2016年药师资格考试真题——药事管理与法规

1.
2.根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是D
A.生化药品
B.血液制品
C.化学原料药
D.兽药
3.下列药品安全风险管理措施主要由药品使用单位承担的是C
A.药品再评价
B.药品不良反应的调查
C.药物临床应用管理
D.药品召回
4.应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是C
A.含有国家濒危野生动物植物药材的中成药
B.非临床治疗首选的化学药品
C.除急救、抢救用药外的独家生产品种
D.易滥用的、主要用于滋补保健作用的中成药
5.国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是A
A.优先选择、合理使用
B.强制采购、优
C.价格优先、质量合格
D.以奖代补、全
6.下列属于国家食品药品监督管理总局职责的是B
A.负责药品价格的监督管理工作
B.拟定并完善执业药师准入制度，指导监督执业药师注册工作
C.规范公立医院和基层医疗机构药品采购，合理规定药品平均价格
D.
8.关于保健食品的说法，错误的是D
A.适用于特定人群，具有调节机体功能作用
B.声称保健功能的，应当具有科学依据
C.不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害
D.可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用
9、组织开展药品质量相关的评价技术与方法研究，承担仿制药品质量与疗效一致性评价工作的药品监督管理技术机构是
A、国家食品药品监督管理总局药品评价中心
B、国家食品药品监督管理总局药品审评中心
C、国家药典委员会
D、中国食品药品检定研究院
18.关于伪造、变造、买卖、出租、出售药品经营许可证法律责任叙述正确的是C
A.有违反所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款
B.没有违法所得的，处二万以上十万以下的罚款
C.情节严重的，撤销药品批准证明文件

金英杰医学搜集整理

D.构成犯罪的，追究刑事责任

19.根据《进口药材管理办法（试行）》，《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。下列关于《进口药材批件》的说法，错误的 C

A.一次性有效批件的有效期为 1 年

B.《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号

C.多次使用批件的有效期为 5 年

D.国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件

21.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），新药是指 C

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

22.下列文字图案在药品标签中可以出现的是 A

A.企业形象标识、企业防伪标识

B.进口原料、专利药品

C.XX 省专销、XX 总代理

D.印刷企业、印刷批次 23.右图的专用标识（印刷在最小外包装顶面的正中处，颜色为宝石蓝色）是 CA.易制毒化学品专用标识 B.兴奋剂专用标志 C.免疫规划专用标志 D.疫苗专用标志

24、属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种实行 B

A、二级保护

B、一级保护

C、三级保护

D、限量出口

25、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错误的是 D

A、不同批号的药品必须分库存放

B、药品与非药品必须分库存放

C、外用药与其他药品必须分库存放

D、中药材与中药饮片必须分库存放

26.根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门评估，确定丙药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担该药品召回的责任主体是 A

A.丙药品生产企业

B.甲医疗机构

C.乙药品零售企业

D.药品监督管理部门

金英杰医学搜集整理

27、根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的知道意见》基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思路是
A、取消与社会保险经办机构签订服务协议的要求，加强基本医疗保险定点医药机构和零售药店的资格审查和前置审批
B、取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格？？？保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序
C、取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格？？？协议的程序要求，社保行政部门不再进行干预
D、严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格？？？保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序
【47-48】
A.列入兴奋剂目录的利尿剂
B.A 型肉毒毒素
C.复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
D.胰岛素
47.药品零售企业不得销售的是 B
48.药品零售企业可以经营的肽类激素是 D
【49-50】
A.处方药
B.第二类精神药品
C.非处方药
D.医疗制剂
49.可以取得广告批准文号，但只能在专业期刊进行广告宣传的是 A
50.取得广告批准文号后可以在大众传媒进行广告宣传的是 C
【54-56】
A.【注意事项】
B.【成份】
C.【禁忌】
D.【不良反应】
54.欲查询是否有药物滥用或者药物依赖性内容，可查询的说明书项目是 A
55.欲查询注射剂的辅料组成，可查询的说明书项目是 B
56.列出药品不能应用的人群的说明书项目是 C
【57-58】
A.Ⅳ期临床试验
B.Ⅰ期临床试验
C.药理毒理研究
D.药品再注册
57.属于临床前研究工作，应遵循 GLP 规范的是 C
58.属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范的是 A
【59-60】
A.刑事责任
B.行政责任
C.民事责任
D.行政处罚

