

---

## 药事管理与法规试题及答案（一）

(单选题)

中药处方调配时，用药剂量因治疗需要而超过常用量，必须经

- A. 院领导签字      B. 药剂科主任签字      C. 主治医师再签字  
D. 收方者签字      E. 患者签字

答案： C

2: 《中华人民共和国药品管理法实施办法》 规定，医疗单位除药剂科 (室)外，可以配制、供应药品的科室是

- A. 同位素室      B. 供应科      C. 急诊室      D. 外科      E. 小儿科

答案： A

3: 《新药审批办法》 (1999年5月1日起施行)规定，改变中药传统口服汤剂为注射剂的新药属于

- A. 西药二类      B. 中药二类      C. 西药三类      D. 中药三类      E. 中药四类

答案： B

4: “戒毒药品 ”系指控制并消除滥用下列哪类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征药品

- A. 大麻类      B. 阿片类      C. 麻黄碱类  
D. 精神药品类      E. 合成麻醉药品类

答案： B

5: 下列哪部法规规定了生产麻醉性戒毒药品，需由国家指定的药品生产企业进行生产

- A. 《药品管理法》      B. 《药品管理法实施办法》  
C. 《药品生产质量规范》      D. 《医疗用毒性药品管理办法》  
E. 《麻醉药品管理办法》

答案： E

---

6: 关于药品质量的理解正确的是

- A. 药品活性成分的含量越高, 药品的质量越好
- B. 药品包装材料的特性和质量不会影响到药品本身的质量
- C. 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
- D. 药品的活性成分合格, 药品的质量肯定合格
- E. 即使一片药或一粒药的质量合格, 不一定这种药品的质量就合格, 药品内包材的化学特性、透光透气性等也会影响到药品的质量及其稳定性

答案: E

7: 负责在取得定点资格的医疗机构 (零售药店) 中确定定点医疗机构 (零售药店) 的是

- A. 参保人员
- B. 统筹地区劳动和社会保障部门
- C. 统筹地区社会保险经办机构
- D. 统筹地区药品监督管理部门

答案: C

8: 国家设置或确定的药检机构的法定业务不包括

- A. 新药审批检验
- B. 医院制剂审批检验
- C. 进口药品审批检验
- D. 药品生产企业药品出厂前检验
- E. 药品质量监督检查检验

答案: D 9:

下列按劣药处理的是

- A. 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的
- B. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
- C. 必须批准而未经批准生产、进口
- D. 被污染的
- E. 直接接触药品的包装材料未经审批的

答案: E

10: 个体诊所不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品, 常用药品和急救药品的范

---

围和品种由谁规定

- A. 国家药品监督管理局规定
- B. 卫生部规定
- C. 国家药品监督管理局会同卫生部规定
- D. 所在地省级卫生行政部门会同同级药品监督管理部门规定
- E. 国务院规定

答案： D 11:

试行标准药品转正的时间是

- A. 试行期满前 3 个月
- B. 试行期满前 6 个月
- C. 试行期满前 9 个月
- D. 试行期满前 12 个月
- E. 试行期满前 2 个月

答案： A

12: 《戒毒药品管理办法》规定, 主管全国戒毒药品监督管理工作的部门是

- A. 卫生部
- B. 公安部
- C. 国家药品监督管理局
- D. 国家经济贸易委员会
- E. 国家中医管理局

答案： C

13: 执业药师资格制度的性质是

- A. 职称评定制度
- B. 专业职称制度
- C. 执业资格制度
- D. 人员管理制度
- E. 执业规范制度

答案： C

14: “批号”是指

- A. 在规定限度内具有同一性质和质量的药品
- B. 用于识别“批”的一组数字或字母加数字, 用之可以追溯和审查该批药品的生产历史
- C. 同一生产周期中, 生产出来的一定数量的药品

---

D 同一生产设备生产出来的具有同一性质和数量的药品

E. 用于识别 “批” 的符号

答案： B 15:

药品生产企业可以从事以下哪项活动

A. 在药品集贸市场销售本企业生产的药品      B. 将处方药销售给非处方药经营单位

C. 销售更改生产批号但质量合格的药品

D. 销售说明书、标签、药品批准文号不符合规定的药品

E. 在外地设立办事机构销售本企业生产的药品

答案： E 16:

知识产权的特征是

A 专业性、无形财产性、时间性      B 专业性、地域性、小、时间性、无形财产

性

C 地域性、时间性、无形财产性      D 专业性、地域性、时间性

E 专业性、地域性、多样性、时间性

答案： B

17: 国家卫生行政部门设置的药品监督员是由

A 药学技术人员担任      B 卫生技术人员担任      C 行政管理人员担任

D 专业技术人员担任      E 工程技术人员担任

答案： A

---

18: 下列哪种条件的新药将不受理技术转让

- A 中药注射剂, 申报生产单位为 1 家
- B 简单改变剂型的新药, 申报生产单位超过 3 家
- C 首创的原料药及其制剂; 申报生产单位为 2 家
- D 工艺重大改革后的生物制品, 申报生产单位为 1 家
- E 国内外尚未批准上市的生物制品, 申报生产单位为 2 家

