

国家执业药师资格考试指导用书

药事管理与法规

Y A O S H I G U A N L I Y U F A G U I

考前冲刺试卷及解析

K A O Q I A N C H O N G C I S H I J U A N J I J I E X I

靳红卫 何 丹 刘雪英 王庆伟 主编

紧扣最新大纲

详析解题思路

预测命题趋势



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家执业药师资格考试指导用书

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

考前冲刺试卷及解析

KAOQIAN CHONGCI SHIJUAN JI JIEXI

主 编	靳红卫	何 丹	刘雪英	王庆伟
副主编	杨 林	蒋心惠	陈 惠	罗 晶
	唐亚岚			



人 民 军 医 出 版 社
People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规考前冲刺试卷及解析/靳红卫等主编. —北京:人民军医出版社, 2007. 6

国家执业药师资格考试指导用书

ISBN 978-7-5091-0552-8

I. 药... II. 靳... III. ①药政管理-药剂人员-资格考核-解题②药事法规-药剂人员-资格考
核-解题 IV. R95-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 054731 号

策划编辑:郭伟疆

文字编辑:于海平 石立勇

责任审读:余满松

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

电话:(010) 66882586 (发行部)、51927290 (总编室)

传真:(010) 68222916 (发行部)、66882583 (办公室)

网址:www. pmmp. com. cn

印刷:北京国马印刷厂

装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:16 字数:361 千字

版、印次:2007 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~9000

定价:35.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010) 66882585、51927252

2007 年执业药师资格考试大纲最新变化分析

为加强执业药师职业资格准入控制,适应执业药师由过去以药物为中心转向以病人为中心,以提供药品为主逐渐转向以提供药学保健服务为主的工作重点转变,国家食品药品监督管理局组织有关方面的权威专家、学者和资深执业药师,遵照以用定考的原则,依据执业药师岗位职责实际需要的知识、技术和能力,制定了 2007 年版《考试大纲》。

2007 年版《考试大纲》的考试科目较前版没有变动。但其在体例以及内容、要求方面都做了不同程度的变动。比较突出的变化有:

一、调整了编写体例,采用表格式。具体列出了考试内容细目与要点反映考试标准、考核范围与要求,使考生更明确考试内容的层次和重点。

二、取消了掌握、熟悉、了解的程度要求。2007 年版《考试大纲》所列考试内容都是要求掌握并属于考试命题的范围。

三、强调了考试科目实用性知识与技能的要求,增加了与执业药师执业活动关系密切、实用性强的内容。如临床常见病症的药物治疗和中药常见病辨证论治的内容;中药合理应用及药物制剂的配伍变化、性状或药名相似易混常用中药材和中药饮片的对比鉴别等内容。

四、更注重理论与实践的结合,增加必要的医药基本理论、基本知识的内容。如与药物治疗有关的一些医学基础知识、临床常用辅助检查和用药安全知识的内容;药学服务的内涵和服务规范等内容。

五、注意了学科之间的协调与衔接。如药理学和药物化学在药物的分类及品种的选择上采取了相对统一的编排次序;药剂学和药物分析都增加了生物制品的有关内容;药事管理与法规科目明确了管理知识与法规之间考试要点的衔接,突出了执业药师依法执业的要求。

六、删除了与执业药师执业活动关系不密切的内容。如涉及学科含义、性质、任务、意义、发展历程及一些制剂生产设备、不常用的分析方法等内容。

七、解决了同一科目中考点或不同科目之间考点的交叉与重复。

总之,2007 年版《考试大纲》在内容上更注重了理论与实践的结合,强调了实用性。在形式上调整了编写体例和程度要求,采用表格反映考试的内容,使考试内容的层次更清晰,考试要点更突出。因此考试大纲规范、严谨、清晰、实用,对考生更具有指导作用。

前言

QIAN YAN

本套丛书依据 2007 年 4 月公布的最新考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心的《应试指南》编写,适用于申请执业药师(西药)资格考试的考生复习应试。

本套丛书包括《药事管理与法规考前冲刺试卷及解析》、《药专业知识(一)考前冲刺试卷及解析》、《药专业知识(二)考前冲刺试卷及解析》和《药综合知识与技能考前冲刺试卷及解析》共 4 本,每本书按国家执业药师资格考试真题试卷的结构、全新题型、赋分标准和难度设计了 10 套模拟试卷,并附有参考答案及详细的解析。试题内容严格按 2007 年考试大纲的范围和深度编写,并将考点内容融入答案解析中,保持了复习的系统性和完整性。针对性强、重点突出,使考生有的放矢地进行考前自测训练,熟悉大纲要求的全部知识点和题型,在有限的时间内,提高复习效率,帮助考生顺利通过执业药师资格考试。

