

全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》

2年真题及参考答案

金英杰医考官

目 录

2020 年全国执业药师职业资格考试 《药事管理与法规》真题	1
2019 年全国执业药师职业资格考试 《药事管理与法规》真题	18
2020 年全国执业药师职业资格考试 《药事管理与法规》真题参考答案	37
2019 年全国执业药师职业资格考试 《药事管理与法规》真题参考答案	53

金英杰医考官方公众号

2020 年全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》真题

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分。每题的备选项中，只有 1 个最佳答案）

1. 国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是（ ）。

- A. 公平性
- B. 公益性
- C. 公开性
- D. 公正性

2. 关于基本医疗保险用药的说法，正确的是（ ）。

- A. 经批准上市的民族药品，由各省级医疗保障部门根据规定程序，纳入基金支付范围
- B. 医保药品目录中列入协议期内的谈判药品按照甲类支付
- C. 抗艾滋病病毒药物、抗结核病药物、抗疟药物和抗血吸虫病药物全部纳入基本医疗保险药品目录
- D. 工伤保险和生育保险支付药品费用时，区分甲、乙两类

3. 关于药品安全风险的说法，正确的是（ ）。

- A. 药品安全风险具有复杂性、可预见性和可控性
- B. 药品安全风险管理的目的是使药品使用风险最小化
- C. 药品安全的人为风险又称“必然风险”、“固有风险”
- D. 药品安全的自然风险主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题等

4. 下列说法不符合《药品管理法》规定的是（ ）。

- A. 国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制
- B. 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究
- C. 对已确认发生不良反应的药品，国家药品监督管理部门应当注销药品注册证书
- D. 建立中央和地方两级医药储备制度，发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，按规定紧急调用药品

5. 根据《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，我国改革完善短缺药品供应保障机制的基本原则是（ ）。

- A. 实时预警、分级应对、集中采购、零差率销售
- B. 分级应对、分类管理、差异化经营、保障供应
- C. 实时预警、委托生产、集中采购、统一配送
- D. 分级应对、分类管理、会商联动、保障供应

6. 关于含兴奋剂药品管理的说法，正确的是（ ）。

- A.药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时，应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样
- B.具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂
- C.非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品
- D.某药品新列入兴奋剂目录后，药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品
- 7.根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，下列关于中成药命名的说法，错误的是（ ）。
- A.中成药通用名称应科学、明确、简短，不易产生歧义和误导，避免使用生涩用语
- B.需要更名的中成药在其新的通用名称批准后，给予2年过渡期，过渡期内采用老名称后括注新名称的方式
- C.中成药通用名称一般不应采用人名、地名、企业名称或濒危受保护动、植物名称命名
- D.中成药命名可借鉴古方命名充分结合美学观念的优点，使中成药的名称既科学规范，又体现一定的中华传统文化底蕴
- 8.根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是（ ）。
- A.一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
- B.在启动召回计划3日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案
- C.在作出召回决定后24小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品
- D.药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况
- 9.关于医疗机构处方审核内容的说法，错误的是（ ）。
- A.开具处方的医师是否在执业地点取得处方权，属于处方合法性审核要求
- B.是否存在配伍禁忌，用药禁忌，选用剂型和给药途径是否适宜，属于处方适宜性审核要求
- C.开具西药、中成药处方，每一种药品应当在处方上另起一行，每张处方不得超过3种药品，属于处方规范性审核要求
- D.抗菌药物、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等使用是否符合相关管理规定，属于处方适宜性审核要求
- 10.根据《处方管理办法》，下列关于处方管理要求的说法，正确的是（ ）。
- A.除特殊情况外，处方必须注明临床诊断，临床诊断应清晰、完整
- B.每张处方限一名患者用药，特殊情况下可以同时开具其未成年子女的用药
- C.第二类精神药品处方的颜色为淡红色
- D.处方开具当日有效，特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，最长不得超过5天
- 11.关于仿制药注册和一致性评价要求的说法，正确的是（ ）。
- A.仿制境外已上市境内未上市原研药品属于改良型新药
- B.仿制药应与原研药品的处方工艺、质量和疗效一致
- C.仿制药应与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用量用法
- D.已上市药品的原研药品无法追溯，可采用国内最早上市的该药品作为参比制剂

- 12.下列行为中，不属于药品零售企业应当承担的义务是（ ）。
- A.知晓某药品境外发生严重不良反应而撤市后，应当在国内主动发起药品召回
 - B.发现已售出药品有安全风险或质量缺陷，应当立即采取追回措施
 - C.发现已售出的药品有严重质量问题，应当及时报告药品监督管理部门
 - D.销售药品时应当及时出具销售凭证或服务单据
- 13.根据《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》，不得实行备案管理的是（ ）。
- A.由中药饮片仅经油提取制成的丸剂
 - B.由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂
 - C.由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂
 - D.由中药饮片提取制成的中药配方颗粒
- 14.设定和实施行政许可的信赖保护原则，是指（ ）。
- A.行政机关应当公开、公平、公正，保护行政相对人的合法权益
 - B.行政机关应当依照法定的权限、范围、条件和程序，设定和实施行政许可
 - C.公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可
 - D.公民、法人或其他组织应当诚实守信，维护法律权威
- 15.关于医疗机构制剂的说法，正确的是（ ）。
- A.应为市场需要且市场供应不足的品种
 - B.须经省级卫生健康主管部门审核批准后取得批准文号
 - C.应经所在地药品检验机构检验合格，才能凭处方调剂使用
 - D.经省级以上药品监督管理部门批准，可以在指定的医疗机构间调剂使用
- 16.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列关于精神药品经营和使用的说法，正确的是（ ）。
- A.医疗机构办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，应向设区的市级卫生行政部门提出申请
 - B.药品零售企业不得从事第一类精神药品和第二类精神药品零售业务
 - C.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期为5年，应在有效期满前3个月重新提出申请
 - D.由于特殊地理位置的原因，区域性批发企业需要就近向其他省份医疗机构销售第一类精神药品的，应当经国家药品监督管理部门批准
- 17.根据化妆品批准文号管理的有关规定，国产非特殊用途化妆品（ ）。
- A.由省级药品监督管理部门负责备案管理
 - B.由省级药品监督管理部门负责许可管理
 - C.由国家药品监督管理部门负责许可管理
 - D.不需要取得许可，也不需要申请备案
- 18.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品处方，县级以上卫生主管部门应给予的处罚不包括（ ）。
- A.给予警告，暂停其执业活动
 - B.造成严重后果的，吊销其执业证书
 - C.情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款

