

最佳畅销书



2015国家执业药师考试全真模拟试卷（全解析版）

药事管理与法规

本书编委会 编写

中国医药科技出版社

金牌药师

国家执业药师考试全真模拟试题卷

药事管理与法规

(全解析版)

本书编委会 编写



药师在线
51YAOSHI.COM

2015优惠券 ¥20元

国家执业药师资格考试



扫一扫，学习免费公开课

因为专注 所以卓越

卡号：2015Y4942999 密码：

1. 本优惠卡仅供购买“药师在线”线上产品使用，100元以内可以使用一张，101-200元可以使用两张，201-300元可以使用三张，以此类推
2. 有效期为2015年1月1日至2015年12月31日
3. 具体使用方法，请登录www.51yaoshi.com
4. 中国医药科技出版社有最终解释权

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/《药事管理与法规》编委会编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 7

国家执业药师考试全真模拟试卷: 全解析版

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7717 - 9

I. ①药… II. ①药… III. ①药政管理 - 药剂师 - 资格考试 - 习题集 ②药事法规 - 药剂师 - 资格考试 - 习题集 IV. ①R95 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 162753 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 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 10¹/₄

字数 180 千字

版次 2015 年 7 月第 1 版

印次 2015 年 7 月第 1 次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7717 - 9

定价 50.00 元

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

2015年,国家执业药师资格考试大纲发生了重大变化,从考试内容、重点要求到考题类型等多方面,都更加突出知识与技能的实用性,注重理论与实践的结合,充分体现“以用定考、以用为先、以人为本、以业为重”的主导思想,保证执业药师在未来的医疗健康领域承担重要角色,从而满足公众对健康水平、医疗保健的需求,保障药学服务质量。这样的变化对提升执业药师价值、引领执业药师队伍健康发展具有重大意义。

“金牌药师·国家执业药师考试全真模拟试卷(全解析版)”系列图书由长期从事国家执业药师资格考试命题研究的专家、学者紧紧围绕2015年最新考试大纲及考试指南精心编撰而成。本系列图书包含五套模拟试卷,随附参考答案,并在题后附全解析,供考生参考。本系列图书具有很好的针对性及备考实用性,是参加2015年国家执业药师资格考试考生的必读书。

本系列图书突出特色在于:

1. 所有试卷依据新大纲中内容比重和题型、题量的新变化,科学地组编试卷,使考生身临其境感受考试氛围。
2. 题题解析全覆盖,方便快捷为你答疑解惑。
3. 参考答案及试题解析附在每套试卷之后,体例编排清晰,方便查找与阅读。

本系列图书包括7个科目:

《药事管理与法规》

《药学专业知识(一)》

《药学专业知识(二)》

《药学综合知识与技能》

《中药学专业知识(一)》

《中药学专业知识(二)》

《中药学综合知识与技能》

本系列图书适合参加2015年国家执业药师资格考试的考生使用。在复习备考过程中,如果您有任何意见和建议,欢迎与我们联系,我们的邮箱是 yykj401@163.com。

在此,预祝各位考生通过自己的辛勤努力,马到功成,一举通关!

中国医药科技出版社

2015年7月

目 录

模拟试卷（一）	1
参考答案	16
试卷全解	17
模拟试卷（二）	33
参考答案	48
试卷全解	49
模拟试卷（三）	65
参考答案	80
试卷全解	81
模拟试卷（四）	96
参考答案	111
试卷全解	112
模拟试卷（五）	128
参考答案	144
试卷全解	145

