

三基考试药理学药事管理与法规

(总分：156.00，做题时间：60 分钟)

一、填空题(总题数：8，分数：8.00)

1. 列入《基本医疗保险药品目录》的药品必须临床必需、 1、 2、 3、 保证供应。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：安全有效)

填空项 1: _____ (正确答案：价格合理)

填空项 1: _____ (正确答案：使用方便)

解析：

2. 药品质量的固有特性是 1、 2、 3 和均一性。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：有效性)

填空项 1: _____ (正确答案：安全性)

填空项 1: _____ (正确答案：稳定性)

解析：

3. 行政许可实施的原则是 1、 2、 3 及信赖保护原则。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：法定原则)

填空项 1: _____ (正确答案：公开)

填空项 1: _____ (正确答案：公平)

填空项 1: _____ (正确答案：公正原则)

填空项 1: _____ (正确答案：便民和效率原则)

解析：

4. 药品不良反应监测专业机构的人员应由 1、 2 及有关专业的技术人员组成。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：医学)

填空项 1: _____ (正确答案：药学)

解析：

5. 非处方药专有标识的固定位置在 1。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：右上方)

解析：

6. 《中华人民共和国中医药条例》适用于中药的 1、 2、 3、 4 和监督管理。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：研制)

填空项 1: _____ (正确答案：生产)

填空项 1: _____ (正确答案：经营)

填空项 1: _____ (正确答案：使用)

解析：

7. 我国对药品不良反应实行的是 1、 2 报告制度，必要时可以 3 报告。
(分数：1.00)

填空项 1: _____ (正确答案：逐级)

填空项 1: _____ (正确答案：定期)

填空项 1: _____ (正确答案：越级)

解析：

8. 对药学人员的道德要求主要是 1、 2、 3、 4、 关心病人、热忱服务、一视同仁、平等对待。
(分数：1.00)

填空项 1:_____（正确答案：尊重人格）
填空项 1:_____（正确答案：保护隐私）
填空项 1:_____（正确答案：爱岗敬业）
填空项 1:_____（正确答案：尽职尽责）

解析：

二、判断题(总题数：10，分数：10.00)

9. 国家设置或确定的药检机构的法定业务包括进口药品审批检验。
（分数：1.00）

- A.正确 ✓
- B.错误

解析：

10. 超过有效期的药物属于假药。
（分数：1.00）

- A.正确
- B.错误 ✓

解析：

11. 医药商品经检验为不合格品时应挂黄色标志。
（分数：1.00）

- A.正确
- B.错误 ✓

解析：

12. 国家对药品经营企业实行合格证、许可证的有效期限管理制度和年检制度。
（分数：1.00）

- A.正确 ✓
- B.错误

解析：

13. 新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。
（分数：1.00）

- A.正确 ✓
- B.错误

解析：

14. 中药说明书的格式中包括药物相互作用。
（分数：1.00）

- A.正确
- B.错误 ✓

解析：

15. 药学职业道德基本原则的内容包括遵守社会公德、遵纪守法。
（分数：1.00）

- A.正确
- B.错误 ✓

解析：

16. 医院药事管理委员会是对医院药事各项重要问题作出专门决定的专业技术组织。
（分数：1.00）

- A.正确
- B.错误 ✓

解析：

17. 国家设置或确定的药检机构的法定业务包括新药审批检验。
（分数：1.00）

- A.正确 ✓

B.错误

解析：

18. 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。

(分数：1.00)

A.正确

B.错误 ✓

解析：

三、单项选择题(总题数：49，分数：49.00)

19. 国家药物政策的目标包括（ ）

(分数：1.00)

A.基本药物的可供性、可得性、费用可承受性

B.基本药物的可供性、可得性、费用可承受性，以及与之相对应的药物的安全、有效、优质并合理使用 ✓

C.基本药物的可供性、费用可承受性，以及与之相对应的 药物的安全、有效并合理使用

D.基本药物的可供性、可得性，以及与之相对应的药物的安全、优质并合理使用

E.基本药物的可得性、费用可承受性，以及与之相对应的药物的安全、有效并合理使用

解析：

20. 制定《国家基本药物目录》的目的是（ ）

(分数：1.00)

