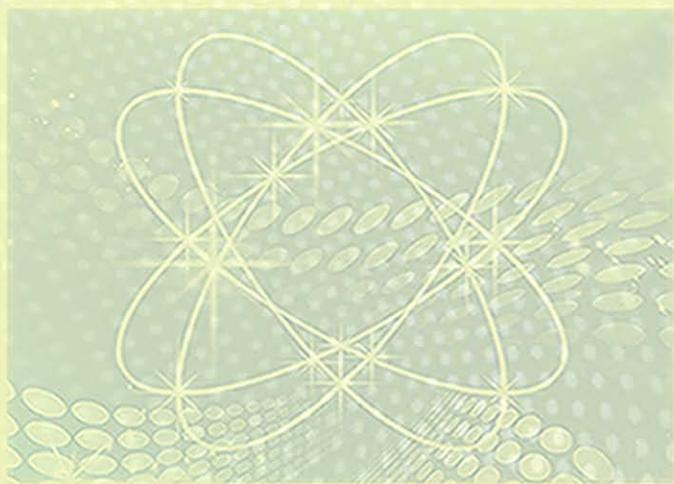


药事管理与法规模拟试卷

赵春杰 主编



人民军医出版社

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

药事管理与法规模拟试卷

YAOSHI GUANLI YU FAGUI MONI SHIJUAN

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书编委会



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规模拟试卷 / 赵春杰主编. —4 版. —北京: 人民军医出版社, 2015.6
ISBN 978-7-5091-8389-2

I. ①药… II. ①赵… 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 091361 号

策划编辑: 李玉梅 丁 震 文字编辑: 王月红 陈 鹏 责任审读: 杜云祥

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

质量反馈电话: (010) 51927290; (010) 51927283

邮购电话: (010) 51927252

策划编辑电话: (010) 51927300—8746

网址: www.pmmp.com.cn

印、装: 三河市京兰印务有限公司

开本: 787mm × 1092mm 1/16

印张: 5.25 字数: 101 千字

版、印次: 2015 年 6 月第 4 版第 1 次印刷

印数: 0001 — 3000

定价: 19.00 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

国家执业药师资格考试（含部队）推荐辅导用书

编审委员会

主 编 赵春杰

副主编 李 梅 李建英

编 委 （以姓氏笔画为序）

王延年 田丽娟 刘 铮 孙博航

李 梅 李建英 邹梅娟 张予阳

罗 刚 周 蓓 赵春杰 袁久志

《药事管理与法规模拟试卷》分册编委

主 编 田丽娟 罗 刚

副主编 杨舒杰 黄 哲

编 者 （以姓氏笔画为序）

王海霞 田丽娟 杨舒杰 罗 刚

黄 哲 韩 煦

内容提要

本书是国家执业药师资格考试《药事管理与法规》的复习参考书。依据 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》(第 7 版)的要求及重要考点编辑而成。全书共有 5 套模拟试卷,每套试卷 120 题,共 600 题。采用了最佳选择题、配伍选择题、综合分析选择题和多项选择题 4 种题型。其中,案例分析题是执业药师资格考试大纲修改后首次采用的题型,突出了临床实践能力的考核。希望本书能帮助考生迅速熟悉考试题型和考试思路,提高考生运用药学基础知识解决问题的能力,提高考生应对资格考试的能力。

前 言

2015年版《国家执业药师资格考试大纲》(第7版)已由国家食品药品监督管理总局制定,并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定于2015年2月予以公布实施。本版考试大纲不再按药学教育学科名称和专业知识划分考试科目,在整体内容上,加大综合知识与技能的考试比重,降低专业基础知识比重。希望准入人员能够比较系统地掌握“药”、“用药”及“用药治病”三方面的综合知识和综合技能,同时具备良好的法制意识、责任意识、自律意识和服务意识。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的《国家执业药师考试指南》。为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确、全面地理解和掌握应试内容,顺利通过考试,国家执业药师资格考试指导丛书编委会组织编写了《国家执业药师资格考试(含部队)推荐辅导用书》(7个专业共14本)。7个专业分别为:药事管理与法规(药学、中药学共用),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。每个专业均配有“理论复习指导”及配套“模拟试卷”2本书。

