

《药事管理与法规》模拟题（1X）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022__E3_80_8A_E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_c23_647248.htm

《药事管理与法规》模拟题（1X）X型题：多项选择题

- 1、制定《药品不良反应报告和监测管理办法》的目的是A．加强药品审批管理B．加强上市药品的安全监管C．规范用药管理D．规范药品不良反应报告和监测的管理E．保障公众用药安全
- 2、药品生产、经营企业和医疗卫生机构应A．发现可能与用药有关的ADR应详细记录、调查、分析、评价、处理B．经常对本单位药品所发生的不良反应进行分析、评价C．指定专（兼）职人员负责本单位生产、经营、使用药品的考试，大网站收集不良反应报告和监测工作D．对药品不良反应报告作出客观、科学、全面的分析E．采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生
- 3、药品严重不良反应包括A．引起死亡的不良反应B．致癌、致畸、致出生缺陷的不良反应C．对器官功能产生永久损伤的不良反应D．对生命有危险并能够导致人体永久的或显著伤残的不良反应E．导致住院或住院时间延长的不良反应
- 4、关于药品名称的说法正确的是A．药品通用名是列入国家药品标准的药品名称，是药品的法定名称B．药品通用名应当符合国家药品监督管理局的规定并经国家药品监督管理局批准方可使用C．已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用D．药品商标应当经国家药品监督管理局批准方可使用，受法律保护E．药品商品名应当符合国家药品监督管理局的规定并经国家药品监督管理局批准方可使用
- 5、定点零售药店必须具备的条件有A．证照齐全，经药品监督

管理部门年检合格B．遵守有关药事法律法规，有健全的药考试，大网站收集质量保证制度和内部管理制度，能确保供药安全、有效和服务质量C．严格执行有关药品价格政策，经物价部门监督检查合格D．具备及时供应基本医疗保险用药和24小时提供服务的能力E．能保证营业时间内至少有1名药师在岗，营业人员经地级以上药品监督管理部门培训合格

6、乙类非处方药的管理规则包括A．在药品零售网点数量不足、分布不合理的地区，经有关部门批准普通商业企业可以销售乙类非处方药B．普通商业企业的乙类非处方药销售人员和管理人员必须经当地地市以上药品监督管理部门的有关培训、考核并持证上岗C．普通商业企业销售乙类非处方药时应设立专架或专柜，必须从合法的企业采购乙类非处方药，并按有关规定保存采购记录D．普通商业连锁超市销售乙类非处方药必须由连锁总部统一从合法的渠道采购、配送，门店不得独自采购E．销售乙类非处方药的普通商业连锁超市其连锁总部必须具备与其经营规模和品种相适应的仓储条件，并配备1名以上药师以上的药学技术人员负责质量管理工作

7、关于药品广告的有关说法正确的是A．药品广告规则包括前置性审查规则、广告发布规则、媒介限制规则及内容限制规则B．因为药品广告是为药品使用者提供药品信息，药品广告质量是药品质量的重要组成部分，必须进行必要和有效的监管C．药品广告管理的目的是确保广告质量，从而保障公众用药安全、有效D．省级药品监督管理部门是药品广告的法定审查机构，对通过审批的药品广告发给药品广告批准文号，并进行检查E．县以上工商行政管理部门是广告监督管理机关

8、药事组织管理模式特征包括A．以保证公众用药安

全、有效、方便、及时，维护公众的生命和健康为管理根本目的

B．对不同药事组织采取不同的必要的分类管理模式

C．一般对药品生产、批发、零售企业采取许可证制度的前置性管理方式，同时重视其行为规范

D．一般对药品临床前研究机构采取准入式前置性管理方式

E．对药品临床研究机构以外的药品研发组织不采取市场准入的前置性管理方式，而侧重于条件与行为方面的规范

9、必须具有具有国家药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证、医药产品注册证的是

A．原料药

B．中药材

C．中药饮片

D．药用辅料

E．生物制品

10、医疗机构取得印鉴卡应当具备的条件有

A．有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员

B．有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师

C．有获得麻醉药品和第一类精神药考试，大网站收集品审方资格的执业药师

D．有获得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的执业护士

E．有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度

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