

---

## 药品管理法规及用药知识考试试卷含答案

1. 《药物非临床研究质量管理规范》的英文缩写是（ ）

- A、GSP
- B、GMP
- C、GCP
- D、GLP

**【正确答案】：** D

2. 该案例当中，有可能申请产品发明专利的知识成果是

- A、配方组成
- B、制造工艺方法
- C、质量检验方法
- D、药品说明书

**【正确答案】：** A

3. 关于医疗用毒性药品使用和调配要求的说法错误的是

- A、具有毒性药品经营资格的药品零售企业可以从事毒性药品调配工作
- B、对方未注明“生用”的毒性中药应当付炮制品
- C、调配毒性药品时，每次处方剂量不得超过二日常用量
- D、处方一次有效，取药后处方保存二年备查

**【正确答案】：** C

4. 英国卫生和社会保障部的药物和医疗产品管理局负责管理药品和医疗器械的安全性、有效性和产品质量，其英文缩写为

- A、MHA
- B、MHR
- C、MHRA
- D、MRAH

**【正确答案】：** C

5. 负责管理国家中医药管理局的部门是

- A、国家市场监督管理总局
- B、国家卫生健康委员会
- C、国家医疗保障局
- D、商务部

**【正确答案】：** B

6. 属于处方后记的内容是

- A、药师签名
- B、临床诊断

---

C、药品专有标识

D、用法用量

**【正确答案】：**A

7. 甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周，到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧是否咳嗽，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理）。甲凭以往用药经验，提出新购药需求，购买中成药抗病毒口服溶液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药。甲购买药品给其子使用一周后，症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。根据背景材料，关于乙销售盐酸氨溴索口服液的说法，正确的是

A、可以销售，但应提供必要的用药指导

B、没有见到患者本人，不应销售

C、经与执业药师电话确认后，可以销售

D、执业药师不在岗，不应销售

**【正确答案】：**D

8. 有关药品包装说法不正确的是

A、药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

B、药品包装应当印有或者贴有标签并附有说明书。

C、发运中药材应当有包装并注明品名、产地。

D、直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。

**【正确答案】：**C

9. 有可能被授予外观设计专利的是

A、发现原有药物的第二医疗用途

B、通过阻断某一受体控制血压的方法

C、药品包装装潢新设计方案

D、喷雾剂喷射器构造改进方案

**【正确答案】：**C

10. 对儿童用药品上市，采取

A、标准审评审批

B、优先审评审批

C、附条件批准

D、加快审评审批

**【正确答案】：**B

11. 符合麻醉药品和精神药品管理规定的是

A、麻醉药品药用原植物年度种植计划由国务院药品监督管理部门制定

- 
- B、麻醉药品和第一类精神药品不得零售  
C、第二类精神药品可以在各类药店零售，但不得向未成年人销售  
D、医疗机构内麻醉药品和精神药品处方至少保存 3 年

**【正确答案】：** B

12. 等待出库装运的药品应标示

- A、橙色标识  
B、红色标识  
C、绿色标识  
D、黄色标识

**【正确答案】：** C

13. 某医疗机构药师为患有多动症的某 5 岁男孩调剂盐酸哌醋甲酯片的处方。该处方的印刷用纸为

- A、淡黄色  
B、淡绿色  
C、淡红色  
D、白色

**【正确答案】：** C

14. 以下机构不能销售或者使用甲类非处方药的是

- A、单体药房  
B、药品零售连锁企业  
C、医院药房  
D、经省级药监部门授权经营药品的便利店

**【正确答案】：** D

15. 药品零售企业中药饮片调剂人员

- A、应当具备执业药师资格  
B、应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称  
C、应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称  
D、应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

**【正确答案】：** D

16. 根据《药品管理法》的规定，该案中高某应承担的行政责任有

- A、依法予以取缔高某的生产销售活动，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品，货值金额 2-5 倍罚款  
B、责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品，货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款  
C、没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款

