第4章　药品研制与生产管理

习题练习---A型题

1.关于对批准生成的新药品种设立监测期规定的说法，错误的是（　）

A.药品生产企业应当经常考察处于监测期内新药的生产工艺

B.新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年

C.监测期内的新药，国家药品监督管理部门不再允许其他企业进口该药的申请

D.监测期内的新药应根据临床应用分级管理制度限制使用

2.根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，新药是指（　）。

A.与原研药品质量和疗效一致的药品

B.未曾在中国境内上市销售的药品

C.未曾在中国境内外上市销售的药品

D.已有国家标准的药品

3.根据《药品注册管理办法》下列药品批准文号格式符合规定的是（　）。

A.国卫药注字K20160008

B.国药准字S20143005

C.国食药准字Z20163026

D.国药监字H201300085

4.开办药品生产企业必须首先取得（　）

A.药品生产许可证

B.药品生产合格证

C.营业执照

D.药品生产批准文号

5.《药品生产质量管理规范》（GMP）认证制度是国家对药品生产企业进行监督检查的一种手段，下列不属于GMP认证程序的是（　）

A.申请、受理

B.现场检查

C.飞行检查

D.审批与发证

6.《药品生产质量管理规范》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是（　）。

A.质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任

B.质量授权人和生产管理负责人可以兼任

C.质量管理负责人和质量受权人可以兼任

D.质量受权人不可以独立履行职责

7.必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备生产的药品是（　）

A.葡萄糖

B.卡介苗

C.罗红霉素原料药

D.叶酸

8.根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是（　）

A.葡萄糖氯化钠注射液

B.阿奇霉素原料药

C.清开灵注射液

D.白蛋白注射液

9.依照《中华人民共国药品管理法实施条例》接受委托生产药品的药品生产企业必须持有与其受托生产的药品相适应的（　）

A.《药品生产许可证》证书

B.《药品生产质量管理规范》证书

C.药品批准文号

D.《受托生产药品许可证》

10.关于“未经批准擅自委托或接受委托配制制剂”的处罚，说法最准确的是

A.仅对委托方按制售假药处罚

B.仅对受托方均按制售假药处罚

C.对委托方和受托方均按制售假药处罚

D.如果生产的药品质量合格，可以合法销售

11.我国甲药品批发企业代理了境外乙制药厂商生产的药品，销售使用后，发现该药品存在安全隐患，应实施召回。根据《药品召回管理办法》，该药品召回行为的主体应是

A.乙制药厂商

B.药品销售地省级药品监督管理部门

C.甲药品批发企业所在地省级药品监督管理部门

D.甲药品批发企业

12.根据《药品召回管理办法》，当药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，应当履行的主要义务，不包括

A.开展调查评估，启动召回

B.立即停止销售

C.通知药品生产企业或者供应商

D.向药品监督管理部门报告

习题练习---B型题

A.Ⅰ期临床试验　　　　　　B.Ⅱ期临床试验

C.Ⅲ期临床试验　　　　　　D.Ⅳ期临床试验

根据《药品注册管理办法》

1.新药上市后应用研究阶段的试验是

2.初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

3.治疗作用确证阶段；为药品注册提供充分依据

4.考查广泛使用条件下的药物疗效和不良反应，评价改进给药剂量

A.《进口药品通关单》　　　　　B.《进口药品注册证》

C.《医疗机构执业许可证》　　　D.《医药产品注册证》

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》

5.进口台湾地区生产的药品需取得

6.医疗机构临床急需进口少量药品，在提出申请时应持

7.进口美国生产的药品应取得

8.进口单位向海关办理报送验收手续应取得

A.HC+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.H+4位年号+4位顺序号

D.国药证字H+4位年号+4位顺序号

9.药品批准文号的格式是（　）

10.《医药产品注册证》的格式是（　）

11.新药证书的格式是（　）

A.再注册申请　　　　　　　　B.仿制药申请

C.进口药品申请　　　　　　　D.补充申请

12.生产国家药品监督管理部门已批准上市的已有国家药品标准的注册属于

13.进口药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续进口的药品属于

14.仿制药注册申请批准后增加或者取消原批准事项的注册属于

15.境外生产的药品在中国境内上市销售的注册属于

A.12小时

B.24小时

C.48小时

D.72小时

根据《药品召回管理办法》药品生产企业在做出药品召回决定后通知有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用的时限