D.构成犯罪的，依法追究刑事责任

19.关于药品标准的说法，错误的是（ ）。

A.在国家药品标准没有规定的情况下，中药饮片必须按照省级中药饮片炮制规范炮制

B.药品应当符合国家药品标准，药品注册标准不同于国家药品标准的，按照国家药品标准执行

C.企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准

D.没有国家药品标准的新药应当符合经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准

20.根据《疫苗管理法》及相关规定，下列关于疫苗管理要求的说法，错误的是（ ）。

A.实行疫苗批签发制度，每批疫苗销售前或进口时，应经指定的批签发机构审核、检验

B.实行疫苗全国统一采购和供应制度，疫苗上市许可持有人按照采购合同约定向疾病预防控制机构供应疫苗

C.实行疫苗全程冷链储运管理制度，疫苗储存、运输全过程应当处于规定的温度环境，有条件的应当建立自动温度监测系统

D.实行疫苗全程电子追溯制度，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查

21.根据《药品类易制毒化学品管理办法》，下列小包装麻黄素的销售行为，违反规定的是（ ）。

A.戊麻醉药品区域性批发企业将其销售给己麻醉药品区域性批发企业

B.甲药品类易制毒化学品生产企业将生产的该药品销售给乙麻醉药品全国性批发企业

C.丙麻醉药品全国性批发企业将其销售给丁麻醉药品区域性批发企业

D.庚麻醉药品区域性批发企业将其销售给获得购用证明的教学科研单位

22.关于药品经营管理的说法，错误的是（ ）。

A.《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更

B.药品监督管理部门应当对药品经营企业进行监督检查，促使其持续符合法定要求

C.药品经营企业的法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责

D.国家对药品经营实施许可制度，药品上市许可持有人自行销售药品的，必须取得《药品经营许可证》

23.国家对执业药师实行注册制度，下列不符合执业药师注册管理规定的是（ ）。

A.执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位

B.取得执业药师职业资格证书（药学类）和执业药师职业资格证书（中药学类）的“双证”人员，可以同时两个执业单位注册执业

C.执业药师的执业类别包括药学类、中药学类、药学与中药学类

D.取得执业药师职业资格证书的人员，申请并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业

24.根据最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，下列涉嫌构成犯罪情形中，不以生产、销售假药罪论处的是（ ）。

- A.广告经营者丁利用广告对药品虚假宣传，情节严重
B.科研人员甲向他人生产假药提供药品生产技术资料
C.企业乙明知他人销售假药，为其银行贷款做担保
D.广告制作商丙明知客户销售假药，而为其设计制作宣传广告页
- 25.某产品注明的注册号格式为：国食注字 TY2020XXXX，对该产品管理的说法，正确的是（ ）。
A.属于保健食品，参照药品管理
B.属于地方特色食品，参照食品管理
C.属于婴幼儿配方食品，对出厂产品实行逐批检验
D.属于特殊医学用途配方食品，参照药品管理
- 26.根据《进口药材管理办法》，可以作为首次进口药材审批的申请人或者进口药材备案的单位是（ ）。
A.中国境内的疫苗上市许可持有人
B.具有中药饮片经营范围的药品经营企业
C.化学药品生产企业
D.商品进出口贸易公司
- 27.国家对药品生产、经营单位实行药品安全信用分类管理。首次被处以撤销药品广告批准文号的企业，属于（ ）。
A.失信等级
B.严重失信等级
C.警示等级
D.守信等级
- 28.关于中药饮片生产经营管理的说法，正确的是（ ）。
A.药品批发企业中药饮片采购人员应当具有中药学中级以上专业技术职称
B.生产中药饮片必须在符合药品生产质量管理规范条件下组织生产，出厂应经检验合格
C.批发企业可以从中药材专业市场购进中药材初加工产品，直接套袋按中药饮片销售
D.药品零售企业的中药饮片调剂人员必须为中药调剂员
- 29.关于职业化专业化药品检查员管理的说法，错误的是（ ）。
A.职业化专业化药品检查员是指经药品监督管理部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员
B.药品检查员要积极配合药品监管稽查办案，落实有因检查要求，为科学监管依法办案提供技术支持
C.国家建立药品检查员分级分类管理制度，将检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员和首席检查员五个层级
D.不断提升药品检查员的能力素质，强化检查员业务培训，鼓励检查员提升能力水平，创新高素质检查员的培养模式
- 30.关于医疗器械管理的说法，正确的是（ ）。
A.经营第一类、第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理
B.超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械
C.第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致

D.第二、三类医疗器械实行注册管理，境内医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证

31.根据《行政许可法》，药品监督管理部门应当作出撤销行政许可决定的情形是（ ）。

A.药品监督管理部门发现申请人申报《药品经营许可证》的申请材料不全和有误，需要补全和修改

B.设区的市级药品监督管理部门依申请发给一家中药饮片企业《药品经营许可证》(零售)

C.某药品零售企业取得一项行政许可后，当地政府决定调整该行政许可的管理部门，由设区的市级药品监督管理部门改为县级药品监督管理部门

D.药品监督管理部门在监督检查中发现，辖区内一家药品零售企业申请开办时存在经营场所房屋产权材料造假行为

32.根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，检查项目分为三级，其中严重缺陷项目(备注为**)为药品经营企业绝对禁止违反的项目。下列检查项目中，不属于药品批发企业严重缺陷项目的是（ ）。

A.经营条件与经营范围规模不相适应

B.发票内容与付款流向不一致

C.药品追溯管理与实施过程中，购进药品未索取发票

D.未遵循诚实守信、依法经营

33.根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，下列说法正确的是（ ）。

A.卫生健康主管部门和药品监督管理部门要制定药品购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格执行

B.药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝为偏远地区提供配送服务的，省级药品监督管理部门应督促其限期整改