模拟试卷（一）

一、A型题（最佳选择题）：题干在前，选项在后。每道题的备选项为四个。每道题的备选项中，只有一个最佳答案。

1. 药品可以分为三类，不包括哪一项
A. 中药 B. 化学药
C. 生物药 D. 生化药
2. 药品的质量特性包括
A. 高效性
B. 多样性
C. 安全性
D. 高利润性
3. 不属于国家基本药物工作委员会的是
A. 国家卫生和计划生育委员会
B. 国家发展和改革委员会
C. 工业和信息化部
D. 公安部
4. 根据《药品管理法》，不属于完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制的基本内容的是
A. 建立协调统一的医药卫生管理体制
B. 建立高效规范的医药卫生机构运行机制
C. 建立政府主导的全方位监管机制
D. 建立实用共享的医药卫生信息系统
5. 下列关于药品电子监管，说法错误的是
A. 凡生产、经营《入网药品目录》中药品的企业，必须在规定的时间内加入药品电子监管网
B. 凡生产列入《入网药品目录》中药品的企业，在药品上市销售前办理该药品电子监管网入网手续并具备药品电子监管码赋码条件
C. 已取得《药品经营许可证》的企业，如需经营《入网药品目录》药品的，应完成入网和相关设施的配备，并同时利用网络进行数据报送
D. 对列入《入网药品目录》的药品品种，未入网及使用药品电子监管码统一标识的，一律不得销售
6. 关于国家基本药物补偿规定，说法错误的是
A. 建立多渠道补偿机制
B. 落实专项补助经费
C. 全部实行收支两条线
D. “以奖代补”
7. 不属于食品药品监督管理局的是
A. 工商行政管理
B. 卫生计生部门
C. 质量技术监督部门相应的食品安全监督管理队伍
D. 检验检测机构
8. 以下关于法律的说法错误的是
A. 法律的空间效力是指法律在什么地方发生效力
B. 法律对人的效力是指法律适用于什么样的人

- C. 法律效力是指法律的适用范围
D. 法律效力是指法律的惩罚量刑和程度
9. 实施行政许可的原则不包括
- A. 法定原则
B. 公开、公平、公正原则
C. 简化程序原则
D. 信赖保护原则
10. 以下关于行政申请的说法错误的是
- A. 申请人负有向行政机关提供格式文本的义务
B. 行政机关有公示行政许可事项和条件的义务
C. 申请人负有提供真实信息的义务
D. 申请人有要求行政机关进行解释、说明的权利
11. 以下不符合起诉条件的是
- A. 原告是行政行为的相对人以及其他与行政行为有利害关系的公民、法人或者其他组织
B. 有确切的起诉依据
C. 有具体的诉讼请求和事实根据
D. 属于人民法院的受案范围和受诉人民法院管辖
12. 以下关于药品注册的说法错误的是
- A. 中药、天然药物注册分为9类
B. 化学药品注册分为6类
C. 治疗用生物制品注册分为10类
D. 预防用生物制品注册分为15类
13. 以下说法错误的是
- A. 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评
B. 地方性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门制定
C. 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查
D. 对已经生产或者进口的危害人体健康的药品，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理
14. 根据《药品生产质量管理规范》，关于物料接收的记录错误的是
- A. 交货单上所注的价格
B. 企业内部所用物料名称和（或）代码
C. 供应商和生产商（如不同）的名称
D. 接收后企业指定的批号或流水号
15. 医疗机构需取得印鉴卡才可以购买的药品有
- A. 奥沙唑仑 B. 咖啡因
C. 地西洋 D. 吗啡
16. 医疗机构应当对出现抗菌药物超常处方_____以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权
- A. 3次 B. 4次
C. 5次 D. 7次
17. 根据《药品经营质量管理规范》，以下不属于经营范围内的是
- A. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品
B. 医疗机构配制制剂
C. 中药材、中药饮片、中成药
D. 化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品

18. 以下关于医疗机构管理部门的说法错误的是
- 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会
 - 药事管理组织既不是行政管理部门,也不属于常设机构
 - 药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成
 - 药事管理与药物治疗学委员会(组)设主任委员至少2名,由医疗机构负责人担任
19. 关于药物临床应用管理的说法正确的是
- 医疗机构应当建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队
 - 三级医院临床药师不少于4名
 - 二级医院临床药师不少于2名
 - 临床药师应当具有高等学校临床药理学专业或者药学专业专科毕业以上学历
20. 《中华人民共和国药品管理法》规定,海关放行进口药品的依据是
- 《药品经营许可证》
 - 《进口药品通关单》
 - 《医药产品注册证》
 - 《进口药品注册证》
21. 以下不是实行药品分类管理的目的是
- 加强非处方药的销售控制
 - 防止消费者因自我行为不当导致药物滥用并危及健康
 - 引导消费者科学、合理地进行自我药疗
 - 保证公众用药安全有效、方便及时
22. 以下不属于“双跨”药品的管理要求的是
- 包装、标签、说明书管理
 - 销售管理
 - 价格管理
 - 广告管理
23. 以下不属于非处方药遴选原则的是
- 应用安全
 - 疗效确切
 - 价格合理
 - 使用方便
24. 《处方管理办法》规定,“四查十对”中查药品,对
- 药名、规格、剂型、数量
 - 药名、规格、剂型、用法用量
 - 药名、规格、剂型、临床诊断
 - 药名、规格、剂型、药品性状
25. 以下说法错误的是
- 定点零售药店是经统筹地区食品药品监督管理局审查的
 - 定点零售药店是经社会保险经办机构确定的
 - 零售药店是为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的
 - 处方外配是指参保人员持定点医疗机构处方,在定点零售药店购药的行为
26. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,以下说法正确的是
- 可将药品不良反应分为A型、B型、C型、D型药品不良反应四类
 - A型不良反应常与剂量有关,一般不可预测
 - B型不良反应与药物正常药理作用无关,与用药剂量无关,多数可预测

