

## 药品经营企业质量负责人上岗考试新增加内容

- 1、药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应做到（B）。

A、一次销售不得超过5个最小包装  
B、除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装  
C、含麻黄碱类复方制剂必须凭执业医师处方销售
- 2、药品零售企业不得（A）含麻黄碱类复方制剂。

A、开架销售      B、登记销售      C、凭执业医师处方销售
- 3、药品批发企业不得使用（A、C）交易麻黄碱类药品及含麻黄碱类复方制剂。

A、现金      B、单位支票      C、银行转账
- 4、药品批发企业销售麻黄碱类药品及含麻黄碱类复方制剂与货款往来单位，必须做到（B）。

A、货款与票据金额一致  
B、药品送达地址与《药品经营许可证》、《医疗机构执业许可证》所载明的仓库地址、医院地址应一致
- 5、药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂必须查验购买者身份证。合法有效的身份证件应包括（A、B、C）。

A、居民身份证      B、军人证件      C、护照      D、学生证
- 6、申请人自收到区县药监部门核发的《准予筹建药品零售企业通知书》（含药店迁址）后的（B）内，完成筹建工作；逾期不完成的，视作弃权。

A、3个月      B、6个月      C、一年      D、二年
- 7、药品零售企业申请中药饮片经营，应当根据企业经营规模设置饮片仓库，并且配备（B）。

A、执业药师或药师  
B、执业中药师或中药师  
C、执业中药师和中药师

8、药品零售企业销售抗菌药物必须 (A)。列入非处方药目录的抗菌药物除外。

- A、凭执业医师处方
- B、凭《就医记录册》(病历卡)
- C、凭《就医记录册》(病历卡)的医嘱有效期为3天

9、药品零售企业提供24小时售药服务应当设置夜间服务窗口、指示标记、照明灯具和门铃。(A、B、C)必须按照上述要求提供售药服务。

- A、纳入医保定点药店
- B、挂牌24小时服务药店
- C、纳入医保定点或挂牌24小时服务药店

10、药品经营企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度检查,并建立健康档案。患有(A、B)的,不得从事直接接触药品工作。

- A、传染病
- B、其他可能污染药品疾病
- C、乙肝表面抗原携带者

11、药品类易制毒化学品的经营许可,国家食品药品监督管理局委托(A)食品药品监督管理部门办理。

- A、省、自治区、直辖市
- B、地市
- C、区县
- D、派出机构

12、药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素,纳入麻醉药品销售渠道经营,仅能由(B)。

- A、麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销,包括零售
- B、麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销,不得零售
- C、麻醉药品区域性批发企业经销,不得零售
- D、麻醉药品全国性批发企业经销,不得零售

13、(ACD),应当建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。

- A、药品类易制毒化学品生产企业
- B、含麻黄碱类复方制剂药品零售企业

- C、药品类易制毒化学品经营企业
- D、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业

14、药品生产、经营企业和医疗机构应当建立（BC）。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

- A、药品质量管理制度
- B、药品不良反应报告制度
- C、药品不良反应监测管理制度
- D、药品不良反应管理机构

15、（C）应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

- A、药品经营企业
- B、药品批发企业
- C、药品经营企业和医疗机构
- D、医疗机构

16、药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款（ABC）

- A、无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- B、未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- C、不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。
- D、发生药品质量问题不及时报告的

17、药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，（D）并向药品监督管理部门报告。

- A、通知药品生产企业
- B、通知药品经营企业
- C、报告药品监督管理部门
- D、通知药品生产企业或者供货商

18、（A C D）应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

- A、药品生产企业、
- B、药品相关单位
- C、药品经营企业
- D、医疗机构

19、（ D ）在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

- A、医疗机构
- B、药品批发企业
- C、药品零售企业
- D、药品生产企业