

中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规应试习题集: 2009 版 / 陈永法, 李歆编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2009. 5

ISBN 978 - 7 - 81136 - 173 - 5

I. 药… II. 陈… 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 D922. 164

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 070855 号

药事管理与法规应试习题集 (2009 版)

编 者: 陈永法 李 歆
责任编辑: 陈永生 何海青

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京丽源印刷厂

开 本: 787 × 1092 毫米 1/16 开
印 张: 12
字 数: 220 千字
版 次: 2009 年 7 月第 1 版 2009 年 7 月第 1 次印刷
印 数: 1—3000
定 价: 22.00 元

ISBN 978 - 7 - 81136 - 173 - 5/R · 173

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

编者的话

为了适应我国医药事业的发展,促进我国医药产品走向世界,逐步实现药师制度与国际执业药师制度接轨,建立客观公正的评价人才的体系,造就一批既有专业知识,又有法律知识;既有实际能力,又能严格执法的医药生产和经营管理人员,以充分发挥执业药师在确保药品质量,保障人民用药安全和维护人民健康方面的特殊作用,国家每年举行一次全国执业药师资格考试。为了配合这项工作的开展,方便广大考生在较短时间内全面复习考试要求内容,检验自身专业知识水平,自2000年开始,我们邀请了国内有关专业的资深专家,编写了《国家执业药师资格考试应试系列丛书》,并随着大纲的修订进行不断的修改与完善。本套丛书编写的特点是,紧扣《全国执业药师资格考试大纲》,严格按照《大纲》要求的范围与深度,注重试题的严谨与准确,努力体现执业药师应具备的知识水平,因而适合广大应试人员复习与自测。

全国执业药师考试全部采用多选题形式,包括A、B、X三种类型:“A型题(单项选择题)”,每题的备选答案中只有一个最佳答案;“B型题(配伍选择题)”,备选答案在前,试题在后,每组若干题,对应同一组备选答案。每小题只有一个最符合题目要求的答案,每个备选答案可重复选用,也可以不被选用;“X型题(多项选择题)”,每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案,少选、多选或错选均不得分。

本套丛书是在各位作者的通力合作及辛勤劳动下完成的,若能对广大考生顺利通过执业药师资格考试有所帮助,我们将感到莫大的欣慰。随着社会的发展与进步,执业药师考试水平也在不断的提高,我们将根据情况,对本书进行不断的修订与完善,为促进我国执业药师综合素质的提高做出积极的贡献。我们真诚欢迎广大读者对我们的工作提出自己的意见和要求。祝阅读书的读者通过努力取得优异成绩,成为合格的执业药师。

2009年6月

目 录

第一部分 药事管理相关知识	(1)
(一) 国家药物政策与相关制度	(1)
(二) 药事管理体制	(7)
(三) 药品质量及其监督检查	(11)
(四) 行政法的相关内容	(16)
(五) 中药管理	(23)
第二部分 药事管理法规	(30)
(一) 中华人民共和国药品管理法	(30)
(二) 中华人民共和国药品管理法实施条例	(40)
(三) 中华人民共和国刑法 (节选)	(48)
(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	(52)
(五) 麻醉药品和精神药品管理条例 (国务院令 442 号)	(54)
(六) 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 版) 的 通知	(61)
(七) 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(62)
(八) 医疗用毒性药品的管理办法	(64)
(九) 易制毒化学品管理条例	(66)
(十) 疫苗流通和预防接种管理条例	(68)
(十一) 执业药师资格制度暂行规定	(73)
(十二) 处方药与非处方药分类管理办法	(76)
(十三) 非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(79)
(十四) 处方药与非处方药流通管理暂行规定	(81)
(十五) 处方管理办法	(84)
(十六) 药品不良反应报告和监测管理办法	(88)
(十七) 药品注册管理办法	(92)
(十八) 药品生产质量管理规范	(97)
(十九) 药品生产质量管理规范 (1998 修订) 附录	(102)
(二十) 药品经营许可证管理办法	(105)