本套丛书紧扣最新版执业药师考试大纲和国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心编写的《国家执业药师考试指南》,提炼考试要点,对教材内容予以高度的概括、浓缩,对重要知识点详细讲解,对难点、疑点辅以分析性的说明文字。指导考生抓住重点,帮助考生减少复习盲目性。在复习章节内容的基础上,辅之以大量练习题,帮助考生掌握考点,加深记忆。另有5套全真模拟试卷作为实战训练,使考生能熟悉考试题型、考试过程,并可用于临考前实战训练。

全书内容丰富,重点突出,能帮助考生更好地理解、掌握、记忆教材内容。使应试者在有限的时间内,有的放矢,抓住重点,明确要点和考点。

希望本丛书能帮助参加执业药师考试的应试者节省复习时间,提高考试通过率。

编 者
2015年4月

药事管理与法规
模拟试卷一

一、A 型题（最佳选择题）

以下每一道考题下面有 A、B、C、D 4 个备选答案。请从中选择一个最佳答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

- 执业药师职责的基本准则是
 - 审核处方并监督调配
 - 带头严格执行药品管理法律法规
 - 提供用药咨询与指导合理用药
 - 对药品质量负责，保证公众用药安全、有效
- 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行
 - 许可制度
 - 注册制度
 - 核准制度
 - 登记制度
- 《中华人民共和国药品管理法》规定，医疗机构配制制剂必须
 - 经所在地省级卫生行政部门审批发《医疗机构制剂许可证》
 - 经所在地省级卫生行政部门审核同意，由省级药品监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
 - 经所在地省级卫生行政部门和药品监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
 - 经所在地省级卫生行政部门审批发《医疗机构制剂许可证》，由工商行政管理部门发《营业执照》
- 《中华人民共和国药品管理法》规定，发运中药材包装上必须附有
 - 说明书
 - 注册商标
 - 检验报告
 - 质量合格标志
- 首次进口药品通关后，对其进行检验的机构是
 - 国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构
 - 口岸所在地药品监督管理部门指定的药品检验机构
 - 口岸所在地药品监督管理部门
 - 国务院药品监督管理部门
- 药品广告必须经过
 - 企业所在地药品监督管理部门批准
 - 企业所在地省级药品监督管理部门批准
 - 企业所在地省级工商行政管理部门批准
 - 企业所在地市级药品监督管理部门批准
- 所谓商业贿赂行为，不包括
 - 在账外暗中给予对方单位或个人回扣
 - 在商品交易中附赠现金或物品
 - 按照商业惯例赠送小额广告礼品
 - 以报销各种费用等方式，给付对方单位或个人的财物
- 药品标签上必须印有规定标志的是
 - 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药
 - 戒毒药品、放射性药品、麻醉药品、精神药品
 - 戒毒药品、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、外用药品
 - 非处方药、麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品
- 下列药品可以委托生产的是
 - 疫苗

- B. 血液制品
C. 维 C 银翘片
D. 罂粟壳
10. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备
- A. 药师以上专业技术职务的人员
B. 执业药师
C. 从业药师
D. 执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员
11. 下列关于基本药物制度的表述,错误的是
- A. 基本药物报销比例明显高于非基本药物
B. 基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售
C. 基本药物目录原则上应定期调整和更新
D. 医疗卫生机构必须全部配备和使用国家基本药物
12. 《基本医疗保险药品目录》所列药品不包括
- A. 西药
B. 中成药
C. 中药饮片
D. 中药材
13. 开具西药、中成药处方,每一种药品应当另起一行,每张处方不得超过几种药品
- A. 3 种
B. 4 种
C. 5 种
D. 6 种
14. 基本医疗卫生制度将覆盖
- A. 城乡居民
B. 农村居民
C. 城镇居民
D. 城镇职工
15. 基本药物遴选的原则不包括
- A. 疗效最好
B. 安全有效
C. 价格合理
D. 使用方便
16. 以下选项中,不是国家食品药品监督管理局主要职责的是
- A. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度
B. 起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案
C. 食品药品安全事故应急体系建设
D. 组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度
17. 执业药师是指
- A. 经全国统一考试合格,取得《执业药师注册证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
B. 经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
C. 经全国统一考试合格,取得《执业药师注册证书》,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
D. 经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
18. 互联网药品交易服务机构资格证书的有效期为
- A. 1 年
B. 2 年
C. 3 年