国家执业药师资格考试试卷设有 A、B、X 三种题型共 140 道题:A 型题即最佳选择题,有 5 个备选答案,其中只有一个最佳答案;B 型题即配伍选择题,共用一组备选答案(共 5 个),备选答案在前,试题在后,每题只有一个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可不被选用;X 型题即多项选择题,五个备选答案中有两个或两个以上的正确答案。

本套丛书作者为资深考试辅导专家组成的编写团队,作者凭借其对执业药师资格考试的多年研究,总结教学和考试辅导经验,为考生提供了全新高效的针对性极强的复习备考方案。

本书的编写,参考了近年来出版的有关图书,在此表示衷心的感谢!

本书难免存在不足和疏漏,敬请广大读者批评指正,以便进一步修改和完善。

本书编写组

2007 年 6 月

目 录

MU LU

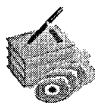
前 言

考前冲刺试卷(一)	1
答案与解析	15
考前冲刺试卷(二)	25
答案与解析	39
考前冲刺试卷(三)	49
答案与解析	64
考前冲刺试卷(四)	75
答案与解析	89
考前冲刺试卷(五)	99
答案与解析	113
考前冲刺试卷(六)	123
答案与解析	137
考前冲刺试卷(七)	148
答案与解析	162
考前冲刺试卷(八)	174
答案与解析	188
考前冲刺试卷(九)	200
答案与解析	214
考前冲刺试卷(十)	224
答案与解析	238

考前冲刺试卷(一)

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。

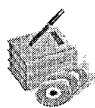
1. 国家药物政策目标的要点不包括
 - A. 基本药物的可获得性
 - B. 保证向公众提供安全、有效的药品
 - C. 保证向公众提供质量合格的药品
 - D. 保证向公众提供价格便宜的药品
 - E. 合理用药
2. 可以设点并销售经批准的非处方药的城乡集贸市场是
 - A. 少数民族地区的城乡集贸市场
 - B. 交通不便的城乡集贸市场
 - C. 交通不便的边远地区,没有药品零售企业的城乡集贸市场
 - D. 没有药品零售企业的边远山区
 - E. 边远的山区,但有极少的药品零售企业
3. 药品质量监督检验中的“批检”是指
 - A. 抽查性检验
 - B. 强制性检验
 - C. 委托检验
 - D. 注册检验
 - E. 复验
4. “药品经营质量管理规范实施细则”规定的大、中、小型药品批发企业的标准分别是年销售额
 - A. 20000 万元以上,5000 万~20000 万元,5000 万元以下
 - B. 20000 万元以上,3000 万~20000 万元,3000 万元以下
 - C. 2000 万元以上,300 万~2000 万元,300 万元以下
 - D. 1000 万元以上,500 万~1000 万元,500 万元以下
 - E. 1000 万元以上,100 万~1000 万元,100 万元以下
5. 药品注册管理是指
 - A. 法定的控制药品市场准入的事后管理模式
 - B. 法定的控制药品市场准入的前置性药品管理制度
 - C. 法定的控制药品市场准入的法定制度
 - D. 法定的控制药品市场准入的相关法规制度
 - E. 法定的控制药品市场准入的强制性制度
6. 药品的每个最小销售单元的包装必须
 - A. 按规定印有或贴有标签并附说明书
 - B. 按规定印有标签和相应标识
 - C. 按规定贴有标签和应有的标识
 - D. 按规定附说明书和相关的标识
 - E. 按规定夹带相关标识并附说明书
7. 以下属于国家二级保护野生药材物种的中药材是
 - A. 麝香
 - B. 龙胆



