

考前冲刺专用



2007 年国家执业药师 资格考试

仿真试卷

——药事管理与法规

吕慧怡 主编



化学工业出版社
医学出版分社



考前冲刺专用

2007年国家执业药师
资格考试

仿真试卷

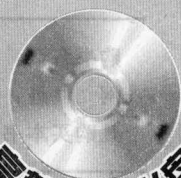
——药事管理与法规

吕慧怡 主编



化学工业出版社
医学出版分社

·北京·



附赠复习光盘

本书是参加国家执业药师资格考试(中药学类)的考前冲刺辅导书。紧扣2007年最新考试大纲编写。共10套仿真考试模拟试卷,1400道精选试题,其中包含有大量历年真题。并附有参考答案与知识点解析。随书附考试模拟光盘,根据历年考试每个知识点的出题频率随机生成试题,进行模拟实战演习,还可实现错题记忆功能,对错题进行反复练习,达到高效的考前复习目的。本书适合所有参加执业药师考试人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

2007年国家执业药师资格考试仿真试卷——药事管理与法规/吕慧怡主编. —北京:化学工业出版社,2007.6

ISBN 978-7-122-00532-8

I. 2… II. 吕… III. ①药事管理-药剂人员-资格考核-习题②药事法规-药剂人员-资格考核-习题 IV. R95-44

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第074188号

责任编辑:张文虎 杨骏翼

装帧设计:尹琳琳

责任校对:陈静

出版发行:化学工业出版社 医学出版分社

(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 装:北京市彩桥印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张11¼ 字数271千字 2007年6月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:36.00元(附光盘)

版权所有 违者必究

编写人员名单

主 编 吕慧怡

副 主 编 冷东伟 吴健莹

编写人员 (按姓氏笔画排序)

万 晶	王选深	吕慧怡	刘大明	刘玉宁	孙丽晶
孙经宽	苏 颖	吴健莹	冷东伟	张 宁	张学军
张银萍	张福海	黄俊梓			

国家执业药师资格考试及题型说明

国家执业药师资格考试的性质是行业准入考试。凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。此资格在全国范围内有效。

考试以两年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目的考试。

考试科目分为中药学类和药学类两类。其中：中药学类分为药事管理与法规、中药学专业知识（一）（含中药学和中药药剂学两部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学和中药化学两部分）和中药学综合知识与技能；药学类又分为药事管理与法规、药专业知识（一）（含药理学和药物分析两部分）、药专业知识（二）（含药剂学和药物分析两部分）和药学综合知识与技能。其中药事管理与法规为中药学类和药学类考试的共考科目。

考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度，采用笔试、闭卷考试形式。每年10月举行1次，分为4个半天（共两天）进行，时间每场为150分钟，每份试卷满分为100分。各科单独考试，单独记分。

考试全部为选择题，分为最佳选择题、配伍选择题和多选题三大类型。应试人员在固定的备选答案中选择正确的、最佳的答案，填写在专门设计的答题纸上，无需作解释和论述。以下就各种题型分别说明并举例。

一、最佳选择题

最佳选择题由一个题干和A、B、C、D、E五个备选答案组成。题干在前，选项在后。其中只有一个选项为最佳答案，其余选项为干扰答案。考生须在五个选项中选出一个最符合题意的答案（最佳答案）。

【例题】下列哪一组性、味的药物，作用趋向一般属于升浮（ ）

- A. 甘、淡、寒
- B. 甘、辛、凉
- C. 辛、甘、温
- D. 酸、咸、热
- E. 辛、苦、热

【答案】A B ● D E

二、配伍选择题

配伍选择题是一组试题（2至4个）共用一组A、B、C、D、E五个备选答案。选项在前，题干在后。每题只有一个正确答案。每个选项可重复选用，也可不被选用。考生只需为每道试题选出一个最佳答案。

【例题】（1~2题共用备选答案）

- A. 四气
- B. 五味
- C. 归经
- D. 升降浮沉
- E. 毒性

1. 反映药物影响人体阴阳盛衰倾向的中药性能是 ()

2. 反映药物作用部位的中药性能是 ()

【答案】1. ● B C D E

2. A B ● D E

三、多选题

多选题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成，题干在前，选项在后。要求考生从五个备选答案中选出二个或二个以上的正确答案，多选、少选、错选均不得分。