- D. 5 年
19. 药品说明书和标签的核准单位是
- A. 省级药监部门
 - B. 卫生部
 - C. 国家食品药品监督管理局
 - D. 市级药监部门
20. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》属于
- A. 法律
 - B. 行政法规
 - C. 地方性法规
 - D. 部门规章
21. 《药品生产质量管理规范》的英文缩写为
- A. GMP
 - B. GSP
 - C. GDP
 - D. GPP
22. 根据《药品经营许可管理办法》，不符合开办药品零售企业设置规定的是
- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
 - B. 质量负责人应有 1 年以上（含 1 年）药品经营质量管理工作的经验
 - C. 大型药品零售连锁企业可以从事第一类精神药品零售业务
 - D. 在超市内设立零售药店的，必须具有独立的区域
23. 新药监测期自批准该新药生产之日起算，不超过
- A. 1 年
 - B. 2 年
 - C. 3 年
 - D. 5 年
24. 以下麻醉药品、精神药品经营企业中，由国务院药品监督管理部门批准的是
- A. 全国性批发企业
 - B. 区域性批发企业
 - C. 第二类精神药品批发企业
 - D. 第一类精神药品零售企业
25. 负责组织 GSP 认证的是
- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 省级药品监督管理部门
 - C. 企业所在地市级药品监督管理部门
 - D. 企业所在地省级以上药品监督管理部门
26. 从事经营性互联网药品信息服务，应当向
- A. 所在地省级药品监督管理部门提出申请
 - B. 国务院药品监督管理部门提出申请
 - C. 工商行政管理部门提出申请
 - D. 市级食品药品监督管理局提出申请
27. 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应向以下哪个部门申请获得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡
- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 省药品监督管理部门
 - C. 市药品监督管理部门
 - D. 设区的市卫生主管部门
28. 行政相对人向行政机关提出行政许可申请时，行政许可申请人应履行的义务是
- A. 支付行政许可的费用
 - B. 更正申请材料的错误
 - C. 提供真实信息
 - D. 要求行政机关进行解释、说明
29. 知道或应当知道他人实施生产、销售伪劣商品犯罪，而为其提供便利条件的或提供制假生产技术的，适用的处罚是
- A. 以生产、销售伪劣商品罪论处
 - B. 给予行政处罚

- C. 给予民事处罚
D. 以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处
30. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为
A. 1年
B. 2年
C. 3年
D. 5年
31. 麻醉药品处方和第一类精神药品处方分别至少保存几年备查
A. 1年, 2年
B. 2年, 2年
C. 2年, 3年
D. 3年, 3年
32. 《中华人民共和国药典》由
A. 国家药典委员会制定颁布
B. 国家食品药品监督管理局颁布制定
C. 国家药典委员会颁布, 国家卫生和计划生育委员会制定
D. 国家药典委员会编纂, 国家食品药品监督管理局颁布
33. 以下不得设定行政处罚的是
A. 法律
B. 行政法规
C. 地方性法规
D. 药品安全规划文件
34. 非处方药分为甲、乙两类的依据是
A. 药品的适用性
B. 药品的稳定性
C. 药品的有效性
D. 药品的安全性
35. 非处方药广告的发布范围是
A. 只准在专业医药报刊进行广告宣传
B. 可以在大众传播媒介进行广告宣传
C. 不可以进行广告宣传
D. 只准在大众传播媒介进行广告宣传
36. 国家规定的应当在医师指导下使用的治疗性药品广告中, 必须注明
A. 请仔细阅读药品说明书并按说明使用
B. 药品说明书
C. 按医师处方购买和使用
D. 不良反应
37. 根据《医疗机构药事管理规定》, 药师对医师处方用药适宜性审核的依据不包括
A. 药品价格
B. 临床路径
C. 临床诊疗指南
D. 药品说明书
38. 行政机关做出行政处罚之前, 当事人要求听证的, 应当
A. 在行政机关告知后3日内提出
B. 在行政机关告知后4日内提出
C. 在行政机关告知后5日内提出
D. 在行政机关告知后7日内提出
39. 公民、法人或其他组织直接向人民法院提起诉讼的, 应当在知道做出具体行政行为之日起多长时间内提出
A. 1个月
B. 2个月
C. 3个月
D. 6个月
40. 新药监测期内的药品不良反应报告的范围
A. 报告该药品发生的所有不良反应
B. 报告该药品引起的严重的不良反应
C. 报告该药品引起的新的不良反应
D. 报告标签中未载入的不良反应

