

国家执业药师资格考试用书

药事管理与法规

历年真题汇析及冲刺模拟题解

(含2003—2007年原卷)

李树君 主编



第二军医大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

• 国家执业药师资格考试用书 •

ISBN 978-7-81060-834-3

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第038282号
I. 药... II. 李... III. 李... IV. R92-44 D935.16-44

药事管理与法规

历年真题汇析及冲刺模拟题解

主 编: 李树君

副主编: 曹 森 岳奎涛

药事管理与法规历年真题汇析及冲刺模拟题解

主 编: 李树君

出版人: 岳奎涛

第二军医大学出版社发行

上海市福建路800号 邮编: 200433

电话: 021-62483001

全国各地新华书店均有代售

上海福建路800号 邮编: 200433

开本: 787×1092 mm 1/16 印张: 21 字数: 316千字

2008年4月第1版 2008年4月第1次印刷

ISBN 978-7-81060-834-3 R·621

第二军医大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规历年真题汇析及冲刺模拟题解/李树君主编. —上海:第二军医大学出版社, 2008. 4

ISBN 978-7-81060-834-3

I. 药… II. 李… III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-解题 ②药事法规-中国-药剂人员-资格考核-解题 IV. R95-44 D922.16-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 028285 号

药事管理与法规历年真题汇析及冲刺模拟题解

第二军医大学出版社出版发行

李树君 主 编

石进英 主 编

药事管理与法规历年真题汇析及冲刺模拟题解

主 编: 李树君

出版人: 石进英

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 800 号 邮政编码: 200433

电话/传真: 021-65493093

全国各地新华书店经销

山东新华印刷厂潍坊厂印刷

开本: 787×1092 mm 1/16 印张: 21 字数: 518 千字

2008 年 4 月第 1 版 2008 年 4 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-81060-834-3/R·651

定价: 45.00 元

前 言

国家执业药师资格考试已进行了十几年，自 2001 年以后的真题就没有公布过。历年真题是反映命题规律的金标准，体现了命题者的思路和出题方向，应对任何考试都应以考试大纲和历年考题作为复习的指导航标。

本套丛书汇集了 2003——2007 年（中药学 2003——2006 年）的国家执业药师考试真题，并依据最新版《应试指南》对所有题目进行了详尽的解析。为了保持原卷风格，对于新版大纲中不考查的题目在解析中做出了标注，并未删除。

仔细研读历年真题，可以发现考题中的 A、B、X 型题对应的考点都是符合大纲的章节顺序的，不是杂乱无章的，那么将每年真题涉及的考点在大纲上标注一下，考点的重复性就一目了然了，有的科目历年重复的题目几乎完全相同，有的题目只是将某一选项变为同类药物中的另一药物，或同一章中的知识点轮流考查，或某些重要知识点历年皆考，如药动学计算公式、药物配伍等。同样，未考查的知识点也清清楚楚，可以在复习时有所取舍。

同时，我们依据最新颁布的考试大纲，参照真题（尤其是 2007 年考题）的命题特点和试题难度，精心编写了五套全真模拟试题。全面覆盖大纲要求考点，方便考生进行自测训练。

我们在对历年真题与全真模拟试题的解析中也给出了一些复习建议与题目点评，希望能为考生提供更多的帮助。有些题目的答案存在争议，那我们的解析即为引玉之砖，希望考生能不吝指出错误、疏漏之处，欢迎将意见发送到 xinglinzhinan@126.com，以便我们进一步修改和完善。

编 者

目 录

2007 年度药事管理与法规真题	(1)
2006 年度药事管理与法规真题	(37)
2005 年度药事管理与法规真题	(69)
2004 年度药事管理与法规真题	(103)
2003 年度药事管理与法规真题	(131)
冲刺模拟试题 (一)	(169)
答题卡	(185)
冲刺模拟试题 (二)	(187)
答题卡	(203)
冲刺模拟试题 (三)	(205)
答题卡	(221)
冲刺模拟试题 (四)	(223)
答题卡	(239)
冲刺模拟试题 (五)	(241)
答题卡	(257)
参考答案与解析 (一)	(259)
参考答案与解析 (二)	(272)
参考答案与解析 (三)	(287)
参考答案与解析 (四)	(303)
参考答案与解析 (五)	(317)