- D. C型不良反应发病机制尚不清楚
27. 以下不是药品不良反应报告和监测管理制度的意义的是
- A. 保障人民群众用药安全
 - B. 增强群众的安全隐患意识
 - C. 推动指导新药研发
 - D. 构建和谐医患关系
28. 以下说法正确的是
- A. 《进口药材批件》分一次性有效批件和长期有效批件
 - B. 一次性有效批件的有效期为3年
 - C. 《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4位年号+5位顺序号
 - D. 国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件
29. 药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，可以
- A. 采取查封、扣押的行政强制措施
 - B. 采取暂停生产、销售或使用的措施
 - C. 采取撤销批准文号的行政处罚措施
 - D. 采取罚款、吊销证照的行政处罚措施
30. 以下关于麻醉药品和精神药品定点批发企业说法错误的是
- A. 有符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件
 - B. 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力
 - C. 单位及其工作人员1年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为
 - D. 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局
31. 属于我国生产的第二类精神药品品种的是
- A. γ -羟丁酸
 - B. 咖啡因
 - C. 丁丙诺啡
 - D. 三唑仑
32. 以下不属于含特殊药品复方制剂的是
- A. 含可待因 $\leq 30\text{mg}$ 的复方制剂
 - B. 含磷酸可待因口服液体制剂
 - C. 复方甘草片
 - D. 含麻黄碱类复方制剂
33. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，以下说法错误的是
- A. 药品零售企业从事疫苗经营活动的，应取得相应的经营资质
 - B. 未取得疫苗经营资质的药品批发企业不得从事疫苗经营活动
 - C. 省级药品监督管理部门对提交申请的药品批发企业是否符合疫苗经营资质进行审查
 - D. 取得疫苗经营资质的药品批发企业应当对其冷藏设施、设备和冷藏运输工具进行定期检查、维护和更新
34. 以下关于《中国药典》说法错误的是
- A. 由国家药典委员会编纂，国家卫生部批准并颁布
 - B. 是国家药品标准的核心，是具有法律地位的药品标准
 - C. 于1953年编纂出版第一版
 - D. 从1985年起每5年修订颁布新版药典
35. 以下说法错误的是
- A. 药品检验所是执行国家对药品监督

- 检验的法定技术监督机构
- B. 药品检验所承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作
- C. 国家依法设置的药品检验所分为三级：中国食品药品检定研究院，省级药品检验所，市县级药品检验所
- D. 省和省以下各级药品检验所受同级药品监督管理部门领导，业务上受上一级药品检验所指导
36. 根据《药品管理法》，以下说法错误的是
- A. 药品质量抽验结果是药品质量公告的反馈
- B. 药品质量公告，可以防止已经出现质量问题、尚未处理的药品再次流入市场，实施对药品质量的后续跟踪管理
- C. 药品质量公告向全社会公布药品质量的信息，及时使社会公众了解药品质量的状况，可以保障公众的健康权益
- D. 药品质量公告起到了对药品生产企业有效的警示作用，促进药品生产企业不断改进生产工艺，提升技术水平
37. 以下不属于争议解决途径的是
- A. 与经营者协商和解
- B. 请求消费者协会或者依法成立的其他调解组织调解
- C. 向有关行政部门投诉
- D. 找到媒体曝光
38. 以下说法错误的是
- A. 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师违反规定开具相关处方由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格
- B. 执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品造成严重后果的由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格
- C. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方的，由县级以上卫生主管部门给予警告，暂停执业活动
- D. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方的，造成严重后果的，吊销其执业证书
39. 以下可以销售的医疗器械是
- A. 包装上含有宣传“保证治愈”字样的
- B. 说明书上标注了治愈率或者有效率的
- C. 与其他企业产品的功效和安全性相比较的
- D. 说明书上标注了每日最佳使用时间
40. 保健品批准证书的有效期为
- A. 3年 B. 4年
- C. 5年 D. 6年
- 二、B型题（配伍选择题）：一组试题（2~4题）共用一组备选项。备选项在前，题干在后。每组备选项为四个。备选项可重复选用，也可不选用，每道题只有一个最佳答案。

