

1.国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是(B)

- A.公平性
- B.公益性
- C.公开性
- D.公正性

4.下列说法不符合《药品管理法》规定的是 (C)

- A.国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制
- B.药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究
- C.对已确认发生不良反应的药品，国家药品监督管理部门应当注销药品注册证书
- D.建立中央和地方两级医药储备制度，发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，按规定紧急调用药品

5.根据《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，我国改革完善短缺药品供应保障机制的基本原则是 (D)

- A.实时预警、分级应对、集中采购、零差率销售
- B.分级应对、分类管理、差异化经营、保障供应
- C.实时预警、委托生产、集中采购、统一配送
- D.分级应对、分类管理、会商联动、保障供应

题目 6:

6.关于含兴奋剂药品管理的说法,正确的是 (A)

- A.药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时,应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样
- B.具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂
- C.非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品
- D.某药品新列入兴奋剂目录后,药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品

8.根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是 (C)

- A.一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
- B.在启动召回计划 3 日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案
- C.在作出召回决定后 24 小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品
- D.药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

题目 9:

9.关于医疗机构处方审核内容的说法,错误的是 (C)

- A.开具处方的医师是否在执业地点取得处方权,属于处方合法性审核要求
- B.是否存在配伍禁忌,用药禁忌,选用剂型和给药途径是否适宜,属于处方适宜性审核要求
- C.开具西药、中成药处方,每一种药品应当在处方上另起一行,每张处方不得超过 3 种药品,属于处方规范性审核要求
- D.抗菌药物、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等使用是否符合相关管理规定,属于处方适宜性审核要求

题目 10:

10.根据《处方管理办法》,下列关于处方管理要求的说法,正确的是 (A)

- A.除特殊情况外,处方必须注明临床诊断,临床诊断应清晰、完整
- B.每张处方限一名患者用药,特殊情况下可以同时开具其未成年子女的用药
- C.第二类精神药品处方的颜色为淡红色
- D.处方开具当日有效,特殊情况下需延长有效期的,由开具处方的医师注明有效期限,最长不得超过 5 天

题目 11:

11.关于仿制药注册和一致性评价要求的说法,正确的是 (C)

- A.仿制境外已上市境内未上市原研药品属于改良型新药
- B.仿制药应与原研药品的处方工艺、质量和疗效一致
- C.仿制药应与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用量用法
- D.已上市药品的原研药品无法追溯,可采用国内最早上市的该药品作为参比制剂

题目 12:

12.下列行为中,不属于药品零售企业应当承担的义务是 (B)

- A.知晓某药品境外发生严重不良反应而撤市后,应当在国内主动发起药品召回
- B.发现已售出药品有安全风险或质量缺陷,应当立即采取追回措施
- C.发现已售出的药品有严重质量问题,应当及时报告药品监督管理部门
- D.销售药品时应当及时出具销售凭证或服务单据

题目 21:

21.根据《药品类易制毒化学品管理办法》,下列小包装麻黄素的销售行为,违反规定的是 (A)

- A.戊麻醉药品区域性批发企业将其销售给己麻醉药品区域性批发企业
- B.甲药品类易制毒化学品生产企业将生产的该药品销售给乙麻醉药品全国性批发企业
- C.丙麻醉药品全国性批发企业将其销售给丁麻醉药品区域性批发企业
- D.庚麻醉药品区域性批发企业将其销售给获得购用证明的教学科研单位

金英杰客服小杰:

1.国家建立基本医疗卫生制度,建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是(B)

- A.公平性
- B.公益性
- C.公开性
- D.公正性

2.关于基本医疗保险用药的说法,正确的是(C)