(二十一) 药品经营质量管理规范	(109)
(二十二) 药品经营质量管理规范实施细则	(115)
(二十三) 药品流通监督管理办法	(120)
(二十四) 互联网药品交易服务审批暂行规定	(123)
(二十五) 医疗机构药事管理暂行规定	(129)
(二十六) 医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	(132)
(二十七) 医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	(136)
(二十八) 医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	(139)
(二十九) 药品说明书和标签管理规定	(143)
(三十) 化学药品和生物制品说明书规范细则	(148)
(三十一) 中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及 撰写指导原则	(153)
(三十二) 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(155)
(三十三) 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(157)
(三十四) 中华人民共和国广告法	(158)
(三十五) 互联网药品信息服务管理办法	(160)
(三十六) 中华人民共和国价格法	(163)
(三十七) 中华人民共和国消费者权益保护法	(165)
(三十八) 中华人民共和国反不正当竞争法	(167)
(三十九) 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(168)
(四十) 药品召回管理办法	(170)
(四十一) 药品广告审查发布标准	(173)
(四十二) 药品广告审查办法	(177)
第三部分 药学职业道德	(182)
(一) 药学职业道德	(182)
(二) 执业药师道德规范	(183)

第一部分 药事管理 相关知识

(一) 国家药物政策与相关制度

【A型题】

1. 各国制定的国家药物政策目标的重点不包括

- A 基本药物的可获得性
- B 保证向公众提供质量合格的药品
- C 保证向公众提供安全、有效的药品
- D 减少出口药品所用外汇
- E 合理用药

2. 下列哪项为国家药物政策目标中药品质量的根本保证

- A 提高效率, 减少浪费
- B 提高合理用药水平
- C 药品监管和质量保证体系
- D 确保药物价格的可负担性
- E 完善药品供应体系, 提高药品的可获得性

3. 不属于基本药物政策应充分发挥的作用的是

- A 正确引导药物的研究与开发
- B 保障全体人民的身体健康
- C 提供医药企业就业岗位
- D 促进医疗保险体制的改革
- E 规范合理用药

4. 关于国家基本药物目录的遴选原则, 不正确的是

- A 临床必需
- B 安全有效
- C 价格合理
- D 使用方便
- E 西药优先

5. 下列关于我国卫生事业的奋斗目标, 哪项表述是错误的

- A 我国卫生事业的奋斗目标以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导
- B 我国卫生事业的奋斗目标必须坚持党的基本路线和基本方针
- C 到 2000 年, 初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生执法监督的卫生体系
- D 到 2010 年, 在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的, 比较完善的卫生体系
- E 到 2010 年, 国民健康的主要目标在经济较发达地区达到或接近美国等西方发达国家的平均水平, 在欠发达地区达到发展中国家的平均水平

6. 下列关于新时期卫生事业的方针, 表述正确的是

- A 新时期卫生事业的方针是以城市为重点
- B 新时期卫生事业的方针是以农村为重点
- C 新时期卫生事业的方针是以预防为主
- D 新时期卫生事业的方针以西医为主
- E 新时期卫生事业的方针以中医为主

7. 下列各项对建立执业医师、药师资格制度的意义表述不正确的是

- A 执业医师、药师制度对于完善我国医疗保险制度有着重大的意义
- B 推行执业医师、药师制度有利于促进医药学人员整体素质的提高
- C 有利于改变多年来存在的医药学人员学习积极性不高的问题
- D 有利于确立医师、药师的法律地位
- E 有利于确保医疗服务总体质量

8. 对医疗机构“医药分开核算、分别管理”理解正确的是

- A 药品收支结余全部上缴药品监督管理部门, 纳入财政专户管理, 合理返还
- B 药品收支结余部分上缴卫生行政部门, 纳入财政专户管理, 合理返还
- C 药品收支结余全部上缴卫生行政部门, 纳入财政专户管理, 合理返还
- D 药品收支结余部分上缴药品监督管理部门, 纳入财政专户管理, 合理返还
- E 药品收支结余全部上缴社会保障部门, 纳入财政专户管理, 合理返还

9. 关于社区卫生服务组织、门诊部及

个体诊所销售药品的规定, 正确的是

- A 除可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外, 不得从事药品购销活动
- B 除可经销由市级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外, 不得从事药品购销活动
- C 除可经销由省级卫生、药品监督管理部门审定的中药材、中药饮片和中成药外, 不得从事药品购销活动
- D 除可经销由国家卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救药外, 不得从事药品购销活动
- E 除可经销由国家卫生行政部门审定的常用药和急救药外, 不得从事药品购销活动