C.省级药品采购机构实施药品配送要兼顾基层供应，特别要优先向广大少数民族地区、偏远、交通不便的农村地区的乡镇卫生院、村卫生室倾斜

D.医疗机构要及时结算货款，对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生健康主管部门要及时纠正并予以通报批评

34.关于处方药和非处方药分类管理的说法，正确的是（ ）。

A.药品零售企业禁止经营肽类激素

B.红色标识用于甲类非处方药和用作指南性标志

C.处方药和甲类非处方药不得在大众媒介上发布广告

D.中西药复方制剂不得作为乙类非处方药

35.根据《反不正当竞争法》，下列互联网药品信息服务提供者的行为中，属于互联网不正当竞争行为的是（ ）。

A.转载药品监督管理部门或药品生产企业发布的药品召回信息

B.转载国家药品监督管理部门发布的药品管理规范性文件

- C.利用技术手段，对其他合法药品经营者的网络服务实施不兼容
D.对非法售药网站实施屏蔽
- 36.根据《医疗用毒性药品管理办法》，下列关于医疗用毒性药品的说法，错误的是（ ）。
A.毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担
B.药品零售企业调配毒性药品时，每次处方剂量不得超过二日极量
C.麦角胺和洋地黄毒苷为医疗用毒性药品
D.调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品
- 37.关于《药品经营质量管理规范》的说法，正确的是（ ）。
A.《药品经营质量管理规范》的英文是 Good Selling Practice for Drug，简称“药品 GSP”
B.《药品经营质量管理规范》要求建立药品追溯体系，实现药品质量状态、物流商流和价格信息可追溯
C.《药品经营质量管理规范》附录的法律效力低于正文，不得脱离正文单独使用
D.《药品经营质量管理规范》中的外审，是指企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察
- 38.关于药品进口管理的说法，正确的是（ ）。
A.经批准，医疗机构因临床急需进口的少量药品，应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的
B.进口药品的检验样品不易贮存的，应当至少保存至有效期届满
C.从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，按规定办理进口审批和口岸检验登记备案等手续
D.中国食品药品检定研究院负责药品口岸检验机构的指定和审核工作
- 39.根据《医疗机构药事管理规定》，下列关于医疗机构药事管理要求的说法，正确的是（ ）。
A.三级医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组
B.二级以上医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格
C.医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 6%
D.医疗机构药事管理是以药品为中心、以药品调剂为基础的药学技术服务和相关药品管理
- 40.根据《药品经营质量管理规范》，下列不符合药品零售企业经营质量管理规定的是（ ）。
A.企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件
B.药品零售企业的执业药师应当在岗执业，并挂牌明示
C.除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换
D.验收人员应当具有药学、医学、微生物学、化学等专业学历

二、配伍选择题（共 50 题，每题 1 分。题目分为若干组，每组题目对应同一组备选项，备选项可重复使用，也可不选用。每题只有 1 个备选项最符合题意）

【41-42】

A.国药准字 S+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.J+4 位年号+4 位顺序号

D.国药准字 HJ+4 位年号+4 位顺序号

41.境内生产的生物制品的批准文号格式是（ ）。

42.境外生产的化学药品的批准文号格式是（ ）。

【43-44】

A.药品生产企业

B.药品经营企业

C.临床试验机构伦理委员会

D.药物安全性评价中心

43.应当设立或指定负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专（兼）职人员的是（ ）。

44.应当设立专门负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专职人员的是（ ）。

【45-47】

A.阿托品

B.咖啡因

C.布桂嗪

D.氯胺酮

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》

45.邮寄时需要预先办理准予邮寄证明，托运时需要预先办理运输证明的麻醉药品是（ ）。

46.邮寄时需要预先办理准予邮寄证明，托运时需要预先办理运输证明的精神药品是（ ）。

47.邮寄时需要预先办理准予邮寄证明，托运时无需预先办理运输证明的精神药品是（ ）。

【48-50】

A.慎重经验用药

B.参照药敏试验结果选用

C.及时将预警信息通报本机构医务人员

D.暂停对此目标细菌的临床应用

根据《抗菌药物临床应用管理办法》

48.对主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（ ）。

49.对主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（ ）。

50.对主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（ ）。

【51-53】

A.单味罂粟壳

B.复方磷酸可待因溶液

C.按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂

D.复方甘草片

51.药品零售企业应当查验购买者身份证并对姓名和身份证号予以登记的是（ ）。

52.不属于麻醉药品和精神药品，但按处方药管理，药品零售企业必须凭处方调剂的是（ ）。

53.按第二类精神药品管理，必须凭精神药品专用处方才能调剂的是（ ）。

【54-55】

A.医疗用毒性药品

B.含麻黄碱类复方制剂

C.国家免疫规划疫苗

D.含兴奋剂药品

54.国家加强 A 型肉毒毒素的监督管理，将其列入的管理类别是（ ）。

55.在药品包装和标签上，无需印制特定字样或专有标识的是（ ）。

【56-58】

- A.混淆行为
B.侵犯商业秘密行为
C.虚假宣传和虚假交易行为
D.诋毁商誉行为

根据《反不正当竞争法》

56.某药品零售连锁企业安排“网络水军”为其销售的商品生成不真实的网络销量数据和“用户好评”，该“刷单炒信”的行为属于（ ）。

57.某药品生产企业听说有医疗机构通过不良反应监测系统报送了其竞争对手生产的药品的不良反应信息，未经证实即通过公众媒体发布信息，声称其竞争对手生产的药品不符合国家药品标准，该行为属于（ ）。

58.某药品生产企业研制部门负责人未经企业同意，将企业在研药物的临床研究数据披露给开展相同品种研制的其他药品生产企业，该行为属于（ ）。

【59-60】

- A.具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历
B.具有大学本科以上学历，执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历
C.具有中药学中级以上专业技术职称
D.具有中药学初级以上专业技术职称