A.为了加强国家对药品研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控

B.为了加强国家合理配制资源，保证满足社会公众的健康要求

C.为加强国家对药品研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控，合理配置资源、保证满足社会公众的健康要求 ✓

D.为加强国家对药品研制、生产、使用环节的科学管理和宏观调控，合理配置资源

E.为加强国家对药品经营、监管等环节的科学管理和宏观调控，合理配置资源

解析：

21. 我国《药品质量管理规范》制定的目的是（ ）

(分数：1.00)

A.为保障人们的合理用药，维护人民的身体健康

B.为保障人们的合理用药，维护人民用药的合法权益

C.为保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益 ✓

D.为保障人体用药安全，维护人民身体健康

E.为保障人体用药安全，维护人民用药的合法权益

解析：

22. 《药品管理法》的适用范围是（ ）

(分数：1.00)

A.在中华人民共和国境内从事药品研制、生产的单位

B.在中华人民共和国境内从事药品经营、使用的单位

C.在中华人民共和国境内从事药品监督管理的单位

D.在中华人民共和国境内从事药品经营的单位或者个人

E.在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人 ✓

解析：

23. 药品通用名称是（ ）

(分数：1.00)

A.药品常用名称，该名称可以作为药品商标使用

B.药品常用名称，该名称不得作为药品商标使用

C.药品的俗称，该名称可以作为药品商标使用

D.列入国家药品标准的药品名称，该名称不得作为药品商标使用 ✓

E.列入国家药品标准的药品名称，该名称可以作为药品商标使用

解析：

24. 国家药监局对从事 GMP(GSP)证的检查组的检查员是 ()

(分数: 1.00)

- A. 由国家药监局设立的 GMP(GSP)证检查员库中随机抽取的 ✓
- B. 由国家药监局设立的 GMP(GSP)证检查员库抽取的
- C. 由国家药监局设立的技术委员会推选的
- D. 由国家药监局设立的教委会认定的
- E. 由国家科委竞争候选的

解析:

25. 医疗机构配制的制剂不得 ()

(分数: 1.00)

- A. 销售和发布广告
- B. 在市场销售或者变相销售, 不得发布医疗机构制剂广告 ✓
- C. 在医疗机构之间调剂使用
- D. 在医院内使用
- E. 凭医生处方在市场销售

解析:

26. 未取得《药品生产(经营)许可证》或《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的将 ()

(分数: 1.00)

- A. 予以取缔、没收违法所得, 构成犯罪的, 依法追究刑事责任
- B. 予以取缔、没收违法所得, 并处以违法生产、销售药品货值金额1 倍以上的罚款
- C. 予以取缔、没收违法所得, 并处以违法生产、销售药品货值金额1 倍以下的罚款
- D. 予以取缔、没收违法所得, 并处以违法生产、销售药品货值金额2 倍以上 5 倍以下的罚款 ✓
- E. 予以取缔、没收违法所得, 并处以违法生产、销售药品货值金额3 倍以上 7 倍以下的罚款

解析:

27. 对生产、销售假药构成犯罪的依法 ()

(分数: 1.00)

- A. 给予严重警告
- B. 处予加倍的罚款
- C. 没收违法所得
- D. 责令停业整顿
- E. 追究刑事责任 ✓

解析:

28. 药监管理部门根据对已批准生产、销售的药品进行的再评价结果, 可以采取的措施包括 ()

(分数: 1.00)

- A. 责令修改药品说明书, 对不良反应大的药品暂停生产、销售和使用
- B. 责令修改药品说明书, 于危害人体健康的药品, 撤销其药品批准证明文件
- C. 责令修改药品说明书, 暂停生产、销售和使用; 对不良反应大或其他危害人体健康的药品, 撤销其药品批准证明文件 ✓
- D. 责令停业整顿, 依整顿情况依法决定
- E. 责令暂停生产、销售和使用

解析:

29. 生产、销售劣药, 对人体健康造成严重危害的将 ()

(分数: 1.00)