- C. 羚羊角
E. 川贝母
8. 新的药品不良反应是指
- A. 医药期刊上从未发表过的不良反应
B. 药品使用标签中未收载的不良反应
C. 药品申报资料未有上报的不良反应
D. 药品使用说明书或有关文献资料上未收载的不良反应
E. 药品批件中未含有的不良反应
9. 对定点零售药店处方外配情况进行检查、审核及结算的部门是
- A. 统筹地区卫生行政管理部门
B. 统筹地区药品监督管理部门
C. 统筹地区劳动和社会保障部门
D. 统筹地区消费者权益保护组织
E. 统筹地区社保经办机构
10. 法律效力最高的是
- A. 部门规章和地方政府规章
B. 地方性法规
C. 行政法规
D. 法律
E. 宪法
11. 互联网药品信息服务是指
- A. 通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性药品信息的服务
B. 通过互联网向用户提供药品服务活动
C. 通过互联网向上网用户发布药品广告, 有偿提供药品信息等带来经济效益的服务活动
D. 通过互联网向上网用户提供药品的服务活动
E. 通过互联网向上网用户提供药品(包括医疗器械、卫生材料、医药包装材料)信息的服务活动
12. 负责确定在审查后的定点资格医疗机构单位的是
- A. 统筹地区卫生行政部门
B. 统筹地区劳动和社会保障部门
C. 统筹地区社保经办机构
D. 统筹地区药品监督管理部门
E. 参保人员
13. 药品批发企业对所经营的药品质量有着直接影响环节是
- A. 药品采购、供应、运输、批发行为
B. 药品采购、仓储、运输行为
C. 药品采购、供应、运输、使用行为
D. 药品采购、仓储、养护、使用行为
E. 药品采购、仓储、运输、批发销售行为
14. 医疗机构配制的制剂, 应当是
- A. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种, 并经省级药监部门批准的
B. 临床急需而市场上供应不足的品种, 并经省级卫生部门批准的
C. 本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的品种
D. 本单位科研需要而市场上没有供应的品种, 并经省级卫生部门批准
E. 本单位临床和科研急需而市场上没有供应的品种, 并经省级药监部门批准的



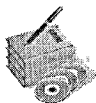
15. 负责组织拟定保险药品目录的部门是
- A. 国家发改委
B. 国家食品药品监督管理局
C. 卫生部
D. 劳动与社会保障部
E. 国家中医药管理局
16. 发布药品广告必须经
- A. 企业所在地省级卫生行政部门审批
B. 企业所在地省级工商行政管理部门审批
C. 广告发布地省级工商行政管理部门审批
D. 广告发布地省级卫生行政部门审批,并予以文号
E. 企业所在地省级药监管理部门批准,并发给药品广告批准文号
17. 以下按劣药处理的是
- A. 超过有效期的
B. 变质的
C. 被污染的
D. 必须检验而未经检验即销售的
E. 必须批准而未经批准进口的
18. 直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动的是
- A. 从事生产假药其情节严重的企业或者其他单位
B. 从事生产劣药其情节严重的企业或者其他单位
C. 从事生产、销售假药及劣药,其情节严重的企业或者其他单位
D. 从事销售、使用假药,其情节严重的企业或者其他单位
E. 从事销售、使用劣药,其情节严重的企业或者其他单位
19. 药品广告经营者违反国家规定,利用广告对其药品或者服务作虚假宣传,情节严重的
- A. 处五年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金
B. 处三年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金
C. 处一年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金
D. 依法停止其广告业务
E. 处五年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处罚金
20. 不得在市场销售的药品是
- A. 第二类精神药品
B. 医院制剂
C. 戒毒药品
D. 毒性药品
E. 处方药
21. 使用麻醉药品的医务人员必须
- A. 是有处方权的医生
B. 是副主任医师以上职称的专业技术人员
C. 具有医师以上专业技术职称,并经考核能正确使用麻醉药品
D. 具有医士以上专业技术职称,并经考核能正确使用麻醉药品
E. 具有主治医师以上专业技术职称
22. 化学药品说明书格式的内容不含
- A. 药物相互作用
B. 功能主治