59.中药饮片批发企业质量管理部门负责人的资质要求是（ ）。

60.中药饮片批发企业中药材验收人员的资质要求是（ ）。

【61-62】

- A.【警示语】
B.【禁忌】
C.【规格】
D.【药品名称】

根据《药品说明书和标签管理规定》

61.列出药品不能应用的各种情形，包括禁止应用该药的人群、疾病等的药品说明书项目是（ ）。

62.含有化学药品的中药复方制剂，其处方药说明书中应注明“本品含xxx（化学药品通用名称）”的药品说明书项目是（ ）。

【63-65】

- A.3个月
B.1年
C.5年
D.3年

63.《药品类易制毒化学品购用证明》的有效期是（ ）。

64.《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是（ ）。

65.《药品经营许可证》的有效期是（ ）。

【66-68】

- A.法律
B.行政法规
C.规范性文件
D.部门规章

66.《药品经营质量管理规范》的法律层级属于（ ）。

- 67.《药品生产监督管理办法》的法律层级属于（ ）。
- 68.《医疗用毒性药品管理办法》的法律层级属于（ ）。

【69-71】

- A.道地药材
B.鲜用药材
C.野生或半野生药用动植物
D.自采自种自用中草药
- 69.产自特定区域，比其他地区的同种中药材品质和疗效更好的是（ ）。
- 70.不得加工成中药制剂的是（ ）。
- 71.采集应坚持“最大持续产量”原则的是（ ）。

【72-73】

- A.通用名称
B.商品名称
C.驰名商标
D.注册商标
- 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》
- 72.药品广告中严禁出现的文字是（ ）。
- 73.药品广告中必须标明的内容是（ ）。

【74-75】

- A.不予核发药品生产许可证
B.注销药品生产许可证
C.补发药品生产许可证
D.不予再注册
- 74.对药品生产许可证有效期届满未重新发证的，应当（ ）。
- 75.对在药品再注册申请时，经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当（ ）。

【76-78】

- A.制剂及其成分的研究充分，结果明确，安全性良好
B.用药对象明确，适应症或功能主治明确
C.作为处方药使用时的安全性
D.涉及运动员、儿童等人群用药，应有明确的安全性指示
- 76.非处方药的有效性具有的特点包括（ ）。
- 77.非处方药的安全性评价包括（ ）。
- 78.申请处方药转换为非处方药的基本要求包括（ ）。

【79-80】

- A.所有抗菌药物
B.所有中药注射剂
C.所有终止妊娠药品
D.所有生物制品
- 79.药品零售企业必须凭处方销售的是（ ）。
- 80.药品零售企业严格禁止销售的是（ ）。

【81-83】

- A.行政许可
B.行政处罚
C.行政复议
D.行政强制

- 81.药品监督管理部门查封生产假药的场所和设施，属于（ ）。
- 82.行政相对人对药品监督管理部门作出的没收违法所得决定不服时，可以提出（ ）。
- 83.药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》，属于（ ）。

【84-85】

- A.责令改正，给予警告
B.责令停业整顿
C.处十万元以上五十万元以下的罚款
D.责令暂停销售

根据《药品管理法》

- 84.未按照规定开展药品上市后研究或上市后评价的行为，经警告，逾期不改正的，应承担的行政法律责任为（ ）。
- 85.药品经营企业零售药品未正确说明用法、用量等事项时，应承担的行政法律责任为（ ）。

【86-88】

- A.有效期后 2 年
B.3 年
C.永久
D.不少于 5 年

- 86.从事医疗器械网络销售的企业，对无有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存期限是（ ）。
- 87.从事医疗器械网络销售的企业，对有有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存时限是（ ）。
- 88.从事医疗器械网络销售的企业，对植入类医疗器械销售记录的保存时限是（ ）。

【89-90】

- A.国家药品监督管理局药品注册司
B.国家药品监督管理局药品审评中心
C.国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心
D.省级药品监督管理部门

- 89.负责境外生产药品再注册审评工作的部门是（ ）。
- 90.负责境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批的部门是（ ）。

三、综合分析题（共 20 题，每题 1 分，题目分为若干组，每组题目基于同一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开。每题的备选项中，只有 1 个最符合题意）

（一）

2020 年 1 月，某医疗机构医师向某门诊患者开具一种口服给药的非限制使用级抗菌药物，用药后患者出现严重剥脱性皮炎，经全力救治，患者病情逐渐好转。患者家属认为是医疗事故，向法院起诉要求赔偿，经鉴定，该药品质量合格，用药方案符合规范，该医疗机构治疗和处置适当，患者的严重剥脱性皮炎系用药所致罕见药品不良反应，且药品说明书未记载，相关文献中只有个案报道。

- 91.关于该药品不良反应的说法，正确的是（ ）。
- A.该药品不良反应不属于药品不良事件

- B.该药品不良反应应定性为新的药品不良反应
- C.除该患者主治医师外，其他医务人员不得报告该药品不良反应
- D.国家药品监督管理部门应当尽快与卫生健康主管部门开展相关调查工作

92.医疗机构报告该药品不良反应的时限应为（ ）。

- A.15 日内
- B.1 日内
- C.5 日内
- D.10 日内

93.该医疗机构对该药品的处理，正确的是（ ）。

- A.该医疗机构不得继续在门诊使用该药品
- B.必须由具有相应抗菌药物处方权的医师严格掌握用药指征后，可继续使用该药品
- C.住院患者使用该药品时，必须由专职人员监测该药品的不良反应
- D.必须由具有高级专业技术职务任职资格的医师开具处方后，可使用该药品

(二)

甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。甲有自建网站，2011 年取得《互联网药品信息服务资格证书》，2012 年取得《互联网药品交易服务资格证书》，获准通过自建网站开展网络药品销售活动。

94.某患者到医疗机构就诊时，医师为其开具了含麻黄碱类复方制剂处方药康泰克 3 盒。患者凭该处方到甲所属门店调配，甲的下列处理方式中，正确的是（ ）。

- A.认为该药品属于药品零售企业禁止经营的品种，拒绝调配销售
- B.凭患者本人身份证和处方给予调配 3 盒
- C.认为该处方属于超剂量处方，凭患者本人身份证和处方最多给予调配 2 盒
- D.要求患者必须回原医院修改处方和取得医师签字后方可给予调配

95.甲的下列药品网络销售行为中，违反法律规定的是（ ）。

- A.甲自建网站展示销售药品的通用名称，并在页面留下咨询电话
- B.某消费者从甲自建网站下单购买了 1 盒非处方药培菲康，在选定的门店取药
- C.某消费者从甲自建网站下单购买了 3 盒红霉素眼膏，由甲所属门店的执业药师递送至该消费者家中
- D.甲通过自建网站，根据消费者提供的处方为其调配处方药安定，并将该药品递送至该消费者家中

