

执业药师考试药事管理与法规练习题二 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/17/2021\\_2022\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_17297.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17297.htm) 与剂量和合并用药有关，多数能预测（A）。A.A类不良反应 B.B类不良反应 C.迟现型不良反应 D.所有可疑不良反应 E.严重、罕见、新的不良反应 包括化学名、通用名、英文名、汉语拼音名的是（C）。A.商品名 B.通用名 C.化学名 D.中药材名称 E.中药制剂名称 我国实施药品分类管理的指导思想是（B）。A.积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善 B.建立符合国情的科学、合理的管理思路，制定法规政策时先原则后具体，先综合后分类，逐步到位 C.从2000年开始逐步建立一个比较完善，具有中国特色的处方药与非处方药管理制度 D.安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重 E.应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便 药品广告的审查机关是（C）。A.国务院药品监督管理部门 B.国务院卫生行政部门 C.省级药品监督管理部门 D.市级以上工商行政管理部门 E.县级以上药品监督管理部门 特殊管理药品包括（C）。A.麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品 B.麻醉药品、预防性生物制品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品 C.麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品 D.麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品 E.麻醉药品、精神药品、毒性药品、戒毒药品 来源：[www.examda.com](http://www.examda.com) 我国遴选OTC的指导思想（D）。A.积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善 B.建立符合国情的科学、合理的管理思路，制定法规政策时先原则后具体，先综合后分类，逐步到位 C.从2000年开始逐步建立一个

比较完善，具有中国特色的处方药与非处方药管理制度 D.安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重 E.应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便 药品注册管理是（ C ）。 A.药品生产许可制度 B.法定的控制药品市场准入的事后管理模式 C.法定的控制药品市场准入的前置性管理模式 D.国家药品上市许可的事前控制 E.进口药品上市许可的事前控制 列为国家重点监测的药品报告（ D ）。 A.A类不良反应 B.B类不良反应 C.迟现型不良反应 D.所有可疑不良反应 E.严重、罕见、新的不良反应 负责新药临床研究的申请初审是（ C ）。 A.县级药品监督管理部门 B.市级药品监督管理部门 C.省级药品监督管理部门 D.国务院药品监督管理部门 E.卫生部 我国实施药品分类管理的目标是（ C ）。 A.积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善 B.建立符合国情的科学、合理的管理思路，制定法规政策时先原则后具体，先综合后分类，逐步到位 C.从2000年开始逐步建立一个比较完善，具有中国特色的处方药与非处方药管理制度 D.安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重 E.应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便 对上市5年以内的药品报告（ D ）。 A.A类不良反应 B.B类不良反应 C.迟现型不良反应 D.所有可疑不良反应 E.严重、罕见、新的不良反应 药品广告的监督管理机关是（ D ）。 A.国务院药品监督管理部门 B.国务院卫生行政部门 C.县级以上药品监督管理部门 D.县级以上工商行政管理部门 E.县级以上卫生行政部门 致畸、致癌、致突变的三致作用（ C ）。 A.A类不良反应 B.B类不良反应 C.迟现型不良反应 D.所有可疑不良反应 E.严重、罕见、新的不良反应 必须经当地地市级以上药品监督管理部门核发准销标志的（ B ）。 A.甲类OTC零售企业 B.零

