

QUANGUO WEISHENG ZHUANYE JISHU ZIGE KAOSHI CONGSHU

全国卫生专业技术资格考试丛书

执业药师(西药) 考试宝典

ZHIYE YAOSHI (XIYAO)
KAOSHI BAODIAN

主编 兰 涛

最新



本书附带光盘
是专门为参加执
业考试的朋友量身
定做的自我测试系统

■ 上海交通大学出版社

全国卫生专业技术资格考试丛书

执业药师(西药)考试宝典

主编：兰 涛

编者：兰金明 陈瑞珍 宋杏枝 童凤姣
韦燕波 黄兰兰 韦 理 苏 兰

上海 交 通 大 学 出 版 社

内 容 提 要

本书是参加执业药师(西药)资格考试的复习参考书。全书分为“全真模拟及精解”和“历年真题选编”两部分。“全真模拟及精解”严格按照考试大纲要求的知识点编写和解答,内容包括药事管理与法规,药理学,药物分析,药剂学,药物化学,综合知识与技能等。“历年真题选编”包括近年来的考试试题选编及参考答案。

本书附带光盘是医药考试网 <http://www.ksbao.com> 专门为参加执业考试的朋友量身定做的自我测试系统,含有模拟考场、智能评分、错题重做、精华试题、智能查询、解题思路等功能。人机互动,可以迅速提高考生的解题能力,掌握解题技巧,从而达到事半功倍的效果。医药考试网对购买本书的考生提供全套免费的后续支持服务,并向考生提供最新的考试信息。

图书在版编目(CIP)数据

执业药师(西药)考试宝典/兰涛主编. —上海:上海
交通大学出版社, 2005
(全国卫生专业技术资格考试丛书)
ISBN 7-313-04050-4

I. 执… II. 兰… III. 药理学—药剂人员—资格
考核—自学参考资料 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 058408 号

执业药师(西药)考试宝典

兰 涛 主 编

上海交通大学出版社出版发行

(上海市番禺路 877 号 邮政编码 200030)

电话:64071208 出版人:张天蔚

常熟市华通印刷有限公司印刷 全国新华书店经销

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:16.75 字数:386 千字

2005 年 7 月第 1 版 2005 年 7 月第 1 次印刷

印数:1~4050

ISBN 7-313-04050-4/R·041 定价(含光盘):32.00 元

版权所有 侵权必究

前 言

本书以中华人民共和国人事部审定的 2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》为依据,以国家药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为基础,组织数十名熟悉国家执业药师资格考试的资深专家编写了此书,适用于申请执业药师(西药)资格考试的考生复习应试,亦适用于各大医院对药师的考核等。

本书附带光盘是医药考试网 <http://www.ksbao.com> 专门为参加执业考试的朋友量身定做的自我测试系统,含有模拟考场、智能评分、错题重做、精华试题、智能查询、解题思路等功能。人机互动,可以提高考生的解题能力,掌握解题技巧,从而达到事半功倍的效果。医药考试网对购买本书的考生提供全套免费的后续支持服务,并向考生提供最新的考试信息。

本书章节根据考试各科目内容,分为“全真模拟及精解”、“历年真题选编”两部分。题型根据考试要求,采用 A、B、X 三种题型,其中 A 型题(最佳选择题),由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成,其中一个为正确答案;B 型题(配伍选择题),为一组题,先列出 A、B、C、D、E 五个答案,后列出 2—4 个试题,每题仅有一个正确答案,每个答案可被选择一次或一次以上,也可以不被选用;X 型题(多项选择题),由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成,每题的备选答案中有两个或两个以上正确答案,选出正确答案,少选或多选均不得分。

广大考生可根据本书的习题进行练习,熟悉题型,了解考试的范围及深度。试题内容严格按考试大纲的范围和深度编写,顺序按大纲考试科目内容的顺序编排,并附有参考答案,保持了复习的系统性和完整性。针对性强,重点突出,使应试者在一定的复习基础上,有的放矢地进行考前自测训练,熟悉考试的全部知识及题型。在有限的时间内,帮助考生顺利通过执业药师资格考试。

本书的编写,参考了近年来出版的有关图书,在此表示衷心感谢。

我们真诚欢迎广大读者对于我们的工作提出自己的意见和要求。祝阅读本书的读者通过努力取得优异成绩,成为合格的执业药师!

