

[医学类考试密押题库与答案解析]药事管理与法规分类模拟题 125

药事管理与法规分类模拟题 125

最佳选择题

问题:1. 根据《药品经营质量管理规范》,药品批发企业用来明确企业总的质量目标和要求,并贯彻到药品经营活动全过程的是

- A.质量方针
- B.质量策划
- C.质量控制
- D.质量保证

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理体系。

问题:2. 根据《药品经营质量管理规范》,药品批发企业需要组织内审,保证质量管理体系持续有效运行的情况不包括

- A.定期内审
- B.组织机构发生重大变化
- C.企业质量负责人变更
- D.对药品购货单位质量管理体系进行评价

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理体系。选项 D 是外审。特别注意选项 C 中的企业质量负责人是全面负责药品质量管理工作,在企业内部对药品质量管理具有裁决权的,是质量管理体系的关键要素。

问题:3. 根据《药品经营质量管理规范》,以下关于药品批发企业质量管理体系的说法,错误的是

- A.药品批发企业应建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件
- B.药品批发企业应根据内审情况分析结论制定相应的质量管理体系改进措施
- C.药品批发企业必须采用前瞻方式对质量风险进行评估、控制、沟通和审核
- D.药品批发企业各部门、岗位人员应正确理解并履行职责，进行全员质量管理

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理体系。注意药品批发企业质量风险管理可以采用前瞻方式，也可以采用回顾方式。

问题:4. 根据《药品经营质量管理规范》，以下不属于药品批发企业质量管理部门职责的是

- A.指导并监督药品验收
- B.负责指导设定计算机系统质量控制功能
- C.组织验证、校准相关设施设备
- D.负责药品召回管理

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理职责。质量管理部门负责药品验收，选项 A 错误。

问题:5. 根据《药品经营质量管理规范》，以下关于药品批发企业组织机构与质量管理职责的说法，错误的是

- A.企业负责人全面负责企业日常管理
- B.企业质量负责人应由高层管理人员担任
- C.质量部门的职责规定有质量管理体系的内审、外审和质量风险管理
- D.质量部门独立开展质量管理教育和培训

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理职责。选项 D 错在不应该是“独立开展”，应该是“协助开展”。

问题:6. 根据《药品经营质量管理规范》，以下关于药品批发企业人员培训的说法，错误的

是

- A.应按培训管理制度制定月度培训计划
- B.培训包括岗前培训、继续培训
- C.培训内容主要与职责、工作内容相关
- D.从事特殊管理药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作人员应接受相关培训并经考核合格后上岗

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的人员培训。选项 A 将“年度培训计划”偷换概念为“月度培训计划”。

问题:7. 根据《药品经营质量管理规范》,以下关于药品批发企业储存、运输岗位人员培训、卫生着装的要求,说法错误的是

- A.着装应符合劳动保护和产品防护要求的岗位是储存、运输等岗位
- B.储存岗位人员应该进行岗前及年度健康检查
- C.储存、运输岗位工作人员应接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后上岗
- D.储存岗位工作人员需要具有高中以上文化程度

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的人员培训、卫生及着装。选项 C 事项只是针对特殊管理药品、冷藏冷冻药品,选项 C 将范围扩大到所有药品了。

问题:8. 根据《药品经营质量管理规范》,以下不属于药品批发企业部门及岗位职责的是

- A.部门职责
- B.部门负责人职责
- C.岗位职责
- D.与药品经营相关的处方审核岗位职责

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理体系文件。选项 D 属于药品零售企

业的岗位职责，此题本质上是考查药品批发企业、药品零售企业的功能，前者是流转，后者是药学服务和销售。

问题:9. 根据《药品经营质量管理规范》，以下关于药品批发企业操作规程和相关记录建立的说法，错误的是

- A.应制定药品流通环节操作规程及计算机系统操作规程
- B.企业建立的记录应真实、完整、准确、有效和可追溯
- C.应填写书面记录及凭证，做到字迹清晰，不得随意涂改和撕毁
- D.更改记录的，应注明理由、日期并签名

