



# 2019

# 国家执业药师考试 通关必做2000题

## 药事管理与法规

(第四版)

主编 左根永

**100%**解析  
赠**2套**模拟试卷

精品题库



赠

手机APP刷题

药师在线20元优惠券



中国健康传媒集团  
中国医药科技出版社

2019 国家执业药师考试通关必做 2000 题

(第四版)

# 药事管理与法规

主 编 左根永

编 委 (按姓氏笔画排序)

王永超 王泽炜 毛文华

杨祯敏 张 蔓 张泰松

郝国祥 韩进松 傅佩佩



如果您有任何建议和意见，  
欢迎扫码关注后留言

**药师在线** [WWW.SIYAO.SHI.COM](http://WWW.SIYAO.SHI.COM) 国家执业药师资格考试 2019年购课优惠券 面值 **¥20**

1. 本优惠券仅供购买“药师在线”官网线上产品使用，每满200元可以使用一张，快速提高班课程除外；
2. 随书赠送金题库体验版，下载药考啦APP并扫描二维码，分享活动后立即使用；
3. 本券有效期2019年1月1日至2019年10月31日；
4. 具体使用方法，请登陆药师在线官网www.51yao.shi.com，点击常见问题-帮助中心，如有疑问，请致电400-098-7818客服咨询；
5. 本活动最终解释权归中国医药科技出版社所有。

微信扫码一扫 题库马上用  
图书专家 所考必练

卡号: TSYHQPZ0006S 密码:



中国健康传媒集团  
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2018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2019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. —4版. —北京: 中国医药科技出版社, 2019.5

2019 国家执业药师考试通关必做 2000 题

ISBN 978-7-5214-1145-4

I. ①药… II. ①左… 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 (2019) 第 079483 号

美术编辑 陈君杞

出版 中国健康传媒集团 | 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](http://www.cmstp.com)

规格 889×1194mm 1/16

印张 25 1/2

字数 789 千字

初版 2016 年 5 月第 1 版

版次 2019 年 5 月第 4 版

印次 2019 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1145-4

定价 92.00 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2018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2018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

2019年5月

# 前 言

有没有一本执业药师《药事管理与法规》习题书可以边做题边答疑呢？有的，就是这本2000题，请用“微信”扫描前言后面的二维码。将做题过程中遇到的问题反馈给老师，主编老师会第一时间给予解答。

施行第七版考试大纲以来，国家执业药师资格考试中的药事管理与法规科目都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”。统观这些试卷，各试题加强了考点间关联的考查，甚至出现了不少与实际工作紧密相关的考题。据考生说，只看书或只做题都已经无法适应考试。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15年来，我发现理解考点与习题训练是相辅相成的，但最终是为了理解考点。还有，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；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当前的社会热点问题，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、工作情境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2018

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，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，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。想不明白的，及时通过订阅号答题。

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，本习题集难易结合。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，是将2016~2018年考试真题根据2019年考试指南改编而成，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，严格根据2019年药事管理与法规考试指南编写。吸收了大量读者的答疑精华，感谢他们有问题及时询问，这是他们通过考试的关键，也是本书质量提高的保证。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“碧果药师”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。加入碧果药师微信公众号，考试必过！

本次修订特邀请到了单县人民医院王永超药师，广东扬帆药房连锁有限公司杨祯敏药师参与修订，这使本书的题目更接地气，更能体现考试“以用定考”的导向。



碧果药师微信公众号

左根永

2019年5月

# 目录 Contents

---

## 上篇 通关试题

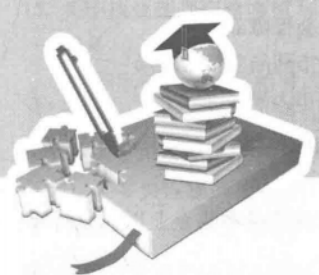
第一章 执业药师与药品安全 .....	2
第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度 .....	15
第三章 药品监督管理体制与法律体系 .....	23
第四章 药品研制与生产管理 .....	35
第五章 药品经营与使用管理 .....	52
第六章 中药管理 .....	116
第七章 特殊管理的药品管理 .....	129
第八章 药品标准与药品质量监督检验 .....	160
第九章 药品广告管理与消费者权益保护 .....	174
第十章 药品安全法律责任 .....	186
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 .....	207

