

新

国家执业药师资格考试

权威·全面

药事管理与法规

编写/ 本书编委会

仿真试卷及详解

药事管理与法规仿真试卷及详解由多年从事教学、考前培训、再教育的老师根据切身经验，模拟历年真题精心设计而成。针对每个习题都有相应答案，通过解答的牌纵向延伸，考生能掌握多个知识点。

希望考生经过认真的考前复习，结合多年实际工作经验，顺利通过考试！

中国医药科技出版社

本套丛书由具有多年考前辅导经验的专家组执笔，按照考试真题要求设计，内容紧扣新版考试大纲，重点突出，“考试点”覆盖率高，提供试题详解，总结答题规律，使应试者在有限的时间内有放矢，准确把握要点和考点，熟悉和掌握教材中的大部分知识，对顺利通过执业药师资格考试有重要的帮助。

新

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号
邮编 100088
电话 010-62244206
网址 www.cnpp.com.cn
www.cnpp.com.cn
规格 787×1092mm 1/16
版次 2006年6月第1版
印次 2006年6月第1次印刷
印刷 廊坊市海潮印刷有限公司
经销 全国各地新华书店
定价 36.00元
ISBN 7-5067-3444-3/G·0590
本社图书如存在印刷质量问题请与本社联系调换

药事管理与法规

仿真试卷及详解

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试药事管理与法规仿真试卷及详解/《国家执业药师资格考试药事管理与法规仿真试卷及详解》编委会编写. —北京:中国医药科技出版社, 2006.6

ISBN 7-5067-3444-3

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

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第061387号

ISBN 7-5067-3444-3



9 787506 734448 >

ISBN 7-5067-3444-3
定价: 26.00元

一、关于宏观药事管理职能

☆药品监督管理部门：药品、药事组织、执业药师进行必要行政管理，确定国家基本药物品种目录；

☆工商行政管理部门：负责药品广告监督查处；

☆国防科技工业、环境保护部门的职能：是参与放射性药品的行政管理；

☆公安部门：参与国家特殊药品管理，同时对触犯刑法的药事违法犯罪嫌疑人依法进行刑事调查并按司法程序予以处理；

☆发展与改革部门：负责宏观医药经济管理，以及紧急情况的药品供应，并对药品储备和药品价格进行管理；

☆劳动与社会保障部门：对医疗保险用药品种、给付标准、定点零售药店进行相应必要的行政管理；

☆各级药品检验机构：负责药品的质量检验；

☆药品审评中心：负责对新药申请以及进口药品、已有国家标准药品进行技术审评；

☆药品评价中心：负责药品上市的再评价和不良反应监测等技术业务组织工作；

☆国家药典委员会：组织制定和修订国家药品标准；

☆药品认证管理中心：组织对申请 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 认证的单位实施现场检查认证工作。

二、关于遴选原则

☆国家基本药物的遴选原则：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重；

☆基本医疗保险药物遴选原则：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场保证供应；

☆遴选非处方药指导思想：安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重；

☆遴选非处方药的原则：应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便。

三、关于强制检验、GMP 认证和委托生产

☆强制检验的情况：①国务院药品监督管理部门规定的生物制品；②首次在中国销售的药品；③国务院规定的其他药品（《药品管理法》第四十一条）；

☆由国家负责 GMP 认证的：注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品（《药品管理法实施条例》第五条）；

☆不得委托生产的：疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品（《药品管理法实施条例》第十条）。

四、关于资格罚

- ☆骗取三证和药品批准文件：5年内不受理(《药品管理法》第八十三条)；
- ☆骗取临床批件：3年内不受理(《药品管理法实施条例》第七十条)；
- ☆从事假劣药生产销售的：10年内不得从事(《药品管理法》第七十六条)；
- ☆违反广告管理：1年内不受理(《药品管理法》第九十二条)。