【例题】归经对临床用药的指导意义在于 ()

- A. 指导患者自己用药
- B. 使治疗疾病更加容易
- C. 指导医师不用辨证就可以直接用药
- D. 指导医师根据脏腑经络病变的转变规律选择用药
- E. 指导医师根据疾病表现的病变所属脏腑经络而选择用药

【答案】A B C ● ●

光盘简介

一、软件内容

一千余道国家执业药师资格考试中的药事管理与法规习题随机智能模拟组卷。

二、产品特点

1. 海量习题, 涵盖全面 该软件收录了一千余道练习题, 覆盖了国家执业药师资格考试中的药事管理与法规考试大纲所要求的知识点, 并根据考试的分值分布及比例的分析, 重点部分多出题, 非重点部分也有题, 以便考生复习时反复练习, 加深理解。

2. 错题重做 “错题重做”功能可以锁定用户的薄弱环节, 突出考生复习“重点”, 节约考生复习时间。

3. 智能组卷, 电脑评判 “机编模拟考试”功能可以自动组织模拟考卷, 使用户评测自己的复习效果; 免去了传统复习当中做练习时核对答案、怀疑答案和翻书查找依据的大量工作和时间。

4. 筛选重点, 分类输出 该软件通过对用户不断使用效果的筛选, 相当于为用户编写了一本适合自己的复习用书; 用户可以从“章节练习”、“机编模拟考试”等功能进入练习界面。

5. 功能强大, 高效管理 软件设计以人为本, “学习情况统计”、“每日学习记录”功能可以如实记录每次的复习内容和效果, 帮助您合理安排复习计划。

三、光盘使用说明

本光盘为交互式计算机软件光盘, 只能在计算机上使用, 不可在家用的 DVD 或 VCD 机上播放。

1. 硬件配置 1.0GHz 以上中央处理器, 256M 以上内存, 1.0G 以上硬盘空间, 16 位增强色以上显卡, 24 倍速以上 CD 光驱, 并应配备声卡及鼠标。

2. 操作系统 光盘的运行环境为微软的 Windows 操作系统, 包括 Windows 98、Windows 2000、Windows Me、Windows 2003 或 Windows XP。

3. 软件安装 本光盘可自动运行, 将该光盘放入光驱, 稍等即可进入软件界面; 如果您的光驱关闭了计算机的光盘自动运行功能, 将不会自动运行。此时, 可打开光盘文件夹, 点击光盘根目录下的“start.exe”文件, 手动进入安装界面。

4. 运行要求 本软件运行时要求有光盘数据支持, 请不要随意取出光盘。

5. 加密技术 为了保护知识产权, 防止拷贝, 本光盘做了加密处理, 在光盘开始运行时, 需要首先调用加密程序, 会有 1~2 分钟的等待时间; 此时光驱读盘的声音稍大。出现上述情况属正常, 并非光盘不能正常读取, 也不会对您的光驱带来不良影响, 请您稍作耐心等待。如果给您的使用带来不便, 敬请谅解!

6. 常见故障 如果您的光驱已使用多年, 经常会发生无法读取光盘的情况, 您可能需要更换光驱了。

技术支持: 大连天维软件产业有限公司

网 址: <http://www.nsky.com.cn>

目 录

仿真试卷 1	001
仿真试卷 2	014
仿真试卷 3	028
仿真试卷 4	041
仿真试卷 5	055
仿真试卷 6	069
仿真试卷 7	083
仿真试卷 8	097
仿真试卷 9	110
仿真试卷 10	125
仿真试卷 1 参考答案与知识点	139
仿真试卷 2 参考答案与知识点	143
仿真试卷 3 参考答案与知识点	147
仿真试卷 4 参考答案与知识点	151
仿真试卷 5 参考答案与知识点	155
仿真试卷 6 参考答案与知识点	159
仿真试卷 7 参考答案与知识点	163
仿真试卷 8 参考答案与知识点	167
仿真试卷 9 参考答案与知识点	171
仿真试卷 10 参考答案与知识点	175