96.关于甲总部和所属门店经营类别及经营范围的说法，正确的是（ ）。

- A.各直营门店不需取得独立的药品经营许可证，其经营类别及经营范围与甲总部一致
- B.各直营门店都应取得独立的药品经营许可证，其经营类别及经营范围应当与甲总部一致
- C.各直营门店都应取得独立的药品经营许可证，经营类别应当与甲总部一致，经营范围可以与甲总部不一致
- D.各直营门店都应取得独立的药品经营许可证，其经营类别及经营范围严禁超过甲总部

97.2017 年 1 月和 9 月，国务院两次发布决定，取消了部分行政许可，包括第三方网络药品交

易平台在内的互联网药品交易服务企业审批被取消。甲在此后的下列经营行为中，符合药品经营管理规定的是（ ）。

- A.通过自建网站销售经营范围内的所有处方药和非处方药
- B.通过自建网站将非处方药销售给某个体诊所
- C.通过自建网站向个人消费者提供用药咨询服务
- D.通过自建网站将非处方药销售给某药品零售企业

(三)

某中医医院通过查找中医古籍文献，发现有中药验方对治疗脑卒中有效。经专家反复讨论和论证，决定在临床上使用，但发现有一味中药饮片市场上没有供应，导致医师无法开方使用，决定自行炮制。同时，该医院决定应用传统工艺将其配制成中药制剂。

98.关于该院自行炮制市场没有供应的中药饮片的说法，正确的是（ ）。

- A.该院不得自行炮制中药饮片，但可以采购功能相近的中药饮片代替
- B.炮制中药饮片应当向省级药品监督管理部门申请，经批准后方可按照本省的中药饮片炮制规范炮制
- C.在保证质量的情况下，向设区的市级药品监督管理部门备案后，可以在该院内炮制和使用该中药饮片
- D.向所在地卫生健康主管部门备案后，可以委托有经验的老药工按照中药材炮制规范代为加工后使用该中药饮片

99.关于该院应用传统工艺配制成中药制剂的说法，正确的是（ ）。

- A.向省级药品监督管理部门备案后方可配制
- B.经卫生健康主管部门批准后方可配制
- C.经省级药品监督管理部门批准后方可配制
- D.向国家中医药管理局备案后方可配制

(四)

国家药品监督管理部门在对 A 省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求 A 省药品检验所对甲的药品 X 进行检验。检验结果表明，药品 X 的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

100.A 省药品检验所对药品 X 的检验属于（ ）。

- A.注册检验
- B.复验
- C.抽样检验
- D.指定检验

101.该药品质量公告的最终发布单位是（ ）。

- A.省药品监督管理部门
- B.国家药品监督管理部门
- C.A 省药品检验所
- D.中国食品药品检定研究院

(五)

2020 年 1 月 31 日，药品零售企业甲从药品批发企业乙购进药品上市许可持有人丙生产的中药注射剂 Z。在验收入库时，核对验明票、货、账三者一致后入库、销售。中药注射剂 Z 说明书标注“有效期 24 个月”，标签标注“生产日期为 2019 年 7 月 1 日，有效期至 2021 年 6 月”，2020 年 6 月，甲所在地突降暴雨，中药注射剂 Z 被雨水浸泡，导致药品标签

剥落或字迹模糊。2020年7月，甲将该批药品中的三盒销售给某患者，销售总价为200元。该患者用药后病情加重。

102.关于甲采购Z的行为，符合规定的是（ ）。

- A.Z标签中标注的有效期格式“有效期至2021年6月”有误，应该退回
- B.采购时仅向配送药品的乙索要、核对验证发票即可
- C.作为药品零售企业，甲不能购进中药注射剂
- D.购进票据保存期不得少于5年，至少保存至2025年2月1日

103.该患者可以向甲请求赔偿损失，此外还可以请求支付赔偿金。关于赔偿金额的正确是（ ）。

- A.赔偿金不得少于200元
- B.赔偿金不得少于600元
- C.赔偿金不得少于800元
- D.赔偿金不得少于1000元

(六)

甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业；乙是非连锁药品零售企业；丙是药品上市许可持有人，持有品种包括疫苗。

1.2019年1月，药品监督管理部门对甲实施监督检查，发现下列四种情形：

- (1)注册在甲企业执业药师丁为该企业质量负责人，经核查，目前丁在丙企业工作；
- (2)甲将磷酸可待因糖浆销售给乙，并如实开具了销售发票，出具了随货同行单；
- (3)甲接收乙退回的药品时，发现药品已过有效期，但仍然接受退货；
- (4)甲从丙购进药品时未索取购进发票。

2.2019年3月，药品监督管理部门对乙实施监督检查，发现乙企业负责人是一名执业药师，没有配备执业药师。

3.2019年5月，药品监督管理部门对丙实施监督检查，发现下列四种情形

(5)经质量授权人签字放行后，丙将国家免疫规划疫苗储存于配备温湿度自动监测系统的成品阴凉库；

(6)丙委托甲为其配送某非免疫规划疫苗至某县级疾病预防控制机构；

(7)由于甲的配送能力限制，部分配送目的地距离超出甲的物流配送能力，经甲与丙协商，甲将一部分疫苗配送业务二次委托转包给另一家具备冷链配送能力的社会物流企业；

(8)丙委托甲向接种单位配送非免疫规划疫苗在运输途中全程未脱离冷链控制，但接种单位拒绝接收。

2019年6月，药品监督管理部门发现丙自行配送某批次非免疫规划疫苗时，运输过程中冷链车设备发生故障，该车中的疫苗储存温度发生轻微偏差。

104.对甲实施监督检查时发现的四种情形中，属于违反《药品经营质量管理规范》的是（ ）。

- A.情形(1)、情形(2)、情形(4)
- B.情形(1)、情形(3)、情形(4)
- C.情形(1)、情形(2)、情形(3)
- D.情形(2)、情形(3)、情形(4)