## 下篇 试题答案与解析

第一章 执业药师与药品安全 .....	222
第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度 .....	230
第三章 药品监督管理体制与法律体系 .....	234
第四章 药品研制与生产管理 .....	241
第五章 药品经营与使用管理 .....	252
第六章 中药管理 .....	296
第七章 特殊管理的药品管理 .....	306
第八章 药品标准与药品质量监督检验 .....	326
第九章 药品广告管理与消费者权益保护 .....	334
第十章 药品安全法律责任 .....	341
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 .....	353
模拟试卷一 .....	361
模拟试卷二 .....	372
模拟试卷答案与解析 .....	382

第一册  
全套

# 上篇 通关试题



1. 下列各句中，没有语病的一句是（ ）  
A. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
B. 为了防止这类事故不再发生，我们必须采取有效措施。  
C. 为了防止这类事故不再发生，我们必须采取有效措施。  
D. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。

2. 下列各句中，没有语病的一句是（ ）  
A. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
B. 为了防止这类事故不再发生，我们必须采取有效措施。  
C. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
D. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。

3. 下列各句中，没有语病的一句是（ ）  
A. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
B. 为了防止这类事故不再发生，我们必须采取有效措施。  
C. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
D. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。

4. 下列各句中，没有语病的一句是（ ）  
A. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
B. 为了防止这类事故不再发生，我们必须采取有效措施。  
C. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
D. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。

5. 下列各句中，没有语病的一句是（ ）  
A. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
B. 为了防止这类事故不再发生，我们必须采取有效措施。  
C. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。  
D. 通过这次活动，使我们增长了见识，开阔了眼界。