本书编写组

2005 年 5 月



目 录

第一篇 全真模拟及精解

第1章 药事管理与法规	3
A型题	3
B型题	15
X型题	27
第2章 药理学	40
A型题	40
B型题	51
X型题	56
第3章 药物分析	66
A型题	66
B型题	76
X型题	81
第4章 药剂学	87
A型题	87
B型题	103
X型题	109
第5章 药物化学	120
A型题	120
B型题	126
X型题	132
第6章 综合知识与技能	142
A型题	142
B型题	165
X型题	177

第二篇 历年真题选编

第1章 药事管理与法规	195
A型题	195
B型题	203
X型题	208
第2章 药理学	213
A型题	213
B型题	217
X型题	219
第3章 药物分析	221
A型题	221
B型题	225
X型题	227
第4章 药剂学	230
A型题	230
B型题	232
X型题	233
第5章 药物化学	235
A型题	235
B型题	239
X型题	241
第6章 综合知识与技能	244
A型题	244
B型题	252
X型题	256
参考文献	260

第一篇

全真模拟及精解





第1章 药事管理与法规



A 型题

要求:每题1分。每题的备选答案中只有一个最佳答案。

1. 单位或个人擅自使用未经国家公布的药品不良反应监测统计资料的
 - A. 予以警告
 - B. 给予通报批评
 - C. 责成其所在单位或上级药品监督管理部门给予行政处罚
 - D. 给予通报批评,并责成其所在单位或上级药品监督管理部门给予行政处罚
 - E. 处1000元以上至30000元以下罚款
2. 使用麻醉药品的医务人员必须有
 - A. 医师以上专业技术职称,并经考核能正确使用麻醉药品
 - B. 医士以上专业技术职称,并经考核能正确使用麻醉药品
 - C. 主管医师以上专业技术职称,并经考核能正确使用麻醉药品
 - D. 有处方权的医务人员
 - E. 副主任医师以上专业技术职务者
3. 非处方药可以使用非处方药专有标识的时间是
 - A. 自药品列入《国家非处方药目录》之日起
 - B. 自药品临床研究申请通过之日起
 - C. 自药品生产申请通过之日起
 - D. 自药品上市之日起
 - E. 自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起
4. 下列说法错误的是
 - A. 交通不便的边远地区、没有药品零售企业的城乡集贸市场可以设点并销售批准的非处方药
 - B. 《医疗机构制剂许可证》经由省级卫生部门审批审核同意后,报同级药品监督管理部门审批
 - C. 个体诊所不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品
 - D. 常用药品和急救药品的范围和品种由所在地省级卫生行政部门会同同级药品监督管理部门规定
 - E. 新企业、新车间、新剂型获得生产证明文件之日起30日内按规定申请GMP认证,受理部门在申请之日起3个月内组织认证
5. 不需要获得许可证就能从事的业务有
 - A. 处方药与非处方药的生产
 - B. 处方药与非处方药的批发销售
 - C. 处方药的零售
 - D. 甲类非处方药的零售
 - E. 乙类非处方药的零售
6. 下列说法符合《药品流通监督管理办法》的是
 - A. 药品生产企业可向乡镇卫生院销售本企业生产的药品

- B. 药品生产企业设立的办事机构必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理,办事机构的所有活动,由设立该办事机构的企业承担法律责任
- C. 药品生产企业可向无许可证的单位或个人提供药品
- D. 药品生产企业可以偿还债务、贷款的方式向无许可证的单位或个人提供药品
- E. 药品生产企业可向乡村中的个体行医人员、诊所和城镇中的个体行医人员、个体诊所供药
7. 下列哪些采购活动是合法的
- A. 向无证的单位和个人采购药品、采购超范围经营的药品
- B. 生产企业向有合法证照的生产、批发企业采购药品
- C. 采购医疗机构配制的制剂
- D. 乡村个体行医人员和诊所为节省费用,直接向有《药品生产企业许可证》的药品生产企业采购药品
- E. 乡镇卫生院向有《药品生产企业许可证》的药品生产企业采购药品
8. 属于行政复议受理范围的是
- A. 对国防、外交等国家行为不服的
- B. 法律规定由行政机关最终裁决的具体行政行为
- C. 对行政机关侵犯其合法经营自主权的具体行政行为不服的
- D. 对行政机关工作人员的奖惩、任命等决定不服的
- E. 对行政法规、规章或行政机关制定发布的具有普遍约束力的决定、命令不服的
9. 销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备
- A. 执业药师
- B. 药师
- C. 主管药师
- D. 药师以上药学技术人员
- E. 执业药师或药师以上药学技术人员
10. 化学药品说明书中的“曾用名”一项的使用期限为
- A. 2003年1月1日起停止使用
- B. 2003年7月1日起停止使用
- C. 2004年1月1日起停止使用
- D. 2004年7月1日起停止使用
- E. 2005年1月1日起停止使用
11. 批发企业和零售连锁企业质量验收的内容
- A. 药品外观的性状检查
- B. 药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查
- C. 内在质量化学检验
- D. 内在质量物理检验
- E. 内在质量生物学检验
12. 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
13. 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
14. 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