- A. 没收所有财产
- B. 处 1 年以上 5 年以下有期徒刑, 并处销售金额百分之三十以上一倍以下罚金
- C. 处 2 年以上 5 年以下有期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上一倍以下罚金
- D. 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金 ✓
- E. 处 10 年以上有期徒刑, 并处销售金额百分之七十以上三倍以下罚金

解析:

30. 《麻醉药品和精神药品管理条例》的立法宗旨是（ ）

（分数：1.00）

- A.加强麻醉药品和精神药品的管理
- B.保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用
- C.防止麻醉药品和精神药品流入非法渠道
- D.加强麻醉药品和精神药品的管理，保证其合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道 ✓
- E.保证麻醉药品和精神药品依法律、法规的有效实施

解析：

31. 《麻醉药品和精神药品管理条例》的适用范围是（ ）

（分数：1.00）

- A.麻醉药品药用原植物的种植
- B.麻醉药品的实验研究、生产、经营、使用等环节
- C.精神药品的实验研究、生产、经营、使用等环节
- D.精神药品的储存、运输等活动以及监管等
- 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 ✓

解析：

32. 对执业药师违反相关规定的处罚是（ ）

（分数：1.00）

- A.应向所在单位如实上报，接受药监督管理部门的处分
- B.所在单位如实上报，由药监督管理部门根据情况给予处分，并及时记录在其《执业药师资格证书》中的备注“执业情况记录”栏内 ✓
- C.所犯的事实应记录在《执业药师资格证书》中的备注“执业情况记录”项内
- D.药监督管理部门根据实情给予恰如其分的处分
- E.如实向所在单位上报并接受处分

解析：

33. 执业药师变更执业地区或执业范围应（ ）

（分数：1.00）

- A.及时告之所在地省级药监督管理部门
- B.及时告之所在地卫生主管部门
- C.及时办理变更注册手续 ✓
- D.及时办理《执业药师资格证书》
- E.及时办理相应的手续

解析：

34. 为绿色非处方药专有标识可用于（ ）

（分数：1.00）

- A.甲类非处方药品
- B.经营非处方药药品企业指南性标志
- C.经营乙类非处方药药品企业指南性标志
- D.药监督管理部门审核登记的非处方药
- E.乙类非处方药药品和用作经营非处方药药品企业指南性标志 ✓

解析：

35. 《药品不良反应报告和监测管理办法》的立法宗旨是（ ）

（分数：1.00）

- A.为加强上市药品的安全监管，规范药品不良反应报告
- B.为加强上市药品的安全监管，规范药品不良反应报告和监测的管理
- C.为加强上市药品的安全监管，规范药品不良反应报告和监测的管理，保证公众用药安全 ✓
- D.为加强上市药品的安全监管，规范药品不良反应的监测管理
- E.为加强上市药品的安全监管，保证公众用药安全

解析：

36. 《药品不良反应报告和监测管理办法》适用的范围是（ ）

（分数：1.00）

- A. 中华人民共和国境内的药品生产企业和其他有关主管部门
- B. 中华人民共和国境内的药品生产、经营企业和其他有关主管部门
- C. 中华人民共和国境内的药品生产、经营企业和医疗卫生机构和其他有关主管部门
- D. 中华人民共和国境内的药品生产、经营企业和医疗卫生机构，药品不良反应监测机构
- E. 中华人民共和国境内的药品生产、经营企业和医疗卫生机构，药品不良反应监测专业机构，(食品)药品监督管理部门和其他有关主管部门 ✓

解析：

37. 药品不良反应报告的内容和统计资料的适用范围为（ ）

（分数：1.00）

- A. 药品监督管理的依据，而不是处理药品质量事故的依据
- B. 指导合理用药的依据，而不是医疗事故的依据
- C. 加强药品监督管理、指导合理用药的依据，而不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据 ✓
- D. 加强药品监督管理的依据，而不是医疗事故和医疗诉讼的依据
- E. 加强指导合理用药的依据，而不是医疗诉讼的依据