16.一级召回（　）

17.二级召回（　）

18.三级召回（　）

A.药品生产企业

B.药品批发企业

C.卫生监督管理部门

D.药品监督管理部门

19.作出责令召回决定的是（　）

20.作出主动召回决定的是（　）

A.血液制品　　　　　　　　B.中药饮片

C.化学原料药　　　　　　　D.医院制剂

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》

21.应由省级药品监督管理部门批准并发给批准文号的是（　）

22.销售前应当按规定在指定药品检验机构进行检验或者审核批准的是（　）

23.标签上必须注明产地是（　）

习题练习—C型题

（1--3）2015年6月25日，国家药品监督管理局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》（2015年85号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用。撤销药品批准文号。

1.上述信息中的药品有效期为“2016年6月”。对2015年6月1日至25日期间售出药品的认定，正确的是

A.该药品的有效期至2016年5月31日，已超过有效期

B.该药品的有效期至2016年6月1日，已超过有效期

C.该药品的有效期至2016年6月30日，未超过有效期

D.该药品的有效期至2016年7月1日，未超过有效期

2.该药品零售企业负责人在接到停止生产、销售、使用酮康唑口服制剂的通知后，对库存和货架上的酮康唑片的处理，错误的是（　）

A.停止销售并下架

B.配合生产企业召回

C.发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用

D.清点库存并将购销凭证和药品一并销毁

3.如果药品零售企业继续销售酮康唑片，药品监督管理部门应该（　）

A.销售劣药罪

B.未按照实施《药品经营质量管理规范》处理

C.销售假药罪

D.无证经营罪

（4--6）甲药品生产企业经批准可以生产第二类精神药品（口服剂型）、生物制品（注射剂），心血管类药品（注射剂和片剂），中药注射液和中药提取物的部分品种，乙药品生产企业也持有与甲药品生产企业相应品种的《药品GMP证书》。

4.甲药品生产企业可以委托乙药品生产企业生产药品的情形是（　）

A.甲药品生产企业生产线出现故障不再具有生产能力的

B.甲药品生产企业的某药品部分生产工序过于复杂，希望将该部分生产工序委托生产的

C.甲药品生产企业能力不足暂不能保障市场供应的

D.甲药品生产企业被药品监督管理部门处以停产整顿处罚的

5.甲药品生产企业可以委托乙药品生产企业生产的品种是（　）

A.生物制品（注射剂型）

B.第二类精神药品（口服剂型）

C.心血管类药品（注射剂和片剂）

D.中药注射液和中药提取物

6.如如果甲药品生产企业欲生产中药饮片，关于其生产行为的说法，正确的是（　）

A.必须采购有批准文号的中药饮片进行生产

B.必须持有生产中药饮片的《药品GMP证书》

C.可以外购中药饮片半成品进行再加工后销售

D.可以外购中药饮片成品，改换包装标签后销售

习题练习---X型题

1.根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，关于药品生产监督管理的说法，正确的有（　）

A.开办药品生产企业，应当经国家药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》

B.药品生产企业终止生产药品或者关闭的，其《药品生产许可证》由原发证部门撤销

C.药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项应在许可事项发生变更30日前申请变更登记

D.药品生产企业新增生产剂型的，应按照规定申请《药品生产质量管理规范》认证

2.根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业的必备条件包括（　）

A.具有依法经过资格认定的药学技术人员

B.具有与所生产药品相适应的厂房、设施、卫生环境

C.具有保证所生产药品质量的规章制度

D.具有能对所生产药品进行质量检验的机构

3.根据相关法律规定，可以委托生产的药品包括

A.头孢哌酮胶囊

B.麻醉药品

C.中药注射剂和原料药

D.板蓝根冲剂

4.根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发（2015）44号），我国改革药品医疗器械审评审批制度的主要任务包括（　）

A.改进药品临床试验审批，允许境外未上市新药经批准后在境内同步开展临床试验，鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验

B.对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批

C.对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价

D.开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和药品经营企业中请注册新药

第5章　药品经营与使用管理

|  |
| --- |
| 考点1　药品经营管理  |
| 考点2　药品使用管理  |
| 考点3　药品分类管理  |
| 考点4　医疗保障用药管理  |
| 考点5　药品不良反应报告与监测管理  |