(41~43 题共用备选答案)

- A. 蓝白相间 B. 黑白相间
C. 绿白相间 D. 宝石蓝色

根据《药品管理法》及相关规定

41. 医疗用毒性药品的专用标志颜色为
42. 精神药品的专用标志颜色为
43. “免疫规划”标识颜色为

(44~45 题共用备选答案)

- A. 十五日 B. 六十日
C. 三个月 D. 六个月

44. 提起行政复议申请的时效一般为
45. 人民法院作出第一审判决应当在立案之日起_____内

(46~47 题共用备选答案)

- A. 国家食品药品监督管理部门
B. 国家发展和改革委员会
C. 省级食品药品监督管理部门
D. 省、自治区、直辖市价格主管部门

46. 负责国家基本药物市场购销价格的监测的是
47. 负责调整国家基本药物价格的是

(48~50 题共用备选答案)

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

48. 药品经营企业必须遵守
49. 药物非临床安全评价机构必须遵守
50. 药物临床试验机构必须遵守

(51~53 题共用备选答案)

- A. 5 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
B. 管制
C. 拘役
D. 没收财产

根据《中华人民共和国刑法》

51. 违反国家规定买卖《药品经营许可证》，扰乱市场秩序，情节严重的，处
52. 违反国家规定买卖《进口药品注册证》，扰乱市场秩序，情节严重的，处
53. 未经许可经营法律、行政法规规定的专营、专卖物品，处

(54~55 题共用备选答案)

- A. 虎骨 B. 紫草
C. 人参 D. 刺五加

54. 属于国家一级保护野生药材物种范围内的药材是
55. 属于国家二级保护野生药材物种范围内的药材是

(56~58 题共用备选答案)

- A. 艾司唑仑
B. 二氢埃托啡
C. 三唑仑
D. 麦角新碱

56. 属于第一类精神药品品种的是
57. 属于第二类精神药品品种的是
58. 属于麻醉药品品种的是

(59~60 题共用备选答案)

- A. 抽查检验 B. 注册检验
C. 委托检验 D. 复验

59. 药品被抽验者对药品检验机构的检验结果有异议而向药品检验机构提出的检验是
60. 分为评价性和监督性的检验是

(61~62 题共用备选答案)

- A. 每 1 年 B. 每 2 年
C. 每 3 年 D. 每 5 年

61. 《中国药典》，一般每几年修订 1 次
62. 《中国药典》需增补本的，原则上每几年 1 版

(63~66 题共用备选答案)

- A. 大(小)容量注射剂
 - B. 粉针剂
 - C. 连续生产的原料药
 - D. 间歇生产的原料药
63. 可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批的是
64. 以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批的是
65. 以同一配液罐最终一次配制的药液所生产的均质产品为一批的是
66. 在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批的是

(67~70 题共用备选答案)

- A. 2011 年 3 月 1 日起
 - B. 2011 年 3 月 1 日前
 - C. 2015 年 12 月 31 日前
 - D. 2013 年 12 月 31 日前
67. 新建药品生产企业应在何时符合新版 GMP 的要求
68. 药品生产企业新建(改、扩建)车间应在何时符合新版 GMP 的要求
69. 现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产应在何时达到新版 GMP 要求
70. 现有药品生产企业除血液制品、疫苗、注射剂的其他类别药品的生产均应在何时达到新版 GMP 要求

(71~74 题共用备选答案)