解析：

38. 《药品注册管理办法》的适用范围是（ ）

（分数：1.00）

- A. 在中华人民共和国境内申请药物临床试验，以及进行药物审批事项的
- B. 在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产，以及进行药品注册事项的
- C. 在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口事项的
- D. 在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批事项
- E. 在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进口药品审批、注册检验和监督管理 ✓

解析：

39. 药品说明书和标签的核准部门是（ ）

（分数：1.00）

- A. SFDA ✓
- B. 卫生部
- C. 劳动社会保障部
- D. 发改委
- E. 中医药管理部门

解析：

40. 药品说明书和标签的文字表达应当（ ）

（分数：1.00）

- A. 科学、规范、准确地表述以便患者阅读、选择和使用
- B. 非处方药应当使用容易理解的文字表达以便患者的判断、选择和使用
- C. 科学、规范、确切的表述使患者易于判断、选择和使用
- D. 科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表达，以便患者自行判断、选择和使用 ✓
- E. 科学、规范、明确地表述让患者理性地判断、合理地选择、准确地使用

解析：

41. 在药品外标签标明的内容中，应当标出主要内容并注明详见说明书”字样的是（ ）

（分数：1.00）

- A. 适应证或功能主治、用法用量、禁忌、有效期、注意事项
- B. 适应证或功能主治、用法用量、贮藏、生产批号、注意事项

- C.适应证或功能主治、用法用量、贮藏、生产批号、批准文号
- D.适应证或功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项 ✓
- E.适应证或功能主治、规格、不良反应、禁忌、注意事项

解析：

42. 药品广告应当（ ）

（分数：1.00）

- A.宣传合理用药，而不要直接过量地购买和使用药品
- B.宣传和引导合理用药，不得直接或间接怂恿任意、过量地购买和使用 ✓
- C.引导合理用药，不得间接推销过量的药品
- D.宣传科学、规范化的用药，防止药物的不良反应
- E.宣传合理用药，节约医药资源

解析：

43. 药学职业道德的基本范畴的内容有（ ）

（分数：1.00）

- A.良心、责任、信誉
- B.良心、责任、信誉、职业理想 ✓
- C.良心、责任、职业理想
- D.良心、信誉、职业理想
- E.责任、信誉、职业理想

解析：

44. 药品质量监督检验复验的目的是（ ）

（分数：1.00）

- A.为了保护当事人的合法权益
- B.为了保证药品检验结果的真实准确
- C.为了对抽查检验的进一步确认
- D.为了确保注册药品结果的真实准确
- E.为了保证药品检验结果的真实准确，保护当事人的合法权益 ✓

解析：

45. 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准文件的没有违法所得的，将（ ）

（分数：1.00）

- A.处以 2 万元以上 10 万元以下的罚款 ✓
- B.处以 3 万元以上 10 万元以下的罚款
- C.处以 1 万元以上 5 万元以下的罚款
- D.处以 2 万元以上 3 万元以下的罚款
- E.处以 2 万元以上 7 万元以下的罚款

解析：

46. 国家药物政策的组成内容有（ ）

（分数：1.00）

- A.基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、监测与评估等
- B.基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、合理用药研究
- C.基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、人力资源开发
- D.基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、合理用药研究、人力资源开发
- E.基本药物、价格合理、财政支持、供应系统、质量保证、合理用药研究、人力资源开发、监测与评估等 ✓

解析：

47. 法律的责任包括（ ）

（分数：1.00）

- A.民事责任和违宪责任
- B.民事责任、行政责任和违宪责任

- C.民事责任、行政责任、刑事责任和违宪责任 ✓
- D.民事责任、刑事责任和违宪责任
- E.民事责任、行政责任和刑事责任

解析：

48. 行政机关在作出行政处罚决定之前应当（ ）

（分数：1.00）

- A.告之当事人作出行政处罚决定的事实
- B.告之当事人作出行政处罚决定的理由
- C.告之当事人作出行政处罚决定的依据
- D.告之当事人作出行政处罚决定后依法应享有的权利
- E.告之当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告之当事人依法享有的权利 ✓

解析：

49. 《中药品种保护条例》适用范围是（ ）

（分数：1.00）

- A.境内生产制造的中药人工制成品
- B.中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品 ✓
- C.境内生产制造的中成药品种
- D.境内生产制造的天然药物的提取物
- E.国内外生产制造的中成药和天然药物制成品