105.关于乙的人员配备的说法，正确的是（ ）。

- A.根据检查发现乙的人员配备资质情况，药品监督管理部门应当吊销其《药品经营许可证》

- B.乙可以加盟一家配备执业药师的药品零售连锁企业，缴纳管理费，继续按现有条件经营
- C.乙可以向药品监督管理部门申请核减处方药和甲类非处方药经营类别
- D.乙应当申请注销《药品经营许可证》

106.对丙实施监督检查时发现的四种情形中符合国家对疫苗管理要求的是（ ）。

- A.情形（5）、情形（6）
- B.情形（6）、情形（7）
- C.情形（6）、情形（8）
- D.情形（7）、情形（8）

107.丙对运输中发生温度异常的疫苗的处理方式，正确的是（ ）。

A.丙认为温度轻微偏差属于可控范围，向卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告后，可继续使用

B.丙立即评估异常情况对产品质量的影响，再决定是否继续使用

C.丙向药品监督管理部门备案后即可销毁该批次疫苗

D.丙在质量管理负责人认可后销毁该车次配送的疫苗

（七）

甲是药品上市许可持有人，持有并生产的品种包括处方药硝苯地平控释片、鱼腥草注射液，中药饮片黄芪，非处方药维生素 C 泡腾片。乙是药品批发企业，长期与甲保持业务关系，从甲处采购硝苯地平控释片、中药饮片黄芪、维生素 C 泡腾片，最近决定首次从甲处采购鱼腥草注射液。甲将乙采购的四种药品同车运输至乙处，乙将到货药品储存在同一库房。

108.为扩大市场，甲拟对其生产的药品进行广告宣传，甲的下列行为中，符合药品广告管理规定的是（ ）。

A.在中央电视台少儿频道发布中药饮片黄芪的广告

B.在经指定可发布处方药广告的专业期刊上发布硝苯地平控释片广告

C.聘请某医院内科主任担任维生素 C 泡腾片广告的形象代言人

D.以鱼腥草注射液商品名为某电视台老年人真人秀冠名

109.关于乙从甲处采购鱼腥草注射液的行为，符合规定的是（ ）。

A.乙应当审核药品的合法性并索取药品批准证明文件原件予以保存

B.因长期与甲保持业务关系，乙的采购部门可以直接做出采购决定

C.乙必须组织实地考察，对甲的质量管理体系进行评价后，再做出采购决定

D.乙的采购部门提出申请后，由乙的质量管理部门和质量负责人审核、批准

110.下列甲和乙运输、储存药品的质量管理行为中，不符合规定的是（ ）。

A.将中药饮片黄芪和鱼腥草注射液同库储存

B.将硝苯地平控释片和鱼腥草注射液同库储存

C.将硝苯地平控释片和维生素 C 泡腾片同库储存

D.将维生素 C 泡腾片和鱼腥草注射液同车运输

四、多项选择题（共 10 题，每题 1 分，每题备选项中，有 2 个或 2 个以上符合题意，错选，少选均不得分）

111.药品广告中有关药品功效的宣传应当科学准确，遵循合理宣传、科学引导的原则。药品广告不得含有的内容有（ ）。

- A. “能够帮助提高考试成绩”的表述
- B. “免费治疗、免费赠送”的表述
- C. “仅供医药学专业人士阅读”的表述
- D. “纯中药、无毒副作用”的表述

112.关于药品零售企业陈列与储存药品管理要求的说法，正确的有（ ）。

- A.将处方药与非处方药集中摆放，都不得采用开架自选的方式陈列和销售
- B.第二类精神药品应当单独陈列，毒性中药品种和罂粟壳不得陈列
- C.拆零销售的药品应当集中存放于拆零专柜或专区
- D.不同批号的中药饮片装斗前，应当清斗并记录

113.根据《药品管理法》等法律法规的要求，下列关于个人自用少量药品的进出境管理的说法，错误的有（ ）。

- A.未经批准进口少量境外已合法上市销售的药品，可以免于处罚
- B.在个人药品进出境过程中，应当携带三级以上医疗机构出具的医疗诊断证明和有效医师处方原件，以证明其确因身体需要携带治疗药品，同时也便于确定所携带药品的合理数量
- C.进出境人员随身携带的个人自用的少量药品，应当以自用、合理数量为限并接受口岸药品监督管理部门监管
- D.进出境人员不得携带任何药品类易制毒化学品药品制剂

114.关于药品批发企业收货与验收活动管理要求的说法，正确的有（ ）。

- A.药品到货时，应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单和采购记录核对药品
- B.到货药品出现破损、污染、渗液等包装异常的，应当开箱检查至最小包装
- C.冷藏、冷冻药品应当在冷库中待验
- D.对到货药品应逐件检查并验收，外包装完整的，可不开箱检查

115.关于药品说明书和标签管理要求的说法，正确的有（ ）。

- A.药品不良反应尚不清楚的，药品说明书中可不列【不良反应】项目
- B.药品说明书【不良反应】项目下应当包括孕妇、哺乳期和慢性疾病患者用药注意事项
- C.药品说明书【药品名称】项下应注明汉语拼音
- D.药品内标签包装尺寸过小无法标明所有内容的，内标签至少应当标明通用名称、规格、产品批号和有效期

116.关于法律效力的说法，正确的有（ ）。

- A.同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定
- B.行政法规之间对同一事项，新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人大常委会裁决
- C.同一机关制定的法规，新的规定与旧的规定不一致的，适用新的规定
- D.上位法的效力高于下位法

117.省级药品监督管理部门依法承担的职责有（ ）。

- A.对药品零售企业的药品采购行为开展监督检查

- B.对药品批发企业的药品储存行为开展监督检查
- C.对药品生产企业的药品生产行为开展监督检查
- D.对药品上市许可持有人的药品零售行为开展监督检查

118.国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理。在此过程中调整品种和数量的因素包括（ ）。

- A.已上市药品循证医学，药物经济学评价
- B.药品不良反应监测评价
- C.中国疾病谱变化
- D.基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化

119.关于上市许可持有人药品销售行为的陈述，正确的有（ ）。

- A.不得向药品零售连锁企业所属门店直接销售药品
- B.不得以展销会，博览会，交易会，预定会，产品宣传会等方式销售药品
- C.不得委托非药品经营企业销售药品或委托不符合药品经营质量管理规范的企业储存，运输药品
- D.其授权派出的医药代表可以以本企业名义军事学术推广，技术咨询和药品销售业务等活动