- A. 有效性
 - B. 安全性
 - C. 稳定性
 - D. 均一性
71. 指药品在按规定的适应症、用法和用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度的

72. 指药品的每一药物制剂或原料药的单位产品都符合有效性、安全性的规定要求的是
73. 指在规定的适应症、用法和用量条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求的是
74. 指药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力的是

(75~76 题共用备选答案)

- A. 一年
 - B. 三年
 - C. 五年
 - D. 十年
75. 违反《药品管理法》有关药品广告的管理规定的,撤销其批准文号后,不受理该品种的广告审批申请的期限是
76. 强迫他人吸食、注射毒品的最多可处

(77~80 题共用备选答案)

- A. 侵犯商业秘密行为
 - B. 招标投标中的串通行为
 - C. 搭售或附加其他不合理条件的行为
 - D. 欺诈性交易行为
- 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定
77. 投标者和招标者相互勾结,以排挤竞争对手的公平竞争属于
78. 违反约定或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密属于
79. 经营者销售商品,违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件属于
80. 假冒他人的注册商标属于

三、C 型题(综合分析选择题):包括一个试题背景信息和一组试题(2~5 题)。这一组试题是基于一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展

开, 每道题都有其独立的备选项。题干在前, 备选项在后。每一组备选项为四个。每道题的备选项中, 只有一个最佳答案。

(81~85 题共用题干)

2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点, 根据群众举报, 武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座, 经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”(保健食品)能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病, 并现场卖“药”, 且现场销售了两天, 出售了 50 盒, 获得违法所得 4000 元。

81. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定, 下列不按假药论处的药品是
- A. 依照本法必须取得批准而未经批准生产、进口的药品
 - B. 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的药品
 - C. 微生物限度超标的药品
 - D. 夸大宣传疗效的药品
82. 依据《中华人民共和国药品管理法》规定, 下列按劣药论处的药品是
- A. 依法必须检验而未经检验即销售的
 - B. 不注明生产批号的
 - C. 所标明的适应症超出规定范围的
 - D. 所标明的功能主治超出规定范围的
83. 被发现生产或销售假药的
- A. 处 2 倍以上 5 倍以下的罚款
 - B. 处 1 倍以上 3 倍以下的罚款
 - C. 处 1 倍以上 5 倍以下的罚款
 - D. 处 1 万元以上 20 万元以下的罚款

84. 被发现生产或销售劣药的
- A. 处 2 倍以上 5 倍以下的罚款
 - B. 处 1 倍以上 3 倍以下的罚款
 - C. 处 1 倍以上 5 倍以下的罚款
 - D. 处 1 万元以上 20 万元以下的罚款

85. 《中华人民共和国刑法》关于生产、销售伪劣商品罪中规定生产、销售假药致人死亡或对人体健康造成特别严重危害的
- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役, 并处或单处罚金
 - B. 处三年以上十年以下有期徒刑, 并处罚金
 - C. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑, 并处罚金
 - D. 处二年以下有期徒刑或者拘役, 并处或单处罚金

(86~90 题共用题干)

陈女士是某药店的执业药师。一天家住附近的黄奶奶来买黄杨宁片, 陈女士向黄奶奶索取处方, 黄奶奶没有, 陈女士按药监部门规定拒绝销售处方药, 结果黄奶奶非常不理解, 在药店内与陈女士理论, 陈女士记得黄奶奶上个月来买药时提供过处方, 为了不影响药店的经营最后还是把药卖给了黄奶奶。这一幕恰巧被药监部门执法人员发现, 药监部门向药店下达了《责令改正通知书》。

86. 根据《处方管理办法》规定, 医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售药店购买的是
- A. 麻醉药品
 - B. 医疗用毒性药品
 - C. 精神药品

D. 进口药品

87. 《处方管理办法》规定, 保存期满的处方销毁须

- A. 经医疗机构主要负责人批准、登记备案
- B. 经县以上卫生行政部门批准、登记备案
- C. 经县以上食品药品监督管理局批准、登记备案
- D. 经省以上卫生行政部门批准、登记备案