二、B 型题（配伍选择题）

以下提供若干组考题，每组考题共同使用在考题前列出的 A、B、C、D 4 个备选答案。请从中选择一个与考题关系密切的答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。每个备选答案可能被选择一次、多次或不被选择。

【41~43】

- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 省级药品监督管理部门
 - C. 国务院有关部门
 - D. 国务院经济综合主管部门
41. 主管全国药品监督管理工作的是
42. 负责本行政区域内的药品监督管理工作的是
43. 核发《药品生产许可证》的是

【44~46】

- A. 自收到药品检验机构检验结果之日起 7 日内
 - B. 在 7 日内
 - C. 自鉴定结论做出之日起 15 日内
 - D. 在 5 日内
44. 药品监督管理部门采取的查封扣押的行政强制措施，做出行政处理决定的期限是
45. 药品监督管理部门对已确认发生严重不良反应的药品采取紧急控制措施后组织鉴定的期限是
46. 药品监督管理部门对已确认发生严重不良反应的药品采取紧急控制措施后，鉴定结论做出后做出行政处理的决定是

【47~49】

- A. 按无证经营处罚
 - B. 按制售假药处罚
 - C. 按制售劣药处罚
 - D. 按违法购进药品处罚
47. 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品的，或超出批准经营范围销售的按

48. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围的按
49. 擅自委托或接受委托生产药品的，对委托方和受托方均应按

【50~51】

- A. 苯丙胺
 - B. 麦角胺
 - C. 罂粟壳
 - D. 麦角胺咖啡因片
50. 列入麻醉药品品种目录的是
51. 列入精神药品第二类品种目录的是

【52~54】

- A. 适应证或功能主治
 - B. 说明治愈率或有效率的内容
 - C. 按医师处方购买使用
 - D. 以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准
52. 药品、医疗器械广告不得有
53. 药品广告内容
54. 应当在医师指导下使用的治疗药品广告必须注明

【55~57】

- A. 红色
 - B. 绿色
 - C. 黄色
 - D. 蓝色
55. 甲类非处方药的专有标志是
56. 乙类非处方药的专有标志是
57. 经营企业非处方药指南性标志是

【58~60】

- A. 药品通用名

- B. 药品商品名
- C. 曾用名
- D. 注册商标

58. 只能印制在药品标签的边角位置的是
59. 系指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的名称
60. 国家药品标准中列入的名称

【61~64】

- A. 新药申请
 - B. 已有国家标准药品的申请
 - C. 进口药品申请
 - D. 补充申请
61. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请是
62. 增加新的适应证申请是
63. 生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家药品标准的药品注册申请是
64. 改变影响药品质量的生产工艺

【65~67】

- A. 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
 - B. 以同一配液罐最终 1 次配制的药液所生产的均质产品为一批
 - C. 以同一批配制的药液使用同一冻干设备在同一生产周期生产的均质产品为一批
 - D. 以同一配液罐最终 2 次配制的药液所生产的均质产品为一批
65. 大(小)容量注射剂
66. 冻干产品
67. 粉针剂

【68~70】

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 蓝色

68. 待验药品库(区)色标
69. 退货药品库(区)色标
70. 合格药品库(区)色标

【71~72】

- A. 非处方药
 - B. 处方药
 - C. 甲类非处方药
 - D. 乙类非处方药
71. 普通商业企业允许销售的是
72. 不得采用网上零售方式的是

【73~74】

- A. 1 名
 - B. 2 名
 - C. 3 名
 - D. 5 名
73. 三级医院临床药师不得少于
74. 二级医院临床药师不得少于

【75~76】

- A. 一级召回
 - B. 二级召回
 - C. 三级召回
 - D. 特级召回
75. 对可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品召回为
76. 对不会引起健康危害,但由于其他原因需要收回的应为

【77~79】

- A. 淡红色,处方右上角分别标注“麻”
 - B. 淡红色,处方右上角分别标注“精一”
 - C. 白色,处方右上角标注“精二”
 - D. 黄色
77. 急诊处方是
78. 第一类精神药品处方是
79. 麻醉药品处方是

【80~83】

- A. 一次用量
 - B. 3日用量
 - C. 7日用量
 - D. 7日极量
80. 第一类精神药品注射剂处方为
81. 麻醉药品片剂处方不得超过
82. 第一类精神药品控缓释制剂处方不得超过
83. 第二类精神药品处方一般不得超过