答案: B

19: 申请注册的进口药品必须提供

- A 在中国进口, 销售情况
- B 进口药品使用及不良反应情况的总结报告
- C 质量标准和检验方法的资料不完善
- D 中国药品生产质量管理规范的证明文件
- E 药品生产国药品主管当局批准注册、生产、销售、出口许可证的证明文件

答案: E

20: “进口药品国内销售代理商备案规定”的备案表格由

- A 省级药品监督管理局统一印刷并统一编排序号
- B 国家药品监督管理局统一印刷并统一编排序号
- C 县级药品监督管理局印刷
- D 省级药品监督管理局统一编排序号
- E 地方印刷, 国家药品监督管理局统一编排序号

答案: B

21: GMP 规定, 厂房的合理布局主要按

- A 生产厂长的生产工作经验

- 
- B 采光和照明
  - C 周边环境
  - D 领导意图和专家意见
  - E 生产工艺流程及所要求的空气洁净级别

答案： E

22： 申请开办药品批发企业的审核时， 批准程序依次是

- A 营业执照、 药品经营企业许可证、 药品经营企业合格证
- B 药品经营企业许可证、 营业执照、 药品经营企业合格证
- C 药品经营企业合格证、 药品经营企业许可证、 营业执照
- D 营业执照、 药品经营企业合格证、 药品经营企业许可证
- E 药品经营企业合格证、 营业执照、 药品经营企业许可证

答案： C

23： 中药材专业市场严禁出售

- A 中药饮片、 中成药
- B 化学原料药及其制剂
- C 抗生素、 化学药品、 放射性药品
- D 血清疫苗、 血液制品和诊断药品
- E 中药饮片、 中成药、 化学原料药及其制剂、 抗生素、 化学药品、 放射性药品血清疫苗、 血液制品和诊断药品以及国家规定限制销售的中药材

答案： E 24：

中药材专业市场应建在

- A 中药材主要品种的集中产地
- B 传统的中药材集散地
- C 交通便利的地方
- D 地方布局要合理
- E 中药材主要品种的集中产地或传统的中药材集散地、 交通便利、 布局合理

答案： E

25: 国家对中药保护品种分为

A 五级 B 四级 C 三级 D 一级 E 二级

答案: E

26: 我国卫生事业是

A 政府实行一定福利政策的社会公益事业 B 政府扶持的社会公益事业

C 社会主义全民性福利事业 D 属于社会慈善事业

E 政府实行一定福利政策的服务事业

答案: A

27: 遴选非处方药的原则是

A 应用安全, 不易变质 B 疗效确切, 药到病除 C 质量符合药典要求

D 应用安全, 疗效确切, 质量稳定, 使用方便

E 使用方便, 便于运输、储存和养护

答案: D

28: 药品生产企业只能销售

A 任何药品生产企业生产的药品 B 个人承包的药品生产企业生产的药品

C 合资企业生产的药品 D 本企业生产的药品 E 转销经营、批发企业的药

品

答案: D 29:

药品销售人员对其他企业的药品购销活动

A 可以兼职 B 不得兼职 C 可以过问 D 当顾问 E 可以单品种指

导

答案: B 30:

个人发现药品引起可疑不良反应, 应向

- 
- A 国家药品监督管理局报告      B 国家药品不良反应监测专业机构报告  
C 所在地卫生局报告              D 所在地药品检定所报告  
E 所在省级药品不良反应监测专业机构或药品监督管理局报告

答案： E

31： 因产品存在缺陷造成受害人人身伤亡的， 侵害人应当赔偿

- A 医疗费、 因误工减少的收入      B 残疾者生活补助费  
C 医疗费、 因误工减少的收入， 残疾者生活补助费， 以及支付死亡者的丧葬费， 抚恤费， 死者生前抚养人必要的生活费等费用  
D 支付死者的丧葬费、 抚恤费、 死者生前抚养人必要的生活费

答案： C

32： 《中华人民共和国广告法》 的使用范围是

- A 广告主在我国境内从事广告活动      B 广告经营者在境内从事广告活动  
C 广告发布者在中华人民共和国境内从事广告活动  
D 各种各样形式的广告活动  
E 广告主、 广告经营者、 广告发布者在中华人民共和国境内从事的广告活动

答案： E

33： 药品监督行政处罚程序所指的行政处罚是指

- A 药品监督管理行政机关依据药品监督管理法律、 法规、 规章， 对对应受处罚的违法单位或个人作出的行政处罚  
B 对违反法律、 法规的行为作出的行政处罚  
C 药品监督管理局对违反法律、 法规单位作出的行政处罚  
D 药品监督管理局对违法个人作出的行政出发  
E 药品监督管理行政机关对违法的个人做出的行政处罚