---

D、没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款

**【正确答案】：** B

17. 负责药品研制环节的许可、检查和处罚的部门是

- A、国家市场监督管理总局
- B、国家药品监督管理局
- C、省级药品监督管理部门
- D、市县两级市场监管部门

**【正确答案】：** B

18. 一般很难预测，常规毒理学筛选不能发现，发生率低，但死亡率高的是

- A、严重药品不良反应
- B、新的药品不良反应
- C、A型药品不良反应
- D、B型药品不良反应

**【正确答案】：** D

19. 对有些错误用药、超剂量或者滥用药品而导致的不良后果

- A、属于一般不良反应
- B、不属于药品不良反应
- C、属于新的药品不良反应
- D、属于严重的药品不良反应

**【正确答案】：** B

20. 某药品的生产批号为 140051，生产日期为 2014 年 9 月 20 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为

- A、有效期至 2016/31/08
- B、有效期至 2016 年 08 月
- C、有效期至 2016 年 09 月
- D、有效期至 2016.09.01

**【正确答案】：** B

21. 若小张取得执业药师资格在某零售药店注册工作，可通过药店公示信息在全国执业药师注册管理信息系统上查到的信息不包括

- A、执业地区、执业类别和执业范围
- B、注册证号
- C、资格证号
- D、注册有效时间

**【正确答案】：** C

22. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的职能部门是

- A、国家市场监督管理总局

- 
- B、国家药品监督管理部门
  - C、国家卫生健康行政部门
  - D、国家医疗保障管理部门

**【正确答案】：** C

23. 根据《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 51 号），境内申请人 仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，按新的注册分类属于

- A、2 类
- B、3 类
- C、5 类
- D、4 类

**【正确答案】：** B

24. 可授予特殊使用级抗菌药物处方权的是

- A、具有高级专业技术职务任职资格的医师
- B、具有中级以上专业技术职务任职资格的医师
- C、具有初级专业技术职务任职资格的医师
- D、具有高级专业技术职务任职资格的药师

**【正确答案】：** A

25. 根据《药品管理法》，违反药品管理法规定，构成犯罪的，依法追究（）

- A、刑事责任
- B、人事责任
- C、行政责任
- D、民事责任

**【正确答案】：** A

26. “十三五”国家药品安全规划对配备执业药师的表述，正确的是（）

- A、执业药师服务水平显著提高，每万人口执业药师数超过 3 人
- B、执业药师服务水平显著提高，每万人口执业药师数超过 3.5 人
- C、执业药师服务水平显著提高，每万人口执业药师数超过 4 人
- D、执业药师服务水平显著提高，每万人口执业药师数超过 5 人

**【正确答案】：** C

27. 了解注射剂是否需要进行过敏试验，可查询

- A、【成份】
- B、【不良反应】
- C、【注意事项】
- D、【禁忌】

**【正确答案】：** C

28. 甲、乙、丙企业都能够经营的药品是

- 
- A、第一类精神药品
  - B、含麻黄碱类复方制剂
  - C、第二类精神药
  - D A 型肉毒毒素

**【正确答案】：** B

29. 由药物的药理作用增强所致，常与剂量有关的是

- A、严重药品不良反应
- B、新的药品不良反应
- C、A 型药品不良反应
- D、B 型药品不良反应

**【正确答案】：** C

30. 处方药广告的忠告语是

- A、本广告仅供医学专业人士阅读
- B、本广告仅供药学专业人士阅读
- C、本广告仅供医学药学专业人士阅读
- D、请按药品说明书或在药师指导下购买和使用

**【正确答案】：** C

31. 处方药不得在下列哪些报刊上做广告？（ ）。

- A、中国美容医学
- B、中国日报
- C、医药经济报
- D、中国药学杂志

**【正确答案】：** B

32. 药品经营企业依法变更许可事项，应重新办理《药品经营许可证》的情形是

- A、药品批发企业增设大型仓库
- B、药品零售企业变更经营方式
- C、药品批发企业变更法定代表人
- D、专营非处方药的药品零售企业增加处方药经营范围

**【正确答案】：** B

33. 境内分包装从美国进口的生物制品，其注册证证号的格式应为

- A、ZC+4 位年号+4 位顺序号
- B、SC+4 位年号+4 位顺序号
- C、BS+4 位年号+4 位顺序号
- D、S+4 位年号+4 位顺序号

**【正确答案】：** C

34. 根据《执业药师职业道德准则》的要求，某药店甲药师知晓附近乙药师的处方调配存在不当之处，该药师应

---

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/576035020200011051>