15. 制售假药的行为的鉴定机关是
- A. 公安机关
 - B. 工商部门
 - C. 技术监督部门
 - D. 省级以上药品监督管理部门
 - E. 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
16. 经营者提供商品或服务有欺诈行为的,应当增加赔偿消费者的损失,增加赔偿金额为消费者购买商品或接受服务的费用的
- A. 50%
 - B. 1倍
 - C. 2倍
 - D. 3倍
 - E. 4倍
17. 下列说法错误的是
- A. 医疗机构配制的制剂应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种
 - B. 已撤销批准文号的药品不得继续生产、进口、销售和使用
 - C. 生物制品及首次在中国销售的药品在销售或进口前应指定检验机构进行检验
 - D. 国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、戒毒药品和放射性药品实行特殊管理
 - E. 特殊管理的管理办法由国务院制定
18. 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
19. 药品注册管理的内容不包括
- A. 药品名称
 - B. 药品包装、标签、说明书的内容
 - C. 药品包装
 - D. 药品质量标准
 - E. 药品广告
20. 药品的首要特殊性是
- A. 与人的生命健康相关
 - B. 质量标准严格
 - C. 专业技术性强
 - D. 缺乏需求价格弹性
 - E. 经济性和竞争性
21. 互联网药品信息服务的定义是
- A. 通过互联网向用户提供药品的服务活动
 - B. 通过互联网向上网用户提供药品的服务活动
 - C. 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
 - D. 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收益的服务
 - E. 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
22. 执业药师管理的必要性是
- A. 只有通过法律对执业药师的资格、执业行为等严格管制,才能保证药学技术人员的药学专业素质、道德和法律素质,保证执业行为规范
 - B. 保证所提供的药品和药学服务的质量,从而保障公众的用药安全、有效
 - C. 具备规定药学专业素质、执业道德、法律意识和执业行为方式的执业药师可以最大限度保证所提供的药品和药学服务的质量,从而保障公众的用药安全、有效
 - D. 提高执业药师的法律、社会、经济地位
 - E. 促进建立与执业药师管理政策一致

的新的药品监督管理模式和流通管理制度

23. 下列属于制售假药行为的是

- A. 擅自委托或接受委托生产药品
- B. 未经审批擅自在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的
- C. 未经批准医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的
- D. 个体诊所等医疗机构提供的药品超过规定的范围的
- E. 生产没有国家标准的中药饮片不符合省级《炮制规范》，或医疗机构不按省级药品监督管理部门批准的标准配制制剂的

24. 关于药品质量的理解正确的是

- A. 药品活性成分的含量越高，药品的质量越好
- B. 药品的活性成分合格，药品的质量肯定合格
- C. 药品的包装、标签、说明书、广告、宣传品中的有关信息与药品的质量无关
- D. 药品包装材料的特性和质量不会影响到药品本身的质量
- E. 一片药或一粒药的质量合格，不一定这种药品的质量就合格，药品内包材料的化学特性、透光透气性等也会影响到药品的质量及其稳定性

25. 药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证的有效期为

- A. 3 年
- B. 4 年
- C. 5 年
- D. 6 年
- E. 8 年

26. 药品经营企业各库房的相对湿度为

- A. 45%~55%

B. 45%~65%

C. 45%~75%

D. 50%~75%

E. 50%~65%

27. 执业药师的职业道德准则不包括

- A. 掌握、使用最先进的专业知识和技术为患者提供服务
- B. 为整体药事业带来荣誉、发展和提高
- C. 以患者为本，以健康为本，一切执业活动围绕患者健康展开
- D. 管理药品和药学服务质量
- E. 只接受公正、公平、合理的职业报酬