120.根据《基本医疗卫生与健康促进法》，以下关于基本医疗卫生与健康促进的说法，正确的有（ ）。

- A.基本医疗卫生服务包括基本公共卫生服务和基本医疗服务，基本医疗卫生服务由国家免费提供
- B.公民是自己健康的第一责任人，应树立和践行对自己健康负责的健康管理理念
- C.国家建立健康教育制度，保证公民获得健康教育的权利，提高公民的健康素养
- D.医疗卫生与健康事业应坚持以人民为中心，为人民健康服务，卫生健康工作理念从以治病为中心到以人民健康为中心转变

2019 年全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》真题

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分。每题的备选项中，只有 1 个最佳答案）

1. 根据处方药与非处方药分类管理的相关规定，关于非处方药遴选原则解释的说法，错误的是（ ）。

A. 应用安全，系指经过长期临床使用证实，药品无潜在毒性，不易引起蓄积中毒，基本无不良反应，不引起依赖性

B. 疗效确切，系指药物针对性强，功能主治明确，不需要调整剂量，连续使用不易引起耐药性

C. 质量稳定，系指药品质量可控、性质稳定

D. 使用方便，系指不用经过特殊检查和试验即可使用，以口服和外用的常用剂型为主

2. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，有关药品生产、经营企业及医疗机构违法应承担的法律责任，除给予警告、责令限期改正并处罚款等外，其相应药品将不予再注册的情形是（ ）。

A. 甲药品生产企业未建立和保存其生产药品的药品不良反应监测报告档案

B. 乙药品生产企业未按照要求提交其生产药品的定期安全性更新报告

C. 丙药品经营企业未配合药品生产企业按照要求开展的针对其生产的、发生群体不良事件的药品的调查、评价和处理

D. 丁医疗机构不配合药品生产企业按照要求开展的针对其生产的、发生严重药品不良反应的药品的相关调查工作

3. 根据 2018 年《深化党和国家机构改革方案》和《国务院关于机构设置的通知》，关于国家医疗保障局职责的说法错误的是（ ）。

A. 统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的制定与实施

B. 组织制定并实施医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革

C. 制定医保目录准入谈判规则，并组织实施

D. 组织制定并完善异地就医管理和费用结算政策

4. 根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师注册条件和要求的说法，错误的是（ ）。

A. 取得执业药师职业资格证书并经注册方能执业

B. 首次注册应在取得职业资格证书后 5 年内申请注册

C. 遵纪守法，无不良信息记录

D. 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作，并经执业单位考核同意

5. 根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》关于中药材自种、自采自用管理的说法，错误的是（ ）。

A. 自种自采中草药，可以加工成中药制剂，但只限于乡村医疗机构使用

- B.不得自种自采自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中药材
C.乡村中医药技术人员自种自采中草药，不得上市流通
D.禁止自种自采国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材
- 6.《药品生产许可证》许可事项变更不包括（ ）。
- A.企业生产范围的变更
B.企业法定代表人的变更
C.企业生产地址的变更
D.企业负责人的变更
- 7.根据《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或其他组织认为行政机关或法律法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，可依法定程序向人民法院提起诉讼，但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中，不属于行政诉讼受案范围的是（ ）。
- A.乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼
B.甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理，影响企业发展，对此不服提起诉讼
C.丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼
D.丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼
- 8.关于药品标准制定原则的说法，错误的是（ ）。
- A.根据“准确、权威、国际领先”的原则选择并规定检测方法
B.体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则
C.检测项目应体现药品内在质量的控制
D.标准规定的各种限量应结合实践
- 9.根据《中华人民共和国食品安全法》，关于保健食品的说法，正确的是（ ）。
- A.保健食品广告内容应当真实合法，不得含有虚假内容并应在广告中声明“本品不能代替药物”
B.保健食品是指具有特定保健功能、辅助用于疾病治疗的特殊食品
C.首次进口的补充维生素、矿物质等营养物质类保健食品，应当注册
D.国产保健食品实行备案管理，备案号格式为：食健备 G+4 位年代号+4 位顺序号
- 10.医疗器械是直接或者间接作用于人体的仪器设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。关于医疗器械管理要求的说法，错误的是（ ）。
- A.从国外进口血管支架的，由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
B.从国外进口第二类医疗器械，实行注册管理
C.体外诊断试剂按照《体外诊断试剂注册管理办法》，办理医疗器械产品备案或者注册
D.由消费者个人自行使用的医疗器械，应当标明安全使用方面的特别说明
- 11.关于注射用 A 型肉毒毒素管理的说法，正确的是（ ）。
- A.只有药品零售连锁企业才能经营注射用 A 型肉毒毒素，非连锁药品零售企业不得经营
B.注射用 A 型肉毒毒素只能销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗美容机构
C.调配注射用 A 型肉毒毒素的处方应保存 3 年备查
D.经营注射用 A 型肉毒毒素的药品批发企业应具有医疗用毒性药品经营资质和生物制品

经营资质

12. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品和精神药品管理的说法正确的是（ ）。
A. 药品零售企业不得从事第二类精神药品零售
B. 区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药品，应经国务院药品监督管理部门批准
C. 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品，应当向省级卫生行政部门申请办理购用印鉴卡
D. 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位
13. 根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定，关于古代经典名方的说法，正确的是（ ）。
A. 我国古代中医典籍所记载的方剂都属于古代经典名方
B. 符合条件要求的经典名方制剂申请上市，可仅提供药学及非临床安全研究性资料，免报药效学研究及临床试验资料
C. 实行目录管理，具体目录由国务院中医药主管部门会同卫生健康管理部门制定
D. 涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群的古代经典名方，应简化注册审批程序加快审批
14. 根据《关于加强中药饮片包装监督管理的通知》，关于药品经营企业中药饮片管理要求的说法，错误的是（ ）。
A. 中药饮片包装必须印有或贴有标签
B. 中药饮片分包装必须符合药品经营质量管理规范
C. 中药饮片在发运过程中必须有包装
D. 中药饮片发运包装须附有质量合格标志
15. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是（ ）。
A. 医疗机构制剂批准文号和《医疗机构制剂许可证》的有效期均为 5 年
B. 医疗机构制剂可以在本医院自建网站上向在本院就诊的患者销售，但不得在其他网站上销售
C. 医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂
D. 医疗机构制剂可以在本医院周边的药品零售企业凭本医院医师处方销售
16. 《国务院关于整合城乡居民医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度，关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法，错误的是（ ）。
A. 坚持统一覆盖范围和保障待遇，均衡城乡居民的保障待遇
B. 坚持统一筹资渠道和筹资水平，统一住院费用支付比例
C. 统一居民医保基金管理制度，遵循以收定支、收支平衡，略有结余原则
D. 统一城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录，对目录实行分级管理、动态调整
17. 根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，不属于中成药通用名称命名基本原则的是（ ）。
A. 科学简明，避免重名
B. 规范命名，避免夸大疗效
C. 体现传统文化特色
D. 古今互通，拒绝迷信