10. 关于城镇职工医疗保障制度, 表述正确的是

- A 职工社会医疗保险实行属人管理
- B 保险费用由国家和用人单位合理负担
- C 理想的保障水平可以超越社会生产力发展水平
- D 改革城镇职工医疗保障制度, 逐步扩大覆盖面, 为城乡全体劳动者提高基本医疗保障
- E 建立对医患双方的制约机制, 积极探索科学合理的支付方式, 有效控制医药费用不合理增长

11. 关于农村药品供应, 表述正确的是

- A 乡镇卫生院为村卫生机构代购药品, 代购方可以以营利为目的, 向被委托单位以外的其他单位销售药品
- B 农村医疗卫生机构购进药品要严格

执行进货检查验收制度,不符合规定的不得购进

- C 出于保障农村患者用药安全的考虑,严格限制各类投资主体在农村行政村开设零售药店和非处方药销售网点
- D 农村普通商业网点无须备案即可销售乙类非处方药
- E 国家政策严格限制药品连锁企业向农村发展和延伸

12. 下列对设置药柜的药品经营企业的要求不正确的是

- A 药品经营企业对所设置的药柜应当实行统一管理
- B 药柜经营人员可以自主进货也可以由设置药柜的药品经营企业统一配送
- C 设置药柜的药品经营企业应执行药柜质量管理文件
- D 药品经营企业对所设置的药柜承担药品质量责任
- E 药品经营企业对药柜经营人员进行相应的药学及药品管理法律法规知识培训,以保证消费者用药安全

13. 下列关于“药柜”的概念,表述不正确的是

- A 药柜是指以保证居民用药安全、及时方便为宗旨,由有配送能力的药品批发企业,作为药品经营活动的延伸,在社区设置的药品销售点
- B 药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨,由有配送能力的零售连锁企业,作为药品经营活动的延伸,在村设置的药品销售点
- C 药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨,由有配送能力的零

售连锁企业及设在乡镇的药品零售企业,作为药品经营活动的延伸,在村设置的药品销售点

- D 药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨,由有配送能力的药品批发企业,作为药品经营活动的延伸,在村设置的药品销售点
- E 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

【B型题】

(14~16题共用备选答案)

关于医疗服务体系

- A 社区卫生服务组织
- B 综合医院和专科医院
- C 大型医院
- D 药品批发经营企业
- E 药品零售经营企业

14. 主要从事疾病诊治的医疗机构为

15 主要从事急危重症、疑难病症的诊疗,并结合临床开展教育、科研工作的医疗机构的是

16. 主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性疾病的治疗和康复的医疗机构是

(17~19题共用备选答案)

针对不同的药品采取不同的措施,确保药物价格的可负担性

- A 充分运用政府指令性计划强令企业提供低价药品来提高药品价格的可负担性
- B 鼓励仿制政策、仿制药替代等,充分促进产品间竞争来提高药品价格的可负担性
- C 通过政府财政支持、财政补贴降低药品价格类提高药品价格的可负担性

- D 通过价格谈判、价格信息和价格竞争来提高药品的可负担性
- E 通过降低药品税率、进口关税、减少药品流通差价,以及调整国家的价格政策来提高可负担性
- 17. 非专利药适宜通过
- 18. 所有药品适宜通过
- 19. 专利药品适宜通过

(20~23 题共用备选答案)

关于国家药物政策的内容

- A 国家应充分运用基本药物政策,提倡“提高效率,减少浪费”
- B 可承受的价格是确保药物可获得性的先决条件,使药品的价格处于一个能够为大多数人所负担的水平上
- C 是国家药物政策目标中药品质量的根本保证
- D 对于国家药物政策的实施具有重要的作用,是国家药物政策的目标与内容
- E 能够满足大多数人口的需求,且个人和社会在价格上能负担得起的药品
- 20. 基本药物是指
- 21. 价格合理是指
- 22. 财政支持包括
- 23. 合理用药

(24~27 题共用备选答案)

关于基本药物目录的遴选原则

- A 有明确的疗效资料和临床使用证据证明该药品疗效确切、不良反应较小
- B 应把中药和西药摆在同等重要的地位
- C 基本药物应该能够满足人们用于常见病、多发病、传染病、中毒以及