---

答案： A

34： 经营者销售或者购买商品时， 经营者

A 可给对方折扣      B 给中间人佣金      C 必须如实入帐

D 可给对方折扣， 给中间人佣金的， 必须如实入帐。      接受折扣、 佣金的经营者必须  
如实入帐

E 接受折扣、 佣金的必须如实入帐

答 案 ：                      D 35：

申请人申请行政复议， 可采取

A 书面申请      B 口头申请

C 口头申请。 行政复议机关应了解申请行政复议的主要事实、 理由和时间

D 书面申请， 也可以口头申请。 口头申请的， 行政复议机关应当当场记录申请人的基  
本情况、 行政复议要求、 申请行政复议的主要事实、 理由和时间

E 口头申请。 行政复议机关应了解申请人的基本情况和行政复议请求

答案： D

36： 《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》

中、 对在药品购销活动中检查出来的单位或个人的回扣问题的处罚是

A 处以罚款、 并责令停业整顿

B 通过新闻媒介公开曝光， 并吊销《药品经营企业许可证》

C 追究当事人民事责任， 吊销《药品经营企业许可证》

D 对违法者个人进行行政处分， 并吊销其单位《药品经营企业许可证》

E 没收收受的回扣款等非法所得， 并以行贿， 受贿论处

答案： E

---

37: 《精神药品管理办法》规定: 对利用职务上的便利, 为他人开具不符合规定的处方骗取、滥用精神药品的直接责任人员, 应

- A 由其所在单位给予行政处分      B 由司法机关依法追究其刑事责任  
C 由其所在单位的上级主管部门进行通报批评  
D 由药品监督管理部门处以罚款      E 由药品监督管理部门给予警告

答案: A

38: 2001年2月28日全国人大常委会通过的《中华人民共和国药品管理法》规定医疗机构配制的制剂应当是本单位

- A 临床需要而市场上没有供应的品种  
B 临床、科研需要而市场上没有供应的品种  
C 临床需要而市场上没有供应或供应不足的种类  
D 临床、科研需要而市场上无供应或供应不足的种类  
E 临床需要而市场上供应不足的种类

答案: A

39: 药品零售连锁企业的配送中心是连锁企业的是

- A 经营管理核心      B 对外批发部门  
C 物流机构      D 跨地区连锁的管理部门      E 经营销售部门

答案: C

40: 《医疗用毒性药品管理办法》规定, 医疗单位调配毒性药品, 每次处方剂量不得超过

- A 2日剂量      B 3日剂量      C 2日极量      D 3日极量      E 4日剂量

答案: C

---

(B 型题)

A. 1 年    B. 6 个月    C. 2 年    D. 3 年    E. 5 年

1. 准药品 GMP 认证证书的有效期
2. 取得 GMP 认证证书的企业, 在有效期前提出认证申请的期限为
3. 在认证证书的有效期内进行复查的最长期限为
4. 药品 GMP 认证证书有效期为
5. 被撤销认证证书的, 不得再次申请药品 GMP 认证的期限为

答案: ABCEA

A. 省级药品监督管理部门    B. 国家药品监督管理部门

C. 省级卫生部门    D. 卫生部    E. 国家药典委员会

1. 审定戒毒药品的国家标准
2. 审批颁布戒毒药品的国家标准
3. 批准戒毒机构配制戒毒药品
4. 批准戒毒药品的研制立项申请

答案: EBAB

A. 红色色标    B. 蓝色色标    C. 绿色色标    D. 黄色色标    E. 黑色色标

1. 待验药品库 (区)
2. 退货药品库 (区)
3. 合格药品库 (区)

答案: DDC

年    B. 2 年    C. 3 年    D. 4 年    E. 5 年

- 
1. 药品批发购销记录保存至药品有效期后
  2. 药品零售购进记录保存至药品有效期后
  3. 药品零售购进记录保存不得少于
  4. 药品批发购销记录保存不得少于
  5. 《执业药师注册证》有效期

答案： AABCC

- A. 药品广告不得含有          B. 应当在医生指导下使用的治疗性药品广告  
C. 非处方药广告          D. 乙类非处方药广告          E. 特殊管理药品

1. 必须注明 “按医生处方购买和使用 ”
2. 不得做广告
3. 不科学的表示功效的断言或保证
4. 与其他药品的功效和安全性比较的

答案： BEAA

- A 新开办的外商投资药品生产企业          B 港、澳、台地区投资者开办药品生产企业  
C 限制类外商投资项目          D 允许类外商投资项目          E 鼓励类外商投资项目

- 1 在向对外贸易经济合作管理部门申办批准证书申请开办资料审查的项目
- 2 完成可行性研究报告后申请开办资料审查的项目
- 3 完成项目建议书后申请开办资料审查的项目
- 4 须按照 “ 指导外商投资方向暂行规定 ” 、 “ 外商投资产业指导目录 ” 及医药行业  
利用外商投资政策进行审查的项目
- 5 也按外商投资政策等要求进行审查的项目

---

答案： EDCAB

- A 毒性药品、一般精神药品      B 人用药与兽用药  
C 性能相互影响，容易串味的品种      D 长期储存的怕压品种      E 性质不同的危险品

1 必须严格分类存放于有专门设施的专用仓库的药品是

2 必须定期翻码整踩的药品是

3 应分开存放的药品是

4 必须严格分开存放的药品是

5 应专库或专柜存放、专帐记录的药品是

答案：

EDCBA

- A 高中以上文化水平      B 副主任药师或相应专业的高级工程师  
C 主管药师或相应专业的工程师      D 药师或相应专业的助理工程师  
E 药剂师或相应职称的专业技术人员