- A.经批准上市的民族药品,由各省省级医疗保障部门根据规定程序,纳入基金支付范围

- B.医保药品目录中列入协议期内的谈判药品按照甲类支付
- C.抗艾滋病病毒药物、抗结核病药物、抗疟药物和抗血吸虫病药物全部纳入基本医疗保险药品目录
- D.工伤保险和生育保险支付药品费用时，区分甲、乙两类
- 3.关于药品安全风险的说法，正确的是(A)
- A.药品安全风险具有复杂性、可预见性和可控性
- B.药品安全风险管理的目的是使药品使用风险最小化
- C.药品安全的人为风险又称“必然风险”“固有风险”
- D.药品安全的自然风险主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题等
- 4.下列说法不符合《药品管理法》规定的是（C）
- A.国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制
- B.药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究
- C.对已确认发生不良反应的药品，国家药品监督管理部门应当注销药品注册证书
- D.建立中央和地方两级医药储备制度，发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，按规定紧急调用药品
- 5.根据《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，我国改革完善短缺药品供应保障机制的基本原则是（D）
- A.实时预警、分级应对、集中采购、零差率销售
- B.分级应对、分类管理、差异化经营、保障供应
- C.实时预警、委托生产、集中采购、统一配送
- D.分级应对、分类管理、会商联动、保障供应

题目 6:

- 6.关于含兴奋剂药品管理的说法,正确的是（A）
- A.药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时,应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样
- B.具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂
- C.非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品
- D.某药品新列入兴奋剂目录后,药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品
- 8.根据药品安全隐患的严重程度,药品召回分为三级。其中,一级召回的管理要求是（C）
- A.一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
- B.在启动召回计划 3 日内,应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案
- C.在作出召回决定后 24 小时内,应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品
- D.药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

题目 9:

- 9.关于医疗机构处方审核内容的说法,错误的是（C）
- A.开具处方的医师是否在执业地点取得处方权,属于处方合法性审核要求
- B.是否存在配伍禁忌,用药禁忌,选用剂型和给药途径是否适宜,属于处方适宜性审核要求
- C.开具西药、中成药处方,每一种药品应当在处方上另起一行,每张处方不得超过 3 种药品,属

于处方规范性审核要求

D.抗菌药物、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等使用是否符合相关管理规定,属于处方适宜性审核要求

题目 10:

10.根据《处方管理办法》,下列关于处方管理要求的说法,正确的是 (A)

- A.除特殊情况外,处方必须注明临床诊断,临床诊断应清晰、完整
- B.每张处方限一名患者用药,特殊情况下可以同时开具其未成年子女的用药
- C.第二类精神药品处方的颜色为淡红色
- D.处方开具当日有效,特殊情况下需延长有效期的,由开具处方的医师注明有效期限,最长不得超过 5 天

题目 11:

11.关于仿制药注册和一致性评价要求的说法,正确的是 (C)

- A.仿制境外已上市境内未上市原研药品属于改良型新药
- B.仿制药应与原研药品的处方工艺、质量和疗效一致
- C.仿制药应与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用量用法
- D.已上市药品的原研药品无法追溯,可采用国内最早上市的该药品作为参比制剂

题目 12:

12.下列行为中,不属于药品零售企业应当承担的义务是 (B)

- A.知晓某药品境外发生严重不良反应而撤市后,应当在国内主动发起药品召回
- B.发现已售出药品有安全风险或质量缺陷,应当立即采取追回措施
- C.发现已售出的药品有严重质量问题,应当及时报告药品监督管理部门
- D.销售药品时应当及时出具销售凭证或服务单据

题目 21:

21.根据《药品类易制毒化学品管理办法》,下列小包装麻黄素的销售行为,违反规定的是 (A)

- A.戊麻醉药品区域性批发企业将其销售给己麻醉药品区域性批发企业
- B.甲药品类易制毒化学品生产企业将生产的该药品销售给乙麻醉药品全国性批发企业
- C.丙麻醉药品全国性批发企业将其销售给丁麻醉药品区域性批发企业
- D.庚麻醉药品区域性批发企业将其销售给获得购用证明的教学科研单位

题目 22:

22.关于药品经营管理的说法,错误的是 (D)

- A.《药品经营许可证》变更分为

金英杰客服小杰:

22.关于药品经营管理的说法，错误的是（D）

- A.《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更
- B.药品监督管理部门应当对药品经营企业进行监督检查，促使其持续符合法定要求
- C.药品经营企业的法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责
- D.国家对药品经营实施许可制度，药品上市许可持有人自行销售药品的，必须取得《药品经营许可证》