28. 未按规定申请检定或者检定不合格继续使用属于强制检定范围的计量器具

- A. 责令停止使用，没收计量器具
- B. 责令赔偿
- C. 没收计量器具
- D. 没收违法所得
- E. 责令停止使用，可以并处罚款

29. 医疗机构制剂是指

- A. 医疗机构根据本单位临床或科研需要而配制的固定处方制剂
- B. 医疗机构根据本单位临床或科研需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- C. 医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- D. 医疗机构根据本单位临床需要而常规配制的固定处方制剂
- E. 医疗机构根据本单位临床或科研需要而配制的处方制剂

30. 下列不属于《药品管理法》所规定的药品是

- A. 中药材、中药饮片
- B. 化学原料药
- C. 血清、疫苗
- D. 内包材料、医疗器械
- E. 诊断药品

31. 下列说法不正确的是



- A. 医疗机构配制制剂应取得国家药品监督管理部门颁发的《医疗机构制剂许可证》
- B. 制剂配制管理文件包括配制规程和标准操作规程和配制记录
- C. 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、复核人及清场人签字
- D. 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
- E. 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
32. 制售假药,足以严重危害人体健康的
- A. 处2年以下有期徒刑或拘役,并处或单处销售额50%至2倍罚金
- B. 处3年以下有期徒刑或拘役,并处或单处销售额50%至2倍罚金
- C. 处3年以上10年以下有期徒刑,并处销售额50%至2倍罚金,或者没收财产
- D. 处10年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑,并处销售额50%至2倍罚金,或者没收财产
- E. 处10年以上有期徒刑或无期徒刑,并处销售额50%至2倍罚金,或者没收财产
33. 违反《药品包装、标签和说明书管理暂行规定》的,由药品监督管理部门
- A. 给予警告
- B. 责令改正其包装、标签、说明书,收回已上市的不符合规定的药品
- C. 没收药品
- D. 没收违法所得
- E. 收回已上市的不符合本规定的药品
34. 列入《基本医疗保险药品目录》的药品必须
- A. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、保证供应
- B. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便
- D. 安全有效、价格合理、使用方便
- E. 临床必需、安全有效、质量稳定、价格合理、使用方便、保证供应
35. 对涂改、伪造或以不正当手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员的处理不包括
- A. 发证机构收回证书
- B. 取消执业药师资格
- C. 注销注册
- D. 对直接责任者根据有关规定给予行政处分,直至送交有关部门追究法律责任
- E. 注册机构对执业药师所受处分,应及时记录在《执业药师资格证书》中备注的《执业情况记录栏》内
36. 医疗机构制剂配制和质量管理的基准则是
- A. 对制剂质量负全部责任
- B. 医疗机构制剂配制质量管理规范
- C. 定期对其制剂配制和质量管理进行全面检查
- D. 主动接受国家和省级药品监督管理部门对制剂质量的监督检查
- E. 对用户提出的制剂质量的意见和使用中出现的药品不良反应应详细记录和调查处理
37. 质量管理部门的主要职责不包括
- A. 制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程
- B. 填写清场记录
- C. 对物料、中间产品和成品进行质量审核
- D. 监测洁净室(区)的尘粒数和微生物