仿真试卷 1

一、最佳选择题

1. 《药品经营质量管理规范》是药品经营质量管理的（ ）
 - A. 指导原则
 - B. 基本准则
 - C. 实施指南
 - D. 验收细则
 - E. 原则要求
2. 不宜设置地漏的是（ ）
 - A. 罐装前需除菌滤过的药液的配制
 - B. 需最终灭菌的注射剂的稀配、滤过
 - C. 直接接触药品的包装材料的最终处理
 - D. 需最终灭菌的小容量注射剂的灌封
 - E. 需最终灭菌的大容量注射剂的灌封
3. 药品生产企业的质量管理部门由（ ）直接领导
 - A. 企业负责人
 - B. 副经理（副厂长）
 - C. 总工程师
 - D. 质量检验科长
 - E. 化验室主任
4. 配制记录和质量检验记录应完整归档，保存备查至少（ ）
 - A. 1 年
 - B. 2 年
 - C. 3 年
 - D. 4 年
 - E. 5 年
5. （ ）的标签的内容、格式及颜色必须一致
 - A. 同一企业、同一药品的相同规格品种（指药品规格和包装规格）
 - B. 同一企业相同品种如有不同规格
 - C. 进口药品的包装、标签应标明
 - D. 进口分装药品的包装、标签应标明
 - E. 经批准异地生产的药品的包装、标签还应标明
6. 药品注册管理是（ ）
 - A. 控制药品市场准入的制度
 - B. 法定的控制药品市场准入的前置性管理制度
 - C. 法定的控制药品准入的制度
 - D. 控制药品市场准入的前置性管理制度
 - E. 法定的控制药品市场准入的前置性制度
7. 国家设置或确定的药检机构的法定业务不包括（ ）
 - A. 新药、国家标准药品、医院制剂的审批检验
 - B. 药品强制性检验
 - C. 进口药品审批检验
 - D. 药品生产企业药品出厂前检验
 - E. 药品质量监督抽查检验
8. 《药品经营质量管理规范实施细则》规定的划分大、中、小型药品批发企业的标准分别是年零售额（ ）
 - A. 2000 万元以上、300 万~2000 万元、300 万元以下
 - B. 500 万元以上、75 万~500 万元、75 万元以下
 - C. 800 万元以上、100 万~1000 万元、100 万元以下
 - D. 1000 万元以上、500 万~1000 万元、500 万元以下
 - E. 20000 万元以上、5000 万~20000 万

元、5000 万元以下

9. 申请人在申报临床试验时, 报送虚假药品注册申报资料和样品情节严重的, 国家食品药品监督管理局不受理该申请人提出的该药物临床试验申请的时限是 ()
- A. 3 个月
B. 12 个月
C. 1 年
D. 3 年
E. 5 年
10. 关于药品销售的有关管理错误的是 ()
- A. 不得采用开架自选销售的方式
B. 不得采用有奖销售方式
C. 不得采用附赠药品或礼品等销售方式
D. 零售时处方药与非处方药必须分类摆放
E. 通过互联网进行药品交易必须符合国家有关规定
11. 非处方药专有标识图案分为 ()
- A. 红色和绿色
B. 红色和黄色
C. 黑色和白色
D. 蓝色和白色
E. 绿色和白色
12. 《野生药材资源保护管理条例》规定, 采猎二、三级保护野生药材物种的, 必须持有 ()
- A. 采伐证
B. 狩猎证、采伐证
C. 采药证、采伐证
D. 县级药品监督管理部门的批准文件
E. 县级野生动物、植物管理部门的批准文件
13. 公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为侵犯其合法权益的, 可以自知道该具体行政行为之日起多长时间提出行政复议申请 ()
- A. 40 日内
B. 50 日内
C. 60 日内
D. 70 日内
E. 80 日内
14. 我国生产及使用的第一类精神药品不包括 ()
- A. 三唑仑
B. 哌醋甲酯
C. 氯氮革
D. 丁丙诺啡
E. 马兜唑
15. 《药品流通监督管理办法》规定, 药品生产、经营企业不得 ()
- A. 向跨地区连锁零售药店销售现货
B. 向批发企业销售现货
C. 向零售药店销售现货
D. 向医疗机构销售现货
E. 进行药品现货销售活动
16. 研制新药, 经下列何部门批准后, 方可进行临床试验 ()
- A. 卫生部
B. 国家食品药品监督管理局
C. 中国药学会
D. 国家药典委员会
E. 中华医学会
17. 完成临床试验并通过审批的新药, 由何部门批准, 发给新药证书 ()
- A. 国家药典委员会
B. 中华人民共和国卫生部
C. 国家中医药管理局
D. 中华人民共和国专利局
E. 国家食品药品监督管理局
18. 《野生药材资源保护管理条例》规定, 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是 ()
- A. 穿山甲
B. 石斛
C. 甘草
D. 豹骨