# 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 2019 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《执业药师职业资格证书》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《执业药师职业资格证书》
2. 根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师职业资格考试中提出考试合格标准建议的部门是
  - A. 国家药品监督管理局
  - B. 国家人力资源社会保障部
  - C. 国家卫生健康委员会
  - D. 国家医疗保障局
3. 根据《执业药师职业资格制度规定》，取得药学类相关专业大专学历，报考执业药师考试，要求在药学或中药学岗位工作的年限为
  - A. 3 年
  - B. 4 年
  - C. 5 年
  - D. 6 年
4. 2016 年 7 月，张某取得本科药学历后，第一次参加工作到某医疗机构药剂科工作，他最早可以参加执业药师考试报考的年份是
  - A. 2018 年
  - B. 2019 年
  - C. 2020 年
  - D. 2021 年
5. 2018 年，赵某取得了国家规定的中药学专业高级职称，受聘于某药店。他准备参加 2019 年执业药师职业资格考试。根据《执业药师职业资格考试实施办法》，他可以参加的考试类别和成绩有效期分别为
  - A. 药学类免试两科，2019 年至 2022 年
  - B. 中药学类免试两科，2019 年至 2022 年
  - C. 药学类免试两科，2019 年至 2020 年
  - D. 中药学类免试两科，2019 年至 2020 年
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. 国家药品监督管理局
  - B. 国家人力资源和社会保障部
  - C. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
  - D. 省、自治区、直辖市人事厅（局）
9. 张某考试合格取得《执业药师职业资格证书》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》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. 根据《关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国执业药师社会角色定位是
- A. 消除药品安全隐患与保证药品生产质量  
B. 指导合理用药与药品质量管理  
C. 提高药品经营效益与社会效益  
D. 加强药品行政监管与技术监管
13. 根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师注册有效期及期满前延续注册的时限分别为
- A. 3年，3个月                  B. 5年，30日  
C. 3年，30日                  D. 5年，3个月
14. 根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师欲变更执业范围，应当
- A. 办理变更注册手续  
B. 办理注销注册手续  
C. 办理延续注册手续  
D. 办理首次注册手续
15. 关于执业药师资格考试与注册管理的说法，错误的是
- A. 国家执业药师资格考试分为两类  
B. 执业药师注册执业类别分为三类  
C. 科研单位不属于执业药师注册的执业单位  
D. 某零售连锁药店有11家门店，执业单位也是11家
16. 根据《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师资格考试实施办法》，以下关于执业药师资格考试管理的说法，错误的是
- A. 参加全部科目考试的人员须在连续四年内通过全部科目的考试，才能获得执业药师职业资格  
B. 免试部分科目的人员须在连续两个考试年度内通过应试科目  
C. 中专学历人员（含免试部分科目的中药学徒人员），2020年12月31日前可报名参加考试，考试成绩有效期按原规定执行  
D. 参加2018年度执业药师资格考试，报考全部科目且部分科目合格的大专及以上学历（学位）的应试人员，2018年的考试成绩在2020年就失效了
17. 根据《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师资格考试实施办法》，以下人员报考执业药师资格考试，符合条件的是
- A. 张某取得药理学博士学位当年报考药理学类四科全科考试  
B. 王某取得中药学相关专业博士学位当年报考药理学类四科全科考试  
C. 刘某受聘国家规定的药理学专业副主任药师职称当年报考中药学类免试两科考试  
D. 赵某2017年7月中药学本科学历毕业后到需要提供药学服务的某单位工作，工作到2019年7月，报考中药学类四科全科考试
18. 张某以执业药师身份在北京市某药店执业的条件表述错误的是
- A. 需要取得《执业药师职业资格证书》  
B. 在该药店工作  
C. 按规定完成继续教育  
D. 到北京市药品监督管理部门办理注册手续
19. 以下关于执业药师参加继续教育的说法，正确的是
- A. 取得《执业药师注册证》的人员，每年必须接受执业药师的继续教育  
B. 接受继续教育取得的学分证明是执业药师延续注册的必备条件之一  
C. 继续教育学分应由省级药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统  
D. 执业药师必须参加继续教育、学历能力提升工程以及实训培养
20. 某人将《执业药师注册证》挂靠在某药店，也就是持证人注册单位与实际工作单位不符。根据《执业药师职业资格制度规定》，针对这种“挂证”行为，该执业药师和该药店给予的行政处罚不包括
- A. 发证部门撤销该执业药师的《执业药师注册证》  
B. 该执业药师“挂证”行为作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统  
C. 撤销该药店的《药品经营质量管理规范认证证书》  
D. 该执业药师可以在处罚后换一家药店注册
21. 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是
- A. 香港、澳门，台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试  
B. 不在中国就业的外国人，只要具有国外药剂师资格，可以报名参加国家执业药师资格考试



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风险的理解, 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. 关于国家药品安全风险管理的主要措施的说法, 错误的是
- A. 健全药品安全监管的各项法律法规, 以覆盖药品安全风险管理的全过程  
B. 完善药品安全监管的组织体系建设, 以形成系统的药品安全监管体系  
C. 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理, 强化药品过程质量监督管理  
D. 发挥多元主体作用, 多措并举, 切实把药品安全风险降为零
40. 药品安全风险管理的根本目的是
- 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. 药品安全风险管理的主体是研发机构、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的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
46. 根据《国务院办公厅关于加强个人诚信体系建设的指导意见》, 相关部门或企业应该及时归集执业药师在相关活动中形成
- A. 采购信息                      B. 销售信息  
C. 管理信息                      D. 诚信信息
47. 根据《“十三五”国家药品安全规划》, “十三五”期间国家药品安全的发展目标不包括
- A. 全面建立严密高效、社会共治的药品安全治理体系  
B. 鼓励研制创新, 全面提升质量  
C. 增加有效供给, 保障人民群众用药安全  
D. 推动我国向制药大国迈进, 推进健康中国建设
48. 根据《“十三五”国家药品安全规划》, “十三五”期间国家药品安全的发展目标不包括
- A. 药品质量进一步提高