1 医药专业商店应配备

2 从事医药商品质量管理的专职人员应具有

3 小型医药商品经营企业应配备

4 中型医药商品经营企业应配备

5 大型医药商品经营企业应配备

答案： EADCB

- A 国家标准      B 行业标准      C 企业标准      D 地方标准      E 强制性标准

- 
- 1 保障人体健康、人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是
  - 2 由国务院标准化行政主管部门对需要在全国范围内统一的技术要求编制计划，组织草拟、统一审批、编号，发布的是
  - 3 对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求，可以制定
  - 4 对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定
  - 5 企业生产的产品没有国家标准和行业标准的，也无地方标准的，为组织生产有所依据，应当制定相应的

答案： EABDC

A 行政复议      B 申请人      C 被申请人      D 第三人      E 费用

- 1 依照《中华人民共和国行政复议法》申请行政复议的公民、法人和其他组织是
- 2 同申请行政复议的具体行政行为有利害关系的其他公民、法人或者其他组织，可以作为
- 3 公民、法人或者其他组织对行政机关的具体行政行为不服申请行政复议的，作出具体行政行为的行政机关是
- 4 行政复议机关受理行政复议申请，不得向申请人收取任何
- 5 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益，可向行政机关提出

答案： BDCEA

A. 中药口服药品      B. 生化药口服药品      C. 两者均是      D. 两者均不是

1. 不得检出活螨的是
2. 允许限量检出霉菌的是

- 
3. 暂不进行限度要求的是
  4. 不得检出大肠杆菌的是
  5. 可限量检出酵母菌的是

答案： CCDDC

A. 产品质量认证标志      B. 注册商标      C. 两者均是      D. 两者均不是

1. 可印在商品包装上的是
2. 持有者可享有优质优价的是
3. 可进行转让的是
4. 中药材上市必须具备的是
5. 持有者可享有出厂免验的是

答案： CABDD

A 安全监管司的职责      B 市场监督司的职责      C 两者均是      D 两者均不是

- 1 制定处方药、非处方药、中药材、中药饮片的购销规则
- 2 负责药品不良反应的监测
- 3 拟定、修改和颁布药品的法定标准
- 4 审批药品广告
- 5 审核临床药理基地

答案： BADBA

A 国家重点保护的野生药材物种      B 中药材      C 两者均是      D 两者均不是

- 1 枸杞子是在中药材专业市场买得到的
- 2 蟾蜍是不可以在中药材专业市场买得到的

- 
- 3 雄黄是不可以在中药材专业市场买得到的
  - 4 芹菜是不可以在中药材专业市场买得到的
  - 5 五味子是不可以在中药材专业市场买得到的

答案： BCBDC

- A 中药一级保护品种      B 中药二级保护品种      C 两者均是      D 两者均不是

- 1 申请延长保护期的中药品种应当由生产企业在该品种保护期满前六个月申报
- 2 保护期限为三十年的中药品种为
- 3 向国外转让的中药品种的处方组成、工艺制法应当按照国家有关保密规定办理的是
- 4 在保护期满后延长七年的中药品种是
- 5 以生产假药论处的擅自仿制中药保护品种是

答案： CAABC

- A 药品广告      B 广告      C 两者均是      D 两者均不是

- 1 广告内容必须以国务院卫生行政部门批准的说明书为准的是
- 2 不得损害未成年人和残疾人的身心健康
- 3 特殊药品如麻醉药不得做
- 4 广告审查批准文号的有效期为一年的是
- 5 不得含有治愈率、有效率、获奖内容的广告是

答案： ABBAA



---

(多选题)

57: 实行出口中药产品质量注册的目的

- A. 保证出口中药产品质量      B. 维护中药的国际声誉      C. 保护注册商标  
D. 加强出口中药质量管理      E. 实行中药品种保护

答案: ABD

58: 《中华人民共和国计量法》规定国家法定计量单位为

- A. 通用制计量单位      B. 欧美制计量单位      C. 国际单位制计量单位  
D. 国家选定的其他计量单位      E. 市制计量单位

答案: CD

59: 乙类非处方药的管理原则包括

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, 分店不得独自采购

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

---

答案：ABCDE 60：

药品不良反应的分类有

- A. A 类药品不良反应      B. B 类药品不良反应  
C. 药物相互作用引起的不良反应      D. 可疑不良反应      E. 迟现性不良反应

答案：ABCE

61：国务院药品监督管理部门负责审批

- A. 工艺流程      B. 改变影响药品质量的生产工艺      C. 进口药品  
D. 新药、已有国家标准药品的生产      E. 新发现和从国外引种的药材

答案：ABCDE

62：全国人大常委会修订通过的《中华人民共和国药品管理法》规定，在销售前或者进口时，必须经过指定的药品检验机构检验合格才能销售或者进口的药品是

- A. 国务院药品监督管理部门规定的生物制品  
B. 国务院药品监督管理部门规定的抗生素  
C. 首次在中国销售的药品      D. 上市不满 3 年的新药  
E. 国务院规定的其他药品