2007 年度国家执业药师资格考试

药事管理与法规

一、A 型题（最佳选择题）共 40 题，每题 1 分。每题的备选答案中只有一个最佳答案。

1. 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

答案：D

解析：本题考查国家药物政策的目标。国家药物政策目标的要点包括：基本药物的可获得性、保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品，合理用药。

2. 根据《中华人民共和国行政复议法》，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

答案：E

解析：本题考查行政复议的范围。有下列情形之一的，公民、法人或者其他组织可以依照《中华人民共和国行政复议法》申请行政复议：

1. 对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照、行政拘留等行政处罚决定不服的；

2. 对行政机关作出的限制人身自由或者查封、扣押、冻结财产等行政强制措施决定不服的；

3. 对行政机关作出的有关许可证、执照、资质证、资格证等证书变更、中止、撤销的决定不服的；

4. 对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的；

5. 认为行政机关侵犯合法的经营自主权的；

6. 认为行政机关变更或者废止农业承包合同，侵犯其合法权益的；

7. 认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的；

8. 认为符合法定条件，申请行政机关颁发许可证、执照、资质证、资格证等证书，

或者申请行政机关审批、登记有关事项，行政机关没有依法办理的；

9. 申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利的法定职责，行政机关没有依法履行的；

10. 申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险金或者最低生活保障费，行政机关没有依法发放的；

11. 认为行政机关的其他具体行政行为侵犯其合法权益的。

3. 符合申请中药二级保护品种的条件是
- 对特定疾病有特殊疗效的
 - 对特定疾病有显著疗效的
 - 用于预防特殊疾病的
 - 用于治疗特殊疾病的
 - 已申请专利的中药品种

答案：B

解析：本题考查中药保护品种的等级划分。

符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

4. 国家三级野生药材物种是指
- 分布区域缩小的重要野生药材物种
 - 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种
 - 资源严重减少的主要常用野生药材物种
 - 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种
 - 濒临灭绝状态的重要野生药材物种

答案：C

解析：本题考查国家重点保护野生药材物种的分级。

国家重点保护的野生药材物种分为三级管理。

一级保护野生药材物种：系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。

二级保护野生药材物种：系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

三级保护野生药材物种：系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

5. 根据《中华人民共和国药品管理法》，生产药品所需原料、辅料必须符合
- 药理标准
 - 化学标准
 - 药用要求
 - 生产要求
 - 卫生要求

答案：C

解析：本题考查《中华人民共和国药品管理法》。

《中华人民共和国药品管理法》第十一条：生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

6. 根据《中华人民共和国药品管理法》，下列按假药论处的情形是

- A. 超过有效期的
- B. 变质的
- C. 擅自添加着色剂、防腐剂及辅料的
- D. 不注明或者更改生产批号的
- E. 直接接触药品的包装材料未经批准的

答案：B

解析：本题考查假药的界定。

《中华人民共和国药品管理法》第四十八条：禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；
（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：
（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

（二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；

（三）变质的；

（四）被污染的；

（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；

（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

7. 根据《中华人民共和国药品管理法》，药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除应具备规定的开办条件外，还应遵循的原则是

- A. 市场调节、方便群众购药
- B. 合理布局、保证质量
- C. 合理布局、方便群众购药
- D. 品种齐全、诚实信用
- E. 公平合理、救死扶伤

答案：C

解析：本题考查《中华人民共和国药品管理法》。

《中华人民共和国药品管理法》第十四条第三款规定：药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

8. 根据《中华人民共和国药品管理法》，药品购销记录必须注明药品的

- A. 通用名称
- B. 批准文号
- C. 生产日期
- D. 商品名称
- E. 贮存条件

答案：A

解析：本题考查《中华人民共和国药品管理法》。

《中华人民共和国药品管理法》第十八条：药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

9. 根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制制剂不需要
- A. 质量管理组织
 - B. 配制管理、质量管理的各项制度
 - C. 销售记录
 - D. 检验仪器
 - E. 卫生条件

答案：C

解析：本题考查医疗机构的药剂管理。

《中华人民共和国药品管理法》第二十四条：医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

第二十五条：医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

10. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，应当定期发布药品质量公告的是
- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
 - C. 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门
 - D. 设区的市级药品监督管理机构
 - E. 省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品检验机构