五、关于有效期

- ☆5年：《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》；
- ☆3年：执业药师注册；
- ☆2年：《药品委托生产批件》、药物临床研究被批准后的实施期限、《基本医疗保险药品目录》调整的期限；
- ☆1年：定点零售药店服务协议。

六、关于记录保存期限

- ☆生产企业的批生产记录、销售记录；批发企业药品出库、购进、销售记录保存至药品有效期后1年，但不得少于3年；
- ☆零售企业购进记录保存至药品有效期后1年，但不得少于2年；
- ☆批发企业退货记录保存3年；
- ☆医疗机构配制记录和质量检验记录至少保存2年；
- ☆毒性药品生产记录保留5年。

七、处方保存期限

- ☆麻醉药品处方保存3年备查；
- ☆精神药品、毒性药品、戒毒用美沙酮、外配处方，零售药店对处方保存2年。

八、其他期限

- ☆新药监测期不超过5年；
- ☆物料的储存期限一般不超过3年。

应考人员注意事项

本试卷科目代码为“1”，考生务必将此代码填涂在答题卡“科目代码”相应的栏目内；否则，无法评分。

本试卷 140 题，全卷连续编号。请按题型指导语选择正确答案，并按题号在答题卡上将所选选项对应的字母用 2B 铅笔涂黑。

在试卷上作答无效。

药师·法规

国家执业药师资格考试

药事管理与法规

仿真试卷一

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。

- 下列不属于《药品管理法》规定的药品是
A. 中药材、中药饮片 B. 化学原料药 C. 血清、疫苗
D. 内包材、医疗器械 E. 诊断药品
- 我国药品监督管理部门的主要药事管理职能涉及
A. 药品管理 B. 药事组织管理
C. 医疗保险用药管理 D. 药品价格管理
E. 药品、药事组织、执业药师管理
- 药品监督管理不得侵害有关药事组织和公众的合法权益属于
A. 药品监督管理的目的性原则 B. 药品监督管理的方针性原则
C. 药品监督管理的限制性原则 D. 药品监督管理的方法性原则
E. 药品监督管理的权威性原则
- INN名是
A. 药品化学名 B. 药品中文名 C. 国际非专利药品名
D. 药品拉丁名 E. 药品通用名
- 我国遴选非处方药的原则是
A. 安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重
B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便
C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
D. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场保证供应
E. 临床必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低
- 必须具有质量检验机构的药事组织是
A. 药店 B. 药品零售连锁企业
C. 药品批发企业 D. 药品生产企业
E. 药品零售连锁、批发和生产企业
- 下列属于政府定价的药品是
A. 国家基本药物 B. 处方药 C. 甲类非处方药
D. 国家储备药品 E. 国家基本医疗保险药品
- 基本医疗保险基金中的统筹基金和个人账户要

- A. 统一管理，合并使用
 - B. 账目清醒，责任到人
 - C. 集中管理，统筹使用
 - D. 专户管理，专款专用
 - E. 划定各自的支付范围，分别核算，不得互相挤占
9. 2001年2月28日全国人大常委会通过的《中华人民共和国药品管理法》规定医疗机构配制的制剂应当是本单位
- A. 临床需要而市场上没有供应的品种
 - B. 临床、科研需要而市场上没有供应的品种
 - C. 临床需要而市场上没有供应或供应不足的种类
 - D. 临床、科研需要而市场上无供应或供应不足的种类
 - E. 临床需要而市场上供应不足的种类
10. 依据《中华人民共和国药品管理法》规定，劣药是指
- A. 国家规定禁止使用的药品
 - B. 未取得生产批准文号而生产的药品
 - C. 超过有效期的药品
 - D. 变质的药品
 - E. 被污染的药品
11. 企业或者其他单位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、经营活动的情况是
- A. 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重
 - B. 无《药品生产许可证》生产药品
 - C. 无《药品经营许可证》经营销售药品
 - D. 医疗机构配制的制剂在市场销售
 - E. 为假药生产者提供运输等便利条件
12. 《中华人民共和国刑法》规定，对伪造、变造、买卖国家机关的公文、证件、印章的处罚是
- A. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利
 - B. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利，并处或单处罚金
 - C. 处十年以上有期徒刑
 - D. 处无期徒刑
 - E. 处死刑
13. 《麻醉药品和精神药品管理条例》适用于
- A. 麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理
 - B. 麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使

