



医药学院 610 2 12013604

2012

执业
药师

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规

模拟试卷

主编 胡 明

附赠
网络辅导卡



人民卫生出版社

2012



医药学院 610 2 12013604

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理与法规 模拟试卷

主 编 胡 明

副主编 周乃彤

编 者 (以姓氏笔画为序)

江 滨 陈永法 周乃彤

胡 明 蒲 剑 颜久兴



卫人网 exam.ipmph.com

人民卫生出版社 助力2012医学考试

免费赠送

6~8小时 网络辅导课程及随课同步练习试卷

抵扣现金

购买网络辅导班、科目包及试卷包可抵扣现金 20~30元

卡号: TR4XCY9YHM 密码:

使用方法:

登录卫人网考试频道(exam.ipmph.com)→注册会员并登录→进入赠卡激活区→输入卡号、密码→激活赠卡

温馨提示:

1. 此卡在本年度本类考试结束前激活使用有效;
2. 激活多张赠卡只能获得一次赠品,但抵扣现金时多张赠卡可叠加使用;
3. 此卡在卫人网其他频道通用,还可用于人民卫生出版社书籍防伪验证。

客服热线: 4006-300-567

服务邮箱: exam@pmph.com



人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规模拟试卷 / 胡明主编. —北京: 人民卫生出版社, 2012.3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 978-7-117-15556-4

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 019963 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次内封贴有防伪标。请注意识别。

药事管理与法规

模拟试卷

主 编: 胡 明

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市卫顺印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 5

字 数: 120 千字

版 次: 2012 年 3 月第 1 版 2012 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15556-4/R·15557

定 价: 15.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

编者单位

(以汉语拼音为序)

北京大学药学院
北京中医药大学
成都中医药大学
大连医科大学
第二军医大学
复旦大学药学院
广东省中山市中医院
广东药学院
广州中医药大学
哈尔滨医科大学附属一院
河南中医学院

黑龙江中医药大学
湖北中医学院
吉林大学药学院
江苏省中医院
辽宁中医药大学附属医院
南京中医药大学
清华大学生命科学院
山东大学附属齐鲁医院
山东大学药学院
山东中医药大学
上海中医药大学

沈阳药科大学
首都医科大学
四川大学华西药学院
天津医科大学
西安交通大学医学院
浙江大学药学院
浙江中医药大学
中国药科大学
中国医科大学
中山大学

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,根据《国家执业药师资格考试大纲》,人民卫生出版社组织全国专家编写了《国家执业药师资格考试应试指南》系列丛书(以下简称《应试指南》)。《应试指南》包括国家执业药师资格考试7个科目,含中药学与药学两类,每个科目包括理论知识、同步练习题集和模拟试卷三部分,各自成册,共21本。

《应试指南》(理论知识)

紧扣《考试大纲》,分析、参考了近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的内容详略和习题的选择,精选“经典考题”编入理论知识的相关知识点中。在各章理论知识的末尾,还依据《考试大纲》对本章的复习重点和方法进行小结,同时分析了近年已考过的知识点,并对高频考点加以提示,以帮助考生准确、快速掌握复习重点。

《同步练习题集》

对考试大纲各科目进行针对性练习,题型全面,题量丰富,涵盖考试大纲的所有知识点,并着重突出重点、难点。重难点题后附详细解析,全面分析考点、答题思路和方法。考生可以随学随测,检测学习成果,强化记忆,尽快理解和掌握知识点。

《模拟试卷》

包括5~6套模拟练习卷。全面模拟考试真题,题目难度和题型分布参考实际考试情况设定。真实模拟,实景练习,能够有效的帮助考生考前自测,考查和反馈复习成果,对考生应试有较强的针对性和指导性。

鉴于时间仓促和编写人员水平有限,本书内容难免会有不当或遗漏之处,诚请各位读者批评指正。欢迎广大读者来信交流学习:exam_pmph@126.com。

题型介绍

国家执业药师资格考试题型分为最佳选择题、配伍选择题、多项选择题三种,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。

其中标星号(*)的题为近几年已考的执业药师考点,供考生复习参考。

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。各科目题型及分数分布情况如下:

各科目题型及分数分布

书 名		A 型题	B 型题	X 型题	合 计	
药学综合知识与技能		40 题, 40 分	80 题, 40 分	20 题, 20 分	140 题, 100 分	
药学专业知识(一)	药理学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	药物分析	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
药学专业知识(二)	药剂学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	药物化学	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
中药学综合知识与技能		40 题, 40 分	80 题, 40 分	20 题, 20 分	140 题, 100 分	
中药学专业 知识(一)	中药学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	中药药剂学	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
中药学专业 知识(二)	中药鉴定学	24 题, 24 分	48 题, 24 分	12 题, 12 分	84 题, 60 分	140 题, 100 分
	中药化学	16 题, 16 分	32 题, 16 分	8 题, 8 分	56 题, 40 分	
药事管理与法规		40 题, 40 分	80 题, 40 分	20 题, 20 分	140 题, 100 分	

前言

为了帮助国家执业药师资格考试考生更好更全面地复习,我们编写了与国家执业药师资格考试应试指南配套的《同步练习题集》和《模拟试卷》。

《同步练习题集》按照《考试大纲》分为两部分,第一部分药事管理相关知识,包括第1~6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。各章习题紧扣大纲要求,旨在帮助广大考生在全面系统复习的基础上,通过近1100道应试习题练习,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,并附有简要答题解析。

《模拟试卷》包括5套模拟练习卷,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。全真模拟,实景练习。

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师资构成,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

2012年2月

目 录

模拟试卷·····	1
模拟试卷一·····	1
模拟试卷二·····	14
模拟试卷三·····	26
模拟试卷四·····	38
模拟试卷五·····	51
参考答案及答案解析·····	63

模拟试卷

模拟试卷一

一、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. 根据《深化医药卫生体制改革的意见》,我国应该全部配备、使用基本药物的是
 - A. 所有医疗机构
 - B. 二级以下医疗机构
 - C. 城市基层医疗机构
 - D. 农村基层医疗机构
 - E. 城乡基层医疗卫生机构
2. 下列属于法律的是
 - A. 《中华人民共和国药品管理法》
 - B. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
 - C. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
 - D. 《药品注册管理办法》
 - E. 《药品生产质量管理规范》
3. 《中华人民共和国药品管理法》的适用范围是
 - A. 药品研制、检验、信息咨询的单位
 - B. 中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人
 - C. 所有与药品相关的单位或者个人
 - D. 所有从事药品使用的单位或者个人
 - E. 中华人民共和国境内从事药品的生产、经营和使用的单位或者个人
4. 由县级以上药品监督管理部门发放给药品零售企业的是
 - A. 炮制规范
 - B. 药品生产许可证
 - C. 药品经营许可证
 - D. 医疗机构制剂许可证
 - E. 营业执照
5. 《中华人民共和国药品管理法》规定,下列情形按假药论处的是
 - A. 药品成分的含量不符合国家药品标准的
 - B. 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的
 - C. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
 - D. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
 - E. 未标明有效期或者更改有效期的
6. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定,应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内,按照规定向药品监督管理部门申请《药品经营质量管理规范》认证的单位是
 - A. 药品批发企业
 - B. 药品零售企业
 - C. 药品批发和零售企业
 - D. 新开办药品批发和零售企业
 - E. 新开办医疗机构药房
7. 依照《中华人民共和国药品管理法》的规定,药物临床试验机构资格的认定办法
 - A. 由国务院药品监督管理部门制定
 - B. 由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定