- C. 有效期
D. 用法及用量
E. 孕妇及哺乳期妇女用药
23. 符合药品商品名称的管理要求是
- A. 药品商品名称不得与通用名称同行书写,其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一
B. 不须用中文显著标示
C. 药品商品名是企业的无形资产,不需要申报批准
D. 必须经省级药监部门批准后方可使用
E. 必须经工商行政管理部门批准后方可使用
24. 药品不良反应报告的内容和统计资料的作用是
- A. 处理药品质量事故的依据
B. 加强药品监督管理的依据
C. 指导合理用药的依据
D. 解决医疗纠纷、医疗诉讼的依据
E. 加强药品监督管理,指导合理用药的依据
25. 申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的,由
- A. 国家食品药品监督管理局审批
B. 省级食品药品监督管理局审批
C. 省级安全生产监督管理部门审批
D. 公安部审批
E. 省级工商管理局审批
26. 以下对药品销售的有关管理不正确的是
- A. 不得采用有奖销售方式
B. 不得采用附赠药品或礼品等销售方式
C. 零售时处方药与非处方药必须分类摆放
D. 通过互联网进行药品交易必须符合国家有关规定
E. 不得采用开架自选销售的方式
27. 以下与 GMP 的规定不相符的是
- A. 洁净室(区)应定期消毒,消毒剂品种应定期更换,防止产生耐药菌
B. 洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对药品产生污染
C. 洁净级别低的厂房与相邻的洁净级别高的厂房呈相对正压
D. 不同空气洁净级别的洁净室(区)之间的人员及物流出入,应有防止交叉污染的措施
E. 洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入
28. 下列对“医疗机构制剂”说法不正确的是
- A. 制剂经检验合格后,由质量管理组织负责人审查制剂配制全过程记录并决定是否发放使用
B. 医疗机构制剂应取得国家药监管理部门颁发的《医疗机构制剂许可证》
C. 医疗机构制剂配制管理文件包括配制规程和标准操作规程及配制记录
D. 每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。由操作人员及时填写并由操作人员、复核人员及清场人员签字



- E. 洁净室内安装的水池、地漏的位置应适宜,不得对制剂产生污染,100 级洁净区内不得设地漏
29. 申请注册药品可同时申请为非处方药的情况是
- A. 经 SFDA 确定的非处方药改变适应证、给药剂量和途径,而不改变剂型的药品
 - B. 经 SFDA 确定的非处方药改变剂型,而不改变适应证、给药剂量以及给药途径的药品
 - C. 经 SFDA 确定的非处方药改变剂型和适应证,而不改变给药剂量以及给药途径的药品
 - D. 经 SFDA 确定的非处方药改变给药剂量和途径,而不改变剂型和适应证的药品
 - E. 经 SFDA 确定的非处方药改变剂型和剂量,而不改变适应证和给药途径的药品
30. 药品广告须经
- A. 省级药监部门批准,发给证书
 - B. 审批,发给药品广告批准文号
 - C. 企业所在地省级药监部门批准,并发给药品广告批准文号
 - D. 国家药监部门批准,可在全国任何地方做广告
 - E. 所在地的县级药监部门批准,发给证明
31. “价格法”规定,违反明码标价规定的,责令改正,没收违法所得并处
- A. 十万元以下罚款
 - B. 五万元以下罚款
 - C. 一万元以下罚款
 - D. 五千元以下罚款
 - E. 违法所得五倍以下罚款
32. 《广告法》规定,药品广告可以含有的内容是
- A. 不科学地表示功效的断言或者保证的
 - B. 与其他药品的功效和安全性比较
 - C. 注明“按医生处方购买和使用”
 - D. 说明治愈率或者有效率的
 - E. 利用医药科研单位、学术机构及专家的名义和形象证明的
33. 经营者提供商品或者服务有欺诈行为,应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失,增加赔偿的金额为
- A. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的五倍
 - B. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的四倍
 - C. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的三倍
 - D. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的二倍
 - E. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的一倍
34. 生产、销售假药行为的鉴定机关是
- A. 省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构
 - B. 省级药品监督管理部门
 - C. 国家药品监督管理部门
 - D. 国家技术监督管理部门
 - E. 国家工商管理总局



35. 以下关于伦理委员会的说法错误的是
- A. 其组成和工作相对独立, 不受任何参与试验者的影响
 - B. 至少由六人组成, 并有各方面的委员
 - C. 应有从事非医药相关专业的工作者
 - D. 应有法律专家
 - E. 除了医药专家, 应有来自其他单位的委员
36. 新药是指
- A. 未曾使用过的药品
 - B. 未曾进口过的药品
 - C. 未曾在中国境内上市销售的药品
 - D. 我国未生产销售的药品
 - E. 未曾收载入国家药品标准的药品
37. 我国对药品价格实行的是
- A. 药品价格监测报告制度
 - B. 药品价格报告制度
 - C. 药品价格定期报告制度
 - D. 药品价格逐级报告制度
 - E. 药品价格定期检查制度
38. 《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定, 以下能够纳入基本医疗保险用药范围的药品是
- A. 各类药品中的果味制剂, 口服泡腾剂
 - B. 主要起营养滋补作用的药品
 - C. 非抢救用血液制品、蛋白制品
 - D. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品
 - E. 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂
39. 医疗器械说明书可以包含的内容是
- A. 已灭菌产品应注明“已灭菌”
 - B. 疗效最佳, 保证治愈
 - C. 保险公司保险, 无效退款
 - D. 完全无毒副作用
 - E. 产品最科学、最先进
40. 执业药师的职业道德准则不含
- A. 只接受公正、公平、合理的职业报酬
 - B. 开展社区药学保健服务
 - C. 掌握使用现代社会最优、最进步的专业知识和技术为病人提供服务
 - D. 要能为整体药学事业带来荣誉、发展和提高
 - E. 以病人为本, 以健康为本, 一切执业活动围绕病人健康展开