答案：C

解析：本题考查《中华人民共和国药品管理法实施条例》。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十九条：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

11. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，麻醉药品的承运人在运输过程中应当携带
- A. 运输证明
 - B. 运输证明复印件
 - C. 运输证明副本
 - D. 运输证明副本复印件
 - E. 准予运输证明

答案：C

解析：本题考查《麻醉药品和精神药品管理条例》。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十三条：托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

12. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，抢救病人急需第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以
- A. 从其他医疗机构紧急借用
B. 从定点生产企业紧急借用
C. 请求药品监督管理部门紧急调用
D. 请求卫生行政部门紧急调用
E. 从定点药品批发企业紧急调用

答案：A

解析：本题考查《麻醉药品和精神药品管理条例》。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十二条：医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

13. 办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更事项的受理部门是

- A. 设区的市级药品监督管理部门
B. 设区的市级卫生行政部门
C. 省级药品监督管理部门
D. 省级卫生行政部门
E. 国务院卫生行政部门

答案：B

解析：本题考查《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》。

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》第四条：医疗机构向设区的市级卫生行政部门（以下简称市级卫生行政部门）提出办理《印鉴卡》申请，并提交下列材料：

- (一)《印鉴卡》申请表（附件1）；
(二)《医疗机构执业许可证》副本复印件；
(三)麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度；
(四)市级卫生行政部门规定的其他材料。

《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原《印鉴卡》有效期期间内麻醉药品、第一类精神药品使用情况。

14. 根据《医疗用毒性药品管理办法》，下列叙述错误的是

A. 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方

B. 每次处方剂量不得超过三日极量

C. 对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品

D. 调配处方时，必须认真负责、计量准确

E. 处方一次有效，取药后处方保存二年备查

答案：B

解析：本题考查《医疗用毒性药品管理办法》。

《医疗用毒性药品管理办法》第九条：医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。
调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药

师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

15. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，不属于第一类疫苗的是

A. 县级以上人民政府组织的应急接种疫苗

B. 卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗

C. 公民自费并且自愿受种的疫苗

D. 政府免费向公民提供的疫苗

E. 公民应依照政府的规定受种的疫苗

答案：C

解析：本题考查《疫苗流通和预防接种管理条例》。

《疫苗流通和预防接种管理条例》第二条：本条例所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

16. 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师注册有效期为

A. 一年

B. 二年

C. 三年

D. 四年

E. 五年

答案：C

解析：本题考查《执业药师资格制度暂行规定》。

《执业药师资格制度暂行规定》第十六条：执业药师注册有效期为三年，有效期满前三个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续。再次注册者，除须符合第十三条的规定外，还须有参加继续教育的证明。

17. 根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，对药品分别按处方药与非处方药进行分类管理是根据

A. 药品品种、规格、适应症、剂型及给药途径的不同

B. 药品类别、规格、适应症、剂量及给药途径的不同

C. 药品品种、规格、适应性、剂量及给药途径的不同

D. 药品品种、包装、适应症、剂型及给药途径的不同

E. 药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径的不同

答案：B

解析：本题考查《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》。

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》第二条：根据药品品种、规格、适应症、

剂量及给药途径不同,对药品分别按处方药与非处方药进行管理。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用;非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

18. 根据《非处方药专有标识管理规定(暂行)》,可以单色印刷非处方药专有标识的是

- A. 标签和内包装
- B. 使用说明书和大包装
- C. 标签和使用说明书
- D. 内包装和大包装
- E. 标签和大包装

答案: B

解析: 本题考查《非处方药专有标识管理规定(暂行)》。

《非处方药专有标识管理规定(暂行)》第六条: 使用非处方药专有标识时,药品的使用说明书和大包装可以单色印刷,标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时,非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷,其大小可根据实际需要设定,但必须醒目、清晰,并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。

非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称(商品名称)的一面(侧),其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

19. 《处方管理办法》适用于

- A. 与处方开具、调剂、制剂相关的医疗机构及其人员
- B. 与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员
- C. 与处方开具、调剂、核对、检验相关的医疗机构及其人员
- D. 与处方开具、调剂、制剂、监督管理相关的医疗机构及其人员
- E. 与处方开具、调剂、临床监测、检验相关的医疗机构及其人员