解析：

50. 《药品管理法》的立法宗旨是（ ）

（分数：1.00）

- A.为加强药品监督管理，维护人身健康和用药的合理性
- B.为加强药品监督管理，保证人体用药安全
- C.为保障人体用药安全，维护人身健康
- D.为加强药品监督管理、保证药品质量、保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药合法权益 ✓
- E.保证药品质量，保障人体用药安全

解析：

51. 法律、法规所指毒品数量是（ ）

（分数：1.00）

- A.以查证属实的走私、贩卖、运输、制造、非法持有毒品的数量计算，不以纯度计算 ✓
- B.以查证属实的走私、贩卖、非法持有毒品的数量计算
- C.以查证属实的运输、制造、非法持有毒品的数量计算
- D.以查证属实的运输、制造、非法持有毒品的纯度计算
- E.以查证属实的走私、贩卖、非法持有毒品的纯度计算

解析：

52. 生产、销售的假药被使用后，认定为对人体健康造成严重危害的是（ ）

（分数：1.00）

- A.造成致残的
- B.造成轻伤、重伤或者其他严重后果的 ✓
- C.造成死亡的
- D.造成10人以上轻伤的
- E.造成20人以上轻伤的

解析：

53. 麻醉药品和精神药品是指（ ）

（分数：1.00）

- A.列入麻醉药品目录的药品
- B.列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质 ✓
- C.列入精神药品目录的药品

- D.列入行业协会管制的药品
- E.列入麻醉药品目录、精神药品目录的中药

解析：

54. 个人发现药品引起的新的或严重的不良反应可以（ ）

（分数：1.00）

- A.直接向所在地省级药品不良反应监测中心或药监局报告 ✓
- B.直接向所在地县级药品不良反应监测中心或药监局报告
- C.直接向所在地省级卫生主管部门报告
- D.直接向所在地县级卫生主管部门报告
- E.直接向所在地卫生部门报告

解析：

55. 药品生产和质量管理的基本准则是（ ）

（分数：1.00）

- A.对药品生产和质量的监督检查
- B.对药品生产和质量的定期的、全面的检查
- C.对药品生产的工艺改进和质量的不断跟踪
- D.对药品不良反应的全面检查
- E.药品生产质量管理规范(GMP) ✓

解析：

56. 药品的标签、使用说明书必须（ ）

（分数：1.00）

- A.与 SFDA 的法规要求相一致
- B.与生产企业质量管理部门的要求一致
- C.与生产企业质量标准要求一致
- D.与 SFDA 批准的内容、式样、文字相一致 ✓
- E.与 SFDA 的要求一致

解析：

57. 《药品召回管理办法》中所称药品召回是指（ ）

（分数：1.00）

- A.药品经营企业按照规定的程序收回已采购的存在安全隐患的药品
- B.药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品 ✓
- C.医疗机构按照规定的程序收回已购进的存在安全隐患的药品
- D.药品批发企业按照规定的程序收回已销售出的存在安全隐患的药品
- E.药品监管机构按照规定的程序下文命令收回已上市销售的存在安全隐患的药品

解析：

58. 《药品经营许可证管理办法》适用于（ ）

（分数：1.00）

- A.《药品经营许可证》发证、换证、变更
- B.《药品经营许可证》发证、换证及监督管理
- C.《药品经营许可证》发证、变更及监督管理
- D.《药品经营许可证》换证、变更及监督管理
- E.《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理 ✓

解析：

59. 医师和药学专业技术人员在药物临床应用时遵循的原则是（ ）

（分数：1.00）

- A.安全、有效、合理的原则
- B.安全、有效、适应的原则
- C.安全、有效、方便的原则

D. ✓

E.安全、有效、适当的原则

解析：

60. 医疗机构医务人员如发现可能与用药有关的严重不良反应时应当（ ）

（分数：1.00）

A.做好观察与记录的同时，应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门，并按规定上报药监督管理部门和卫生行政部门 ✓