用等活动以及监督管理

- C. 麻醉药品药用原植物的种植, 麻醉药品和精神药品的生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理
 - D. 麻醉药品药用原植物的种植, 麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动
 - E. 麻醉药品药用原植物的种植, 麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理
14. 《医疗用毒性药品管理办法》规定, 生产毒性药品必须严格执行生产工艺操作规程, 在本单位药品检验人员的监督下准确投料, 并
- A. 建立完整的生产记录, 保存十年备查
 - B. 建立完整的生产记录, 保存八年备查
 - C. 建立完整的生产记录, 保存六年备查
 - D. 建立完整的生产记录, 保存五年备查
 - E. 建立完整的生产记录, 保存三年备查
15. 按照《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》, 经批准的商业企业无须具有《药品经营许可证》就可以
- A. 批发经营甲类非处方药
 - B. 批发经营乙类非处方药
 - C. 零售经营乙类非处方药
 - D. 零售经营甲类非处方药
 - E. 零售经营非处方药
16. 药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》后, 非处方药药品的药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识的时限是
- A. 3个月后
 - B. 6个月后
 - C. 7个月后
 - D. 10个月后
 - E. 12个月后
17. 根据《药品包装、标签和说明书管理规定》, 药品包装上通用名称与商品名称用字的比例不得小于
- A. 1:1
 - B. 1:2
 - C. 1:3
 - D. 1:4
 - E. 1:5
18. 按照《药品说明书规范细则(暂行)》, 在“化学药品说明书格式”中不可缺少的项目是
- A. 【药理毒理】
 - B. 【孕妇及哺乳期妇女用药】
 - C. 【不良反应】
 - D. 【老年患者用药】
 - E. 【儿童用药】
19. 药品不良反应主要是指
- A. 合格药品使用后出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
 - B. 合格药品在正常用法下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
 - C. 合格药品在正常用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应

- D. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
E. 合格药品在正常用法用量下出现的有害反应
20. 药品不良反应报告的内容和统计资料的作用是
- A. 加强药品监督管理、指导合理用药 B. 规范有关单位的用药行为
C. 医疗纠纷的依据 D. 医疗诉讼的依据
E. 处理药品质量事故的依据
21. 《药品经营质量管理规范》规定，药品零售企业进货管理的首要环节是确认供货企业的
- A. 供货能力和合法资格 B. 优惠条件和药品质量 C. 合法资格和药品质量
D. 供货能力和优惠条件 E. 药品质量和供货能力
22. 《药品经营质量管理规范实施细则》规定，药品批发和零售连锁企业的退货记录应保存
- A. 1年 B. 2年 C. 3年 D. 4年 E. 5年
23. 《执业药师资格制度暂行规定》明确执业药师资格注册机构为
- A. 国家药品监督管理局
B. 人事部
C. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
D. 省、自治区、直辖市人事厅（局）
E. 省级、地市级、县级药品监督管理局
24. 根据《药品经营许可证管理办法》规定，下列不属于开办药品批发企业设置标准的是
- A. 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。管理负责人具有大专以上学历，且必须是执业药师
B. 具有保证所经营药品质量的规章制度
C. 具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库的现代物流系统的装置和设备
D. 具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程
E. 具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件
25. 根据《药品生产监督管理办法》规定，药品生产企业不得申请委托生产的药品包括
- A. 天然药物提取物 B. 中药饮片 C. 各类注射剂
D. 血液制品、疫苗制品 E. 中成药制剂