答案：ACE 63：

精神药品的经营单位和医疗单位应当

- A. 建立精神药品收支帐目      B. 按月盘点，帐物相符  
C. 按季度盘点，帐物相符      D. 年度盘点，帐物相符      E. 处方留存 1 年备查

答案：AC

64：药品批发企业的购进票据和记录、药品验收记录、出库记录保存

- A. 至有效期后 1 年      B. 至有效期后 2 年  
C. 不少于 2 年      D. 不少于 3 年      E. 5 年

---

答案： AD

65： 在医药商业企业， 药品出库必须贯彻

- A． 双人核对的原则      B． 先产先出的原则      C． 近期先出的原则  
D． 专人负责的原则      E． 按批号发货的原则

答案： BCE

66： 药厂生产操作区内

- A． 不得存放非生产物品      B． 不得带人个人杂物      C． 不得裸手操作  
D． 废弃物应及时处理      E． 操作人员不得化妆和佩戴装饰物

答案： ABD

67： 300000 级洁净室用于

- A． 最终灭菌口服液的暴露工序      B． 直肠用药的暴露工序  
C． 口服固体药（如中药丸剂）的暴露工序  
D． 表皮外用药的暴露工序      E． 非无菌原料药的生产暴露环境

答案： ABCDE

68： 与《中华人民共和国消费者权益保护法》的规定相符的是

- A． 经营者应当向消费者提供有关商品或服务的真实信息， 不得作引入误解的虚假

宣传

- B． 经营者应当标明其真实名称和标记

- C． 经营者不得以格式合同、 通知、 声明、 店堂告示等方式作出对消费者不公平、

不合理的规定

- D． ． 经营者应当保证在正常使用情况下其提供的商品或服务应当具有的质量、 性能、

用途和有效期限

---

E. 经营者不得对消费者进行侮辱、诽谤，不得搜查消费者的身体及其携带的物品，不得侵犯消费者的人身自由

答案： ABCDE 69：

以低于成本的价格销售下列哪些商品不属于不正当竞争行为

- A. 销售鲜活商品      B. 处理即将过期的商品或其他积压商品  
C. 以排挤竞争对手为目的低价倾销商品      D. 季节性降价  
E. 因清偿债务、转产、歇业降价销售商品

答案： ABDE 70：

药品质量监督管理的主要内容是

- A 制定和执行药品标准      B 制定国家基本药物      C 药品不良反应监测报告制度  
D 要品种品种的整顿和淘汰      E 对药品实行处方药和非处方药管理

答案： ABCDE

71：制定《药品管理法》的目的是

- A 加强药品的监督管理      B 保证药品质量      C 增进药品疗效  
D 保障人民用药安全      E 维护人民身体健康

答案： ABCDE 72：

新开办药品生产企业的申报材料必须

- A 准确、真实      B 必要时应出示证明文件  
C 如发现弄虚作假，国家药品监督管理局有权取消其开办资格  
D 由省级药品监督管理部门进行初审      E 由国家药品监督管理局审查

答案： ABCDE

73：严禁在中药材市场销售的国家重点保护的野生动植物药材是

- A 甘草      B 砒霜      C 天冬      D 远志      E 黄连

---

答案： ACDE

74： 实施药品分类管理的目标是

A 争取从 2000 年开始 ,初步建立起符合社会主义市场经济体制要求的处方药与非处方药分类管理制度

B 与互相适应的新的药品监督管理法规体系

C 若干年后 ,建成一个比较完善的药品分类管理制度

D 经过若干年后 ,建成具有中国特色的药品分类管理制度

E 经过若干年的时间 ,建成一个比较完善 具有中国特色的处方药与非处方药分类管理制度

答案： ABE 75：

药品零售企业应有必要的设施，主要是指

A 要有必要的小炒、 小灸场地      B 加工工具和辅料      C 中药药品计算机连网

D 调配用的计量器应定期校验      E 质量检测的大型仪器

答案： ABC 76：

《中华人民共和国产品质量法》规定，生产者、销售者

A 应承担产品质量责任      B 不得伪造产地，伪造冒用他人厂名

C 不得掺杂、掺假，不得以不合格产品冒充合格产品

D 不得伪造或者冒用认证标志      E 不得用冒用名优标志

答案： ABCD

---

## 药事管理与法规试题及答案（二）

（单选题）

1：关于药品质量的理解正确的是

- A．药品活性成分的含量越高，药品的质量越好
- B．药品包装材料的特性和质量不会影响到药品本身的质量
- C．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
- D．药品的活性成分合格，药品的质量肯定合格
- E．即使一片药或一粒药的质量合格，不一定这种药品的质量就合格，药品内包材

的化学特性、透光透气性等也会影响到药品的质量及其稳定性

答案： E

2：国家基本药物的遴选原则是

- A．临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
- B．疗效确切、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便
- C．应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- D．临床必需、应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便、以中药为主
- E．临床必需、应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便、中西药并重

答案： A

3：药品的首要特殊性是

- A．与人的生命健康相关
- B．质量标准严格
- C．专业技术性强
- D．缺乏需求价格弹性
- E．竞争性

---

答案： A

(B 型题)