题目 23:

23.国家对执业药师实行注册制度，下列不符合执业药师注册管理规定的是（B）

- A.执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位
- B.取得执业药师职业资格证书(药学类)和执业药师职业资格证书(中药学类)的“双证”人员，可以同时两个执业单位注册执业
- C.执业药师的执业类别包括药学类、中药学类、药学与中药学类
- D.取得执业药师职业资格证书的人员，申请并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业

题目 24:

24.根据最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，下列涉嫌构成犯罪情形中，不以生产、销售假药共同犯罪论处的是(A)

- A.广告经营者丁利用广告对药品虚假宣传，情节严重
- B.科研人员甲向他人生产假药提供药品生产技术资料
- C.企业乙明知他人销售假药，为其银行贷款做担保
- D.广告制作商丙明知客户销售假药，而为其设计制作宣传广告页

题目 23:

23.国家对执业药师实行注册制度，下列不符合执业药师注册管理规定的是（B）

- A.执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位
- B.取得执业药师职业资格证书(药学类)和执业药师职业资格证书(中药学类)的“双证”人员，可以同时两个执业单位注册执业
- C.执业药师的执业类别包括药学类、中药学类、药学与中药学类
- D.取得执业药师职业资格证书的人员，申请并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业

题目 24:

24.根据最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，下列涉嫌构成犯罪情形中，不以生产、销售假药共同犯罪论处的是(A)

- A.广告经营者丁利用广告对药品虚假宣传，情节严重
- B.科研人员甲向他人生产假药提供药品生产技术资料
- C.企业乙明知他人销售假药，为其银行贷款做担保
- D.广告制作商丙明知客户销售假药，而为其设计制作宣传广告页

[41~42]

- A.国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
- B.国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号
- C.J+4 位年号+4 位顺序号
- D.国药准字 HJ44 位年号+4 位顺序号

41.境内生产的生物制品的批准文号格式是 A

42.境外生产的化学药品的批准文号格式是 D

题目 45:

[45~47]

- A.阿托品
- B.咖啡因
- C.布桂嗪
- D.氯胺酮

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》

45.邮寄时需要预先办理准予邮寄证明,托运时需要预先办理运输证明的麻醉药品是 C

46.邮寄时需要预先办理准予邮寄证明,托运时需要预先办理运输证明的精神药品是 D

47.邮寄时需要预先办理准予邮寄证明,托运时无需预先办理运输证明的精神药品是 B

题目 48:

[48~50]

- A.慎重经验用药
- B.参照药敏试验结果选用
- C.及时将预警信息通报本机构医务人员
- D.暂停对此目标细菌的临床应用

根据《抗菌药物临床应用管理办法》

48.对主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是 B

49.对主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是 A

50.对主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是 C

15.关于医疗机构制剂的说法，正确的是 (D)

- A.应为市场需要且市场供应不足的品种
- B.须经省级卫生健康主管部门审核批准后取得批准文号
- C.应经所在地药品检验机构检验合格，才能凭处方调剂使用
- D.经省级以上药品监督管理部门批准，可以在指定的医疗机构间调剂使用

题目 16:

16.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列关于精神药品经营和使用的说法，正确的是 (A)

- A.医疗机构办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，应向设区的市级卫生行政部门提出申请
- B.药品零售企业不得从事第一类精神药品和第二类精神药品零售业务
- C.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期为5年，应在有效期满前3个月重新提出申请
- D.由于特殊地理位置的原因，区域性批发企业需要就近向其他省份医疗机构销售第一类精神药品的，应当经国家药品监督管理部门批准

题目 17:

17.根据化妆品批准文号管理的有关规定，国产非特殊用途化妆品 (A)

- A.由省级药品监督管理部门负责备案管理
- B.由省级药品监督管理部门负责许可管理
- C.由国家药品监督管理部门负责许可管理
- D.不需要取得许可，也不需要申请备案

题目 18:

18.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品处方，县级以上卫生主管部门应给予的处罚不包括 (C)