【84~85】

- A. 中国药品生物制品检定所
 - B. 国家药典委员会
 - C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
 - D. 国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心
84. 依法实施 GMP、GAP、GLP、GCP 现场检查等相关工作的是
85. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断

试剂、中药的新药申请,以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评的是

【86~88】

- A. 法律
 - B. 行政法规
 - C. 部门规章
 - D. 司法解释
86. 《药品管理法实施条例》属于
87. 《药品说明书和标签管理规定》是由国家食品药品监督管理局发布的
88. 最高人民法院和最高人民检察院颁布

【89~90】

- A. 药品监督管理部门
 - B. 工商行政管理部门
 - C. 社会发展与改革委员会
 - D. 劳动与社会保障部
89. 对药品广告监督管理的是
90. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是

三、C 型题 (综合分析选择题)

以下提供若干个案例,每个案例下设若干个考题。请根据各考题题干所提供的信息,在每题下面的 A、B、C、D 4 个备选答案中选择一个最佳答案,并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

【91~92】

王某无执业药师资格证,超出医嘱配发药品致一名幼儿因药品不良反应双耳听觉重度功能障碍。

91. 王某承担的药品安全法律责任种类不包括
- A. 行政责任
 - B. 民事责任
 - C. 刑事责任
 - D. 国家赔偿责任

92. 王某超出医嘱配发药品行为应承担的行政责任是
- A. 由县级以上药品监督管理部门责令改正、通报批评,给予警告
 - B. 由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评,给予警告并取消其主管药师职称
 - C. 由县级以上药品监督管理部门责令改正、通报批评,给予警告;并由所在医疗机构或其上级单位给予纪律处分
 - D. 由县级以上卫生行政部门责令改正、

通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或其上级单位给予纪律处分

【93~96】

某中医院具有《医疗机构制剂许可证》，但在未获得批准文号的情况下，于2012年8月开始，利用其现有设备、包装材料、原辅料在配制合法制剂的同时，擅自配制使用胃复冲剂、除湿丸、生化颗粒、补肾复坤丸等9种制剂，2012年10月被药品监督管理部门在检查时发现。根据院方提供的价格，查获的非法制剂货值金额为8527.52元。

93. 擅自配制使用胃复冲剂、除湿丸、生化颗粒、补肾复坤丸等制剂应当认定为
- 假药
 - 劣药
 - 按假药论处
 - 按劣药论处
94. 合法配制制剂的批准文号有效期为
- 1年
 - 2年
 - 3年
 - 5年
95. 合法配制制剂的批准文号核发部门是
- 国家食品药品监督管理局
 - 省级药品监督管理部门
 - 省级卫生主管部门
 - 市级药品监督管理部门
96. 该中医院应承担的法律责任不包括
- 没收违法配制的制剂
 - 没收违法所得
 - 处违法配制制剂货值金额1倍以上3倍以下的罚款
 - 构成犯罪的，依法追究刑事责任

【97~100】

某药品的药品说明书的部分内容摘录如下：①国药准字Z62020804。②辅料为淀粉、倍他环糊精、硬脂酸镁、蔗糖、滑石粉、明胶、柠檬黄、亮蓝、虫白蜡。③本品为糖衣片，除去包衣后显灰褐色，夹杂有少许白点；气微，味微苦。④口服，一次2片，一日3次。饭后服用。⑤偶见皮疹、荨麻疹、药物热及粒细胞减少。⑥对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。⑦与其他解热镇痛药并用，有增加肾毒性的危险。

97. 通过阅读药品说明书载明的事项，可以知道该药品属于
- 化学药品
 - 中药
 - 生物制品
 - 新药
98. “偶见皮疹、荨麻疹、药物热及粒细胞减少”应当列在
- 【适应证】
 - 【不良反应】
 - 【禁忌】
 - 【注意事项】
99. “对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用”应当列在
- 【适应证】
 - 【不良反应】
 - 【禁忌】
 - 【注意事项】
100. 该药品说明书列出了全部辅料，可知该药品应当属于
- 常用药品
 - 处方药
 - 非处方药
 - 口服制剂