B.做好观察与记录，并及时上报上级主管部门

C.及时上报药学部和管理部门

D.及时上报上级卫生行政管理部门

E.及时上报相关部门，并做好处理的过程一并报告

解析：

61. 药品的标签是指（ ）

（分数：1.00）

A.分为内标签和外标签而印在药品包装上的

B.药品包装上贴有的内容，分为大标签和小标签

C.药品包装上印有的内容，分为大标签和小标签

D.药品包装上贴有的内容，分为大标签和中标签

E.药品包装上印有或贴有的内容，分为内标签和外标签 ✓

解析：

62. 药品说明书和标签中禁止使用的是（ ）

（分数：1.00）

A.注册商标

B.未经注册的商标以及其他未经 SFDA批准的药品名称 ✓

C.未经 SFDA批准的药品名称

D.未经注册的商标

E.符合国家药品命名原则的药品名称

解析：

63. 化学药品和治疗用生物制品说明书中的“禁忌”书写内容是（ ）

（分数：1.00）

A.列出禁止应用该药品的人群

B.列出禁止应用该药品的疾病情况

C.列出禁止应用该药品的一般情况

D.列出禁止应用该药品的注意事项

E.列出禁止应用该药品的人群或者疾病情况 ✓

解析：

64. 《基本医疗保险药品目录》的“甲类目录”是（ ）

（分数：1.00）

A.由国家统一制定的

B.由国家统一制定，各地不得调整 ✓

C.各地不得调整

D.各地适当调整

E.全国统一的用药目录

解析：

65. 药品广告的内容必须（ ）

（分数：1.00）

A.以药品说明书为准

B.使用的治疗性药品广告，须注明“按医生处方使用”

C.使用的治疗性药品广告，须注明“按医生处方购买”

D. SFDA批准的药品说明书为准；必须在医生指导下使用的治疗性药品广告中，必须注明“按医生处方购买和使用” ✓

E.以说明书为准，但处方药以新的信息为准更好

解析：

66. 药品广告是指（ ）

（分数：1.00）

A.利用各种形式发布的广告内容含有药品名称及功能主治的

B.利用各种形式发布的广告内容含有药品名称及药品适应证的

C.利用各种媒介发布的广告内容含有药品名称及功能主治的

D.凡利用各种媒介或形式发布的广告含有药品名称、药品适应证(功能主治)或与药品有关的其他内容的 ✓

E.利用媒介发布的广告内容与药品有关的

解析：

67. 对批准的药品广告，药监管理部门应当（ ）

（分数：1.00）

A.及时告之就医者

B.及时向社会予以公布 ✓

C.及时向医药行业公布

D.及时向基层予以公布

E.及时向宣传部门通知

解析：

四、多项选择题(总题数：72，分数：72.00)

68. 建立执业医师、药师资格制度的意义是（ ）

（分数：1.00）

A.有利于促进医药学人员整体素质的提高 ✓

B.有利于促进农村医疗体制改革

C.有利于确立医师、药师的法律地位 ✓

D.有利于确立不发达地区的卫生人员地位

E.有利于确保医疗服务总体质量 ✓

解析：

69. 国家食品药品监督管理局的职责有（ ）

（分数：1.00）

A.负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督 ✓

B.依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度 ✓

C.拟定和修订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施 ✓

D.拟定和完善执业药师资格准入制度、监督和指导执业药师注册工作 ✓

E.指导全国药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督工作 ✓

解析：

70. 设定行政许可的事项包括（ ）

（分数：1.00）

A.直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控、生态环境保护，以及直接关系人身健康、生命财产安全等特定活动，需要按照法定条件予以批准的事项 ✓

B.有限自然资源开发利用、公共资源配置，以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等 ✓

C.提供公众服务并直接关系公共利益的职业、行业，需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格资质的事项 ✓

D.直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施、产品、物品需按照技术标准通过检验等方式进行审定的事项 ✓

E.企业或其他组织的设立需要确定主体资格的事项 ✓

解析：

)

(分数: 1.00)

