

药事管理与法规

全真模拟试卷

（第2版）

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

药事管理与法规全真模拟试卷

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

药事管理与法规全真模拟试卷 / 赵春杰主编. —2 版. —北京: 人民军医出版社, 2013.3
ISBN 978-7-5091-6495-2

I. ①药… II. ①赵… 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 (2013) 第 047387 号

策划编辑: 李玉梅 丁 震 文字编辑: 陈 娟 责任审读: 王三荣

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: 京南印刷厂

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 5.25 字数: 102 千字

版、印次: 2013 年 3 月第 2 版第 1 次印刷

印数: 3001—6000

定价: 16.00 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指导丛书

编审委员会名单

主 编 赵春杰

编 委 (以姓氏笔画为序)

石 凯 朱晓明 刘 铮 杨 悦 宋少江
范晓文 周 蓓 赵春杰 袁久志 贾 娴
贾健辉

《药事管理与法规》分册编委

主 编 杨 悦 田丽娟

副主编 王耀华 黄 哲 周立民

编 者 (以姓氏笔画为序)

王耀华 田丽娟 杨 悦 杨舒杰 罗 刚
周立民 黄 哲 韩 煦

前 言

1994年3月15日我国开始实施执业药师资格制度。执业药师资格考试属于职业准入性考试,经考试并成绩合格者,国家发给执业药师资格证书,表明具备执业药师的学识、技术和能力。本资格在全国范围内有效。

沈阳药科大学从1996年起开办执业药师资格考试考前培训,积累了丰富的考前培训经验。对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,考生通过培训极大地提高了考试一次通过率。

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,沈阳药科大学在国内率先组织编写了执业药师资格考试考前辅导丛书和全真模拟试卷:①药事管理与法规(药学、中药学共用);②药专业知识(一);③药专业知识(二);④药综合知识与技能;⑤中药专业知识(一);⑥中药专业知识(二);⑦中药学综合知识与技能。

考前辅导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局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》,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。在章节辅导的基础上,辅之章后练习题,帮助考生掌握考点,加深记忆。书后附上1套全真模拟试卷,帮助考生熟悉考试题型,了解考试过程。

全真模拟试卷系列是“考前辅导丛书”的配套练习卷,每个部分由5套卷组成,题型、题量及知识点的分配比例与真实考试相似,系统练习了大纲考点,对需要掌握的重点知识和关键考点起到增进记忆、熟练解答的作用,是考前冲刺的重要用书。

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。

希望本套系列用书能为目前执业药师应试者复习节省时间,提高考试通过率。

编 者

药事管理与法规

全真模拟试卷一



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

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. 下列关于电子监管的表述错误的是

- A. 凡经营基本药物品种的企业，须按规定进行监管码信息采集和报送
- B. 凡生产基本药物品种中标企业，应在 2011 年 3 月 31 日前加入药品电子监管网
- C. 基本药物品种出厂前，生产企业须按规定在上市产品最小销售包装上加印（贴）统一标识的药品电子监管码
- D. 对未中标的基本药物目录品种生产企业的电子监管工作，要按照国家局的部署逐步完成
- E. 2011 年 4 月 1 日起，对列入基本药物目录的品种，未入网及未使用药品电子监管码统一标识的，也可以参与基本药物招标采购

2. 下列关于生产企业关键人员资质的描述，错误的是

- A. 生产管理负责人应当具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验
- B. 质量管理负责人应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验
- C. 质量授权人应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作
- D. 生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业大专以上学历
- E. 质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历

3. 《药品管理法》规定，医疗机构配制制剂必须

- A. 经所在地省级卫生行政部门审批发《医

疗机构制剂许可证》

- B. 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》
- C. 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》
- D. 经所在地省级质量监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- E. 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》

4. 《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

- A. 说明书
- B. 注册商标
- C. 检验报告
- D. 质量合格标志
- E. 专用许可证明

5. 首次进口药品通关后，对其进行检验的机构是

- A. 国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构
- B. 口岸所在地药品监督管理部门指定的药品检验机构
- C. 口岸所在地药品监督管理部门
- D. 省级药品监督管理部门
- E. 国务院药品监督管理部门

6. 药品广告必须经过

- A. 企业所在地药品监督管理部门批准
- B. 企业所在地省级药品监督管理部门批准
- C. 企业所在地省级工商行政管理部门批准
- D. 企业所在地市级药品监督管理部门批准
- E. 企业所在地县级以上药品监督管理部门批准