- E. 马鹿
19. “新药”系指 ()
- 我国未生产过的药品
 - 我国未使用过的药品
 - 我国未研究过的药品
 - 未曾在中国境内上市销售的药品
 - 《中华人民共和国药典》未收载过的药品
20. 对进口药品检验报告书的检验结果有复验裁决权的部门是 ()
- 国家食品药品监督管理局
 - 中国海关
 - 中国进出口商品检验局
 - 口岸药检所
 - 中国药品生物制品检定所
21. 药品检验机构出具的检验结果不实, 造成损失的, 应当 ()
- 承担相应的赔偿责任
 - 不承担赔偿责任
 - 赔偿经济损失
 - 赔偿全部损失
 - 处分有关责任人员
22. 必须具有质量检验机构的药事组织是 ()
- 药店
 - 药品零售连锁企业
 - 药品批发企业
 - 药品生产企业
 - 药品零售连锁、批发和生产企业
23. 药品生产企业生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程 ()
- 不得更改
 - 可更改, 但应由车间主任负责
 - 可更改, 但应由总工程师负责
 - 可更改, 但应报厂长同意
 - 可更改, 但应按制定时的程序办理修订、审批手续
24. 《药品注册管理办法》要求, 接受新药技术转让的生产企业必须取得 ()
- 《药品生产许可证》
 - 《营业执照》
 - 《新药证书》和《营业执照》
 - 《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》
 - 《药品生产许可证》和《营业执照》
25. 保障受试者权益的主要措施是 ()
- 知情同意书的签订
 - 伦理委员会严格审议试验方案
 - 伦理委员会的组成和工作不受任何参与试验者的影响
 - 伦理委员会与知情同意书
 - 伦理委员会的确立
26. 广告主、广告经营者、广告发布者违反《中华人民共和国广告法》规定, 哪项行为可不承担民事责任 ()
- 在广告中损害未成年人或残疾人的身心健康的
 - 假冒他人专利的
 - 未经广告审查机关审查批准发布广告的
 - 贬低其他生产经营者的商品或者服务的
 - 在广告中未经同意使用他人名义、形象的
27. 部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间对同一事项的规定不一致时 ()
- 由国务院裁决
 - 由全国人大常委会裁决
 - 由地方政府裁决
 - 由人民法院裁决
 - 由人民检察院裁决
28. 社会药店、医疗机构药房零售甲类非处方药的必要条件之一是配备 ()
- 药士
 - 执业药师
 - 老药工
 - 用药咨询人员
 - 专职采购人员
29. 医疗单位供应和调配毒性药品应凭

()

- A. 医疗单位诊断证明书
- B. 盖有医生所在医疗单位公章的正式处方
- C. 患者盖章或签字的医生处方
- D. 主治医师以上人员开具的处方
- E. 医生签名的正式处方

30. 《药品不良反应报告和监测管理办法》规定, 对新药监测期已满的药品, 主要报告该药引起的 ()

- A. 所有可疑的不良反应
- B. 严重的不良反应
- C. 药物相互作用引起的不良反应
- D. 严重或新的不良反应
- E. 迟发型不良反应

31. 下列不属于药品质量指标的是 ()

- A. 安全性指标
- B. 有效性指标
- C. 稳定性指标
- D. 均一性指标
- E. 经济性指标

32. 海关放行进口药品的依据是 ()

- A. 口岸药检所检验报告
- B. 口岸药品监督管理部门出具的备案登记
- C. 口岸药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》
- D. 《进口药品注册证》
- E. 中国药品生物制品检定所出具的检验报告书

33. 对假药的处罚通知, 必须载明药品检验机构质量检验结果的是 ()

- A. 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的
- B. 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
- C. 被污染的
- D. 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

E. 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的

34. 非处方药专有标识的固定位置 ()

- A. 醒目位置
- B. 中间位置
- C. 左下角
- D. 右上方
- E. 非处方药标签、说明书和每个基本单元包装印有中文药品通用名 (商品名) 的一面的右上角