A. 生物药剂学指标      B. 有效性指标      C. 安全性指标      D. 稳定性指标

E. 均一性指标

1. 药品在规定的储藏条件下在规定的有效期内保持其物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性指标稳定的程度

2. 药品活性成分在单位药品中的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性等指标的等同程度

3. 药品针对规定的适应症或功能主治在规定的用法、用量条件下治疗疾病的有效程度

4. 药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢、排泄等指标

5. 药品“三致”、毒性、不良反应和副作用、药物相互作用和配伍、使用禁忌等指标

答案： DEBAC

(多选题)

1: 《药品管理法》所规定的药品包括

A. 中药材、中药饮片、中成药      B. 化学原料药及其制剂

C. 抗生素、生化药品、血清、疫苗、血液制品

D. 放射性药品      E. 诊断药品

答案： ABCDE

2: 下列属于药品的是

A. 天麻饮片      B. 强化维生素 C 的食品      C. 青霉素原料

- 
- D. 医疗器械      E. 直接接触药品的包装材料

答案： AC

3: 关于药品标准正确的是

A. 是国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据

B. 属于强制性标准

C. 国家药品标准包括国家药品监督管理部门颁布的《中国药典》、《中国生物制品规程》、《药品卫生标准》及未载人药典的局颁标准

D. 《中药饮片炮制规范》属于国家标准      E. 《中国医院制剂规范》也是国家标准

答案：                      ABC 8:

我国药品标准的主要类型包括

A. 《中国药典》      B. 《中国生物制品规程》      C. 《药品卫生标准》

D. 国家药品监督管理部门颁布的未载人药典的局颁标准

E. 《中药饮片炮制规范》和《中国医院制剂规范》

答案： ABCDE

9: 药品的特殊性包括

A. 与人的生命健康相关

B. 质量标准严格，药品的质量指标必须符合规定的标准，低于规定标准的药品不合格，高于规定标准的药品也绝不等于高质量的药品

C. 专业技术性强，药品的质量状况必须由专业技术人员判断，药品的正确使用一般都需要专业知识

D. 社会公共性、需要迫切性、缺乏需求价格弹性及消费者低选择性



---

E. 经济性和竞争性

答案： ABCD

10： 国家基本药物的来源是

A. 国家药品标准收载的品种      B. 上市的新药      C. 地方标准再评价后的品种

D. 国家批准进口的药品      E. 试生产的新药

答案： ABD

## 药事管理与法规试题及答案（二）

（单选题）

1： 化学药品的名称一般不包括

A. 通用名      B. 商品名      C. 汉语拼音名      D. 中文名      E. 英文名

答案： D

2： 药品注册管理的内容不包括

A. 药品名称      B. 药品包装、标签、说明书的内容

C. 药品包装      D. 药品      E. 药品广告

答案： E

---

(B 型题) :

A. 药品内包装      B. 药品外包装      C. 内包装标签      D. 外包装标签

E. 药品最小销售单元包装

1. 直接与药品接触的包装 (如安瓿、注射剂瓶、铝箔等 )
2. 应能保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中的质量, 并便于医疗使用
3. 应根据所选用药包材的材质, 做稳定性试验, 考察药包材与药品的相容性
4. 分为中包装和大包装, 应根据药品的特性选用不易破损的包装, 以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量
5. 必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书

答案: AAABE

A. 我国实施药品分类管理的指导思想      B. 我国实施药品分类管理的目标

C. 我国实施药品分类管理的基本原则      D. 我国遴选非处方药的指导思想

E. 我国遴选非处方药的原则

1. 应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便
2. 安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重
3. 从保证人民用药安全、有效和提高药品监督管理水平出发, 建立符合国情的科学、合理的管理思路
4. 积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善, 加强处方药的监督管理, 规范非处方药的监督管理
5. 2000 年起, 初步建立起分类管理制度和与其相适应的新的药品监督管理法律体系, 若干年后建立比较完善的分类管理制度

---

答案： EDACB

(多选题)

1: 关于药品通用名的说法正确的是

- A. 药品通用名是药品的法定名称
- B. 药品通用名是列入国家药品标准的药品名称
- C. 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

- D. 已经作为药品通用名称的, 该名称不得作为药品商标使用
- E. 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

答案: ABD

2: 化学药品名称包括

- A. 通用名
- B. 化学名
- C. 英文名
- D. 汉语拼音名
- E. 商品名

答案: BCD

3: 中药制剂名称包括

- A. 中文名
- B. 汉语拼音名
- C. 拉丁名
- D. 通用名
- E. 商品名

答案: AB

4: 药品命名的原则是

- A. 药品名称读音应清晰易辨, 避免与已经使用的药品相似
- B. 同一药效类别的药品, 其名称力求显示这一关系
- C. 凡是易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称, 一般

不应采用

- D. 药品名称应科学易懂
- E. 药品名称应便于指导患者合理用药

---

答案： ABC 5:

处方药分为以下哪几类

A. 患者不可自行用药，必须由医师使用或在医院由医师监控使用，且社会药店不可零售

B. 患者不可自行用药，必须由医师、医疗技术人员使用，社会药店可零售

C. 患者可按处方和医嘱自行用药，社会药店可零售

D. 必须由执业药师指导使用，社会药店可零售

E. 可以凭执业医师的处方在普通商业企业购买 答

案： ABC

6: 不可零售的药品有

A. 麻醉药品 B. 罂粟壳 C. 一类精神药品 D. 放射性药品 E. 米非司

酮

答案： ABCDE

7: 特殊管理药品包括

A. 戒毒药品 B. 麻醉药品 C. 精神药品 D. 放射性药品

E. 医疗用毒性药品

答案： BCDE

8: 特殊管理药品管理模式的特点是

A. 更多地使用前置性审批管理方式，对特殊药品的生产单位、生产计划，经营单位、经营计划、购用、进口、出口等环节进行事先审批

B. 更多、更具体、更严格的管理方式，对特殊管理药品的全程实行特殊管理

C. 对违法行为给予更严厉的处罚 D. 多部门协同管理

E. 特殊管理药品虽然和一般药品一样具有医疗价值，但因其具有特殊的药理、生

---

理作用，管理、使用不当会严重危害病患者及公众的生命健康乃至社会的利益

答案： ABCD

9: 乙类非处方药的管理原则包括

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，分店不得独自采购

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

答案： ABCDE 10:

有关药品不良反应报告的说法正确的是

A. 药品不良反应包括已知的和新的药品不良反应

B. 建立药品不良反应监测报告制度的目的是保障公众用药安全，为药品再评价、淘汰药品和临床用药提供信息

C. 建立药品不良反应监测报告制度可以保障公众用药安全、促进合理用药、研制更为安全有效的新药，并能科学地淘汰药品

D. 国家对药品不良反应实行逐级、定期报告制度

E. 严重、罕见或新的药品不良反应须随时报告，必要时可以越级报告

答案： ABCDE

---

11: 药品广告规则包括

- 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. 事后监督规则

答案: ABCD

12: 药品不良反应的分类有

- A. A 类药品不良反应      B. B 类药品不良反应  
C. 药物相互作用引起的不良反应  
D. 可疑不良反应      E. 迟现性不良反应

答案: ABCE

---

## 药事管理与法规试题及答案（四）

（多选题）

1：下列说法正确的是

- A. 药师的功能包括药学的专业性功能、基本技术功能、行政监督和管理功能、企业家功能
- B. 必须由药师负责或操作的工作有：检查处方、调配需临时配制又有技术要求的处方、确定标签的内容、复查处方、发药
- C. 执业药师管理的必要性：只有通过法律对执业药师的资格、执业行为等严格管制，才能保证药学技术人员的药学专业素质、道德和法律素质，保证执业行为规范
- D. 执业药师的必要性：具备规定的药学专业素质、职业道德、法律意识和执业行为方式的执业药师可以最大限度地保证所提供的药品和药学服务的质量，从而保障公众的用药安全、有效
- E. 执业药师管理的目的：保证所提供的药品和药学服务的质量，从而保障公众的用药安全、有效

答案：          ABCDE    2：

实施执业药师资格制度的意义有

- A. 转变药品零售企业及其员工的观念、行为
- B. 促进建立与执业药师管理政策一致的经营质量管理体系和管理模式
- C. 促进以标准化服务为特征的药店连锁化经营
- D. 使我国的药品零售企业逐步适应日益激烈的竞争和竞争模式的变化

---

E. 使今后药店的业务范围因有无执业药师而不同

答案：ABCDE

3: 我国执业药师管理的内容包括

- A. 执业药师资格认证管理      B. 执业药师注册管理  
C. 执业药师继续教育管理      D. 执业药师执业行为管理  
E. 执业药师发展管理

答案：ABCD

4: 必须由药师负责或操作的工作有

- A. 检查处方      B. 调配需临时配制且有技术要求的处方  
C. 确定标签的内容      D. 贴标签      E. 复查处方、发药、提供专业意见

答案：ABCE

## 药事管理与法规试题及答案（四）

（单选题）

1: 《国家基本医疗保险药品目录》中，以“基本医疗保险基金不予支付”的方式列出药品目录的是

- A. 中药材      B. 血液制品      C. 中成药      D. 中药饮片      E. 西药

答案：D

2: 《国家基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录

- A. 由国家统一制定，各地可以部分调整      B. 由各省、自治区、直辖市分别制定  
C. 由各省、自治区、直辖市制定，经国家核准      D. 由国家统一制定，各地不得调

整



---

E. 各地参照国家制定的参考目录, 增减的品种数不得超过总数的 15%

答案: D

3: 负责对医疗机构 (零售药店) 的定点资格进行审查的是

- A. 统筹地区劳动和社会保障部门      B. 统筹地区卫生行政部门  
C. 统筹地区药品监督管理部门      D. 省级药品监督管理部门  
E. 统筹地区药品价格管理部门

答案: A

4: 负责在取得定点资格的医疗机构 (零售药店) 中确定定点医疗机构 (零售药店) 的是

- A. 参保人员  
B. 统筹地区劳动和社会保障部门      C. 统筹地区社会保险经办机构  
D. 统筹地区药品监督管理部门      E. 统筹地区卫生行政部门