初级卫生保健方面的临床预防与治疗需要

- D 必须要有合适的剂型和适量的包装,适于在不同层次、不同规模的医疗机构使用,方便医患双方,同时有利于运输和储存
- E 遴选必须考虑治疗总成本与效益的药物经济学
- 24. 临床必需是指
- 25. 安全有效是指
- 26. 价格合理是指
- 27. 使用方便是指

(28~30 题共用备选答案)

关于国家药物政策的目标

- A 药品生产企业、药品批发商、零售药房、医院药房能够保证基本药物的品种、数量供应
- B 国家发展现代药和传统药,鼓励公民、法人研制新药
- C 提高临床合理用药水平,体现以最少的投入获得最大的医疗效果
- D 严厉打击非法药品集贸市场,整顿医药市场秩序
- E 采用法律的、行政的方法加强药品监督管理,建立药品监督管理机构,确保所有药品的质量可靠、安全有效
- 28. 基本药物的可获得性是指
- 29. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品是指
- 30. 合理用药是指

【X型题】

31. 加强药品管理、促进医药协调发展的要求包括

- A 必须依法加强对药品研制、生产、流通、使用、价格、广告及使用等

各个环节的管理

- B 国家建立并完善基本药物制度、处方药和非处方药分类管理制度和中央、省级和市级三级医药储备制度
- C 制定医药发展规划,使医药产业与卫生事业协调发展
- D 加强对进口药品的审批与价格管理
- E 坚决取缔非法药品市场和商业营销点,坚决制止药品购销活动中给予和收受回扣等违法行为

32. 下列属于《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》对加强医疗卫生服务的专门规定的是

- A 坚持公共医疗卫生的公益性质,深化医疗卫生体制改革,强化政府责任
- B 建设覆盖城乡居民的基本卫生保健制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务
- C 健全医疗卫生服务体系,重点加强农村三级卫生服务网络和以社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系建设,落实经费保障措施
- D 建立国家基本药物制度,整顿药品生产和流通秩序,保证群众基本用药
- E 推行临床药师制度,保障患者用药安全、有效、经济

33. 调整和控制卫生资源的存量和增量的措施包括

- A 卫生资源已经供大于求的地区,不再新建或扩建医疗机构
- B 卫生资源已经供大于求的地区,调整卫生技术人员结构,引导富余人员向基层、社区卫生服务组织流动

- C 对医疗服务量长期不足,难以正常运转的医疗机构,引导其拓展老年护理等服务领域
- D 卫生资源已经供大于求的地区,减少过多床位,一部分可转向护理、康复服务
- E 卫生资源已经供大于求的地区,严格审批大型医疗设备配置,调整现有设备分布,提高使用效率

34. 城镇职工医疗保险制度改革的启动和相关改革措施的实施,将为医疗机构建立制约机制创造良好的外部条件,原因包括

- A 保险机构通过契约对医院提出种种要求和限制,对医疗行为进行经常性的监督与审核
- B 医疗保险资金来源于单位和个人,他们对医疗费用使用会十分关心,人们自我保护意识日益加强,对医院和医疗行为的合理性就越来越重视
- C 政府和社会加强对医院的监督力度,使一部分医疗补偿有一定保障,缓解医疗机构的经济压力
- D 国家实行“医药分开核算,分别管理”制度,医院追逐药品收入受到抑制
- E 政府和社会加强对医院的监督力度,可以防范部分行业的不正之风

35. 设置药柜的条件包括

- A 具有保证所经营药品质量的规章制度
- B 药柜营业人员必须具有执业药师资格
- C 药柜放置及拆零销售设备应清洁卫生
- D 外用、内服药相对分开

- E 具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施

36. 关于申请设置药柜的程序, 表述不正确的是

- A 由申办企业向市级食品药品监督管理局提出申请
- B 受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内组织现场验收
- C 申办单位提交的验收申请文件包括药柜经营人员经培训合格的上岗证原件及复印件
- D 申办企业提出筹办申请时应提交的资料包括药柜经营人员高中毕业证原件及复印件
- E 申办企业提出筹办申请时应提交的资料包括拟经营的药品品种目录