- A.给予警告，暂停其执业活动
- B.造成严重后果的，吊销其执业证书
- C.情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款
- D.构成犯罪的，依法追究刑事责任

题目 19:

19.关于药品标准的说法，错误的是 (B)

- A.在国家药品标准没有规定的情况下，中药饮片必须按照省级中药饮片炮制规范炮制
- B.药品应当符合国家药品标准，药品注册标准不同于国家药品标准的，按照国家药品标准执行
- C.企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准
- D.没有国家药品标准的新药应当符合经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准

28.关于中药饮片生产经营管理的说法，正确的是(B)

- A.药品批发企业中药饮片采购人员应当具有中药学中级以上专业技术职称
- B.生产中药饮片必须在符合药品生产质量管理规范条件下组织生产，出厂应经检验合格
- C.批发企业可以从中药材专业市场购进中药材初加工产品，直接套袋按中药饮片销售
- E.药品零售企业的中药饮片调剂人员必须为中药调剂员

题目 29:

29.关于职业化专业化药品检查员管理的说法，错误的是(C)

- A.职业化专业化药品检查员是指经药品监督管理部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、

生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员

B.药品检查员要积极配合药品监管稽查办案，落实有因检查要求，为科学监管依法办案提供技术支持

C.国家建立药品检查员分级分类管理制度，将检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员和首席检查员五个层级

D. 不断提升药品检查员的能力素质，强化检查员业务培训，鼓励检查员提升能力水平，创新高素质检查员的培养模式

题目 30:

30.关于医疗器械管理的说法，正确的是(C)

A.经营第一类、第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理

B.超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械

C.第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致

E. 第二、三类医疗器械实行注册管理，境内医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证

题目 31:

31.根据《行政许可法》，药品监督管理部门应当作出撤销行政许可决定的情形是(D)

A.药品监督管理部门发现申请人申报《药品经营许可证》的申请材料不全和有误，需要补全和修改

B.设区的市级药品监督管理部门依申请发给一家中药饮片企业《药品经营许可证》(零售)

C.某药品零售企业取得一项行政许可后，当地政府决定调整该行政许可的管理部门，由设区的市级药品监督管理部门改为县级药品监督管理部门

D. 药品监督管理部门在监督检查中发现，辖区内一家药品零售企业申请开办时存在经营场所房屋产权材料造假行为

题目 32:

32.根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，检查项目分为三级，其中严重缺陷项目(备注为**)为药品经营企业绝对禁止违反的项目。下列检查项目中，不属于药品批发企业严重缺陷项目的是(A)

A.经营条件与经营范围规模不相适应

B.发票内容与付款流向不一致

C.药品追溯管理与实施过程中，购进药品未索取发票

E. 未遵循诚实守信、依法经营

题目 33:

33.根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，下列说法正确的是(A)

A.卫生健康主管部门和药品监督管理部门要制定药品购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格执行

B.药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝为偏远地区提供配送服务的，省级药品监督管理部门应督促其限期整改

C.省级药品采购机构实施药品配送要兼顾基层供应，特别要优先向广大少数民族地区、偏远、交通不便的农村地区的乡镇卫生院、村卫生室倾斜

D.医疗机构要及时结算货款，对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生健康主管部门要及时纠正并予以通报批评

题目 34:

34.关于处方药和非处方药分类管理的说法，正确的是(D)

A.药品零售企业禁止经营肽类激素

B.红色标识用于甲类非处方药和用作指南性标志

C.处方药和甲类非处方药不得在大众媒介上发布广告

E. 中西药复方制剂不得作为乙类非处方药

[54~55]

A.医疗用毒性药品

B.含麻黄碱类复方制剂

C.国家免疫规划疫苗

D.含兴奋剂药品

54.国家加强 A 型肉毒毒素的监督管理，将其列入的管理类别是(A)

55. 在药品包装和标签上，无需印制特定字样或专有标识的是(D)

题目 56:

【56~58】

A.混淆行为

B.侵犯商业秘密行为

C.虚假宣传和虚假交易行为

D.诋毁商誉行为

根据《反不正当竞争法》

56.某药品零售连锁企业安排“网络水军”为其销售的商品生成不真实的网络销量数据和“用户好评”，该“刷单炒信”的行为属于(C)