金英杰医学搜集整理

药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

59.“情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格”属于 D

60.“对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任”属于 C

【63-64】

A.评价抽验

B.指定检验

C.注册检验

D.监督抽验

63.药品监督管理部门在监督检查中，对可疑药品所进行的有针对性的抽验属于 D

64.每批生物制品出厂上市前，进行的强制性检验属于 B

【65-67】

A.阿普唑仑

B.阿托品

C.哌醋甲酯

D.双氢可待因

根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》

65.属于第一类精神药品的是 C

66.属于第二类精神药品的是 A

67.属于麻醉药品的是 C

【68-70】

A.超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年

B.至少 5 年

C.超过药品有效期 1 年，不得少于 3.年

D.至药品有效期期满之日起不少于 5 年

根据《药品经营质量管理规范》和相关规定，药品经营企业应建立真实、完整和可追溯的药品采购、验收、养护、销售、不符合药品处理等书面记录和相应凭证

68.药品批发企业的书面记录和相应凭证的保存期限是 B

69.药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是 B

70.第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是 D

【71-72】

A.限制人生自由

B.吊销许可证

C.较少数额罚款

D.没收违法所得

71.在行政处罚时可使用简易程序的是 C

72.只能由公安机关实施，药品监督管理部门没有执行权的行政处罚是 A

【76-77】

A、从天然药物中提取的？？？？

B、医疗用毒性中药饮片

C、相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

D、国家重点保护野生药材

金英杰医学搜集整理

根据《中药品种保护条例》
76、可以申请中药一级保护品种是是
77、可以申请二级保护但不能申请一级保护的中药品种是
【78-80】
A、体外诊断试剂
B、使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
C、特殊医学配方食品
D、首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品
78、注册管理分两类（一部分按药品管理，一部分按？？？？）
79、参照药品管理要求进行管理，应经国家食品药品？？？？
80、属于特殊食品，应报国家食品药品监督管理总局？？？
三.综合分析选择题
某市药品监督管理部门在日常检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为该科室购买该批复方氨基酸胶囊并有发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到给药品造成的健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。
91.上述信息中的更改生产批号的复方氨基酸胶囊应认定为 B
A.假药
B.按劣药论处
C.劣药
D.按假药论处
92.根据上述信息，该药品生产企业刑事责任的认定，正确的是 C
A.构成生产、销售假药罪
B.构成生产、销售伪劣产品罪
C.构成生产、销售劣药罪
D.构成无证生产、经营药品罪
93.关于上述信息中的药品生产企业和主要责任人可能承担的法律责任的说法，正确的是
A.直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动
B.只需承担行政责任，不需要承担刑事责任
C.按生产销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
D.按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任
94.上述信息中的医疗机构工作人员丁某的行为可以认定为
A.生产假药
B.销售假药
C.销售劣药
D.生产劣药

（二）

2015 年 6 月 25 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》
（2015 年第 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国生产，销售和使用，撤销药品批准文号。

（四）

2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗系列案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院

金英杰医学搜集整理

于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改（疫苗流通和预防接种管理条例）的决定》（国务院令第 668 号）（以下简称《决定》）。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