35. 《处方药与非处方药流通管理暂行规定》规定, 零售药店对处方的留存期限为 ()

- A. 半年以上
- B. 1 年以上
- C. 2 年以上
- D. 3 年以上
- E. 5 年以上

36. 《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》规定, 定点零售药店对外配处方要 ()

- A. 与药品分类管理的处方药合并管理
- B. 加强管理、统一核算
- C. 分别管理、统一记账
- D. 分别管理、单独建账
- E. 分别管理、统一核算

37. 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》指出, 药品招标采购的主体是 ()

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 医疗机构
- D. 药品监督管理部门
- E. 卫生行政部门

38. 根据《处方管理办法》, 处方为开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的, 由开具处方的医师注明有效期限, 但有效期最长不得超过几天 ()

- A. 1 天
- B. 2 天

- C. 3 天
D. 4 天
E. 5 天
39. 根据《处方管理办法》，下列不属于药师对处方用药适宜性审核内容的是 ()
- A. 对规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定
B. 处方用药与临床诊断的相符性
C. 是否有重复给药现象
D. 处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整
E. 是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌
40. 审批《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的机构是 ()
- A. 县级卫生行政部门
B. 设区的市级卫生行政部门
C. 县级药品监督管理部门
D. 设区的市级药品监督管理部门
E. 设区的市级卫生行政部门会同药品监督管理部门

二、配伍选择题

(41~43 题共用备选答案)

- A. 《药品临床试验管理规范》(GCP)
B. 《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)
C. 《药品生产质量管理规范》(GMP)
D. 《药品经营质量管理规范》(GSP)
E. 《优良制剂规范》(GPP)
41. 药品生产企业必须遵守 ()
42. 药品经营企业必须遵守 ()
43. 医疗机构配制制剂必须遵守 ()

(44~48 题共用备选答案)

- A. 质量领导组织的职能
B. 质量管理机构的职能
C. 质量验收组的职能
D. 质量养护组的职能
E. 质量检验组

44. 组织并监督企业实施国家药事法律法规、企业质量方针是 ()
45. 贯彻执行国家药事法律法规，指导、督促执行企业的质量管理制度是 ()
46. 负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能是 ()
47. 审定企业质量管理制度是 ()
48. 起草企业质量管理制度，建立质量标准和质量档案，收集和分析药品质量信息是 ()

(49~51 题共用备选答案)

- A. 对工作极端负责、对技术精益求精
B. 实行人道主义
C. 是判断药学人员行为是非、善恶的标准，是调整药学人员道德关系和道德行为的准则
D. 以病人为中心，为人民提供安全、有效、经济、合理的优质药品和药学服务
E. 对病人高度的责任心和对药学事业的献身精神
49. 药学职业道德的基本特点是 ()
50. 药学职业道德规范的内容是 ()
51. 药学职业道德规范是 ()

(52~53 题共用备选答案)

- A. 国家食品药品监督管理局
B. 国家食品药品监督管理局注册司
C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
D. 国家药典委员会
E. 中国药品生物制品检定所
52. 具体负责药品注册管理的业务部门是 ()
53. 我国法定的药品注册管理机构是 ()

(54~56 题共用备选答案)

- A. 新药
B. 城镇职工基本医疗保险药品
C. 国家基本药物
D. 处方药

- E. 非处方药
54. 按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则遴选的是 ()
55. 按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则遴选的是 ()
56. 分为甲类目录药品和乙类目录药品的是 ()

(57~58 题共用备选答案)

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年
- E. 5 年
57. 配制记录和质量检验记录应完整归档, 保存备查至少 ()
58. 使用过程中发现的不良反应应按规定上报, 保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少 ()

(59~60 题共用备选答案)

- A. 1 个月
- B. 3 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 5 年
59. 《药品经营许可证》的有效期为 ()
60. 发证机关补发《药品经营许可证》应在企业登载遗失声明之后 ()

(61~62 题共用备选答案)

- A. 促进我国药品流通领域健康有序地发展
- B. 促进我国药品生产领域和国际接轨
- C. 对药学技术人员的职业准入控制
- D. 对药学技术人员的职称把关
- E. 对药学技术人员的就业选拔
61. 对执业药师管理的意义之一在于 ()
62. 我国执业药师资格制度的性质属于 ()