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理体系文件。选项 C 错在记录和凭证应该“及时填写”。

问题:10. 根据《药品经营质量管理规范》，以下药品批发企业计算机系统操作需要由质量管理部门审核并在其监督下进行的是

- A.计算机系统数据录入
- B.计算机系统数据复核
- C.计算机系统数据库建立
- D.计算机系统数据更改

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的质量管理体系文件。选项 D 对质量影响更大，质量管理部门应该介入。

问题:11. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业仓库条件的说法，错误的是

- A.药品储存作业区应与办公区和生活区分开一定距离或有隔离措施
- B.药品辅助作业区应与办公区和生活区分开一定距离或有隔离措施
- C.库房有可靠的安全防护措施能够防止无关人员进入

D.有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的设施与设备。选项 C 应该是“库房有可靠的安全防护措施能够对无关人员进入实行可控管理”。

问题:12. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业经营中药材、中药饮片的，应该有

A.库房和养护工作场所

B.专用的库房和养护工作场所

C.中药样品室

D.中药样品柜

答案:B[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的设施与设备。选项 C 和 D 是直接收购地产中药材应设置的设施与设备。

问题:13. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业库房应该配备的设施设备不包括

A.药品与地面之间有效隔离的设备

B.有效监测、记录库房温湿度的设备

C.验收、发货、退货专用场所

D.不合格药品专用存放场所

答案:B[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的设施与设备。选项 B “有效监测”应该为“自动监测”，这属于偷换概念式命题。

问题:14. 根据《药品经营质量管理规范》，经营冷藏、冷冻药品的批发企业应该配备的设施设备不包括

A.用于冷库温度有效监测、显示、记录、调控、报警的设备

B.冷库制冷设备备用发电机组或双回路供电系统

C.需要具有冷藏车及车载冷藏箱或保温箱等设备

D.经营疫苗的应配备两个以上独立冷库

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的设施与设备。选项 A 将“自动”偷换概念为“有效”，注意前者对设备的要求更高，需要投入的成本也更高。

问题:15. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业运输与冷链运输设施设备的说法，错误的是

A.运输冷藏、冷冻药品需要封闭式运输，一般药品不需要封闭式货物运输工具

B.冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能

C.冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能

D.由专人负责运输设施设备定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的设施与设备。运输药品都应该使用封闭式货物运输工具，这是针对所有药品而言的。

问题:16. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业计算机系统建立不需要遵守的原则是

A.符合经营全过程管理及质量管制要求

B.实现药品质量可追溯

C.满足药品实时监管的实施条件

D.满足药品追溯体系的实施条件

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的计算机系统。注意“实时监管”与“追溯体系”不是一个概念。

问题:17. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应采用安全、可靠方式储存备份的频次及保护时限分别为

- A.按日备份，不少于 5 年
- B.按月备份，不少于 5 年
- C.按日备份，不少于 3 年
- D.按月备份，不少于 3 年

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的计算机系统。

问题:18. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业质量保证协议需要明确双方的

- A.运输责任
- B.经营责任
- C.质量责任
- D.销售责任

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的采购。此题考查了质量保证协议的功能主要是明确质量责任。

问题:19. 根据《药品经营质量管理规范》，以下药品批发企业采购管理行为不合法的是

- A.首营企业与首营品种审核资料应归入药品质量档案
- B.企业应定期对药品采购整体情况进行综合质量评审
- C.企业应建立药品质量评审和供货单位质量档案
- D.发票必须列明所有采购药品通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的采购。发票不能全部列明的，应附《销售货物或提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。选项 D 过于绝对化。

问题:20. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业以下收货人员收货程序不合法的是

- A.对到货药品逐批进行收货、验收
- B.药品到货时，收货人员应核实运输方式是否符合要求
- C.对照随货同行单(票)和采购记录核对药品，做到票、账、货相符
- D.收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求进行验收