四、X 型题（多项选择题）

以下每一道考题下面有 A、B、C、D 4 个备选答案。请从中选择备选答案中所有正确答案，并在答题卡上将相应题号的相应字母所属的方框涂黑。

101. 深化医药体制改革的基本原则强调
- A. 坚持以人为本
 - B. 坚持立足国情
 - C. 坚持公平与效率统一
 - D. 坚持统筹兼顾
102. 必须经国务院药品监督管理部门批准发给批准文号才能生产的药品有
- A. 新药
 - B. 已有国家标准的药品
 - C. 中药材
 - D. 中药饮片
103. 属于劣药的是
- A. 药品成分不符合国家药品标准规定的
 - B. 未标明有效期或更改有效期的
 - C. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
 - D. 除成分外，其他不符合药品标准规定的
104. 药品广告不得含有的内容有
- A. 关于功效的断言或保证
 - B. 利用国家机关、医药科研单位、学术机构名义和形象做证明
 - C. 利用专家、学者、医师、患者的名义和形象做证明
 - D. 非药品广告有涉及治疗作用的宣传
105. 有效期 5 年的是
- A. 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号
 - B. 《进口药品注册证》
 - C. 《医药产品注册证》
 - D. 《药品生产许可证》
106. 不得委托生产的药品有
- A. 疫苗
 - B. 血液制品
 - C. 国务院药品监督管理部门规定的其他药品
 - D. 中药材
107. 应认定为“对人体健康造成严重危害”的假药的情形有
- A. 造成轻伤或重伤的
 - B. 造成轻度残疾或中度残疾的
 - C. 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或严重功能障碍的
 - D. 造成较大突发公共卫生事件的
108. 必须具有《药品经营许可证》的是
- A. 经营处方药的批发企业
 - B. 经营处方药、非处方药的批发企业
 - C. 经营处方药的零售企业
 - D. 经营甲类非处方药的零售企业
109. 行政机关在做出行政处罚决定之前应当告知当事人
- A. 做出处罚决定的事实、理由及依据
 - B. 行政处罚的种类
 - C. 当事人依法享有的权利
 - D. 依法从轻处罚的情形
110. 药品招标采购应坚持的原则
- A. 质量优先
 - B. 公平合理
 - C. 科学决策
 - D. 价格合理
111. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列叙述正确的有
- A. 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件

- 人应当提交省级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明
- B. 运输第一类精神药品的承运人在运输过程中应当携带运输证明副本
- C. 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设置专区储存第二类精神药品
- D. 医疗机构抢救患者急需麻醉药品而本医疗机构无法提供时可以从定点批发企业借用
112. 按无证经营处理的有
- A. 有《药品经营许可证》从事异地经营的
- B. 非处方药经营单位经营处方药或其他超经营范围经营的
- C. 城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的
- D. 非法收购药品的
113. 行政处罚的种类有
- A. 警告
- B. 罚款
- C. 没收非法所得
- D. 责令停产停业
114. 根据《药品广告审查办法》，下列叙述正确的有
- A. 药品广告批准文号的申请人可以委托代办人代办药品广告批准文号的申办事宜
- B. 已批准的药品广告内容需要改动的，应当重新申请广告批准文号
- C. 申请药品广告批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出
- D. 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的药品审查机关提出
115. 医疗单位配制的制剂可以
- A. 凭医师处方在本医疗机构使用
- B. 在医疗单位之间任意调配
- C. 在市场上销售
- D. 特殊情况下经批准在指定的医疗机构之间调剂使用
116. 药品内标签至少应当标注
- A. 药品商品名
- B. 规格
- C. 药品批准文号
- D. 有效期
117. 视为商业贿赂行为的是
- A. 经营者销售或购买商品时，以明示方式给中间人佣金，中间人接受佣金并如实入账
- B. 经营者在商品交易中向对方单位或个人附赠现金或物品
- C. 经营者在商品交易中按照商业惯例赠送小额广告礼品
- D. 经营者在账外暗中给予对方单位或个人回扣的
118. 下列不可以发布广告的药物是
- A. 麻醉药品
- B. 二类精神药品
- C. 医疗机构制剂
- D. 处方药
119. 药品生产企业销售药品时
- A. 必须派出药品销售人员
- B. 只能销售本企业生产的药品
- C. 不得销售本企业受委托生产的或他人生产的药品
- D. 应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证
120. 医疗器械说明书和标签不得有的内容包括