考点1　药品经营管理

习题练习--A型题

1.根据《中华人民共和国药品管理法》，从事下列活动，无需取得行政许可的事项是

A.开办药物研究机构

B.开办药品零售企业

C.开办药品批发企业

D.开办药品生产企业

2.根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

A.《药品经营许可证》有效期届满未换证的

B.药品经营企业负责人在药品购销活动中，收受其他经营企业的财物的

C.《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回和缴销的

D.不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的

3.下列说法错误的是

A.无《药品经营许可证》的，不得经营药品

B.药品经营企业必须建立并执行进货检查验收制度等

C.城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的非处方药品

D.药品经营企业销售中药材，必须标明产地和批准文号，必须要有包装、标签和质量合格的证明

4.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.改变药品经营企业注册地址

B.更换药品经营企业采购负责人

C.改变药品经营方式

D.改变药品经营企业组织架构

5.某药店《药品经营许可证》核定的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。供货商提供的《药品经营许可证》中核定的经营范围是“生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂”，经营方式是“批发”。该药店可以从该供货商采购的药品是

A.抗生素制剂和中成药

B.第二类精神药品和化学药制剂

C.抗生素原料药和中药饮片

D.血液制品和生化药品

6.根据《药品经营许可管理办法》，不符合开办药品零售企业设置规定的是

A.具有保证所经营药品质量的规章制度

B.质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作的经验

C.大型药品零售连锁企业可以从事第一类精神药品零售业务

D.在超市内设立零售药店的，必须具有独立的区域

7.根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业中应当具备执业药师资格的人员是

A.企业法定代表人或企业负责人

B.质量管理部门负责人

C.质量管理人员

D.质量验收人员

8.根据《药品经营质量管理规范》，购销记录保存的时限应当是（　）

A.至少1年

B.至少2年

C.至少3年

D.至少5年

9.关于药品储存与养护的说法错误的是

A.储存药品相对湿度为35%～65%

B.库房按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色

C.药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米

D.药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放

10.根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求的说法，正确的是

A.中药药材与中药饮片必须分库存放

B.不同批号的药品必须分库存放

C.药品和非药品必须分库存放

D.外用药与其他药品必须分库存放

11.根据《药品经营质量管理规范》，陈列和储存不正确的是（　）

A.处方药与非处方药应分柜

B.危险品不应陈列；需陈列时，陈列代用品或空包装

C.口服药物与外用药物要分开存放

D.国家基本药物与双跨药物应分开存放

12.药品零售企业销售药品时开具销售凭证的内容至少应包含

A.药品名称、生产厂商、数量、价格、批号

B.药品名称、生产厂商、数量、药品批准文号、批号

C.药品名称、生产厂商、数量、药品批准文号、价格

D.药品名称、生产厂商、数量、剂型、价格

13.某药品零售企业陈列商品的做法，错误的是（　）

A.毒性中药品种在专门的橱窗陈列

B.药品按剂型，用途及储存要求分类陈列

C.外用药与其他药品分开摆放

D.拆零药品集中存放于拆零专柜或专区

14.根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产、经营企业的行为，符合规定的是

A.采用互联网交易方式直接向公众销售处方药

B.为他人以本企业的名义经营药品提供场所

C.为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据

D.在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

15.根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括（　）。