26. 《药品生产质量管理规范》规定, 洁净厂房的温度和相对湿度为
- A. 温度 18 ~ 24℃, 相对湿度 45% ~ 65%
 - B. 温度 18 ~ 26℃, 相对湿度 50% ~ 80%
 - C. 温度 18 ~ 26℃, 相对湿度 45% ~ 65%
 - D. 温度 20 ~ 30℃, 相对湿度 50% ~ 70%
 - E. 温度 20 ~ 25℃, 相对湿度 50% ~ 80%
27. 医疗机构有关配制和质量检验记录应完整归档, 至少保存几年备查
- A. 一年
 - B. 二年
 - C. 三年
 - D. 四年
 - E. 五年
28. 《药品流通监督管理办法 (暂行)》规定, 药品生产企业设立的办事机构不得
- 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
29. 依据《野生药材资源保护管理条例》规定, 属于国家二级保护野生药材物种的中药材是
- A. 羚羊角
 - B. 豹骨
 - C. 猪苓
 - D. 麝香
 - E. 龙胆
30. 依据《中华人民共和国价格法》规定, 下列属于经营者正当价格行为的是
- A. 相互串通, 操纵市场价格, 损害其他经营者或消费者的合法权益
 - B. 为了排挤竞争对手或者独占市场, 以低于成本的价格倾销
 - C. 降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品
 - D. 捏造、散布涨价信息, 哄抬价格, 推动商品价格过高上涨
 - E. 提供相同商品或者服务, 对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视
31. 经营者提供商品或服务有欺诈行为的, 应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失, 增加赔偿的金额为消费者购买商品价款的
- A. 1 倍
 - B. 2 倍
 - C. 3 倍
 - D. 4 倍
 - E. 5 倍
32. 《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
- A. 《药品生产许可证》
 - B. 《营业执照》
 - C. 《药品生产许可证》和《营业执照》
 - D. 《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》
 - E. 《新药证书》和《营业执照》
33. 保障受试者权益的主要措施是
- A. 伦理委员会
 - B. 知情同意书

- C. 伦理委员会和知情同意书
 - D. 伦理委员会的组成和工作相对独立
 - E. 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格审议试验方案
34. 按照《互联网药品信息服务管理办法》，从事互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备的条件之一是
- A. 必须具有《药品经营许可证》
 - B. 必须获得《药品 GSP 认证证书》
 - C. 具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度
 - D. 必须具有执业药师
 - E. 有四名以上了解药品管理法律、法规和药品知识，并经考核认可的专业人员
35. 依据《中华人民共和国行政处罚法》对责令停产停业、吊销许可证等行政处罚决定，当事人要求听证的，应当在行政机关告知后
- A. 十日内提出
 - B. 十五日内提出
 - C. 三日内提出
 - D. 五日内提出
 - E. 七日内提出
36. 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，可以提出行政复议申请的期限是
- A. 具体行政行为作出之日起三十日内
 - B. 知道该具体行政行为之日起三十日内
 - C. 具体行政行为作出之日起六十日内
 - D. 知道该具体行政行为之日起六十日内
 - E. 知道该具体行政行为之日起九十日内
37. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定，人民法院不受理公民、法人提起的诉讼是
- A. 认为行政机关是侵犯法律规定的经营自主权的
 - B. 认为行政机关违法要求履行义务的
 - C. 认为行政机关侵犯其他人身权、财产权的
 - D. 行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的
 - E. 对拘留、罚款、吊销许可证和执照等行政处罚不服的
38. 药学职业道德的根本宗旨是
- A. 提高药品质量
 - B. 全心全意为人民服务
 - C. 防病治病
 - D. 提供医疗
 - E. 提高职业道德
39. 药学职业道德基本原则在药学道德中的地位是
- A. 承前启后的作用
 - B. 统帅药学道德的一切范畴、规范和准则