(63~66 题共用备选答案)

- 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
63. 生产、销售劣药, 对人体健康造成严重危害的 ()
64. 生产、销售假药, 足以严重危害人体健康的 ()
65. 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 ()
66. 生产、销售假药, 对人体健康造成严重危害的 ()

(67~69 题共用备选答案)

- A. 药品批准文号
- B. 上市许可的药品
- C. 变更登记
- D. 转正申请
- E. 监测期
67. 生产已有国家标准的药品, 经国务院药品监督管理部门审核符合规定的, 发给 ()
68. 国务院药品监督管理部门从保护公众健康出发, 可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的 ()
69. 申请进口的药品应当是在生产国家或者地区获得 ()

(70~74 题共用备选答案)

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 医疗机构
- D. 医疗保险定点医疗机构
- E. 政府价格主管部门

70. () 应当向患者提供所用药品的价格清单
71. () 应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格, 加强合理用药的管理
72. () 应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本, 不得拒报、虚报、瞒报
73. () 负责对实行政府定价、政府指导价的药品制定和调整价格
74. () 掌握企业和医疗机构药品的实际购销价格和购销数量等资料

(75~78 题共用备选答案)

- A. 以生产、贩卖毒品论处
- B. 由司法机关追究刑事责任
- C. 由药品监督管理部门责令改正, 没收违法交易的药品, 并处罚款
- D. 吊销其执业证书
- E. 没收违法所得和违法销售的药品
75. 未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的, 应 ()
76. 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药品处方, 造成严重后果的, 应 ()
77. 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药品处方, 构成犯罪的, 应 ()
78. 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的, 应 ()

(79~81 题共用备选答案)

- A. 《药品生产许可证》
- B. 《药品经营许可证》
- C. 《医疗机构制剂许可证》
- D. 《医疗机构执业许可证》
- E. 《进口准许证》
79. 医疗机构违反药品管理法规定, 从无许可证企业购进药品且情节严重的, 应吊

销其 ()

80. 企业违反药品管理法规定, 在购销药品中无真实、完整的购销记录且情节严重的, 应吊销其 ()
81. 麻醉药品和国家规定范围内的精神药品进口必须持有相应的 ()

(82~83 题共用备选答案)

- A. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应
- B. 进口药品自首次获准进口之日起满 5 年
- C. 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内
- D. 代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起 1 个月内报告国家药品不良反应监测中心
- E. 代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起 15 日内报告国家药品不良反应监测中心
82. () 应立即向所在地的省、自治区、直辖市 (食品) 药品监督管理局、卫生厅 (局) 以及药品不良反应监测中心报告
83. 进口药品在其他国家和地区发生新的或严重的不良反应, ()

(84~87 题共用备选答案)

- A. 首次注册
- B. 再次注册手续
- C. 变更注册手续
- D. 注销注册手续
- E. 不予注册
84. 在药品生产单位的执业药师, 要求到药品经营单位执业的应办理 ()
85. 已注册, 因健康或其他原因不能从事执业药师业务的予以 ()
86. 执业药师注册证有效期满前 3 个月, 应申请办理 ()
87. 执业药师申请到外省 (自治区、直辖市) 执业的, 重新申请注册前应办理 ()

(88~89 题共用备选答案)

- A. 省级药品监督管理部门
B. 国务院药品监督管理部门
C. 县级以上药品监督管理部门
D. 省级药品监督管理部门会同卫生行政部门
E. 省级卫生行政部门
88. 生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器批准是经 () 批准注册
89. 医疗机构配制制剂使用的直接接触药品的包装材料和容器批准是经 () 批准

(90~92 题共用备选答案)

- A. 异戊巴比妥
B. 醋托啡
C. 二甲基安非他明
D. 毛果芸香碱
E. 洋地黄毒苷
90. 麻醉药品是 ()
91. 第一类精神药品是 ()
92. 第二类精神药品是 ()

(93~95 题共用备选答案)

- A. 应当告知处方医师, 请其确认或者重新开具处方
B. 不得调剂
C. 应当拒绝调剂, 及时告知处方医师, 并应当记录, 按照有关规定报告
D. 药师应当按照有关规定报告
E. 应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效
93. 药师对于不规范处方或不能判定其合法性的处方 ()
94. 药师经处方审核后, 认为存在用药不适宜时 ()
95. 药师发现严重不合理用药或者用药错误 ()