A.零售单体药店

B.具有负责网上实时咨询的执业药师

C.对上网交易的品种有完整的管理制度与措施

D.具有完整保存交易记录的能力、设施和设备

16.不能在零售药店销售的避孕药是（　）

A.米非司酮

B.地芬诺酯

C.麻黄碱

D.可待因

习题练习--B型题

A.3年　　　　B.30日前　　　　C.5年　　　　D.6个月

1.《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业申请换发新证的时间应在届满前

2.《药品经营许可证》的许可事项发生变更的，提出变更登记申请期限为许可事项发生变更

3.《药品经营许可证》的有效期为

A.具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营质量管理工作经历

B.具有药学或者医学等专业大学本科以上学历

C.具有药学或者医学等相关专业中专以上学历

D.具有药学中专或者医学等相关专业大学专科以上学历

根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中

4.质量管理工作人员应当具备最低学历或资质要求是

5.验收、养护工作人员应当具备最低学历或资质要求是

6.采购工作人员应当具备最低学历或资质要求是

A.可不打开最小包装　　　　　B.可不开箱检查

C.应检查至最小包装　　　　　D.应至少检查一个最小包装

根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是

7.同批号的药品

8.外包装及封签完整的原料药

9.实行批签发管理的生物制品

10.生产企业有特殊质量控制要求的药品

A.绿色标牌　　　　　　　　B.蓝色标牌

C.红色标牌　　　　　　　　D.黄色标牌

在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理

11.准备出库销售应挂

12.企业退回的药品应挂

13.药品养护人员发现库存药品中有一箱药品疑似药品包装污染，该药品应标示

A.甲类非处方药

B.处方药

C.乙类非处方药

D.第二类精神药品

14.在店内可以陈列，但不得采用开架自选的是

15.在店内不得陈列，并必须存放在专柜中的是

A.复核

B.定期清斗

C.清斗并记录

D.正名正字

根据《GSP》，经营中药饮片的零售药店

16.为防止饮片生虫、发霉、变质，放置中药饮片的柜斗应当

17.不同批号的中药饮片装斗前应当

A.信息产业主管部门

B.工商行政管理部门

C.电信管理机构

D.药品监督管理部门

根据《互联网药品信息服务管理办法》

18.《互联网药品信息服务资格证书》的发证部门是

19.提供互联网药品信息服务的网站发布药品广告的审查批准部门是

A.戒毒药品信息

B.药品信息

C.药品广告

D.医疗器械信息

根据《互联网药品信息服务管理办法》

20.不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

21.可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布，但其内容应经药品监督管理部门审查批准的是

【答案】A；C

习题练习--C型题

【1-2】

药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现，该企业《药品经营许可证》核定的经营方式为零售（连锁），经营范围为中药饮片、中成药、化学药剂、抗生素制剂，《药品经营许可证》发证时间为2014年10月8日，检查人员现场检查时还发现，在货架上摆放有生物制品人血白蛋白。

1.对甲企业在《药品经营许可证》有效期届满后，需要继续经营的，企业申请换发《药品经营许可证》的期限是（　）

A.2019年7月8日至2019年10月8日

B.2019年4月7日至2019年10月7月

C.2019年10月7日至200年4月7日

D.2019年10月8日至2020年1月8日

2.对货架上摆放人血白蛋白行为的说法，正确的是（　）

A.人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可证可经营范围

B.违规销售生物制品，属于超出许可证经营药剂的行为

C.人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚

D.不明原因的陈列生物制品，不属于违规药品经营质量管理规范的行为

【3-4】

某药品批发企业经营范围中包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防暑设备：有一个独立冷库，有用于冷库温度自动检测、记录调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库（常温库）在3月2日、3月3日两日测得相对湿度范围分别为（78±1）%和（66±2）%。