57.某药品生产企业听说有医疗机构通过不良反应监测系统报送了其竞争对手生产的药品的不良反应信息，未经证实即通过公众媒体发布信息，声称其竞争对手生产的药品不符合国家药品标准，该行为属于(D)

58.某药品生产企业研制部门负责人未经企业同意，将企业在研药物的临床研究数据披露给开展相同品种研制的其他药品生产企业，该行为属于(B)

题目 59:

【59~60】

A.具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

B.具有大学本科以上学历，执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

C.具有中药学中级以上专业技术职称

D.具有中药学初级以上专业技术职称

59. 中药饮片批发企业质量管理部门负责人的资质要求是 (A)

60. 中药饮片批发企业中药材验收人员的资质要求是 (C)

题目 20:

20.根据《疫苗管理法》及相关规定，下列关于疫苗管理要求的说法，错误的是 (B)

A.实行疫苗批签发制度，每批疫苗销售前或进口时，应经指定的批签发机构审核、检验

B.实行疫苗全国统一采购和供应制度，疫苗上市许可持有人按照采购合同约定向疾病预防控制机构供应疫苗

C.实行疫苗全程冷链储运管理制度，疫苗储存、运输全过程应当处于规定的温度环境，有条件的应当建立自动温度监测系统

D.实行疫苗全程电子追溯制度，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查

[43~44]

A.药品生产企业

B.药品经营企业

C.临床试验机构伦理委员会

D.药物安全性评价中心

43.应当设立或指定负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专(兼)职人员的是 B

44.应当设立专门负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专职人员的是 A

[51~53]

A.单味罂粟壳

B.复方磷酸可待因溶液

C.按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂

D.复方甘草片

51.药品零售企业应当查验购买者身份证并对姓名和身份证号予以登记的是 C

52.不属于麻醉药品和精神药品，但按处方药管理，药品零售企业必须凭处方调剂的是 D

53.按第二类精神药品管理，必须凭精神药品专用处方才能调剂的是 B

35.根据《反不正当竞争法》，下列互联网药品信息服务提供者的行为中，属于互联网不正当竞争行为的是(C)

A.转载药品监督管理部门或药品生产企业发布的药品召回信息

B.转载国家药品监督管理部门发布的药品管理规范性文件

C.利用技术手段，对其他合法药品经营者的网络服务实施不兼容

D.对非法售药网站实施屏蔽

题目 36:

36.根据《医疗用毒性药品管理办法》，下列关于医疗用毒性药品的说法，错误的是(C)

A.毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担

B.药品零售企业调配毒性药品时，每次处方剂量不得超过二日极量

C.麦角胺和洋地黄毒苷为医疗用毒性药品

E.调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品

题目 37:

37.关于《药品经营质量管理规范》的说法，正确的是(D)

A.《药品经营质量管理规范》的英文是 Good Selling Practice for Drug，简称“药品 GSP”

B.《药品经营质量管理规范》要求建立药品追溯体系，实现药品质量状态、物流商流和价格信息可追溯

C.《药品经营质量管理规范》附录的法律效力低于正文，不得脱离正文单独使用

D.《药品经营质量管理规范》中的外审，是指企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察

题目 38:

38.关于药品进口管理的说法，正确的是(A)

- A.经批准，医疗机构因临床急需进口的少量药品，应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的
- B.进口药品的检验样品不易贮存的，应当至少保存至有效期届满
- C.从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，按规定办理进口审批和口岸检验登记备案等手续
- E. 中国食品药品检定研究院负责药品口岸检验机构的指定和审核工作

题目 39:

39.根据《医疗机构药事管理规定》，下列关于医疗机构药事管理要求的说法，正确的是(B)

- A.三级医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组
- B.二级以上医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格
- C.医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 6%
- D. 医疗机构药事管理是以药品为中心、以药品调剂为基础的药学技术服务和相关药品管理工作

题目 40:

40.根据《药品经营质量管理规范》，下列不符合药品零售企业经营质量管理规定的是(D)

