

## 《药事管理与法规》

## 一、最佳选择题

1.药学技术人员在取得执业药师资格证书后，欲从事执业药师执业活动。关于其应履行的程序和要求说法，正确的是

- A.不需办理注册申请于续即可直接执业
- B.经过一年的继续教育才能申请执业
- C.通过六个月执业实习并考核合格后才能申请执业
- D.申请注册并取得执业药师注册证之后方可执业

2.执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时，应自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为

- A.诚信服务、视同位
- B.尊重患者、平等相待
- C.进德修业、珍视声誉
- D.在岗执业、标识明确

3.关于国家药品安全风险管控的主要措施的说法，错误的是

- A.健全药品安全监管的各项法律法规，以覆盖药品安全风险管控的全过程
- B.完善药品安全监管的组织体系建设，以形成系统药品安全监管体系。
- C.加强药品研制、生产、经营、使用环节的管控，强化药品全过程质量监督
- D.发挥多元主体作用，多措并举，切实把药品安全风险降为零

4.关于“七三五”国家药品安全规划确定的保障药品安全发展目标和主要任务的说法，错误的是

- A.到 2020 年，完成批准上市的仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价
- B.到 2020 年，药品监测评价能力达到国际先进水平，药品定期安全性更新报告评价率达到 100%
- C.到 2020 年，药品、医疗器械审评审批体系逐步完善，实现按规定时限中审审批。
- D.到 2020 年，每万人口执业药师数超过 4 人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药

5.关于国家基本药物目录的说法，错误的是

- A.目录中的中成药成分中的“麝香”为人工麝香
- B.目录中的“安宫牛黄丸”成分中的“牛黄”为人工牛黄
- C.含有国家濒危野生动植物药材的药品不纳入目录遴选范围
- D.目录中化学药品未标明盐基或酸根的，其主要化学成分相同而盐基或酸根不同的均为目录的药品

11.关于药品质量公告的说法，错误的是

- A.药品质量公告主要是药品质量抽查检验结果的通告
- B.药品质量公告可以指导药品监督管理部门查处不合格药品对不合格药品起到控制作用
- C.药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况引起公众对药品质量的关注和重视
- D.药品质量公告只能由国家药品监督管理部门统一发布

12.在公立医疗机构药品采购中，国家对临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物实施定点生产试点工作。关于定点生产品种管理的说法，错误的是

- A.非政府办医疗卫生机构应按照统一价格采购使用定点生产品种
- B.定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种
- C.政府办基层医疗卫生机构应当委托省级药品采购机构按照统一价格，从定点生产企业集中采购、集中支付货款
- D.公立医院应优先按照统价格从定点生产企业采购相应品种

13 根据《处方管理办法》关于处方书写要求的说法，正确的是

- A.西药与中药饮片可以开具在同一张处方上
- B.中成药与中药饮片可以开具在同张处方上
- C.药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- D.药品名称可用规范的中文、英文或者拉丁文书写

14.关于含特殊药品复方制剂购销管理的说法，错误的是

- A.具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务
- B.药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂
- C.具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事复方甘草片、复方地芬
- D.药品零售企业不得开架销售复方甘草片：复方

21.未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是

- A.未经批准，擅自在城乡集贸市场设点销售药品的
- B.出租急出借药品经营许可证的
- C.举人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定
- D.应办理许可事项变更而未办理，被发证部门宣布《药品经营许可证》无效，仍从事药品经营活动的蒙。

22.下列药品中，可以申请委托生产的是

- A.复方板蓝根颗粒
- C.曲马多片
- D.清开灵注射液
- D.盐酸麻黄碱滴鼻液

23.关于处方药和非处方药分类管理的说法，错误的是

- A.非处方药主要在药品零售企业供消费者选购，医疗机构不得使用 and 推荐非处方药
- B.要加强处方药的管理，促进临床合理用药
- C.要加强非处方药的管理，引导科学、合理地进行自我药疗
- D.执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务，指导公众安全、有效、合理用药

24.根据《药品经营质量管理规范》，关于药品经营：营企业人工作业库房的药品储存和养护的说法，错误的是

- A.待销售出库的药品，应按色标管理要求标示为
- B.储存药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛码放
- C.对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离，并按色标管理要求标示为黄色意
- D.储存药品库房的相对湿度应控制在 35%~75%
- 25.关于药品标准的说法，正确的是
- A.国家药品标准包括法定标准和非法定标准
- B.国家药品标准由中国食品药品检定研究院编纂急并发布
- D.企业标准是企业内控标准，各指标均不得低于国家药品标准
- E.中国药典收载的质量标准是药品质量的最高标准
- 26.根据《中华人民共和国中医药法》，需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号的情是
- A.医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种的
- B.医疗机构委托取得《药品生产许可证》的药品急生产企业配制中药制剂的
- C.医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》的其他医疗机构配制中药制剂的
- D.医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂的
- 27.关于经营者履行“三包”或其他责任义务的说法，错误的是
- A.经营者提供的商品不符合质量要求的，消费者可以依照国家规定退货急
- B.经营者提供的商品不符合质量要求的经营者应当承担退货运输等必要费用
- C.消费者采用邮购方式购买的商品，若不满意退货，商品的运费由消费者承担
- D.经营者采用邮购方式销售商品，消费者有权自收到商品十日内无理由退货。
- 28.根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是
- A.药品拆零销售应当使用洁净、卫生的包装
- B.质量管理人员方可负责药品拆零销售感。
- C.药品拆零销售应提供药品说明书原件或复印件
- D.药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书
- 29.2013 年 12 月，全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”，根据该规定酒”家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责下放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现
- A.不溯及既往原则
- B.全面审查原则
- C.法律条文到达时间的原则
- D.行政许可法定原则
- 30.关于中药材专业市场管理的说法，错误的是
- A.严禁销售假劣中药材
- B.严禁销售中药饮片以外的其他药品
- C.严禁销售国家规定的 27 种毒性药材
- D.严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

40 药品监督管理部门在药品监督管理过程中，为制止违法行为，防止证据用的行政强制措施是

- A 查封、扣押财物。
- B 冻结存款、汇款
- C 罚款
- D 拘留

## 二、配伍选择题

[41~42]

- A 当归
- B.防风
- C.杜仲
- D.羚羊角

41.属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的级保护野生药材是

42 属于资源严重减少的三级保护野生药材是

[43~44]

- A.临床判断。
- B.科别、姓名、年龄
- C.药品性状、用法用量
- D.药名、剂型、规格、数量

根据《处方管理办法》的四查十对“原则

- 43.查配伍禁忌，对
- 44.查用药合理性，对