售乙类OTC普通商业企业 C.甲类OTC批发企业 D.乙类OTC批发企业 E.普通商业连锁超市销售乙类OTC 必须经过国务院药品监督管理部门批准方可在药品包装中使用的是 ( A )。 A.商品名 B.通用名 C.化学名 D.中药材名称 E.中药制剂名称 患者可按处方和医嘱自行用药，社会药店可零售的处方药是 ( C )。 A.一类精神药、麻醉药品、放射性药品、堕胎药米非司酮 B.注射用处方药 C.口服抗生素 D.甲类非处方药 E.乙类非处方药 必须从连锁总部统一采购、配送 ( E )。 A.甲类OTC零售企业 B.零售乙类OTC普通商业企业 C.甲类OTC批发企业 D.乙类OTC批发企业 E.普通商业连锁超市销售乙类OTC 药品不良反应是指 ( C )。 A.与用药目的无关的或意外的有害反应 B.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 C.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 D.药物的副作用 E.药物的潜在危险 可以在经批准的普通商业企业零售的是 ( E )。 A.一类精神药、麻醉药品、放射性药品、堕胎药米非司酮 B.注射用处方药 C.口服抗生素 D.甲类非处方药 E.乙类非处方药 对上市5年以上的药品报告 ( E )。 A.A类不良反应 B.B类不良反应 C.迟现型不良反应 D.所有可疑不良反应 E.严重、罕见、新的不良反应 连锁总部必须配备1名以上药师以上技术职称的药学技术人员的是 ( E )。 A.甲类OTC零售企业 B.零售乙类OTC普通商业企业 C.甲类OTC批发企业 D.乙类OTC批发企业 E.普通商业连锁超市销售乙类OTC 我国遴选OTC的原则是 ( E )。 A.积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善 B.建立符合国情的科学、合理的管理思路，制定法规政策时先原则后具体，先综合后分类，逐步到位 C.从2000年开始逐步建立一个比较完善

，具有中国特色的处方药与非处方药管理制度 D.安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重 E.应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便 申请进口药品的条件是（AC）。 A.必须获得生产国注册批准和上市许可 B.生产厂具有我国有关部门核发的GMP证书 C.生产厂必须符合我国的GMP D.必须获得生产国和我国的注册批准 E.必须经过我国药品检验机构出具的检验报告 WHO提出的主要药品命名原则包括（ABCD）。 A.药品名称读音应清晰易辨 B.全词不宜过长 C.避免与已经使用的药品相似 D.属于同一药效类别的药物，力求用适应的方法显示这一关系 E.可以采用令人从解剖学、生物学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称 处方药与非处方药分类管理的指导思想是（BE）。 A.建立具有中国特色的分类管理制度 B.制定法规政策时先原则后具体，先综合后分类，逐步到位 C.积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善 D.加强依法监督 E.建立符合国情的科学、合理的管理思路 以下可列入非处方药目录的是（BCD）。 A.国际管制的药品，如麻醉药品、精神药品、放射性药品及毒性药品的单方制剂 B.给药途径一般为口服、腔道和皮肤外用 C.可自我诊断、自我治疗的轻微病症的用药 D.无潜在滥用、误用可能的药品 E.需要经济调整用药剂量的药品 我国实施处方药与非处方药分类管理的意义是（ABC）。 A.有利于保证人民用药安全 B.有利于提高人民自我保健意识 C.有利于医药行业与国际接轨 D.建立比较完善的药品分类管理制度 E.分步实施、不断完善 药品不良反应监测的目的是（AD）。 A.保障公民用药安全 B.加强药品监督管理 C.维护人民用药合法权益 D.为药品再评价、淘汰药品和临床用药提供信息 E.搜集不良反应信息 以下关于甲类非