- A.企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件
- B.药品零售企业的执业药师应当在岗执业，并挂牌明示
- C.除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换
- E. 验收人员应当具有药学、医学、微生物学、化学等专业学历

【91~93】

(一) 2020 年 1 月，某医疗机构医师向某门诊患者开具一种口服给药的非限制使用级抗菌药物，用药后患者出现严重剥脱性皮炎，经全力救治，患者病情逐渐好转。患者家属认为是医疗事故，向法院起诉要求赔偿，经鉴定，该药品质量合格，用药方案符合规范，该医疗机构治疗和处置适当，患者的严重剥脱性皮炎系用药所致罕见药品不良反应，且药品说明书未记载，相关文献中只有个案报道。

91.关于该药品不良反应的说法。正确的是 (B)

- A.该药品不良反应不属于药品不良事件

- B.该药品不良反应应定性为新的药品不良反应
- C.除该患者主治医师外，其他医务人员不得报告该药品不良反应
- D. 国家药品监督管理部门应当尽快与卫生健康主管部门开展相关调查工作

92.医疗机构报告该药品不良反应的时限应为 (A)

A.15 日内

B.1 日内

C.5 日内

D.10 日内

93.该医疗机构对该药品的处理，正确的是

A.该医疗机构不得继续在门诊使用该药品

B.必须由具有相应抗菌药物处方权的医师严格掌握用药指征后，可继续使用

C.住院患者使用该药品时，必须由专职人员监测该药品的不良反应

E. 必须由具有高级专业技术职务任职资格的医师开具处方后，可使用

【63~65】

A.3 个月

B.1 年

C.5 年

D.3 年

63.《药品类易制毒化学品购用证明》的有效期是 (A)

64.《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是 (B)

65.《药品经营许可证》的有效期是 (C)

【94~97】

(二)甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。甲有自建网站，2011 年取得《互联网药品信息服务资格证书》，2012 年取得《互联网药品交易服务资格证书》，获准通过自建网站开展网络药品销售活动。

94.某患者到医疗机构就诊时，医师为其开具了含麻黄碱类复方制剂处方药康泰克 3 盒。患者凭该处方到甲所属门店调配，甲的下列处理方式中，正确的是（B）

- A.认为该药品属于药品零售企业禁止经营的品种，拒绝调配销售
- B.凭患者本人身份证和处方给予调配 3 盒
- C.认为该处方属于超剂量处方，凭患者本人身份证和处方最多给予调配 2 盒
- D. 要求患者必须回原医院修改处方和取得医师签字后方可给予调配

95.甲的下列药品网络销售行为中，违反法律规定的是（D）

- A.甲自建网站展示销售药品的通用名称，并在页面留下咨询电话
- B.某消费者从甲自建网站下单购买了 1 盒非处方药培菲康，在选定的门店取药
- C.某消费者从甲自建网站下单购买了 3 盒红霉素眼膏，由甲所属门店的执业药师递送至该消费者家中
- E. 甲通过自建网站，根据消费者提供的处方为其调配处方药安定，并将该药品递送至该消费者家中

96.关于甲总部和所属门店经营类别及经营范围的说法，正确的是（D）

- A.各直营门店不需取得独立的药品经营许可证，其经营类别及经营范围与甲总部一致
- B.各直营门店都应取得独立的药品经营许可证，其经营类别及经营范围应当与甲总部一致
- C.各直营门店都应取得独立的药品经营许可证，经营类别应当与甲总部一致，经营范围可以与甲总部不一致
- D. 各直营门店都应取得独立的药品经营许可证，其经营类别及经营范围严禁超过甲总部

97.2017 年 1 月和 9 月，国务院两次发布决定，取消了部分行政许可，包括第三方网络药品交易平台在内的互联网药品交易服务企业审批被取消。甲在此后的下列经营行为中，符合药品经营管理规定的是（C）

- A.通过自建网站销售经营范围内的所有处方药和非处方药
- B.通过自建网站将非处方药销售给某个体诊所
- C.通过自建网站向个人消费者提供用药咨询服务
- D.通过自建网站将非处方药销售给某药品零售企业