- C. 努力指导学习马克思主义和业务技术
- D. 引导通过学习、树立正确的药学道德观
- E. 处理人际关系和摆正个人与社会关系的重要因素

40. 药品采购供应的道德要求的核心是
- A. 严谨准确
 - B. 安全迅速
 - C. 确保药品质量
 - D. 不抬高价格
 - E. 合理用药

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. 药品物理指标
 - B. 药品化学指标
 - C. 生物药剂学指标
 - D. 安全性指标
 - E. 稳定性指标
41. 药品的“三致”
42. 药品的活性成分、辅料的含量、制剂的重量、外观等指标
43. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标
44. 药品活性成分化学、生物化学特征变化指标

[45~46]

- A. 宪法
 - B. 法律
 - C. 行政法规
 - D. 地方性法规
 - E. 部门规章
45. 由全国人民代表大会或其常务委员会依照一定立法程序制定，效力低于宪法、高于行政法规、地方性法规和规章，如《药品管理法》为
46. 由国务院各部、委员会及直属机构在本部门的权限内发布

[47~50]

- 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. 临床验证
47. 治疗作用确证阶段，进一步验证新药的治疗作用和安全性
48. 治疗作用初步评价阶段
49. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
50. 新药上市后监测，在广泛使用条件下考察疗效和不良反应

[51~54]

- A. 假药
- B. 药品
- C. 劣药
- D. 新药
- E. 辅料

51. 用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质是
52. 生产药品和调配处方时所用的赋型剂和附加剂是
53. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的是
54. 药品成分的含量不符合国家药品标准的是

[55~57]

- A. 医疗机构配制的制剂
 - B. 医疗机构购进的国产药品
 - C. 医疗机构购进的进口药品
 - D. 常用药品和急救药品
 - E. 医疗机构向患者提供的药品
55. 不得发布广告的是
 56. 应当与诊疗范围相适应并凭医师处方调配的是
 57. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构只能配备

[58~60]

- A. 3年
 - B. 5年
 - C. 不超过5年
 - D. 7年
 - E. 10年
58. 《医药产品注册证》的有效期为
 59. 对药品生产企业生产的新药品种设立的监测期为
 60. 《进口药品注册证》的有效期为

[61~63]

- A. 国家药品监督管理部门
 - B. 省级药品监督管理部门
 - C. 省以上药品监督管理部门
 - D. 设区的市药品监督管理部门
 - E. 直辖市设的县药品监督管理部门
61. 负责组织 GSP 认证
 62. 负责制定 GMP、GSP 实施办法和步骤
 63. 负责组织 GMP 认证

[64~67]

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金
 - B. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
 - C. 处十年以上有期徒刑，无期徒刑或者死刑，并处罚金
 - D. 处二以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金
 - E. 处二年以上七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
64. 生产、销售劣药、对人体健康造成严重危害的
 65. 生产、销售假药，足以严重危害人体健康的
 66. 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

67. 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

[68~71]

- A. 国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门
 - B. 国务院药品监督管理部门
 - C. 国务院公安部门
 - D. 国务院药品监督管理部门会同国务院农业主管部门
 - E. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门
68. 麻醉药品目录、精神药品目录制定、调整并公布
69. 负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作
70. 负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处
71. 负责对麻醉药品药用原植物实施监督管理

[72~75]

- A. 均应注明“详见说明书”字样
 - B. 按制剂大包装标签规定
 - C. 必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书
 - D. 药品名称、规格、生产批号
 - E. 应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息
72. 由于尺寸原因，中包装标签不能全部注明不良反应、禁忌证、注意事项的
73. 由于尺寸原因，内包装标签不能全部注明要求内容，但必须注明
74. 原料药的包装标签
75. 药品说明书

[76~79]

- A. 国家食品药品监督管理局会同卫生部
 - B. 国家食品药品监督管理局
 - C. 各级卫生行政部门
 - D. 国家药品不良反应监测中心
 - E. 省级药品监督管理局
76. 主管全国药品不良反应监测工作的部门是
77. 负责医疗卫生机构中药品不良反应监测工作的部门是
78. 负责承办全国药品不良反应监测技术工作的部门是
79. 负责制订药品不良反应监测规章和政策的部门是