37. 与农村药品监督有关的法律法规包括

- A 《中华人民共和国药品管理法》

- B 《中华人民共和国价格法》
- C 《中华人民共和国反不正当竞争法》
- D 《中华人民共和国执业医师法》
- E 《医疗器械监督管理条例》

38. 加强农村药品监督的意义和目的有

- A 依法加强农村药品监督是建立新型农村合作医疗制度的保证
- B 依法加强农村药品监督, 严格农村药品经营的准入条件, 确保农村药品的购销行为与渠道规范
- C 依法加强农村药品监督, 规范农村药品销售行为, 确保药品质量, 严格控制药品价格
- D 依法加强农村药品监督的主要目的是促进农村临床药学服务工作的开展
- E 依法加强农村药品监督的主要目的是保证农村劳动力在医药行业充分就业

参考答案

【A 型题】

1. D 2. C 3. C 4. E 5. E 6. B 7. A 8. C 9. A 10. E
11. B 12. B 13. A

【B 型题】

14. B 15. C 16. A 17. B 18. E 19. D 20. E 21. B 22. A 23. D
24. C 25. A 26. E 27. D 28. A 29. E 30. C

【X 型题】

31. ACDE 32. ABCD 33. ABCDE 34. ABCDE 35. ACDE 36. ABD
37. ABCDE 38. ABC

(二) 药事管理体制

【A型题】

1. 负责药品广告监管与处罚的部门是
 - A 国家食品药品监督管理局
 - B 各级卫生行政部门
 - C 工商行政管理部门
 - D 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门
 - E 全国人大常委会
2. 关于药品生产、经营组织,说法正确的是
 - A 在我国药品生产、经营组织的典型结构是药品生产企业和医疗机构
 - B 药品生产、经营组织在欧美称为制药株式会社和社会药房
 - C 药品生产、经营组织是经济组织
 - D 药品生产、经营组织不应考虑社会效益
 - E 药品经营组织在日本称为制药公司
3. 下列关于医疗机构药房组织,说法错误的是
 - A 医疗机构药房组织常称为药剂科,也有称为药学部
 - B 医疗机构药房组织提供合格药品,从事以服务病人为中心,临床药学为基础,促进合理用药
 - C 医疗机构药房组织的基本特征是直接向患者供应药品和提供药学服务
 - D 医疗机构药房组织从事药品供应,包含了一定程度的生产、经营等的综合职能,因此可以自主经营和以盈利为目的
 - E 医疗机构药房组织是我国具有药师人数最多的药事组织
4. 药学教育组织的主要功能是
 - A 教育,即为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学家企业和药事管理干部的机构
 - B 科研,研究和开发新药,改进现有药品,以及围绕药品和药学的发展进行基础研究,提高创新能力,发展药学事业
 - C 既出药学人才,又出药学研究成果
 - D 既培养具有创新能力的人才,又发展药学新技术
 - E 提供药学社会服务
5. 关于药品管理行政组织,说法正确的是
 - A 医药行业协会属于药品管理行政组织
 - B 药品管理行政组织设立的目的是进行行业或职业的社会管理
 - C 各国药品管理机构的功能和体系运行完全相同
 - D 药品管理行政组织可以实行市场化运作
 - E 药品管理行政组织的功能是代表国家对药品和药学组织进行监督控制
6. 下列哪一职能机构不属于国家食品药品监督管理局的内设机构
 - A 办公室
 - B 药品注册司
 - C 药品稽查司

- D 政策法规司
- E 医疗器械司

7. 关于药品监督管理行政机构,说法错误的是

- A 国家食品药品监督管理局主管全国药品监督管理工作
- B 省级(食品)药品监督管理局是省级人民政府的工作部门
- C 市级药品监督管理局是市级人民政府的工作部门
- D 各地、市级行政区根据需要设置药品监督管理机构,为省级药品监督管理部门的直属机构
- E 县级药品监督管理机构为上一级药品监督管理机构的派出机构

8. 下列不属于国家食品药品监督管理局直属技术机构的是

- 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 药品认证中心
- E 中国疾病预防控制中心

9. 关于药品检验机构的设置,正确的是

- A 药品检验机构为上级药品监督管理机构的直属事业单位
- B 市级以上药品监督管理部门可以根据需要,确定符合药品检验条件的机构,承担药品检验机构
- C 除口岸地药检所外,其余药品检验机构不得加挂口岸药品检验所牌子
- D 省级(食品)药品监督管理局设置药品检验所
- E 卫生部设置中国药品生物制品检