7. 所谓商业贿赂行为, 不包括
 - A. 在账外暗中给予对方单位或者个人回扣
 - B. 在商品交易中附赠现金或者物品
 - C. 按照商业惯例赠送小额广告礼品
 - D. 以报销各种费用等方式, 给付对方单位或者个人的财物
 - E. 提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段
8. 药品标签上必须印有规定标志的是
 - A. 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
 - B. 戒毒药品、放射性药品、麻醉药品、精神药品
 - C. 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
 - D. 外用药品、精神药品、毒性药品、放射性药品
 - E. 非处方药、麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品
9. 依据《药品管理法实施条例》的规定, 接受委托生产药品的, 受托方必须是
 - A. 持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业
 - B. 具有 GMP 证书的企业
 - C. 大企业集团的成员
 - D. 大型国有企业
 - E. 与委托方生产相同产品
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. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员
 - E. 药士以上专业技术职务的人员
11. 药品监督管理部门对药品抽样必须
 - A. 2 名以上监督检查人员实施
 - B. 1 名监督检查人员实施
 - C. 2 名以上药学技术人员实施
 - D. 1 名药学技术人员实施
 - E. 3 名以上药品监督员实施
12. 新药是指
 - A. 我国未生产过的药品
 - B. 未曾在中国境内上市销售的药品
 - C. 未曾进口的药品
 - D. 未曾收载入国家药品标准的药品
 - E. 未曾使用过的药品
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. 2 种
 - D. 6 种
 - E. 5 种
14. 根据《药品注册管理办法》, 在药物临床试验中, 所采用的具有足够样本量随机盲法对照试验属于
 - A. I 期临床试验
 - B. II 期临床试验
 - C. III 期临床试验
 - D. IV 期临床试验
 - E. 生物等效性试验
15. 对药品注册申请是否符合快速审批的条件进行审查并提出意见的部门是
 - A. 省级卫生行政部门
 - B. 国务院卫生部
 - C. 国家食品药品监督管理局
 - D. 所在地省、自治区、直辖市(食品)药

品监督管理部门

E. 所在地省级工商行政管理部门

16. 药品流通监督管理办法的适用范围是

- A. 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的个人
- B. 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位
- C. 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人
- D. 在中华人民共和国境内从事药品生产经营的单位或者个人
- E. 在中华人民共和国境内从事药品管理的单位或者个人

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、监督管理单位中执业的药学技术人员
- E. 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资格证书的有效期为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

E. 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
- E. 工商管理部门

20. 《药品生产质量管理规范》要求, 哪类药品生产厂房和设施必须独立

- A. 非甾体抗炎药
- B. 青霉素类抗生素
- C. 生化药品
- D. 激素类药品
- E. β 受体阻滞药

21. 在药品经营过程中, 最具特点的职业道德要求是

- A. 依法促销, 诚信推广
- B. 科学严谨, 实事求是
- C. 保护环境, 规范包装
- D. 团结协作, 尊重同仁
- E. 以德为先, 尊重生命

22. 不属于医院药学工作中的道德要求的是

- A. 合法采购, 规范进药
- B. 精益求精, 确保质量
- C. 维护患者利益, 提高生命质量
- D. 精心调剂, 热心服务
- E. 规范包装, 如实宣传

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. 4 年
- E. 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. 第二类精神药品零售企业
 - E. 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. 企业所在地县级以上药品监督管理部门
 - E. 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. 市级药监局提出申请
 - E. 网络运营商提出申请
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. 市卫生主管部门
 - E. 国务院卫生主管部门
28. 国家对野生药材物种实行
 - A. 严格管理原则
 - B. 保护和采猎相结合的原则
 - C. 严禁采猎的原则
 - D. 限量采猎的原则
 - E. 保护和鼓励人工种养相结合的原则
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，或者提供制假生产技术的，适用的处罚是
 - A. 以生产、销售伪劣商品犯罪论处
 - 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
 - E. 数罪并罚
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. 4 年
 - E. 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，2 年
 - E. 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，国家卫生部制定
 - D. 国家药典委员会制定，国家食品药品监督管理局颁布
 - E. 国家药典委员会公布，国家食品药品监督管理局制定
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. 部门规章和地方政府规章
- E. 其他规范性文件

34. 在进行药品调剂时,住院(病房)药品调剂室对口服制剂药品实行

- A. 单剂量配发
- B. 双剂量配发
- C. 多剂量配发
- D. 一次性剂量配发
- E. 根据患者的要求配发

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. 可以采用附赠药品礼品方式
- E. 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生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. 按医生处方购买和使用
- D. 不良反应
- E. 国家级新药

37. 《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》规定,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. 药品的可靠性
- D. 药品的安全性
- E. 药品的有效性