答案: B

解析: 本题考查《处方管理办法》。

《处方管理办法》第二条: 本办法所称处方,是指由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

第三条: 本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

20. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,国家对药品不良反应实行

- A. 分类管理制度
- B. 评价、分析制度
- C. 登记制度
- D. 逐级、定期报告制度
- E. 核查制度

答案: D

解析: 本题考查《药品不良反应报告和监测管理办法》。

《药品不良反应报告和监测管理办法》第十二条：药品不良反应实行逐级、定期报告制度，必要时可以越级报告。

21. 《药品注册管理办法》不适用于

- A. 药物临床试验申请 B. 药品生产申请
C. 药品进口申请 D. 药品抽查性检验
E. 药品注册监督管理

答案：D

解析：本题考查《药品注册管理办法》。

《药品注册管理办法》第二条：在中华人民共和国境内申请进行药物临床试验、药品生产或者进口、进行相关的药品注册检验以及监督管理，适用本办法。

22. 根据《药品生产质量管理规范》，必须使用独立的厂房与设施生产的药品种类是

- A. 含生物碱类药品 B. 非甾体类药品
C. 青霉素类抗生素 D. 氨基糖苷类抗生素
E. 喹诺酮类抗生素

答案：C

解析：本题考查《药品生产质量管理规范》。

《药品生产质量管理规范》第二十条：生产青霉素类等高致敏性药品必须使用独立的厂房与设施，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其他空气净化系统的进风口；生产 β -内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其他药品生产区域严格分开。

23. 由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A. 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
B. 药品经营企业终止经营药品或关闭的
C. 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回和缴销的
D. 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的
E. 违反药品广告规定的

答案：E

解析：本题考查《药品经营许可证管理办法》。

《药品经营许可证管理办法》第二十六条：有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

- (一) 《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
 - (二) 药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
 - (三) 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；
 - (四) 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
 - (五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。
- (食品) 药品监督管理部门(机构)注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起

5个工作日内通知有关工商行政管理部门。

24. 根据《药品经营质量管理规范》，下列药品批发企业出库管理的叙述，错误的是
- 药品出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则
 - 药品出库应进行复核和质量检查
 - 一类精神药品和二类精神药品应建立双人核对制度
 - 药品出库应做好药品质量跟踪记录，以保证能快速、准确地进行质量跟踪
 - 质量跟踪记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年

答案：C

解析：本题考查《药品经营质量管理规范》。

《药品经营质量管理规范》第四十三条：药品出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

第四十四条：药品出库应进行复核和质量检查。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品应建立双人核对制度。

第四十五条：药品出库应做好药品质量跟踪记录，以保证能快速、准确地进行质量跟踪。记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

25. 根据《药品经营质量管理规范实施细则》，下列关于药品零售叙述正确的是

- 药品零售均可采用开架自选的销售方式
- 顾客反映的药品质量问题，无须记录，直接向药监部门报告
- 对陈列的药品应按季进行检查，发现质量问题要及时处理
- 药品销售可以附赠适量药品或礼品
- 监督电话的号码应与服务公约同时悬挂在店堂内醒目处

答案：E

解析：本题考查《药品经营质量管理规范实施细则》。

《药品经营质量管理规范实施细则》第七十一条：药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂陈列药品时，除按《规范》第七十七条的要求外，还应做到：

- 陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染药品。
- 陈列药品应按品种、规格、剂型或用途分类整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰。

第七十二条：药品零售企业和零售连锁门店应按国家药品分类管理的有关规定销售药品。

(一) 营业时间内，应有执业药师或药师在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。

(二) 销售药品时，应由执业药师或药师对方剂进行审核并签字后，方可依据处方调配、销售药品。无医师开具的处方不得销售处方药。

(三) 处方药不应采用开架自选的销售方式。

(四) 非处方药可不凭处方出售。但如顾客要求，执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。

(五) 药品销售不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等方式。

第七十六条：药品零售企业和零售连锁门店应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿，对顾客反映的药品质量问题，应认真对待、详细记录、及时处理。