二、B型题(配伍选择题)共 80 题, 每题 0.5 分。备选答案在前, 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。



[41~44]

A. 吗啡

B. 硫酸

C. 乙醚

D. 去甲伪麻黄碱

E. 酒精

41. 属于第一类易制毒化学品的是

42. 属于第一类药品类易制毒化学品的是

43. 属于第二类易制毒化学品的是

44. 属于第三类易制毒化学品的是

[45~48]

A. 稳定性

B. 有效性

C. 安全性

D. 均一性

E. 生命关联性

45. 药品在规定的适应证、用法和用量的条件下,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

46. 按规定的适应证和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度

47. 在规定的条件下保持药品有效性和安全性的能力

48. 药物及其制剂的每一单位产品都符合安全性、有效性规定要求的特性

[49~50]

A. 法定原则

B. 公开、公平、公正原则

C. 信赖保护原则

D. 限制性原则

E. 便民和效率原则

49. 设定和实施行政许可,应当依照法定的权限、范围、条件和程序

50. 公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护,行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可

[51~54]

A. 中药制剂名称

B. 中药材名称

C. 化学药品名称

D. 药品商品名称

E. 药品通用名称

51. 列入国家药品标准的药品名称是

52. 受到法律保护的,必须经国务院药品监督管理部门批准方可使用的药品名称是

53. 包括中文名、汉语拼音和拉丁名的是

54. 包括中文名、汉语拼音的是

[55~58]

A. 实际销售价格

B. 明码标价

C. 单独定价

D. 政府定价

E. 市场调节价

55. 药品零售单位(含医疗机构)在不突破政府制定的最高零售价格的前提下制定

56. 取消流通差率控制,由经营者自主定价的是



57. 由价格主管部门制定最高零售价格的是
58. 政府定价的药品,其有效性、安全性明显优于其他企业生产的同品种,可以申请实行
[59~61]
- A. 处方外配
B. 外配处方
C. 甲类目录
D. 乙类目录
E. 药品目录
59. 由国家统一制定,各地不得调整的“基本医疗保险药品目录”是
60. 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是
61. 原则上每两年调整一次,新药增补工作每年进行一次的是国家的
[62~64]
- A. 药品经营企业
B. 药品生产企业
C. 药品经营方式
D. 药品经营范围
E. 药品批发企业
62. 将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业是
63. 药品的批发和零售是
64. 药品监督管理部门核准经营药品的品种类别的是
[65~67]
- A. 注册审批制度
B. 分类管理制度
C. 不良反应报告制度
D. 中药品种保护制度
E. 特殊药品管理制度
65. 药品生产(经营)企业和医疗机构对已经批准生产上市的药品实行
66. 对传统的中药我国实行
67. 对未曾在我国市场上销售的新药,我国实行
[68~71]
- A. GAP
B. GLP
C. GCP
D. GMP
E. GSP
68. 药物的临床试验机构必须执行
69. 药物的非临床安全性评价研究机构必须执行
70. 药品经营企业必须执行
71. 药品生产企业必须执行
[72~75]
- 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
72. 药品生产(经营)企业由工商行政管理部门批准的是
73. 由县级及其以上药品监督管理部门发放给药品零售企业的是
74. 由省级药品监督管理部门批准颁布的中药质量标准是