38. 行政机关作出行政处罚之前,当事人要求听证的,应当

- A. 在行政机关告知后三日内提出
- B. 在行政机关告知后四日内提出

- C. 在行政机关告知后五日内提出
- D. 在行政机关告知后六日内提出
- E. 在行政机关告知后七日内提出

39. 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的,应当在知道作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
- E. 12个月

40. 药品广告的内容必须以

- A. 许可证为准
- B. 国务院药品监督管理部门批准的说明书为准
- C. 批准书为准
- D. 广告设计内容为准
- E. 新药申报材料为准

二、B型题(配伍选择题)共81题,每题0.5分。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。

(41~43题共用备选答案)

- 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
- E. 药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构

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 题共用备选答案)

- 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. 自药品检验报告发出之日起 15 日内
- D. 在 5 日内
- E. 自鉴定结论作出之日起 15 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,作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,鉴定结论作出后作出行政处理的决定是

(47~49 题共用备选答案)

- 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
- E. 按破坏市场经济秩序处罚

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 题共用备选答案)

- A. 苯丙胺
- B. 麦角胺
- C. 罂粟壳
- D. 麦角胺咖啡因片
- E. 氯胺酮

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 题共用备选答案)

- A. 适应证或功能主治
- B. 说明治愈率或者有效率的内容
- C. 按医生处方购买使用
- D. 以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准
- E. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品

52. 药品、医疗器械广告不得有

53. 药品广告内容

54. 应当在医生指导下使用的治疗药品广告必须注明

(55~57 题共用备选答案)

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 黑色
- E. 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 题共用备选答案)

- A. 药品通用名
- B. 药品商品名
- C. 曾用名
- D. 注册商标
- E. 英文名

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 题共用备选答案)

- A. 卫生部
- B. 国家食品药品监督管理局
- C. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- D. 各级卫生行政部门
- E. 国家药品不良反应监测专业机构

- 61. 主管全国药品不良反应监测工作
- 62. 主管辖区内的药品不良反应监测工作
- 63. 负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作
- 64. 承办全国药品不良反应监测技术工作

(65~67 题共用备选答案)

- 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
- E. 以同一配制罐最终一次配制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 题共用备选答案)

- A. 红色
 - B. 绿色
 - C. 黄色
 - D. 蓝色
 - E. 黑色
- 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

(71~74 题共用备选答案)

- A. 从维护人类生命健康的角度, 主动地报告药品的不良反应
- B. 人们在履行对他人、对社会的义务的过程中形成的道德责任感和自我评价能力
- C. 对个人确定的任务及活动方式有意识的表达或规定个人应尽的义务
- D. 与人生奋斗目标相联系的有实现可能性的想象, 是鼓舞人奋斗前进的巨大精神力量
- E. 人们通过自己的活动所赢得的社会信任和赞誉

71. 良心是指

72. 信誉是指

73. 职业理想是指

74. 责任是指

(75~76 题共用备选答案)

- A. 五级召回
- B. 四级召回
- C. 三级召回
- D. 二级召回
- E. 一级召回

75. 对可能引起暂时的或者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 题共用备选答案)

- 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
 - E. 仿制药品申请
- 77. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请
 - 78. 生产已由国家食品药品监督管理局颁布正式标准的药品注册申请

79. 境外生产的药品在中国上市销售的注册申请

(80~83 题共用备选答案)

- A. 一次用量
- B. 3 日用量
- C. 7 日用量
- D. 3 日极量
- E. 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 题共用备选答案)

- 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药品评价中心
- E. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心负责

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 题共用备选答案)

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 部门规章
- D. 司法解释
- E. 现行宪法

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 题共用备选答案)

- A. 政府定价或政府指导价
- B. 市场调节价
- C. 政府定价
- D. 政府指导价
- E. 政府调节价

89. 由经营者自己制定, 通过市场竞争形成的价格

90. 依照《价格法》, 由政府价格主管部门或其他有关部门, 按照价格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

(91~93 题共用备选答案)

- A. 违反法律情节严重的
- B. 违法事实确凿并有法定依据, 对公民处以 50 元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的
- C. 10 周岁的人有违法行为的
- D. 受他人胁迫有违法行为的
- E. 应当告知当事人有要求举行听证的权利

91. 可以当场作出行政处罚决定

92. 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前

93. 可以不予行政处罚的是

(94~95 题共用备选答案)

- A. 在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的
- B. 对方单位或者个人在暗中收受回扣的
- C. 以明示方式给予对方折扣的
- D. 以明示方式给中间人佣金的
- E. 接受佣金如实入账的