- B. 药品医疗器械标准不断提升  
C. 审评审批体系逐步完善  
D. 检查能力得到提升
49. 关于《“十三五”国家药品安全规划》确定的保障药品安全发展目标和重要任务的说法, 错误的是
- A. 到 2020 年, 完成批准上市的仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价  
B. 到 2020 年, 药品监测评价能力达到国际先进水平, 药品定期安全性更新报告评价率达到 100%  
C. 到 2020 年, 药品、医疗器械审评审批体系逐步完善, 实现按规定时限审评审批  
D. 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
50. 根据《“十三五”国家药品安全规划》, “十三五”期间国家药品安全的发展目标中“监测评价水平进一步提高”的主要表现不包括
- A. 药品不良反应报告体系以及以企业为主体的评价制度不断完善  
B. 医疗器械不良事件报告体系以及以企业为主体的评价制度不断完善  
C. 监测评价能力接近国际先进水平  
D. 药品定期安全性更新报告评价率达到 100%
51. 根据《“十三五”国家药品安全规划》, “十三五”期间, 执业药师管理需要达到的水平是
- A. 执业药师服务水平显著提高  
B. 每万人口执业药师数 4 人  
C. 新开办零售药店主要管理者具备执业药师资格  
D. 有执业药师指导合理用药
52. 根据《“十三五”国家药品安全规划》, “十三五”期间, “深化药品医疗器械审评审批制度改革”的主要内容不包括
- A. 创新药突出临床价值  
B. 改良型新药体现改良优势  
C. 仿制药要与原研药质量和疗效一致  
D. 推进药品分类管理改革

## 二、配伍选择题

### [1~3 题共用备选答案]

- A. 卫生健康部门  
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. 李某刚刚取得全日制药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. 王某刚刚取得全日制中药学类大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

### [11~12 题共用备选答案]

- A. 不能再以执业药师身份执业  
B. 提交新执业单位合法开业证明  
C. 注册有效期不变  
D. 不得以执业药师身份执业

11. 超过期限, 不办理延续注册手续的人员应该  
12. 办理延续注册时, 同时变更执业单位的人员应该

### [13~14 题共用备选答案]

- A. 继续教育机构  
B. 负责药品监督管理的部门  
C. 执业药师注册管理机构  
D. 执业药师注册机构

13. 将执业药师继续教育学分及时记入全国执业药师注册管理信息系统的是  
14. 执业药师违法违规行为、接受表彰奖励及处分等

诚信信息及时记入全国执业药师注册管理信息系统的

[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. 药品信息化追溯体系  
B. 药品不良反应报告  
C. 药品召回  
D. 药品再评价
19. 实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追, 有效防范非法药品进入合法渠道的药品安全管理措施是  
20. 对于发生安全隐患的药品采取的药品安全管理措施是

[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. 按照国家专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定处理  
B. 按照相关法律法规给予处罚  
C. 列入年度重点检查对象, 进行跟踪检查或飞行检查  
D. 撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》
24. 对以不正当手段取得《执业药师职业资格证书》的, 应该  
25. 买卖《执业药师注册证》的单位, 应该  
26. 未按规定配备执业药师的, 应该

[27~29 题共用备选答案]

- A. 执业药师                      B. 临床药师

- C. 从业药师                      D. 审方药师

27. 我国对药学技术人员实行职业准入控制的是  
28. 经过国家资格认证的药学技术人员是  
29. 我国对药学技术人员实行注册制度的是

[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. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心  
B. 人力资源社会保障部人事考试中心  
C. 省级药品监督管理部门  
D. 中国药师协会
42. 负责执业药师职业资格考试日常管理工作的机构



是

- 43. 负责执业药师变更执业范围申请程序的机构是
- 44. 负责执业药师职业资格考试考务工作的机构是
- 45. 负责开展执业药师队伍发展战略研究的机构是

[46~49 题共用备选答案]

- A. 不予注册
- B. 延续注册
- C. 变更注册
- D. 注销注册

- 46. 执业药师变更执业单位、执业范围等应当及时办理的手续是
- 47. 已经获得《执业药师职业资格证书》但不具备完全民事行为能力的执业药师申请执业药师注册时应该
- 48. 持证者须在《执业药师注册证》有效期满 30 日前向所在地注册管理机构提出申请的是
- 49. 《执业药师注册证》有效期届满未延续的应该进行的行政许可程序是

[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》
- C. 《执业药师注册管理办法》
- D. 《执业药师职业资格考试实施办法》