26. 根据《药品流通监督管理办法》，有关医疗机构购进、储存药品的叙述，错误的是

- A. 医疗机构购进药品，必须建立真实完整的药品购进记录，并直接入库
- B. 医疗机构储存药品，首先应当制订和执行有关药品保管、养护的制度
- C. 医疗机构对化学药品和中成药应分别储存、分类存放
- D. 医疗机构不得未经诊疗直接向患者提供药品
- E. 医疗机构不得采用邮售的方式直接向公众销售处方药

答案：A

解析：本题考查《药品流通监督管理办法》。

《药品流通监督管理办法》第二十五条：医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商（中药材标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进记录必须保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第二十六条：医疗机构储存药品，应当制订和执行有关药品保管、养护的制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

医疗机构应当将药品与非药品分开存放；中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

第二十七条：医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。

第二十八条：医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

27. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，下列叙述错误的是

- A. 互联网药品交易服务包括直接接触药品的包装材料和容器的互联网交易服务
- B. 省级药品监管部门负责审批为药品生产、经营企业和医疗机构之间提供互联网药品交易服务的企业
- C. 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，有效期五年
- D. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，至少必须是药品连锁零售企业
- E. 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

答案：B

解析：本题考查《互联网药品交易服务审批暂行规定》。

《互联网药品交易服务审批暂行规定》第五条：国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、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进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内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、药品批发企业和向个人

消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。故本题选 B。

28. 根据《医疗机构药事管理暂行规定》，临床药学专业技术人员的主要职责不包括

- A. 参与临床药物试验方案设计
- B. 参与临床药物治疗方案设计
- C. 对重点患者实施治疗药物监测
- D. 收集药物安全性信息
- E. 收集药物疗效信息

答案：A
解析：本题考查《医疗机构药事管理暂行规定》。

《医疗机构药事管理暂行规定》第十六条：临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计；对重点患者实施治疗药物监测，指导合理用药；收集药物安全性和疗效等信息，建立药学信息系统，提供用药咨询服务。

29. 根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，对医疗机构制剂可不经批准就变更的事项是

- A. 工艺
- B. 处方
- C. 配制地点
- D. 配制人员
- E. 委托配制单位

答案：D
解析：本题考查《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》。

《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第三十条：医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

30. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》，制剂配发记录的内容不包括

- A. 领用部门
- B. 配制日期
- C. 制剂名称
- D. 批号
- E. 数量

答案：B

解析：本题考查《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》。

《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》第六十四条：制剂配发必须有完整的记录或凭据。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。收回记录应包括：制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

31. 根据《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》，《医疗机构制剂许可证》应当载明的项目内容不包括

- A. 制剂室负责人
- B. 药检室负责人
- C. 配制范围
- D. 配制地址

E. 有效期限

答案: B

解析: 本题考查《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》。

《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第十六条:《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证,应当载明证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由(食品)药品监督管理部门核准的许可事项为:制剂室负责人、配制地址、配制范围、有效期限。证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写(见附件2、13)。

32. 根据《药品说明书和标签管理规定》,下列药品有效期标注格式,错误的是

A. 有效期至××××年××月

B. 有效期至××××年××月××日

C. 有效期至××××.××.××

D. 有效期至××××/××/××

E. 有效期至××/××/××××

答案: E

解析: 本题考查《药品说明书和标签管理规定》。

《药品说明书和标签管理规定》第二十三条:药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注,年份用四位数字表示,月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”;也可以用数字和其他符号表示为“有效期至××××.××.”或者“有效期至××××/××/××”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行,治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算,其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日,应当为起算日期对应年月日的前一天,若标注到月,应当为起算月份对应年月的前一月。

33. 根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》说明书【用法用量】项中的内容不包括

A. 用药剂量

B. 中毒剂量

C. 计量方式

D. 用药次数

E. 疗程期限

答案: B

解析: 本题考查《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》。《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》规定【用法用量】:应当包括用法和用量两部分。需按疗程用药或者规定用药期限的,必须注明疗程、期限。

应当详细列出该药品的用药方法,准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限,并应当特别注意与规格的关系。

用法上有特殊要求的,应当按实际情况详细说明。

34. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》,处方外配的表述,错误的是