答案: C

(B 型题)

- A. 参保人员      B. 统筹地区劳动和社会保障部门  
C. 统筹地区社会保险经办机构      D. 统筹地区药品监督管理部门  
E. 统筹地区卫生行政部门

1. 负责对零售药店定点资格进行审查的是
2. 负责在取得定点资格的零售药店中确定定点药店的是
3. 负责结算参保人员医疗费用的是
4. 负责对医疗机构的定点资格进行审查的是
5. 负责在取得定点资格的医疗机构中确定定点医疗机构的是

---

答案： BCCBC

- A. 使用“甲类目录”药品所发生的费用      B. 使用“乙类目录”药品所发生的费用
- C. 使用中药饮片所发生的费用      D. 急救、抢救期间所需药品
- E. 使用主要起营养滋补作用的药品所发生的费用

1. 除基本医疗保险不予支付的药品外，均按基本医疗保险的规定支付所发生的药品使用费
2. 适当放宽范围
3. 先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付所发生的药品使用费
4. 不能纳入基本医疗保险用药范围
5. 按基本医疗保险的规定支付

答案： CDBEA

- A. 参保人员持定点医疗机构处方，在定点零售药店购药的行为
- B. 经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经过社会保险经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店
- C. 定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章
- D. 分别管理，单独建帐
- E. 劳动保障行政部门及药品监督管理部门、物价、医药行业主管部门的监督检查
1. 定点零售药店是指
  2. 外配处方必须由
  3. 处方外配是指
  4. 定点零售药店的处方外配服务和管理必须接受

---

5. 定点零售药店外配处方管理工作要实行

答案：BCAED

(多选题)

8: 建立城镇职工基本医疗保险制度的原则是

- A. 低水平
- B. 广覆盖
- C. 属地管理
- D. 单位和职工双方共同负担
- E. 社会统筹和个人帐户相结合

答案：ABCDE

9: 《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》要求

- A. 基本医疗保险原则上以地级以上行政区 (包括地、市、州、盟)为统筹单位, 也可以县(市)为统筹单位
- B. 京、津、沪 3 个直辖市原则上在全市范围内实行统筹
- C. 所有用人单位及其职工都要按照属地管理原则参加所在统筹地区的基本医疗保险
- D. 执行统一政策, 实行基本医疗保险基金的统一筹集、使用和管理
- E. 铁路、电力、远洋运输等跨地区、生产流动性较大的企业及其职工, 可以相对集中的方式异地参加统筹地区的基本医疗保险

答案：ABCDE

10: 基本医疗保险基金的组成是

- A. 统筹基金
- B. 个人帐户
- C. 商业保险费用
- D. 合作保险费用
- E. 慈善捐款

答案：AB

---

11: 定点医疗机构应具备的条件有

- A. 符合区域医疗机构设置规划
- B. 符合医疗机构评审标准
- C. 有健全完善的医疗服务管理制度
- D. 严格遵守有关医疗服务和药品价格政策
- E. 建立与基本医疗保险相适应的内部管理制度

答案: ABCDE

12: 下列说法正确的是

A. 经卫生行政部门批准并取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构以及有权开展对外服务的军队医疗机构可以申请定点资格, 由统筹地区劳动保障行政部门审查, 并经社会保险经办机构确定

B. 劳动保障行政部门根据医疗机构的申请及提供的各项材料对医疗机构进行审查, 合格者发给定点医疗机构资格证书

C. 参保人员在获得定点资格的医疗机构范围内提出个人就医的定点医疗机构选择意向

D. 获得定点资格的专科医疗机构和中医医疗机构, 可作为统筹地区全体参保人员的定点医疗机构

E. 除获得定点资格的专科医疗机构和中医医疗机构外, 参保人员一般可再选择 3 至 5 家不同层次的医疗机构, 甚至包括 1 至 2 家基层医疗机构

答案: ABCDE

13: 基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理, 制定时要考虑

- A. 临床治疗的基本需要
- B. 地区间的经济差异
- C. 用药习惯
- D. 中西药并重
- E. 价格最低

---

答案： ABCD

14： 列入《基本医疗保险药品目录》的药品必须

A. 临床必需      B. 安全有效      C. 价格合理

D. 使用方便      E. 保证供应

答案： ABCDE

15： 不能纳入基本医疗保险用药范围的品种有

A. 主要起营养滋补作用的药品

B. 部分可以人药的动物及动物脏器，干（水）果类

C. 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂

D. 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂

E. 血液制品、蛋白类制品（特殊适应症与急救、抢救的除外）

答案： ABCDE

16： 不能纳入基本医疗保险用药范围的品种有

A. 十全大补膏                      B. 蝎子、海马、沙棘

C. 杜仲酒、蛤蚧酒              D. 果味维生素 C、阿司匹林泡腾片

E. 人工白蛋白、冻干血浆

答案：                      ABCDE      17：

定点零售药店审查和确定的原则是

A. 保证基本医疗保险用药的品种和质量                      B. 引入竞争机制

C. 合理控制药学服务成本                      D. 方便参保人员就医后购药和便于管理

E. 符合区域卫生规划

答案： ABCD

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/938102113061007003>