- C. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定
- D. 国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定
- E. 国务院药品监督管理部门授权的省级人民政府制定
8. 在依法查处生产、销售、使用假药、劣药时,有下列情形的,应从重处罚
- A. 生产、销售的以婴幼儿为对象的假药、劣药的
- B. 擅自委托或接受委托生产药品的
- C. 未经批准医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的
- D. 生产没有国家标准的中药饮片的
- E. 擅自为医疗单位加工制剂的
9. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的批准发放部门是
- A. 国务院卫生行政部门
- B. 国务院药品监督管理部门
- C. 省级人民政府的药品监督管理部门
- D. 设区的市级人民政府卫生行政部门
- E. 设区的市级人民政府药品监督管理部门
10. 属于我国生产及使用的麻醉药品品种的是
- A. 异戊巴比妥
- B. 丁丙诺啡
- C. 可卡因
- D. 三唑仑
- E. 地西洋
11. 受理医疗机构《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》换发申请的部门是
- A. 市级卫生行政部门
- B. 市级药品监督管理部门
- C. 省级卫生行政部门
- D. 省级药品监督管理部门
- E. 国务院药品监督管理部门
12. 根据《医疗用毒性药品管理办法》,以下叙述正确的是
- A. 生产毒性药品及其制剂必须建立完整的生产记录,并保存3年备查
- B. 毒性药品处方一次有效,取药后处方保存3年备查
- C. 毒性药品的使用单位必须做到专柜加锁并由专人保管
- D. 毒性药品的生产计划由生产单位自行制定
- E. 调配处方时对处方中注明“生用”的毒性中药,应当附炮制品
13. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》关于基本药物的概念,下列不是基本药物的性质是
- A. 适应基本医疗卫生需求
- B. 剂型适宜
- C. 价格低廉
- D. 能够保障供应
- E. 公众可公平获得
14. 《疫苗流通和预防接种管理条例》规定,第二类疫苗是
- A. 国家免疫规划确定的疫苗
- B. 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
- C. 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
- D. 由公民自费并且自愿受种的其他疫苗
- E. 县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种所使用的疫苗
15. 负责执业药师继续教育实施工作的部门是
- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理部门
- D. 省级卫生行政部门
- E. 设区的市级卫生行政部门

16. 处方药
- A. 必须凭执业医师处方才可购买
 - B. 不需要凭执业医师处方就可购买
 - C. 可由消费者自行判断购买
 - D. 包装必须印有国家指定的专有标识
 - E. 根据安全性分为甲、乙两类
17. 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,其大小可以
- A. 根据国家药品监督管理部门公布的大小使用
 - B. 根据省级药品监督管理部门规定的大小使用
 - C. 根据专有标识的坐标比例决定其大小
 - D. 根据不同剂型决定其大小
 - E. 根据实际需要设定其大小
18. 根据《处方管理办法》,医疗机构购进同一通用名称药品的品种,口服剂型一般
- A. 不得超过 1 种
 - B. 不得超过 2 种
 - C. 不得超过 3 种
 - D. 不得超过 4 种
 - E. 不得超过 5 种
19. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,首次进口不满 5 年的药品,其不良反应报告的范围是
- A. 新的不良反应
 - B. 有死亡病例的不良反
 - C. 严重的不良反应
 - D. 所有的不良反应
 - E. 所有的药物不良事件
20. 药品注册申请不包括
- A. 新药申请
 - B. 仿制药申请
 - C. 进口药品申请
 - D. 非处方药申请
 - E. 药品再注册申请
21. 根据《药品生产质量管理规范》,药品生产企业的洁净室温度应控制在
- A. 18~24℃
 - B. 18~26℃
 - C. 20~24℃
 - D. 20~26℃
 - E. 20~28℃
22. 根据《药品经营许可证管理办法》,与开办药品零售企业的设置规定不符合的是
- A. 企业质量负责人应有 1 年以上(含 1 年)的药学技术工作经验
 - B. 企业具有保证所经营药品质量的规章制度
 - C. 城镇地区设立药品零售企业,必须配备执业药师
 - D. 企业具有配备当地消费者所需药品的能力,并能保证 24 小时供应
 - E. 在超市等其他商业企业内设立零售药店的,必须具有独立的区域
23. 《药品经营许可证》的许可事项变更不包括下列哪项变更
- A. 经营地点
 - B. 质量负责人
 - C. 经营范围
 - D. 经营方式
 - E. 注册地址
24. 根据《药品流通监督管理办法》,药品生产、经营企业的正确行为是
- A. 以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药
 - B. 采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售药品
 - C. 以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品