[80~83]

- A. 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称
- B. 药学专业技术职称
- C. 专业技术职称
- D. 执业药师或药师以上专业技术职称
- E. 执业药师或具有相应的药学专业技术职称

80. 药品批发企业质量管理机构负责人具有
81. 药品批发企业主要负责人应具有
82. 药品批发企业从事质量管理的人员应具有
83. 药品零售中处方审核人员应是

[84~87]

- A. 执业药师应履行的职责
- B. 对执业药师继续教育的要求
- C. 执业药师应遵守的基本准则
- D. 执业药师注册的规定
- E. 执业药师再注册的规定

按照《执业药师资格制度暂行规定》

84. 只能在一个省、自治区、直辖市注册
85. 掌握最新医药信息, 保持较高的专业水平是
86. 须提供参加继续教育的证明是
87. 对违反药品管理法及有关法规的行为或决定, 提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告是

[88~90]

- A. 大容量注射剂的灌封
- B. 小容量注射剂的灌封
- C. 注射剂的浓配
- D. 口服固体药品的暴露工序
- E. 直肠用药的暴露工序

根据《药品生产质量管理规范》规定, 下列药品生产环境空气洁净度级别

88. 100级适用于
89. 10000级适用于
90. 100000级适用于

[91~94]

- A. 按无证经营处理
- B. 处以警告或并处罚款
- C. 按销售假药处理
- D. 按乱发证照问题处理
- E. 按销售劣药处理

91. 出租、出借、转让《药品经营许可证》的
92. 更改生产批号超过药品有效期的
93. 参与非法药品集贸市场交易的
94. 有《药品经营许可证》从事异地经营的

[95~98]

- A. 参保人员特定点医疗机构处方, 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, 并经过社会保障经办机构确定的, 为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店
- C. 定点医疗机构医师开具, 有医师签名和定点医疗机构盖章
- D. 分别管理, 单独建账

- E. 劳动保障行政部门及药品监督管理部门、物价、医药行业主管部门的监督检查
95. 定点零售药店是指
96. 外配处方必须由
97. 定点零售药店的处方外配服务和管理必须接受
98. 定点零售药店外配处方管理工作要实行

[99 ~ 102]

- A. 羚羊角 B. 黄芩 C. 天麻 D. 丹参 E. 甘草
99. 禁止采猎的野生药材物种是
100. 分布区域缩小、资源处于衰竭状态的野生药材是
101. 资源严重减少的野生药材是
102. 属于自然淘汰的，国家禁止出口的野生药材是

[103 ~ 106]

- A. 保证其提供的商品的实际质量与表明的质量状况相符
- B. 向消费者出具服务单据
- C. 按约定履行，不得无理拒绝
- D. 作出明确的答复
- E. 立即向有关行政部门报告和告知消费者
103. 经营者以产品说明书表示商品质量状况的应
104. 经营者提供的服务，按国家规定，承担包修、包换、包退责任的应
105. 经营者发现其提供的商品存在严重缺陷的应
106. 经营者提供服务，按国家规定或商业惯例应

[107 ~ 110]

- A. 国务院药品监督管理部门 B. 省级药品监督管理部门
- C. 卫生部 D. 省级卫生管理部门
- E. 国务院药品监督管理部门会同卫生部
107. 制定、调整、公布医疗器械分类目录
108. 开办第一类医疗器械的经营企业的备案部门
109. 负责开办第二、三类医疗器械的经营企业审批
110. 发给《医疗器械经营企业许可证》

[111 ~ 112]

- A. 设区的市级药品监督管理机构或省级药品监督管理部门直接设置的县药品监督管理机构
- B. 省级药品监督管理部门 C. 国家药品监督管理部门
- D. GSP 认证机构 E. 省级卫生行政部门
111. GSP 认证的初审部门