- A.处罚法定原则 ✓
- B.处罚公正、公开原则 ✓
- C.处罚与违法行为相适应的原则 ✓
- D.处罚与教育相结合的原则 ✓
- E.不免除民事责任、不取代刑事责任原则 ✓

解析:

72. 按假药处理的情况有 ()

(分数: 1.00)

- A.药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的 ✓
- B.以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品 ✓
- C.国家药监督管理部门规定禁止使用的 ✓
- D.变质的;被污染的 ✓
- E.所标明的适应证或者功能主治超过规定范围的 ✓

解析:

73. 按劣药情况论处的包括 ()

(分数: 1.00)

- A.药品成分含量不符合国家药品标准的 ✓
- B.未注明或者更改生产批号的 ✓
- C.未标明有效期或者更改有效期的;超过有效期的 ✓
- D.擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的 ✓
- E.直接接触药品的包装材料和容器未经批准的 ✓

解析:

74. 药品标签必须印有规定标志的有 ()

(分数: 1.00)

- A.非处方药 ✓
- B.外用药 ✓
- C.麻醉药品 ✓
- D.精神药品,放射性药品 ✓
- E.治疗用毒性药品 ✓

解析:

75. 药品检验机构出具假检验报告的处罚有 ()

(分数: 1.00)

- A.构成犯罪的,依法追究刑事责任 ✓
- B.不构成犯罪的,责令改正,给予警告,对单位开处3万元以上5万元以下罚款 ✓
- C.对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分,并处3万元以下的罚款 ✓
- D.有违法所得的,没收违法所得;情节严重的,撤销其检验资格 ✓
- E.药检机构出具的检验结果不实,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任 ✓

解析:

76. 《药品管理法》和《实施条例》中规定可以收取费用的有 ()

(分数: 1.00)

- A.药品强制性检验 ✓
- B.实施药品审批检验 ✓
- C.药品认证 ✓
- D.进行药品注册 ✓
- E.核发证书 ✓

解析:

)

(分数: 1.00)

- A.药品说明书 ✓
- B.药品包装 ✓
- C.药品标签 ✓
- D.药品检验报告书 ✓
- E.药品生产批准证明文件 ✓

解析:

78. 执业药师注销注册的情况包括 ()

(分数: 1.00)

- A.取得遵纪守法奖励的
- B.死亡或被宣告失踪的 ✓
- C.受刑事处罚的 ✓
- D.受取消执业资格处分的 ✓
- E.因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的 ✓

解析:

79. 对新药不良反应报告的要求有 ()

(分数: 1.00)

- A.对新药监测期内的药品, 每年汇总报告一次 ✓
- B.对新药监测期内的药品, 每3年汇总报告一次
- C.对新药监测期已满的药品, 在首次药品批准证明文件有效期届满当年汇总报告一次 ✓
- D.对新药监测期已满的药品, 每年应汇总报告一次
- E.对新药监测期已满的, 首次有效期届满当年汇总报告后, 以后每5年汇总报告一次 ✓

解析:

80. 对药品生产、经营企业和医疗卫生机构所生产、经营、使用药品的不良反应报告和监测的要求是 ()

(分数: 1.00)

- A.发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理 ✓
- B.发现可能与用药有关的不良反应填写《药品不良反应/事件报告表》 ✓
- C.每季度集中向所在地的省级药品不良反应监测中心报告 ✓
- D.新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告 ✓
- E.死亡病例须及时报告 ✓

解析:

81. 因服用药品引起的药品严重不良反应的情形包括 ()

(分数: 1.00)

- A.引起死亡 ✓
- B.致癌、致畸、致出生缺陷 ✓
- C.对生命有危险并能导致人体永久性的或显著的伤残 ✓
- D.对器官功能产生永久损伤 ✓
- E.导致住院或住院时间延长 ✓

解析:

82. 药品标签、使用说明书的管理要求有 ()

(分数: 1.00)

- A.由专人保管、领用 ✓
- B.按品种、规格有专柜或专库存放 ✓
- C.凭包装指令发放, 按实际需要量领取 ✓
- D.标签要计数发放, 领用人核对、签名。使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符 ✓
- E.标签发放、使用、销毁应有记录 ✓

解析:

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/398065126060006042>