88. 依照《处方管理办法》的规定, 调剂处方必须做到“四查十对”, “四查”不包括

- A. 查药品
- B. 查处方
- C. 查给药途径
- D. 查用药合理性

89. 根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》, 以下说法错误的是

- A. 非处方药可以采用有奖销售的销售方式
- B. 非处方药可以开架自选销售
- C. 处方药不得开架自选销售
- D. 处方药不得采用附赠药品的销售方式

90. 根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》要求, 下列说法错误的是

- A. 处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用
- B. 执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品
- C. 执业药师或药师对处方不得擅自更改或代用
- D. 执业药师或药师对超剂量的处方,

更改剂量后可调配、销售

(91~92 题共用题干)

2003 年 5 月 19 日, 武汉市药品监督管理局稽查人员根据美国辉瑞制药公司举报, 立即对武汉市一网站涉嫌非法批发销售假冒辉瑞制药公司的产品 VIAGRA (万艾可) 进行调查。现场查获涉案人员李某, 查获 VIAGRA (万艾可) 和“复方快诺酮片”“补肾强身片”, 及医疗器械 20 余件, 其中的药品经鉴定全为假药。因无《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》, 执法人员遂将全部药品及医疗器械依法予以暂控。经查, 韩某于 2001 年 12 月在武汉开通网站, 购买者从网站了解相关产品后, 以电话、电邮等方式与韩某达成购买协议, 随后将货款汇到某保健品经营部, 韩某再将假药等物以礼品或配件等名义邮寄给顾客; 有时还以直销的方式销往武汉的各药店和保健品经营部。

91. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》, 有关网上交易药品说法不正确的是

- A. 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业只能交易本企业生产的药品, 不得利用自身网站提供其他互联网药品交易服务
- B. 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品批发企业只能交易本企业经营的药品, 不得利用自身网站提供其他互联网药品交易服务
- C. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的乙类非处方药

D. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药

92. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，说法不正确的是

A. 从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书

B. 互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制

C. 省级药品监督管理部门负责为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业的审批

D. 提供互联网药品交易服务的企业必须在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码

(93~95 题共用题干)

2007 年 12 月 12 日，美国默克制药公司宣布，主动在全球召回约 100 万支可能受到污染的疫苗。据悉，其中 1/10 的疫苗已销售到中国。在全球性的召回工作展开时，并没有不良反应报告。巧合的是，与美国默克制药公司宣布全球召回疫苗的同一天，国家食品药品监督管理局发布了第一个《药品召回管理办法》。

93. 下列关于药品召回的组织实施，不正确的是

A. 药品生产企业对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品进行调查评估，决定是否予以召回

B. 药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评估报告和召回计划提

交所在地省级药品监督管理部门备案

C. 药品生产企业在实施召回的过程中，应定期向所在地省级药品监督管理部门报告进展情况

D. 药品生产企业对召回药品可自行处理或销毁，但应当有详细的记录

94. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，麻醉药品和精神药品的标签应当

A. 印有国务院药品监督管理部门规定的标志

B. 印有省、市、自治区药品监督管理部门规定的标志

C. 印有国务院卫生行政部门规定的标志

D. 印有省、市、自治区卫生行政部门规定的标志

95. 下列可不按新药申请程序申报的药品注册申请是

A. 新药申请

B. 已上市药品由普通片剂改为缓释片剂的申请

C. 注射剂仿制药申请

D. 已上市药品增加新的适应症的申请

(96~100 题共用题干)

某医院在私自印刷并散发给来院诊治患者的药品宣传册《健康导报》中宣称：某种药物是某医院的院士、博士、导师、临床医学专家经过几十年刻苦攻关研制出的用于××病最先进、最有效的新药，同时列举大量的患者病例。最后，该医院作出承诺，对服用该药物后，疾病没有痊愈的患者予以半费或免费提供该药物，同时公布了咨询热线、邮购通讯地址、联系人

和医院地址等联系方式。可以判断,该医院未经批准发布药品广告并且夸大药效,发布虚假广告的行为明显违反了《中华人民共和国药品管理法》。

96. 以下可以发布广告的药品是

- A. 保健药品
- B. 精神药品
- C. 医疗机构配制的制剂
- D. 放射性药品

97. 依据《药品广告审查办法》,下列说法正确的是

- A. 申请药品广告批准文号,应当向药品生产企业所在地省级食品药品监督管理局提出
- B. 申请药品广告批准文号,应当向药品生产企业所在地市级食品药品监督管理局提出
- C. 申请进口药品广告批准文号,应当向进口药品代理机构所在地市级食品药品监督管理局提出
- D. 申请进口药品广告批准文号,应当向国家食品药品监督管理局提出