101. 上述信息中所指第二类疫苗是 A

A. 由公民自费并且自愿受种的疫苗

B. 政府免费向公民提供的疫苗

C. 疫苗接种单位自主采购的疫苗

D. 疫苗生产企业自主供应的疫苗

102. 从上述信息分析，关于第二类疫苗流通方式，正确的是 B

A. 由省级疾病预防控制机构统一采购逐级发至接种单位

B. 县级疾病预防控制机构通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

C. 由省级疾病预防控制机构通过交易平台集中采购后，委托局别冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

D. 药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

110、如果某零售药店不同意？？与？某发生争议，下列关于双方解决争议的方式中，错误的是

A、向卫生行政管理部门？？

B、继续？？和解

C、请求消费者权益保护协会调解

D、向人民法院提起诉讼

四、多项选择题

111、关于蛋白同化制剂，肽类激素的销售与使用的说法，正确的有 BCE

A、医疗机构蛋白同化制剂，肽类激素处方应当保存两年备查

B、蛋白同化制剂应储存在专库或专柜中，应有专人负责管理

C、经营蛋白同化制剂，肽类激素时，应严格审核供货单位和购货单位的合法纸质证明材料，建立客户档案

D、药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售，但应当严格按照处方药管理

112、根据《抗菌药物临床应用管理办法》，关于医疗机构抗菌药物临床应用管理的说法，正确的有

A、村卫生室，诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准

B、严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

C、医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量，同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过两种

D、医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制

113、下列有关法律效力层次的说法，正确的有

A、在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定

B、下位法违反上位法规定的，由有关机关依法予以改变或者撤销

金英杰医学搜集整理

C、上位法的效力高于下位法
D、在同一位阶的法之间，旧的规定优于新的规定
114、下列情况属于违法情形的有
A、丙药材公司发运的中药材的包装上注明品名、产地、日期、调出单位、质量合格标志
B、甲药品经营企业销售甘草注明是道地药材，但未注明产地
C、张某在中药材专业市场租摊位销售中药饮片
D、乙药品经营企业从药品批发企业购进饮片分包装后，重新贴签销售
115、关于药品生产、经营企业禁止性经营活动的说法，正确的有
A 、药品生产、经营企业不得以买药品赠药品？？？？？？
B、药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品？？？？
C、药品经营企业应按照许可的经营范围经营药品，不得采用抛售方式？？？？众销售处方药
D、药品生产企业只能销售本企业生产和接受委托生产的药品，不得销售他人生产的药品
116、关于在电视台，广播电台上发布药品广告的说法，正确的有
A、已经审查批准的药品广告在广播电台发布时，可不播出药品广告批准文号
B、电视台、广播电台不得发布涉及改善和增强性功能内容的药品广告
C、只能发布非处方药药品广告，不得发布处方药药品广告
D、针对未成年人的广播电视频道。节目、栏目、不得发布药品广告
117、根据《国家基本药物目录管理办法》，应当从国家基本药物目录中调出的品种有
A、发生药品不良反应的
B、根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的
C 国家食品药品监督管理局部门撤销其药品批准证明文件的
D、相应的国家药品标准被修改的
118、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申请注册新药
119.乙类非处方药应是用于常规轻微疾病和症状以及日常营养补给等的非处方药药品，下列药品中不应作为乙类非处方药的有
A、含抗菌药物、激素等成分的化学药品
B、中西药复方制剂
C、儿童用药（非维生素、矿物质类）
D、含毒性药材的口服中成药
120、关于违反药品易制毒化学品管理的刑事法律责任的说法，正确的有
A、以制造毒药为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品的，构成犯罪的，以制造毒物品罪处罚
B、将麻黄碱类复方制剂拆除包装、 改变形态后进行非法买卖，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚
C、以加工、提炼制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，构成犯罪的，以制造毒品罪处罚

金英杰医学搜集整理

D、麻黄碱类复方制剂经营企业拒不接受药品监督管理部门监督检查，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚

题干+答案

1、下列药学要求+A25 年
2、根据不属于药品+A 生化药品
3、下列药品承担的+C 管理
4、应经单独范围的+C 生产品种
5、国家基本的原则+A 优先
6、下列职责的是+B 拟定
7、根据不良反应+
8、根据材料名称+B 中药一级
9、按照全国+B 中药 GAP
10、根据条例+C 中药人工
11、根据消费者+C 真情知悉
12、关于特殊+A 婴幼儿
13、根据药师工作+D 开展药品
14、从批准文号+D 国妆特字
15、药品广告+A 忠告语
16 下列+D 飞行检查
17 甲乙丙+C 医疗机构
18 关于伪造+C 情节严重
19 根据进口药材+C 有效期 5 年
20.药品药剂+A 作不合法
21 根据国务+C 国内外
22 下列文字+Cxx 省专
23 右图+D 疫苗
24 属于濒临+B 一级保护
25 根据药品+D 中药材
26 根据甲医疗+A 丙药
28 根据保+D 可以声称
29 组织开+A 药品评
31 药品抽验+D 原药品
32 下列药+A 现金
33 根据药+B 国药准字
34 根据 2016 年+肽类激素
35 根据药品+A 开箱检查
36 根据药品+A 开箱检查
37 基本医疗+先缓控
38 根据最高+B 药品检验
39 区域性+C 医疗机构
40 根据麻醉+A 未取得
41 列入第二类+A 含可待
42 零售药店+B 含麻黄碱
43.纳入麻醉+A 含可

金英杰医学搜集整理

42 零售药店+B 含麻黄碱
43.纳入麻醉+A 含可待因

47 药品零+B　A 型
48 药品零售企+D 胰岛素
49 题专业期+A 处方药
50 大众传媒+C 非处方
51 题急诊患+D3 日
52 题癌症疼+C7 日
53 为住院+一次
.....
57 临床前研究 G+C 药理毒理
58 题上市后研究+A 为四期
57 临床前研究 GLP+C 药理毒理
58 上市后研究 GCP+A 四期
59 情节严重的行政处罚
60 对受式+民事责任
61 一级保护+B 鹿茸
62 二级保护+C 穿山甲
65 属于第一类+甲
66 属于第二+阿
67 属于麻+双氧
68 药品批发+超过
69 药品零售+超过
70 题第二类+C 不少于 5 年
71 题简易程+C 少数罚
72 题只能由公+D 没收
73 急诊处方+B　1
74 医疗用+D2
75 麻醉+C3
76 可以申请一级+A 从
77 可以二级+C 相当
78 注册+A 体诊
79 参照+D 首次
80 属于特殊+　C 特殊
81 承担中+A 国家
82 负责研+D 商务部
83 负责组+B 工业和
86 药品+15
87 进口药品+10
88 题进口+A 药监并
89 发布非+A 申请取
90 异地发+B 办理备
91 上述信息+劣药

金英杰医学搜集整理

92 根据上述+A 构成
93 关于上述+只需承
94 上述信息+B 销售
95 上述信息有+D6 月 30
96 该药+B 清点库存
97 如果药品零+C　没按规
98 甲药品+C 频繁停
99 甲药品+D 中药注射
100　如果+A　必须采购
101 题所指第二+A 为由公民
102 题从上述+C 由省级。通过
103 关于三线+使用一般
104 上述外资+72
106 根据=第二类
107 跟据“港=按假药
108 该药品=应　并
109 根据上注册=注册许可
111. 关于蛋白+b 专人 c 档案.
112 根据抗菌药物+abcd 都选.
113. 法律效力+a 特别 b 下位 c 上位.
114. 违法行为+b 甲药 c 张某 d 乙药.
115. 药品生产+abcd 都选.
116. 电视台+c 只能 d 针对，
117. 药品管理目录+a 发生 b 根据 c 国家.
118. 国务院改革+abcd 都选.
119 乙类非处方药+a 含抗菌 b 中西 d 毒性.
120. 违反药品类+a 制造 b 将麻黄碱 d 麻黄碱

金英杰医学搜集整理