****城郊二片 5月培训考试题****

****姓名： 门店： 分数：****

****一、填空题(共40分)(每空2分)****

　　1、企业应设置专门的质量管理机构，机构下设\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_。

　　2、企业应按照依法批准的\_\_\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_\_\_，从事药品经营活动。

　　3、企业质量管理机构应负责药品质量的\_\_\_\_\_\_\_\_和药品质量事故或质量投诉的\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_及报告。

　　4、企业应定期对《\_\_\_\_\_\_\_\_》实施情况进行内部评审。

　　5、满足药品分类保管和储存要求的库房及常温库温度为\_\_\_\_\_\_\_\_，阴凉库存温度不高于\_\_\_\_\_\_\_\_，冷库存温度为\_\_\_\_\_\_\_\_，各库房相对湿度应保持在\_\_\_\_\_\_\_\_之间。

　　6、对麻醉药品、一类精神药品、医疗毒性药品，应实行\_\_\_\_\_\_\_\_制度。

　　7、对不合格药品的处理情况应定期\_\_\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_\_\_。

　　8、验收药品的记录应保存至超过药有效期\_\_\_\_\_\_\_\_年，不得少于\_\_\_\_\_\_\_\_年

　　9、不合格药品应存放在\_\_\_\_\_\_\_\_。

　　10、企业购进的药品除国家规定的以外应有法定的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

　****二、选择题(每题5分，共15分)****

　　1、企业应按规定建定药品销售记录，记载药品：( )

　　A品名、剂型 B生产厂商、购货单位、销售数量 C规格、有效期、销售日期等

　　2、企业制定的制度应包括：( )

　　A质量方针和目标管理 B质量体系的审核质量责任 C质量否决规定 D质量信息管理首营业和首营品种的审核E质量验收管理仓储保管、养护和出库复核的管理 F有关记录和凭证、特殊药品及效期药品不合格药品和退货药品管理 G质量事故、质量查询和质量投诉管理H药品不良反应报告的规定、卫生和人员健康状况管理 I质量方面教育、培训及考核等内容。

　　3、药品出库复核时，应按发货凭证对实物进行质量检查和数量、项目的核对。为便于质量跟踪所做的复核记录，应包括：( )

　　A购货单位、品名、剂型、规格 B批号、有效期、生产厂商、数量

　　C销售日期、质量状况和复核人员 D通有名称、批准文号

　****三、判断题(每题5分，共25分)****

　　1、企业从事质量管理的人员可以兼职 ( )

　　2、验收整件包装中应有产品合格证 ( )

　　3、验收应在规定的场所进行并要在规定的时限内完成 ( )

　　4、退货记录需要保存一年 ( )

　　5、企业销售人员介绍药品时可以适当夸大 ( )

　****四、问答题(每题10分，共20分)****

　　 1、企业在药品出库时，发现哪些问题应停止发货，报有关部门处理?

 2、仓库应划分为几区几色?各区对应的色标是什么?