- D. 为他人以本企业的名义经营药品提供场所, 或资质证明文件, 或票据等便利条件
- E. 加强对药品销售人员的管理, 并对其销售行为作出具体规定
25. 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部门统一印制, 有效期5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
26. 根据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》, 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的, 对委托方和受托方均
- A. 按生产假药处罚
- B. 按生产劣药处罚
- C. 按无许可证生产药品处罚
- D. 按非法经营处罚
- E. 按非法销售处罚
27. 医疗机构的药品购进记录保存时间不得少于
- A. 2年
- B. 3年
- C. 4年
- D. 5年
- E. 6年
28. 药品召回是指
- A. 药品生产企业收回已上市销售的存在安全隐患的药品
- B. 药品生产企业按照规定的程序收回已上市销售的药品
- C. 药品生产企业、经营企业按照规定的程序收回已上市销售的药品
- D. 药品生产企业按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品
- E. 药品生产企业、经营企业按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品
29. 根据《医疗药事管理暂行规定》, 药学部门应开展的临床药学工作的核心是
- A. 药品质量
- B. 合理用药
- C. 药学服务
- D. 病人
- E. 临床药师
30. 医疗机构制剂的申请人, 应当是
- A. 持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构
- B. 取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构
- C. 持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构
- D. 符合《医疗机构制剂配制规范》的医疗机构
- E. 持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构并通过《医疗机构制剂配制规范》验收的医疗机构
31. 药品标签上的药品通用名与商品名称用字的比例(以单字面积计算)是
- A. 不得小于2:1
- B. 不得小于1:2
- C. 不得大于2:1
- D. 不得大于1:2

- E. 应为 1:1
32. 药品说明书中关于不良反应的列法, 不正确的是
- A. 如无资料可不列此项
 - B. 按不良反应的严重程度列出
 - C. 按发生的频率列出
 - D. 按症状的系统性列出
 - E. 应实事求是地详细列出
33. 可以纳入基本医疗保险用药范围的药品是
- A. 维 C 泡腾片
 - B. 医疗机构的自制制剂
 - C. 特殊适应证的生物制品
 - D. 免疫球蛋白
 - E. 熊胆酒
34. 根据《中华人民共和国广告法》, 在药品、医疗器械广告中禁止出现的内容为
- A. 药品名称
 - B. “按医生处方购买和使用”
 - C. 药品规格
 - D. 总有效率
 - E. 广告批准文号
35. 根据《药品广告审查发布标准》, 非处方药不得以下列形式发布广告
- A. 为活动冠名
 - B. 与其他药品的功效和安全性进行比较
 - C. 标明非处方药专用标识(OTC)
 - D. 发布广告同时, 注明忠告语: “请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”
 - E. 发布公交车车身广告
36. 根据《药品广告审查办法》, 药品广告内容需要改动的, 应当
- A. 申请广告许可事项变更
 - B. 申请广告登记事项变更
 - C. 申请广告发布备案
 - D. 重新申请广告批准文号
 - E. 申请撤销原广告批准文号
37. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》, 以下属于正当竞争行为的是
- A. 经营者为促进销售, 以明示方式给对方折扣
 - B. 以排挤竞争对手为目的, 以低于成本的价格销售商品
 - C. 利用有奖销售的手段推销质次价高的商品
 - D. 抽奖式的有奖销售, 最高奖的金额为 6 千元
 - E. 经营者为促进销售, 账外暗中给予对方回扣
38. 根据《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》, 应以受贿论处的行为有
- A. 经营者销售商品, 以明示方式给予对方折扣, 且未如实入账
 - B. 经营者销售商品, 以明示方式给予对方现金; 且未如实入账
 - C. 经营者购买商品时, 接受对方以明示方式给予的实物, 且未如实入账
 - D. 经营者购买商品时, 接受对方以明示方式给予的折扣, 且如实入账
 - E. 经营者销售商品, 以现金退给对方单位一定比例的商品价款, 并如实入账
39. 药品生产中的道德要求不包括
- A. 规范采购, 维护质量
 - B. 依法促销, 诚信推广
 - C. 质量第一, 自觉遵守规范
 - D. 保护环境, 保护药品生产者的健康
 - E. 规范包装, 如实宣传
40. 执业药师的行为, 符合《中国执业药师职业道德准则》的是
- A. 采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式向公众促销药品, 干扰、误导购药者的购药行为

- B. 以提供或承诺提供回扣等方式承揽业务
- C. 为提高所在药店的营业额,利用自己执业药师身份向患者大力推荐和宣传

某品牌药品

- D. 在名片或胸卡上印有各种学术、学历、职称、社会职务以及所获荣誉等
- E. 对有配伍禁忌的处方,拒绝调配

二、配伍选择题,共 80 题,每题 0.5 分。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项,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。

[41~43]

- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 卫生行政部门
 - C. 中医药管理部门
 - D. 劳动保障行政部门
 - E. 发展与改革宏观调控部门
41. 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的是
42. 负责药物政策制定的是
43. 组织拟定定点药店管理办法的是

[44~46]

- A. GLP
 - B. GCP
 - C. GMP
 - D. GSP
 - E. GAP
44. 对中药材生产全过程进行规范化的质量管理制度是
45. 适用范围是中国境内经营药品的专营或兼营企业的是
46. 进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验时必须遵守的规定是

[47~48]

- A. 行政处罚简易程序
 - B. 行政处罚一般程序
 - C. 行政处罚听证程序
 - D. 行政处分
 - E. 刑事处罚
47. 违法事实清楚、情节轻微,拟给予警告时,适用于

48. 行政机关作出责令停产停业处罚前,应当当事人要求,可采用

[49~52]

- A. 羚羊角
 - B. 穿山甲
 - C. 人参
 - D. 党参
 - E. 防风
49. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是
50. 属于自然淘汰的,国家规定不得出口的药材是
51. 在国家二级保护野生药材物种范围内的动物药材是
52. 在国家三级保护野生药材物种范围内的药材是

[53~55]

- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 国务院药品监督管理部门会同海关总署
 - C. 国务院财政部门会同国务院价格主管部门
 - D. 国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门
 - E. 国务院工商行政管理部门
- 根据《中华人民共和国药品管理法》
53. 麻醉药品《进口准许证》的核发部门是
54. 进口药品检验费收缴办法的制定部门是
55. 负责对已经批准进口的药品疗效、不良反应组织调查的部门是

[56~58]

- A. 负责标定国家药品标准品、对照品
 - B. 负责国家药品标准的制定和修订
 - C. 制定检验费收缴办法
 - D. 对已经批准生产的药品进行再评价
 - E. 核定进口药品检验费项目和收费标准
- 《中华人民共和国药品管理法》规定
56. 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员
57. 国务院药品监督管理部门组织药典委员会
58. 国务院财政部门会同国务院价格主管部门

[59~62]

- A. 7 日
 - B. 15 日
 - C. 30 日
 - D. 3 个月
 - E. 6 个月
- 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》
59. 《药品经营许可证》有效期届满, 需要继续经营药品的, 持证企业申请换发新证的时间应在届满前
60. 《药品经营许可证》的许可事项发生变更的, 提出变更登记申请期限为
61. 《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更的, 提出变更登记申请期限为
62. 《医疗机构制剂许可证》有效期届满, 需要继续配制制剂的, 提出申请换发新证的期限应在期满前

[63~64]

- A. 确认为假药
 - B. 确认为劣药
 - C. 按假药论处
 - D. 按劣药论处
 - E. 确认为合格药品
63. 某医疗机构使用的盐酸林可霉素注射液澄明度不符合规定, 该药品应
64. 某药厂生产的西咪替丁胶囊所用原料未取得批准文号, 该药品应

[65~68]

- A. 处 3 年以下有期徒刑或者拘役, 并处或单处罚金
 - B. 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑, 并处罚金
 - C. 处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑, 并处罚金
 - D. 处 2 年以下有期徒刑或者拘役, 并处或单处罚金
 - E. 处 2 年以上 7 年以下有期徒刑并处罚金
- 《中华人民共和国刑法》关于生产、销售伪劣商品罪规定
65. 生产、销售假药, 足以严重危害人体健康的
66. 生产、销售假药, 对人体健康造成严重危害的
67. 生产者、销售者在产品中掺杂、掺假、以次充好, 销售金额在 5 万元以上不满 20 万元的
68. 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

[69~70]

- A. 1 年
 - B. 2 年
 - C. 3 年
 - D. 4 年
 - E. 5 年
- 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》
69. 麻醉药品处方至少保存
70. 第一类精神药品专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于

[71~74]

- A. 氯胺酮
- B. 去甲伪麻黄碱
- C. 麻黄碱
- D. 阿托品
- E. 二氢埃托啡

71. 按麻醉药品管理的是
72. 按第一类精神药品管理的是
73. 按第二类精神药品管理的是
74. 按毒性药品管理的是

[75~76]

- A. 卫生部
B. 国家食品药品监督管理局
C. 国家发展和改革委员会
D. 人力资源和社会保障部
E. 国家中医药管理局
75. 制定国家基本药物全国零售指导价格的是
76. 国家基本药物工作委员会办公室设在