数

- E. 评估主要物料供应商的质量体系
38. 关于中药饮片的管理不正确的是
- A. 生产中药饮片,应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器
- B. 包装不符合规定的中药饮片不得销售
- C. 中药饮片包装必须印有或贴有标签
- D. 中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、药品批准文号
- E. 中药饮片必须按国家药品标准或《炮制规范》炮制
39. 关于精神药品的管理不正确的是
- A. 医疗单位购买的精神药品只准在本单位使用,不得转售,医生根据医疗需要合理使用,严禁滥用
- B. 医疗单位购买精神药品必须持《精神药品购用卡》向指定的经营单位购买
- C. 第一类精神药品仅限供应县以上主管部门指定的医疗单位使用
- D. 第二类精神药品可供各医疗单位使用,也可由指定经营单位凭盖有医疗单位公章的医生处方限量零售
- E. 精神药品原料和制剂的生产单位必须建立严格的管理制度,设立原料和制剂的专用仓库,并指定专人管理
40. 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. 药品质量监督检查检验
41. 负责对物料取样、检验、留样的部门是
- A. 供应管理部门
- B. 销售管理部门
- C. 质量管理部门
- D. 技术管理部门
- E. 生产管理部门
42. 下列说法错误的是
- A. 《药品管理法》规定法定药品标准包括《中国药典》标准、局颁药品标准和地方标准
- B. 对疗效不确切、不良反应大或其他原因危害人民健康的药品应当撤销其批准文号或进口药品注册证
- C. 药品生产、经营企业和医疗单位直接接触药品的工作人员必须每年进行健康检查
- D. 药品生产、经营企业和医疗单位应当经常考察本单位药品的质量、疗效和反应
- E. 在药品监督管理中工商行政管理部门负责监督管理城乡集贸市场出售的中药材、监督管理药品广告和药品商标
43. 医疗机构制剂规定使用期限的依据不包括
- A. 药品监督管理部门制定的原则
- B. 剂型特点
- C. 原料的稳定性试验结果
- D. 制剂的稳定性试验结果
- E. 包装材料的稳定性试验结果
44. 由药品监督管理部门核准的许可事项为
- A. 企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型
- B. 生产范围、生产地址、许可证编号
- C. 企业负责人、生产范围、生产地址、有效期限
- D. 企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型
- E. 企业负责人、注册地址、发证机关和日期
45. 药品堆放应留有一定距离,药品与墙的间距不小于
- A. 10cm



- B. 20cm
C. 30cm
D. 40cm
E. 50cm
46. 《医疗器械经营企业许可证》的有效期是
A. 3年
B. 4年
C. 5年
D. 6年
E. 新企业是1年
47. 下列说法错误的是
A. 《药品经营质量管理规范认证证书》有效期5年
B. 新开办药品经营企业认证证书有效期1年
C. 《GSP认证证书》期满前3个月内企业必须提出重新认证申请
D. GSP认证现场检查由三名GSP检查员组成,实行组长负责制
E. 现场检查结束后,检查组提交检查报告,如企业对检查结果产生异议,可以向检查组提出说明和解释,如双方未达成共识,以检查组的报告为准
48. 与GMP关于洁净室(区)的规定不符的有
A. 洁净室(区)要采取措施防止污染、差错和混淆
B. 厂房按工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局
C. 进入洁净室(区)的空气必须净化,洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应定期监测,监测结果应记录存档
D. 空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5Pa,洁净室与室外大气的静压差应大于10Pa,并有指示压差的装置
E. 洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应,无特殊要求,温度应控制在18~26℃,相对湿度控制在45%~75%
49. 药品经营企业的冷库温度为
A. 0~10℃
B. 2~10℃
C. <10℃
D. <20℃
E. <30℃
50. 下列说法错误的是
A. 药品包装、标签、说明书的内容是药品的重要组成部分
B. 药品注册管理这种前置性管理制度对于保证公众用药安全、有效是必要的、不可或缺的,而“事后管理”模式不可能最大限度地保证公众用药安全、有效
C. 药品名称混乱会给处方、配方、使用造成许多困难,极易发生差错事故,甚至误用药、欺骗消费者
D. 化学药品名称一般包括通用名、商品名、汉语拼音名和中文名
E. 药品包装、标签、说明书对保证药品在运输、储藏过程中的质量,保证安全、有效、合理地使用,都具有不可或缺的作用
51. 关于伦理委员会的说法不正确的是
A. 除了医药专家,应有从事非医药相关专业的工作者
B. 应有法律专家
C. 应有来自其他单位的委员
D. 至少由六人组成,并有不同性别的委员
E. 其组成和工作相对独立,不受任何参与试验者的影响
52. 非处方药专有标识的固定位置在
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

53. 药品生产企业委托生产药品

- A. 不需要审批,双方签订委托协议即可
- B. 只要委托给合法的生产企业,不需要审批
- C. 由省级药品监督部门审批
- D. 由国家药品监督管理部门审批
- E. 由国家或国家授权的省级药品监督管理部门审批

54. 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. 伦理委员会与知情同意书
- D. 伦理委员的组成和工作相对独立,不受任何参与试验者的影响
- 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