定所

10. 下列不属于药品监督管理行政机构的单位是

- A 国家中医药管理局
- B 国家食品药品监督管理局
- C 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局
- D 市药品监督管理局
- E 县药品监督管理局

11. 中国药品生物制品检定所的主要职责,不包括

- A 承担依法实施药品审批和质量监督检查所需的检验和复验工作
- B 负责国家药品标准及其配套丛书的编纂及发行
- C 负责标定和管理国家药品标准品、对照品
- D 负责组织药品、医疗器械的质量抽查检验工作并提供质量公告的技术数据。综合上报药品质量信息和技术分析报告
- E 受国家食品药品监督管理局委托,对省、自治区、直辖市药品检验所及口岸药品检验所进行实验室技术考核及业务指导;对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中的药品检验机构或人员进行业务指导

12. 药事组织管理不包括

- A 药品生产企业管理
- B 城乡集贸市场销售药品的管理
- C 药品经营企业管理
- D 药品零售企业管理
- E 药品临床研究机构管理

13. 药事管理体制的内涵不包括

- A 基本医疗保险管理体制
- B 药品质量监督管理体制
- C 生产与经营管理体制
- D 药品使用管理体制
- E 药学教育和科技管理体制

【B 型题】

(14~17 题共用备选答案)

关于国家食品药品监督管理局的直属机构的相关职责

- A 组织制定和修订国家药品标准以及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
- B 负责组织对药品注册申请进行技术审评
- C 对有关药品、生物制品注册标准进行实验室复核并提出复核意见
- D 对依法向国家食品药品监督管理局申请 GMP 认证的药品、医疗器械生产企业、GAP 认证的企业(单位)和 GCP 认定的医疗机构实施现场检查等相关工作。受国家食品药品监督管理局委托,对药品研究机构组织实施 GLP 现场检查等相关工作
- E 承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作

- 14. 国家药典委员会
- 15. 药品认证管理中心
- 16. 药品审评中心
- 17. 中国药品生物制品检定所

(18~21 题共用备选答案)

关于药品监督管理相关部门

- A 卫生行政部门
- B 中医药管理部门
- C 劳动与社会保障部门
- D 工商行政管理部门

E 海关

18. 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,以及监督管理;药品广告监管与处罚;药品流通领域中各种不正当竞争、损害消费者利益以及药品购销中收受回扣的处罚

19. 负责审批与吊销医疗机构执业证书,负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理,负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作

20. 负责组织中药及民族药的发掘、整理、总结和提高,负责中药和民族药的技术标准的制定、修订工作

21. 负责药品进口口岸的设置;药品进口与出口的监管

【X 型题】

22. 药事组织的类型包括

- A 药品生产、经营组织
- B 医疗机构药房组织
- C 药学教育、科研组织
- D 药品管理行政组织
- E 药事社团组织

23. 国家食品药品监督管理局是

- A 国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构
- B 负责对药品(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、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督
- C 负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组

织开展对重大事故查处

D 负责保健品的审批

E 负责疾病预防

24. 国家食品药品监督管理局的主要职能, 其中包括

- A 起草药品管理的法律、行政法规并监督实施; 依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度
- B 起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施; 负责医疗器械产品注册和监督管理; 起草有关国家标准, 拟订和修订医疗器械产品行业标准、生产质量管理规范并监督实施
- C 注册药品, 拟订、修订和颁布国家药品标准; 拟订保健品市场准入标准, 负责保健品的审批工作; 制定处方药和非处方药分类管理制度, 建立和完善药品不良反应监测制度, 负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录的工作

D 组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规; 组织有关部门制定食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督政策、工作规划并监督实施

E 指导全国药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督工作

25. 执业药师资格认证中心的主要职责, 包括

- A 承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认的具体工作。开展药品认证的国内、国际学术交流活动
- B 负责《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行
- C 受国家食品药品监督管理局委托, 起草执业药师业务规范
- D 受国家食品药品监督管理局委托, 承担有关药品、医疗器械、保健食品广告的技术监督
- E 承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作

参考答案

【A型题】

1. C 2. C 3. D 4. A 5. E 6. C 7. C 8. E 9. D 10. A
11. B 12. B 13. A

【B型题】

14. A 15. D 16. B 17. C 18. D 19. A 20. B 21. E

【X型题】

22. ABCDE 23. ABCD 24. ABCDE 25. CE