[77~79]

- A. 疫苗生产企业
B. 药品零售企业
C. 省级疾病预防控制机构
D. 设区的市级疾病预防控制机构
E. 国家疾病预防控制机构
- 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》
77. 不得直接向接种单位供应第二类疫苗的是
78. 可以向指定的疾病预防控制机构供应第一类疫苗的是
79. 不得从事疫苗经营活动的是

[80~81]

- A. 国务院药品监督管理部门
B. 药品评价中心
C. 药品审评中心
D. 省级人民政府药品监督管理部门
E. 省级卫生行政管理部门
- 根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》
80. 承担非处方药目录遴选的技术工作的是
81. 非处方药的标签和说明书的批准部门是

[82~84]

- A. 甲类非处方药
B. 乙类非处方药
C. 非处方药

D. 处方药

E. 处方药与非处方药

依照《处方药与非处方药流通管理暂行规定》

82. 不得开架自选销售的药品是
83. 执业药师应向患者提供选购指导的药品是
84. 取得准销标志的普通商业零售企业可以销售的药品是

[85~88]

- A. 1次用量
B. 3日常用量
C. 5日常用量
D. 7日常用量
E. 15日常用量
- 《处方管理办法》规定
85. 哌替啶注射剂每张处方限量是
86. 盐酸二氢埃托啡每张处方限量是
87. 磷酸可待因缓释片的处方限量是
88. 盐酸丁丙诺啡片的处方限量是

[89~90]

- A. 国药准字 H+4 位年号 +4 位顺序号
B. 国药证字 H+4 位年号 +4 位顺序号
C. H+4 位年号 +4 位顺序号
D. HC+4 位年号 +4 位顺序号
E. 国药准字 J+4 位年号 +4 位顺序号
89. 在境内分包装的某进口化学药品,其批准文号的格式应为
90. 国内生产的某化学药品,其批准文号的格式应为

[91~93]

- A. 100 级
B. 1000 级
C. 10 000 级
D. 100 000 级
E. 300 000 级
- 《药品生产质量管理规范附录》规定
91. 大容量注射剂($\geq 50\text{ml}$)的灌封的洁净区洁净级别应为

92. 不得设地漏的洁净区洁净级别应为
93. 供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装的洁净区洁净级别应为

[94~95]

- A. 12 小时内
B. 24 小时内
C. 48 小时内
D. 72 小时内
E. 5 日内

94. 药品生产企业对二级召回的药品,应在多长时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用
95. 药品生产企业对一级召回的药品,在多长时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用

[96~99]

- A. 企业主要负责人
B. 企业质量负责人
C. 企业质量管理机构负责人
D. 处方审核人员
E. 质量管理人员

根据《药品经营质量管理规范》

96. 应具有专业技术职称
97. 应具有药学专业技术职称
98. 应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称
99. 应是执业药师或有药师以上(含药师和中药师)的专业技术职称

[100~102]

- A. 纳入国家基本药物目录遴选范围
B. 不纳入国家基本药物目录遴选范围
C. 从医保药品目录中调出
D. 从国家基本药物目录中调出
E. 经过单独论证

根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》

100. 含有国家濒危野生动植物药材的,应
101. 因严重不良反应,国家食品药品监督管理局

理部门明确规定暂停生产、销售或使用的,应

102. 国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的,应

[103~105]

- A. 药品名称
B. 执行标准
C. 产品批号
D. 用法用量
E. 批准文号

根据《药品说明书和标签管理规定》

103. 药品外标签上应标注而内标签上可不标注的是
104. 药品内、外标签应标注而运输包装标签上可不标注的是
105. 原料药标签上应标注而制剂标签上可不标注的是

[106~108]

- A. 成分
B. 适应证
C. 规格
D. 用法用量
E. 注意事项

根据《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》

106. 对于处方已列入国家秘密技术项目的品种,以及获得中药一级保护的品种,可不列的是
107. 中药和化学药品组成的复方制剂,必须在该项下列出成分中化学药品的相关内容及其注意事项
108. 应列出处方中所有的药味或有效部位、有效成分的是

[109~111]

- A. 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
- B. 经统筹地区劳动保障行政部门审查,