3.从该药品经营企业仓库3月2日、3月3日两天的相对温度记录来看，对仓库的相对温度的判断正确的是（　）

A.3月2日、3月3日都没有超过规定的要求

B.3月2日超过规定的要求，3月3日没有超过规定的要求

C.3月2日没有超过规定的要求，3月3日超过了规定的要求

D.3月2日、3月3日都超过了规定的要求

4.关于该药品经营企业的设施设备和管理的说法，错误的是（　）

A.该企业经营中药材和中药饮片，应当有专用库房和养护工作场所

B.对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传

C.该药品经营企业有一个独立冷库，才能经营疫苗的要求

D.该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱

习题练习--X型题

1.根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品经营企业必须具备的条件包括（　）

A.具有依法经过资格认定的药学技术人员

B.具有与经营药品相适应的营业场所

C.具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员

D.具有保证所经营药品质量的规章制度

2.药品零售企业的行为规则包括（　）

A.拒绝调配有配伍禁忌或超剂量的处方

B.调配处方必须经过核对

C.有真实完整的药品检验记录

D.销售药品准确无误并正确说明用法、用量和注意事项

3.药品经营企业不得经营（　）

A.麻醉药品

B.医疗机构制剂

C.第一类精神药品

D.疫苗

4.根据《药品经营质量管理规范》，某药品零售企业在员工请假需要调班时，不得由其他岗位人员代为履行职责的岗位有

A.质量管理岗位

B.药学服务岗位

C.处方审核岗位

D.处方调配岗位

考点2　药品使用管理

习题练习--A型题

1.不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。下列属于用药不适宜处方的是（　）

A.处方医师签名不能准确识别的处方

B.存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方

C.慢性病需延长处方用量未注明理由的处方

D.中成药与中药饮片未分别开具的处方

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，个人设置的门诊部、诊所不得（　）

A.配备常用药品和急救药品以外的其他药品

B.配备常用药品和急救药品

C.配备中成药

D.配备非处方药以外的药品

3.医疗机构购进药品，逐批查验，并建立真实完整的记录，执行的制度是（　）

A.进货验收制度

B.效期管理制度

C.采购管理制度

D.保管、养护管理制度

4.根据《处方管理办法》，符合处方书写规则的是

A.医疗机构可以编制统一的药品缩写名称

B.药品用法、用量不能使用英文、拉丁文书写

C.药品用法可使用遵医嘱

D.每张处方限于一名患者的用药

5.处方格式由三部分组成，其中正文部分包括

A.以Rp或R标示，分列药品名称、组分、数量、用法

B.以Rp或R标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量

C.处方编号，以Rp或R标示，分列药品名称、数量、用法用量

D.处方编号，以Rp或R标示，临床诊断，分列药品名称、数量、用法

6.根据《处方管理办法》，医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是（　）

A.经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员

B.经市级卫生监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师

C.经市级药品监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师

D.经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

7.根据《处方管理办法》保存期满的处方销毁须

A.经医疗机构主要负责人批准、登记备案

B.经县以上卫生行政部门批准、登记备案

C.经县以上药品监督管理部门批准、登记备案

D.经县以上监察部门批准、登记备案

8.根据《中华人民共和国药品管理法》医疗机构配制的制剂应当是（　）

A.本单位科研需要的品种

B.本单位临床需要的品种

C.市场供不应求的品种

D.本单位临床需要而市场上没有供应的品种

9.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》规定，医疗机构制剂批准文号有效期为（　）

A.5年，届满前3个月申请再注册

B.5年，届满前6个月申请再注册

C.3年，届满前3个月申请再注册

D.3年，届满前6个月申请再注册

10.根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行），下列品种中，可以作为医疗机构制剂申报的是

A.市场上没有供应的经典方剂

B.市场上没有供应的中药、化学药组成的复方制

C.市场上没有供应且临床需用的医疗用毒性药品

D.市场、没有供应的中药注射剂

11.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》规定，医疗机构制剂批准文号格式正确的是（　）

A.粤药制字J20030068

B.桂药制字Z20030088

C.湘药制字J20030038

D.国药制字H20030058

12.根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制制剂不需要（　）

A.质量管理组织

B.配制管理、质量管理的各项制度

C.销售记录

D.检验仪器

13.医疗机构配置制剂批准文号的核发是由

A.所在地省级卫生行政部门

B.所在地市级卫生行政部门

C.所在地省级药品监督管理部门

D.所在地市级药品监督管理部门

14.下列药品中，没有纳入《抗菌药物临床应用管理办法》适用范围的是（　）

A.治疗真菌所致感染性疾病的药品

B.治疗衣原体所致感染性疾病的药品

C.治疗螺旋体所致感染性疾病的药品

D.治疗结核杆菌所致感染性疾病的药品

15.根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医疗机构开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，对主要目标细菌耐药率超过30%未达到40%的抗菌药物，应采取的措施是（　）

A.慎重经验用药

B.参照药敏试验结果选用

C.暂停临床应用，追踪细菌耐药监测结果

D.将预警信息通报本医疗机构医务人员

习题练习--B型题

A.药物治疗委员会的职责

B.医疗机构制剂室的职责

C.医疗机构药师的职责

D.药事管理及药物治疗委员会（组）的职责

1.制定本机构药品处方集和基本用药供应目录的是

2.负责药品供应、处方或者用药医嘱审核是

A.白色

B.淡绿色

C.淡红色

D.淡黄色

3.麻醉药品处方印刷用纸的颜色

4.急诊处方印刷用纸的颜色

5.儿科处方印刷用纸的颜色

6.普通处方印刷用纸的颜色

A.15日常用量

B.3日用量

C.1次常用量

D.7日常用量

7.为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

8.第二类精神药品每张处方一般不得超过

9.为门诊癌痛患者开具的麻醉药品控释制剂，每张处方不得超过

10.盐酸哌替啶注射剂处方为

A.查用药合理性　　　　　　　B.查药品

C.查配伍禁忌　　　　　　　　D.查处方

《处方管理办法》规定，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”