(96~97 题共用备选答案)

- A. 《中华人民共和国药典》收载的品种
的通用名

B. 《中华人民共和国药典》未收载的品种
的通用名

C. 曾用名

D. 法定名称

E. 商品名

96. 必须与《中华人民共和国药典》一致的是 ()
97. 应当符合《中国药品通用名称》所规定的命名原则的是 ()

(98~100 题共用备选答案)

A. 不能纳入药品目录

B. 列不予支付药品范围

C. 列准予支付药品范围

D. 可以纳入甲类药品目录

E. 可以纳入乙类药品目录

98. 《基本医疗保险药品目录》中西药和成药目录 ()
99. 《基本医疗保险药品目录》中药饮片目录 ()
100. 主要起滋补营养作用的药品 ()

三、多选题

101. 我国微观药事管理组织包括 ()

A. 药品研发组织

B. 药品生产、批发、销售代理、零售组织

C. 药品招标代理组织、药品使用组织

D. 药品物流组织、传统药品交易中介服务组织

E. 网上药品交易中介服务组织、网上药品零售组织

102. 药品的质量指标包括 ()

A. 物理、化学指标

B. 生物药剂学指标

C. 安全性、有效性指标

D. 稳定性指标

E. 均一性指标

103. 药品的特殊性包括 ()

A. 生命关联性

B. 高质量性

- C. 公共福利性
D. 高度的专业性
E. 品种多样性
104. 下列有关说法正确的是 ()
A. 下位法不能和上位法相抵触
B. 部门规章之间、部门规章和地方政府规章之间具有同等效力, 在各自的权限范围内施行
C. 同一层次的法, 特别规定优于一般规定, 新的规定优于旧的规定
D. 除了特别规定以外, 法不溯及既往
E. 规范性文件是抽象行为, 不能被提起行政诉讼
105. 药品批发企业的行为规则包括 ()
A. 必须按 GSP 组织经营
B. 建立并执行进货检查验收制度
C. 必须有真实完整的购进记录
D. 必须制定和执行药品保管制度
E. 必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品
106. 特殊管理药品包括 ()
A. 戒毒药品
B. 麻醉药品
C. 精神药品
D. 放射性药品
E. 毒性药品
107. 下列说法正确的是 ()
A. 走私、贩卖、运输、制造毒品, 无论数量多少, 都应当追究刑事责任
B. 依法从事生产、运输、管理、使用国家管制的麻醉药品、精神药品的人员, 违反国家规定, 向吸食、注射毒品的人提供国家管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品, 处 3 年以下有期徒刑或者拘役, 并处罚金
C. 上述行为严重的, 处 3 年至 7 年有期徒刑, 并处罚金
D. 向走私、贩卖毒品的犯罪分子或者以牟利为目的, 向吸食、注射毒品的人提供国家管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的, 无论数量多少, 都应当追究刑事责任
E. 如单位犯罪, 对单位判处罚金, 并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员按上述规定处罚
108. 国家机关工作人员徇私舞弊, 对生产、销售伪劣商品犯罪不履行法律规定的查处职责, 属于刑法第四百一十四条规定的“情节严重”的情形包括 ()
A. 放纵生产、销售假药犯罪行为
B. 放纵生产、销售有毒、有害食品的
C. 放纵依法可能判处 2 年有期徒刑以上刑罚的生产、销售伪劣商品犯罪行为的
D. 对 3 个以上有生产、销售伪劣商品犯罪行为的单位或者个人不履行追究职责的
E. 致使国家和人民利益遭受重大损失或者造成恶劣影响的
109. 调配毒性处方时, 必须 ()
A. 认真负责, 计量准确
B. 按医嘱注明要求
C. 由配方人员签名盖章后方可发出
D. 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
E. 由配方人员及具有主管药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出
110. 申请进口或者出口易制毒化学品, 应当提交的材料有 ()
A. 对外贸易经营者备案登记证明 (外商投资企业联合年检合格证书) 复印件
B. 营业执照副本
C. 易制毒化学品生产、经营、购买许可证或者备案证明
D. 进口或者出口合同 (协议) 副本
E. 经办人的身份证明