75. 药品生产(经营)企业到工商行政管理部门登记注册的是
[76~79]
- A. 劣药
B. 危害人体健康的药品
C. 严重不良反应的药品
D. 医疗机构制剂
E. 回扣或其他利益
76. 药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售或使用的紧急控制措施,是对已确认发生的
77. 药品监督管理部门采取查封扣押的紧急控制措施是对有证据证明可能
78. 责令限期改正,没收违法销售的制剂,并处罚款,有违法所得的予以没收的是在市场上销售
79. 由工商管理部门处 1 万元以上 20 万元以下的罚款,没收违法所得,情节严重的吊销证、照的是药品生产(经营)企业给予使用其药品的医疗机构负责人及相关人员
[80~81]
- A. 辅料
B. 药品
C. 新药
D. 假药
E. 劣药
80. 不注明或者更改生产批号的是
81. 以保健品冒充精神药品的是
[82~85]
- A. 处三年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
B. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者罚金
C. 处五年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
D. 七年以上有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
E. 十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
82. 生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械对人体健康造成后果特别严重
83. 以暴力、威胁方法阻碍国家机关工作人员依法执行职务
84. 生产销售假药致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害
85. 生产销售劣药对人体健康造成严重危害
[86~89]
- A. 福尔可定
B. 利他林
C. 艾司唑仑
D. 毛果芸香碱
E. 脑黄金
86. 处方量与药品剂型有关,注射剂每张处方不得超过二日常用量,片剂、酏剂、糖浆剂等不超过三日常用量的麻醉药品是
87. 每次处方不超过三日常用量,其处方应留存两年备查的一类精神药是
88. 每次处方不超过七日常用量,其处方应留存两年备查的二类精神药是



89. 每次处方不得超过二日极量,处方一次有效,取药后处方保存两年备查的医用毒性药品是

[90~91]

A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 4 年

E. 5 年

90. 麻醉药品处方至少保存

91. 精神药品处方至少保存

[92~95]

A. 药品说明书和标签

B. 药品的标签

C. 药品包装

D. 必须附有说明书

E. 药品内包装标签

92. 药品生产企业生产供上市销售的最小包装

93. 由国家食品药品监督管理局予以核准的是

94. 应当以说明书为依据,其内容不得超出说明书的范围,不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识的是

95. 至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的是

[96~99]

A. 核准日期

B. 修改日期

C. 成分和性状

D. 药物相互作用

E. 不良反应

96. 国家食品药品监督管理局批准该药品注册的时间

97. 预防用生物制品说明书要求的项目

98. 若未进行相关研究,中药、天然药物处方药说明书、可以不列出的项目是

99. 化学药品说明书中应当系统列出的项目是

[100~102]

A. 立即报告

B. 15 日内报告

C. 随时报告

D. 每半年报告

E. 集中报告

100. 药品生产、药品经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应,应

101. 国家药品不良反应监测中心应向国家食品药品监督管理局和卫生部报告不良反应监测统计资料的时限是

102. 新的或严重的药品不良反应应于发现之日起

[103~106]

A. 质量评审

B. 资格和质量保证能力的审核

C. 质量条款

D. 质量为前提,从合法的企业进货

E. 质量审核,审核合格后方可经营

103. 药品经营企业购进首营品种应进行



104. 药品经营企业对首营企业应进行

105. 药品经营企业购进药品应以

106. 药品经营企业购进药品的合同应明确

[107~109]

A. 20 平方米

B. 50 平方米

C. 100 平方米

D. 150 平方米

E. 500 平方米

107. 小型药品批发和零售连锁企业仓库设置的验收养护室其面积不小于

108. 大型药品批发和零售连锁企业仓库设置的验收养护室其面积不小于

109. 中型药品批发和零售连锁企业设置的药品检验室的面积不小于

[110~113]

A. 放射性药品生产厂房

B. 青霉素类高致敏性药品的生产厂房

C. β -内酰胺结构类药品的生产厂房

D. 避孕药品生产厂房

E. 强毒微生物及芽孢菌制品的生产厂房

110. 必须使用独立的厂房与设施,分装室应保持相对负压,并注意空气污染的生产厂房是

111. 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的是

112. 应与其他药品生产厂房分开,并装有独立的专用的空气净化系统的是

113. 应与相邻区域保持相对负压,并有独立的专用的空气净化系统的是

[114~117]

A. 商品价格

B. 服务价格

C. 市场调节价

D. 政府指导价

E. 政府定价

114. 依法由政府价格主管部门或其他有关部门,按照定价权限和范围规定基准价及其浮动幅度,指导经营者制定的价格是

115. 由经营者自主制定,通过市场竞争形成的价格是

116. 依法由政府价格主管部门或其他有关部门,按照定价权限和范围制定的价格是

117. 各类有形产品和无形资产的价格是

[118~120]

A. 第三类医疗器械

B. 第二类医疗器械

C. 第一类医疗器械

D. 仪器、器具

E. 设备、材料

118. 对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械是属于

119. 植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械是

120. 通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械是属于

三、X 型题(多项选择题)共 20 题,每题 1 分。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。

121. 医疗器械是指单独使用或组合用于人体的