98. 《药品广告审查办法》规定,应注销或撤销药品广告批准文号情形不包括

- A. 《药品生产许可证》《药品经营许可证》被吊销的
- B. 《药品生产许可证》《药品经营许可证》丢失的
- C. 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的
- D. 提供虚假材料申请药品广告审批,取得药品广告批准文号的

99. 《药品广告审查办法》规定,药品广告审查机关是

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C. 县级以上药品监督管理部门
- D. 县级以上工商行政管理部门

100. 根据《中华人民共和国药品管理法》,有关广告说法错误的是

- A. 药品广告须经企业所在地国务院药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号
- B. 药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证
- C. 非药品广告不得有涉及药品的宣传
- D. 处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍

四、X型题(多项选择题):由一个题干和备选项组成。题干在前,备选项在后。每道题的备选项为四个。每道题备选项中至少有两个正确答案。

101. 退回商品的处理主要是针对已经销售出库的商品,因各种原因导致的销售取消,货品重新入库、账目处理平衡的过程进行合法、规范化操作的监管过程。在医药企业的实际业务中,货品发生退货的原因有多种,如货品发错、送错、调价、客户强行退货、召回等。无论退回后企业内部是如何处理,但是退货操作本身必须符合一定的程序和规范。以下对销后退回的药品处理的办法错误的是

- A. 经重新检验合格后,放入发货区
- B. 拒绝入库
- C. 直接放入不合格库

- D. 放入退货药品专用库, 经重新检验合格后, 可存入合格库
102. 近日, 美国食品和药物管理局警告说, 假冒肉毒杆菌毒素制剂可能已经扩散到美国的个人诊所和医疗机构。FDA 在一份新闻稿中说道, 假肉毒毒素制剂被认为是不安全且不应该在个人诊所等医疗机构出售的。在中国, 由个人设置的门诊部、诊所等医疗机构所不能配备的药品为
- A. 麻醉药品 B. 常用药品
C. 急救药品 D. 疫苗
103. 为加强药品生产、销售各环节管理, 国家食品药品监督管理局将对所有批准上市的药品实施国家药品编码管理。百姓购药后可根据包装上的编码在网上查询, 药物成分以及生产厂家等信息将一目了然, 而药品一旦发现问题也方便快速溯源召回。国家药品编码编制的原则有
- A. 科学性 B. 实用性
C. 规范性 D. 完整性
104. 2015 年 4 月 14 日, 内蒙古自治区呼和浩特市食品药品监督管理局召开全市药品批发企业、零售连锁总部诚信守法大会, 36 家药品批发企业和 14 家药品连锁总部分别签订了《药品批发企业药品质量安全承诺书》和《药品连锁(总部)企业药品质量安全承诺书》。会议要求药品批发企业和连锁总部加强内部管理, 严格按照新修订药品 GSP 标准, 诚信、规范、依法从事药品经营活动。开办药品批发企业的设置标准有
- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
B. 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无销售假劣药、违规取证的情形
C. 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师
D. 具有能够保证药品储存要求的、与经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库
105. 近日, 内蒙古乌海市乌达区食品药品监督管理局查处一起非法经营药品案件。执法人员在市场监督检查中发现, 辖区内有药品经营使用单位购进的中药饮片, 其外包装标识不符合法定规范要求。对可疑地点进行了突击检查, 查获大量中药材、中药饮片, 其现场储存的大量中药饮片无确定的销售对象, 并且属于违法经营。下列关于《药品管理法》对中药管理和销售说法正确的有
- A. 国家实行中药品种保护制度
B. 城乡集市贸易市场可以出售中药材, 但不得出售中药材以外的药品
C. 城乡集市贸易市场可以出售中药, 但不得出售中药以外的药品
D. 药品经营企业销售中药材, 必须标明产地
106. 近日, 用于慢性乙肝抗病毒治疗的药物阿德福韦酯, 受到国家食品药品监督管理局(CFDA)的警示提醒, CFDA 明确要求相关企业“修改完善药品说明书相关内容”。国家药品不良反应监测数据库分析提示, 阿德福韦