- 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，引导执业药师践行优良药学服务”的文件是

[52~53 题共用备选答案]

- A. 7 个工作日内
- B. 7 日内
- C. 30 个工作日内
- D. 30 日前

- 52. 持有《执业药师注册证》者向所在地注册机构提出延续注册申请是在有效期满
- 53. 执业药师注册机构作出准予变更注册决定的时限是自受理变更注册申请之日起

[54~55 题共用备选答案]

- A. 注册有效期不变
- B. 注册有效期为 5 年
- C. 注册有效期为 3 年
- D. 注册有效期重新计算

- 54. 执业药师变更执业范围、执业地区、执业单位的
- 55. 执业药师办理延续注册后

[56~58 题共用备选答案]

- A. 执业药师职业资格证书
- B. 执业药师注册证

C. 执业药师诚信信息

D. 执业药师继续教育学分证明

- 56. 关系执业药师执业合法性的证件是
- 57. 针对药学技术人员的唯一准人类国家职业资格证书是
- 58. 需要由执业单位所在地省级药品监督管理部门核发的证件是

[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》的有效期为
- 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. 2 年
- B. 3 年
- C. 4 年
- D. 5 年

- 68. 张某参加执业药师全部科目考试，其获得《执业药师职业资格证书》的最长考试周期为
- 69. 王某于 2019 年 8 月 3 日在某连锁店注册为执业药师（西药类），2020 年 8 月 2 日被总部派到另一家门店，注册有效期还有
- 70. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册

证》的,由发证部门撤销《执业药师注册证》,不予执业药师注册的年限为

[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

[86~87 题共用备选答案]

- A. 达到国际先进水平  
B. 达到国家相应建设标准  
C. 接近国际先进水平  
D. 接近国家相应建设标准

根据《“十三五”国家药品安全规划》

86. 药品不良反应和医疗器械不良事件报告体系监测评价能力应该  
87. 药品医疗器械检验检测机构应该

三、综合分析选择题

[1~4 题共用题干]

余某,现年35岁,2015年药学专业大学本科毕业,到甲省丙市人民医院药剂科工作。2018年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2018年,碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》,并担任药店负责人,但不参与实际经营。2019年1月,因酒后驾车被罚款,并暂扣驾驶证1个月。2019年5月22日,丙市药品监督管理部门在飞行检查中发现该药店执业药师“挂证”行为,并予以处罚。同时,还查获该药店故意销售的假药“筋骨丹”300瓶和“喘立消丸”400瓶,并移送公安机关处理。

1. 余某的行为符合《执业药师职业资格制度规定》的是
- A. 担任药店负责人但不参与药品质量管理  
B. 替亲戚办理《药品经营许可证》,并担任药店负责人  
C. 按严重违反GSP情形,撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》  
D. 在担任医疗机构药剂人员的同时,在药店挂证担任执业药师
2. 关于余某酒驾行为所受的法律 responsibility 以及对于执业药师执业影响的说法,正确的是
- A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚,但还不属于应当办理注销注册的情形  
B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚,应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册  
C. 因酒驾收到的处罚属于刑事处罚,应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册  
D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚,但还不属于应当办理注销注册的情形
3. 关于药店销售假药,余某对此应当承担的法律 responsibility 是



- A. 余某未参与实际经营, 不负法律责任
  - B. 因销售药品未造成严重后果, 余某不需要负刑事责任
  - C. 余某作为直接负责人犯销售假药罪
  - D. 因销售药品数量较少, 数额较小, 余某未构成销售假药罪
4. 根据上述信息及《执业药师职业资格制度规定》, 余某受到的行政处罚不包括
- A. 甲省药品监督管理部门撤销《执业药师注册证》
  - B. 个人不良信息由甲省人力资源社会保障部门记入全国执业药师注册管理信息系统
  - C. 余某的“挂证”行为将被公示
  - D. 余某在不良信息记录撤销前, 不能再次注册执业

[5~7 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《执业药师职业资格证书》, 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 30 日进行延续注册, 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。

5. 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
6. 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

7. 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

[8~10 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。

8. 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
9. 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. 医疗器械经营备案证
10. 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

[11~15 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。

11. 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