11.对药品性状、用法用量归属于

12.对临床诊断归属于

13.对科别、姓名、年龄归属于

14.对药名、剂型、规格、数量归属于

A.1年

B.2年

C.3年

D.5年

15.《处方管理办法》规定，麻醉药品、一类精神药品处方保存

16.《处方管理办法》规定，普通、急诊保存

17.《处方管理办法》规定，儿科处方保存

18.《处方管理办法》规定，医疗用毒性药品、二类精神药品处方保存

A.非限制级抗菌药物　　　　　　B.重点监测级抗菌药物

C.特殊使用级抗菌药物　　　　　D.限制级抗菌药物

根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理

19.临床应用证明安全有效，对细菌耐药性影响较大的头孢哌酮舒巴坦属于（　）

20.临床证明安全有效，对细菌耐药性影响较小，价格较低的克林霉素属于（　）

21.具有高级专业技术职务任职资格的医师方可授予处方权的司帕沙星属于（　）

习题练习--C型题

【1-2】

2017年初，某医院召开药事管理与药物治疗学委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议，会议通报了医院合理用药情况，拟定了2017年全院抗菌药物专项整治工作方案，并对内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

1.根据《抗菌药物临床应用管理办法》，该医院遴选和新引进抗菌药物品种的程序要求是（　）

A.临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意

B.临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意

C.临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经药事管理与药物治疗学委员会二分之一以上委员审核同意

D.临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意，并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意

2.如果该医院采购的某抗菌药物品种存在性价比差，且经常出现超适应症，超剂量使用等违规使用情况，相关部门提出清退意见，对该抗菌药物清退的说法，正确的是（　）

A.抗菌药物清退意见只能由抗菌药物管理工作组提出

B.清退品种或者品规原则上不得重新进入本机构抗菌药物供应目录

C.清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案

D.清退意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行

【3-5】

某医疗机构药师收到四张处方，逐进行审核：第一张是为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方，第二张是为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方，第三张是为门诊患者开具的含有地西泮片的处方，第四张是为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方。

3.有关处方限量的说法，错误的是（　）

A.为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方不得超过3日常用量

B.为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方不得超过15日常用量

C.为门诊患者开具的含有地西泮片的处方不得超过3日常用量

D.为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方不得超过1次常用量

4.处方应当至少保存2年的是（　）

A.为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方

B.为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方

C.为门诊患者开具的含有地西泮片的处方

D.为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方

5.处方的印刷用纸应为白色的是（　）

A.为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方

B.为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方

C.为门诊患者开具的含有地西泮片的处方

D.为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方

习题练习--X型题

1.根据《医疗机构药事管理规定》，药事管理与药物治疗学委员会的职责包括（　）

A.确定本医疗机构的用药目录和处方集

B.执行本医疗机构的药品成本核算和账务管理制度

C.组织专家评估本医疗机构所用药物的临床疗效与安全性

D.指导本医疗机构临床各科室合理用药

2.医疗机构不得采用的供药方式有（　）

A.未经诊疗直接为患者提供处方药

B.提供医疗机构制剂给基层医疗卫生机构使用

C.通过互联网方式直接向患者销售处方药

D.按国家有关规定向患者提供麻醉药品

3.根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药事组织机构的说法，职务任职资格正确的有（　）

A.二级以上医院药学部门负责人，应具备药学专业或临床药学本科以上学历及本专业高级技术职务

B.各医疗机构应根据医院级别分别设置药学部，药剂科或药房

C.医疗机构药学部门具体负责药品管理，药学技术服务和药事管理工作

D.各级医疗机构应设药事管理与药物治疗学委员会

4.药师发现处方用药不适宜的是（　）

A.与疾病不相符

B.用药超剂量

C.有重复用药

D.应该实行皮试的药物没有皮试

5.根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业各类人员配备和资格要求的说法，正确的有（　）

A.企业法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格

B.中药饮片调剂人员应是中药学中专以上学历或具备中药调剂员资格

C.质量管理部门负责人应具有大学本科以上学历和3年以上药品经营质量管理工作经历

D.中药采购人员应是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

6.执业药师对处方进行规范性审核，内容包括

A.处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名

B.处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整

C.中药饮片、中药注射剂要单独开具处方

D.医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称

祝大家顺利通过考试

谢谢大家！