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。收货人员对符合收货要求的药品，应按品种特性要求放于相应待验区域，或设置状态标志，通知验收。这涉及企业内收货、验收人员间的分工。故答案为 D。

问题:21. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业针对冷藏、冷冻药品采取的收货程序不合法的是

- A.需重点检查并记录运输方式及运输过程温度记录的质量控制状况
- B.需重点检查并记录运输方式及运输过程运输时间的质量控制状况
- C.不符合运输过程温度要求的不得入库
- D.收货后，应在冷库内待验

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。选项 C 应该是拒收。

问题:22. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业验收人员验收药品时，以下行为不符合规定的是

- A.供货单位为药品生产企业的，检验报告书加盖其药品检验专用章原印章
- B.供货单位为药品批发企业的，检验报告书加盖其质量管理专用章原印章
- C.只允许供货单位提供纸质版检验报告书
- D.对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关证明文件逐一进行检查、核对

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。其一，选项 A 和 B 是 GSP 附录 4 药品收货与验收的内容，这比考试指南正文的要求要详细，但是对于最佳选择题，并

不超纲。其二，选项 C 原规定是“检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式”，也就是电子版或纸质版检验报告书均可以，选项 C 过于绝对化。故答案为 C。

问题:23. 根据《药品经营质量管理规范》，验收不合格的中药材验收记录必须注明

- A.规格
- B.批号
- C.生产厂商
- D.不合格事项及处置措施

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。其一，中药材只需初加工，一般不会出现“规格”，选项 A 不属于必须注明事项。其二，“批号”是用来控制药品均一性的，中药材一般没这个要求，选项 B 不属于必须注明事项。其三，没有实施批准文号管理的中药材可以由个人种植或养殖，有可能没有生产厂商，选项 C 不属于必须注明事项。故答案为 D。

问题:24. 根据《药品经营质量管理规范》，验收进口药品时需要有加盖供货单位质量管理专用章原印章的相关证明文件，以下关于这些文件的说法错误的是

- A.进口美国制药企业的抗菌药物，需要国家药品监督管理部门核发的《进口药品注册证》
- B.进口台湾制药企业的胰岛素，需要国家药品监督管理部门核发的《医药产品注册证》以及《进口准许证》
- C.进口药材，需要国家药品监督管理部门核发的《进口药材批件》
- D.进口英国制药企业的三唑仑片，需要国家药品监督管理部门核发的《进口药品注册证》和《进口准许证》

答案:B[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收、药品行政许可事项、药品批准证明文件、麻醉药品和精神药品目录和管理、蛋白同化制剂和肽类激素管理。此题综合性很

强，解题关键是简政放权后，蛋白同化制剂和肽类激素由省级药品监督管理部门核发《进口准许证》。故选项 B 说法错误，为答案。

问题:25. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对于验收后的药品的处理措施，不合法的是

- A.应建立库存记录
- B.验收合格的药品应及时入库登记
- C.验收不合格的不得入库
- D.验收不合格的药品由县级药品监督管理部门处理

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收、药品批发企业质量管理部门职责。其一，不合格药品天天有，而政府工作人员有限，另外不合格药品属于企业日常业务，应该由企业内部机构质量管理部门处理。其二，药品批发企业质量管理部门职责之一是“负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督”，故选项 D 错误。

问题:26. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业进行药品直调时，采取的措施不合法的是

- A.可委托购货单位进行药品验收
- B.直调企业负责药品追溯体系数据收集
- C.购货单位需建立专门的直调药品验收记录
- D.购货单位验收当日应将验收记录相关信息传递给直调企业

答案:B[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。药品直调时，药品验收一切活动都委托给购货单位，验收结束后，购货单位需要将相关信息传递给直调企业。故选项 B 不合法。

问题:27. 根据《药品经营质量管理规范》，以下关于药品批发企业药品储存的说法，正确

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/67615021200010045>