处方药管理的说法正确的是（ ABDE ）。 A.不得采用有奖销售、附赠药品和礼品销售等方式 B.甲类非处方药与处方药应分柜摆放 C.普通商业企业经批准可以零售 D.零售药店必须配备相应的驻店药学技术人员才能经营 E.患者可以在执业药师指导下购买和使用 特殊管理药品管理模式的特点是（ ABCD ）。 A.使用前置式审批管理方式 B.更多、更具体、更严格的管理方式 C.多部门协同管理 D.对违法行为给予更严厉的处罚 E.不许零售 药品广告规则包括（ ABCD ）。 A.前置性审查规则 B.广告发布规则 C.媒介限制规则 D.内容限制规则 E.广告监管规则 （ D ）必须有真实完整的购销记录。 A.药品生产企业市场准入条件之一 B.药品生产企业行为规则之一 C.药品批发企业市场准入程序 D.药品批发企业行为规则之一 E.药品零售企业行为规则之一 必须按照GMP组织生产（ B ）。 A.药品生产企业市场准入条件之一 B.药品生产企业行为规则之一 C.药品批发企业市场准入程序 D.药品批发企业行为规则之一 E.药品零售企业行为规则之一 药事组织管理模式的根本目的是（ B ）。 A.针对不同的药事组织采取不同的管理方法和措施 B.保证公众用药安全、有效、方便、及时，维护公众生命和健康 C.药事组织分类管理 D.企业准入的前置式管理与行为规范相结合 E.药物研究与开发侧重于条件和行为方面的规范 要求具有质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备是（ A ）。 A.药品生产企业市场准入条件之一 B.药品生产企业行为规则之一 C.药品批发企业市场准入程序 D.药品批发企业行为规则之一 E.药品零售企业行为规则之一 处方药与非处方药应分柜摆放，处方药销售必须经执业药师等药学技术人员审核处方，调配和提供用药指导（ E ）。 A.药品生产企业

市场准入条件之一 B.药品生产企业行为规则之一 C.药品批发企业市场准入程序 D.药品批发企业行为规则之一 E.药品零售企业行为规则之一 必须经省级药品监督管理部门批准发给《药品经营许可证》，并到工商行政管理部门办理注册登记（C）。 A.药品生产企业市场准入条件之一 B.药品生产企业行为规则之一 C.药品批发企业市场准入程序 D.药品批发企业行为规则之一 E.药品零售企业行为规则之一 以下关于药品批发企业管理的说法正确的是（ABDE）。 A.设有前置式管理方式 B.要求配备依法经过资格认定的药学技术人员 C.必须设立药品检验机构和人员负责本企业药品的检验 D.必须按照GSP经营药品 E.必须建立进货检查验收制度，制定和执行药品保管制度 药品经营企业的市场准入条件有（ABCE）。 A.具有依法经过资格认定的药学技术人员 B.具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境 C.具有与所经营药品相适应的质量管理机构和人员 D.具有与所经营药品相适应的检验机构和人员 E.具有保证所经营药品质量的规章制度 以下关于药品使用机构管理的说法正确的是（BCDE）。 A.设有前置式管理方式 B.没有前置式管理方式 C.审核和调配处方的人员必须是依法经过资格认定的药学技术人员 D.购进药品必须有真实完整的购进记录 E.必须制定和执行药品保管制度 以下关于药品零售企业管理的说法正确的是（ABDE）。 A.处方审核和调配必须符合《药品管理法》等有关法规的规定 B.要求配备依法经过资格认定的药学技术人员 C.必须设立药品检验机构和人员负责本企业药品的检验 D.必须按照GSP经营药品 E.必须建立进货检查验收制度，制定和执行药品保管制度，出入库检查制度 药品零售企业特殊性表现在（CDE

)。 A.药品零售活动面向企业或单位，以及消费者 B.药品零售活动有前置性审批程序 C.药品零售活动直接面向公众，药品质量和服务质量直接影响公众生命健康 D.药品质量事故，特别是药学服务质量事故直接危害公众生命和健康 E.只能通过控制药品零售活动过程的质量来控制药品质量和药学服务质量 执业药师的必要性体现在 ( E )。 A.是现行职称制度的要求 B.是药品管理法规的强制性规定 C.是药学技术人员的通用称谓统一的结果 D.是市场经济的需要 E.是保证药品质量和药学服务质量，保障公众用药安全和有效的要求 负责全国执业药师考试工作 ( A )。 A.国家人力资源和社会保障部 B.各省级药品监督管理部门 C.各省级人事或职改部门 D.执业药师考前培训和继续教育机构 E.国务院药品监督管理部门 以下对零售企业经营观念的说法正确的是 ( B )。 A.允许厂商销售代表驻店直接向患者宣传、推销药品 B.开药店是为患者提供药学服务和健康服务 C.执业药师不在售药现场而坐办公室 D.执业药师不具有经济地位和法律地位 E.执业药师可以挂职 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)