94. 以行贿论处

95. 以受贿论处

(96~99 题共用备选答案)

- 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. 白色
- E. 黄色

96. 急诊处方是

97. 第一类精神药品处方是

98. 麻醉药品处方是

99. 第二类精神药品处方

(100~103 题共用备选答案)

- A. 经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售
- B. 国务院有权限制或禁止出口
- C. 必须持有国务院药品监督管理部门的《进口准许证》《出口准许证》
- D. 国务院规定的部门可以紧急调用企业药品
- E. 由当地药品监督管理部门监督销毁或处理

100. 国内供应不足的药品

101. 国内发生重大灾情、疫情和突发事件时

102. 进出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品

103. 新发现和从国外引种的药材

(104~106 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. 工商行政管理部门
- D. 政府价格主管部门
- E. 药品监督管理部门

104. 生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器批准是由

105. 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由

106. 政府定价和政府指导价的制定机关是

(107~109 题共用备选答案)

- A. 药品生产企业
- B. 药品批发企业
- C. 药品零售企业
- D. 药品经营方式
- E. 药品经营范围

107. 将购进药品直接销售给消费者的药品经营企业

108. 生产药品的专营或兼营企业

109. 将购进药品销售给生产企业、经营企业和医疗机构的药品经营企业

(110~112 题共用备选答案)

- A. 非处方药
- B. 处方药
- C. 甲类非处方药
- D. 乙类非处方药
- E. 特殊管理药品

110. 根据药品的安全性分为甲、乙两类

111. 普通商业企业允许销售的是

112. 不得采用网上零售方式的是

(113~116 题共用备选答案)

- A. 药品不良反应
- B. 上市药品
- C. 药品群体不良事件
- D. 新的药品不良反应
- E. 严重不良反应

113. 指经国家药品监督管理部门审查批准并发给生产（或试生产）批准文号或进口药品注册证的药品制剂

114. 是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应

115. 指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要

予以紧急处置的事件

116. 是指药品说明书中未载明的不良反应

(117~119 题共用备选答案)

- A. 药品监督管理部门
- B. 公安部
- C. 社会发展与改革委员会
- D. 劳动与社会保障部
- E. 工商行政管理部门

117. 对药品广告监督管理的是

118. 确定国家基本药物品种目录的是

119. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是

(120~121 题共用备选答案)

- A. 1 名
- B. 2 名
- C. 3 名
- D. 4 名
- E. 5 名

120. 三级医院临床药师不得少于

121. 二级医院临床药师不得少于

三、X 型题 (多项选择题) 共 19 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。

122. 《药品管理法》适用于

- A. 中华人民共和国境内从事药品研制的单位和个人
- B. 中华人民共和国境内从事药品生产、经营的单位和个人
- C. 中华人民共和国境内从事药品使用的单位和个人
- D. 中华人民共和国境内从事药品监督管理的单位和个人
- E. 中华人民共和国境内从事药品进口业务

的单位和个人

123. 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
- E. 化学原料药

124. 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
- E. 未标明生产日期的

125. 药品广告不得含有的内容有

- A. 关于功效的断言或者保证
- B. 利用国家机关、医药科研单位、学术机构名义和形象作证明
- C. 利用专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明
- D. 非药品广告有涉及治疗作用的宣传
- E. 含有虚假的内容

126. 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》
- E. 医疗机构制剂批准文号

127. 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
- E. 化学药品

128. 应认定为刑法第一百四十一条规定的足以危害人体健康的假药的情形有

- A. 含有超标准的有毒有害物质的
- B. 不含所标明的有效成分,可能贻误诊治的
- C. 所标明的适应证或功能主治超出规定范围的,可能贻误诊治的
- D. 食品中含有可能导致严重食物中毒事故的
- E. 缺乏所标明的急救必需的有效成分的

129. 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
- E. 经营乙类非处方药的零售企业

130. 行政机关在作出行政处罚决定之前应当告知当事人

- A. 作出处罚决定的事实、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
- E. 处罚内容

131. 药品生产企业关键人员包括

- A. 企业负责人
- B. 生产管理负责人
- C. 质量管理负责人
- D. 质量受权人
- E. 一线员工

132. 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. 医疗机构抢救病人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

E. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售

133. 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. 乡镇卫生院未经县药品监督管理部门同意代购药品的
- E. 非法收购药品的

134. 行政处罚的种类有

- A. 警告
- B. 罚款
- C. 没收违法所得
- D. 责令停产停业
- E. 吊销营业执照

135. 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
- E. 药品广告批准文号有效期为 2 年,过期