55. 药事是指

- A. 药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- B. 国家及政府部门依法对药事活动施行的必要管理
- C. 与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用相关的活动
- D. 国家、政府部门及药事组织依法对药事活动施行的必要管理
- E. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时

56. 关于基本医疗保险错误的是

- A. 国家《基本医疗保险药品目录》中,以“基本医疗保险基金不予支付”的方式列出药品目录的是中药饮片
- B. 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录”由国家统一制定,各地不得调整
- C. 《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理办法》规定,定点零售药店对外配处方要分别管理、单独建账

D. 负责对零售药店的定点资格进行审查的是统筹地区劳动和社会保障部门

E. 负责在取得定点资格的医疗机构中确定定点医疗机构,并结算参保人员医疗费用的是统筹地区劳动和社会保障部门

57. 药品生产企业可以从事以下活动

- A. 在药品集贸市场销售本企业生产的药品
- B. 将处方药销售给非处方药经营单位
- C. 销售更改生产批号但质量合格的药品
- D. 进行药品现货销售活动
- E. 在外地设立办事机构销售本企业生产的药品

58. 药品包装、标签的内容对产品的表述要准确无误,不得印有各种不适当宣传产品的文字和标识,其中不包括

- A. 国家级新药、荣誉产品、荣誉出品、保险公司质量保险、公费报销
- B. 中药保护品种、名贵药材
- C. GMP 认证、现代科技
- D. 进口原料分装、监制
- E. 专利药品的专利标记和专利号、专利许可的种类

59. 药品生产监督管理是指

- A. 药品监督管理部门依法对药品生产企业进行的监督管理活动
- B. 国务院药品监督管理部门对生产、经营企业进行的监督管理活动
- C. 药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、认证、检查的监督管理活动
- D. 药品监督检验机构对药品生产条件和过程的监督管理活动
- E. 药品监督管理部门和有关部门对药品生产过程进行的监督管理活动

60. 药品分类管理的原则和宗旨



- A. 加强药品监督管理
B. 方便群众购药
C. 彻底解决药品购销中的回扣现象
D. 推行执业药师资格制度
E. 保障人民用药安全有效、使用方便
61. 与 GMP 的规定不符的是
A. 洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对药品产生污染
B. 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
C. 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
D. 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
E. 洁净室(区)应定期消毒,消毒剂品种应定期更换,防止产生耐药菌株
62. 为保护公众健康,可以对药品生产企业生产的新品种设立监测期,监测期内不得批准其他企业生产或进口,监测期的时限是
A. 不超过 2 年
B. 不超过 3 年
C. 不超过 4 年
D. 不超过 5 年
E. 不超过 6 年
63. 对库存药品进行养护和检查中,应退回的是
A. 由于异常可能出现问题的药品
B. 易变质的药品
C. 已发现质量问题药品的相邻批号药品
D. 储存时间比较长的药品
E. 快到有效期的药品
64. 新药是指
A. 未曾在中国境内生产的药品
B. 未曾在中国境内获得专利保护的药品
C. 未曾在中国使用过的药品
D. 未曾在中国境内进口过的药品
E. 未曾在中国境内上市销售的药品
65. 医疗器械的使用目的不包括
A. 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解
B. 对损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿
C. 对解剖过程的研究、替代、调节
D. 妊娠控制
E. 对生理过程的研究、替代、调节
66. 知道或应当知道他人制售伪劣商品犯罪而为其提供便利条件的
A. 制售伪劣商品犯罪的共犯论处
B. 制售伪劣商品犯罪的从犯论处
C. 依法追究刑事责任
D. 依法追究民事责任
E. 依法追究行政责任
67. 《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. 2 000 万元以上、300~2 000 万元、300 万元以下
B. 500 万元以上、75~500 万元、75 万元以下
C. 800 万元以上、100~1 000 万元、100 万元以下
D. 1 000 万元以上、500~1 000 万元、500 万元以下
E. 20 000 万元以上、5 000~20 000 万元、5 000 万元以下
68. 行政复议的期限是当事人认为具体行政行为侵犯其合法权益之日起
A. 3 个月内
B. 60d 内
C. 40d 内
D. 30d 内
E. 15d 内
69. 在评审和论证政府定价、政府指导价的药品价格时应当组织参加的有关人士不