18.关于处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是（ ）。

- A.“双跨”药品的处方药部分和非处方药部分的标签，说明书，商品名应相同
- B.自动售药机可以销售所有非处方药品
- C.非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审查，批准，禁止随意夸大或篡改
- D.处方药和非处方药应分别在包装上印制国家指定的专有标识 Rx 和 OTC

19.关于行政许可的说法，错误的是（ ）。

- A.行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，为了公共利益需要，行政机关可以依法变更或撤回已经生效的行政许可
- B.行政许可申请资料不全需要补全，行政机关应在法定期限内一次性告知申请人
- C.申请事项不需要取得行政许可的，行政机关负有告知的义务
- D.以欺骗、贿赂等不正当手段取得的行政许可如果利害关系人未提出请求，不予撤销

20.关于药物临床试验管理的说法，错误的是（ ）。

- A.新药上市前须完成 IV 期临床试验，以充分考察评价该新药的收益与风险关系
- B.试验药物应在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备
- C.应保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书
- D.临床试验应符合伦理道德标准，药物临床试验方案必须经过伦理委员会审查批准

21.根据《中华人民共和国中医药法》，关于医疗机构中药饮片炮制管理的说法，错误的是（ ）。

- A.对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用
- B.医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案
- C.医疗机构可以根据临床用药的需要，凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- D.对市场上没有供应的中药配方颗粒，医疗机构可以按照本省中药饮片炮制规范进行制备

22.根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定，关于中药材管理的说法，正确的是（ ）。

- A.野生药用动植物采集应坚持“最大持续产量”原则
- B.初加工鲜用药材不得使用防腐剂
- C.初加工药材不得使用保鲜剂
- D.严禁应用硫磺熏蒸方法

23.根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》，关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法，错误的是（ ）。

- A.药品集中采购机构按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购范围
- B.加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药
- C.将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入可相互替代的药品目录，并在药品说明书、标签中予以标注，便于医务人员和患者选择使用
- D.落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施

- 24.根据《药品类易制毒化学品管理办法》，关于麦角新碱的说法，错误的是（ ）。
- A.药品批发企业应建立专用账册，实行双人双锁管理
 - B.麦角新碱属于第二类易制毒化学品
 - C.购买麦角新碱原料药须取得《药品类易制毒化学品购用证明》
 - D.医疗机构如果需要购进麦角新碱，应提供《麻醉药品，第一类精神药品购用印鉴卡》的复印件
- 25.根据法律层级，属于部门规章的是（ ）。
- A.《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号）
 - B.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院第709号令）
 - C.《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字【2017】42号）
 - D.《执业药师业务规范》（食药监执【2016】31号）
- 26.根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，关于仿制药与原研药关系的说法，错误的是（ ）。
- A.应具有相同的活性成分
 - B.质量与疗效一致
 - C.具有生物等效性
 - D.应具有相同的处方工艺
- 27.下列药品零售企业的行为，不属于违反《药品经营质量管理规范》规定的是（ ）。
- A.注册在某药品零售企业的执业药师，其实际工作单位为某药品批发企业
 - B.某药品零售企业通过程序插件，将其阴凉陈列区的温度监测设备显示数值锁定在19℃
 - C.某药品零售企业制作了提示牌“按照药品GSP的规定，非质量问题，药品一经售出，不得退换”，并将其摆放于店内醒目位置
 - D.某药品零售企业购进药品不索取发票，且未配备执业药师，依然开展处方药销售活动
- 28.关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，正确的是（ ）。
- A.特殊医学用途配方食品按照药品管理
 - B.不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉
 - C.婴幼儿配方食品应当实施全过程质量控制，对婴幼儿配方食品实施重点抽验上市销售制度
 - D.与保健食品管理要求不同，特殊医学用途配方食品不得发布广告
- 29.关于含兴奋剂药品管理的说法，正确的是（ ）。
- A.严禁药品零售企业销售胰岛素以外的蛋白同化制剂或其他肽类激素
 - B.药品经营企业不得经营含兴奋剂药品
 - C.医疗机构调配蛋白同化制剂和肽类激素，处方应当保存3年备查
 - D.药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员禁用”字样
- 30.下列情形中，应按照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定的无证经营行为进行处罚的是（ ）。
- A.经营范围为中药饮片、中成药制剂的丙药品批发企业，购进销售生物制品

- B.甲药品生产企业销售本企业生产的化学药品
C.乙药品生产企业未经药品上市许可持有人的委托，擅自生产持有人的药品
D.丁诊所（持有《医疗机构执业许可证》）在诊疗范围内为患者开展诊疗服务并提供常用药品
- 31.某药品生产企业生产的药品，造成患者人身损害，经当地消费者协会调解，企业赔偿患者部分合理费用。该药品生产企业的损害赔偿属于（ ）。
- A.行政处罚
B.行政处分
C.刑事责任
D.民事责任
- 32.药品生产企业应提供包含药品不良反应、用法用量等信息的药品说明书，这一要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务（经营者义务）是（ ）。
- A.接受监督的义务
B.依法收集消费者个人信息的义务
C.保证安全的义务
D.履行“三包”的义务
- 33.根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相关规定，关于非免疫规划疫苗（第二类疫苗）管理的说法，错误的是（ ）。
- A.非免疫规划疫苗（第二类疫苗）由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购
B.县级疾病预防控制机构向接种单位供应非免疫规划疫苗（第二类疫苗）可以收取疫苗费用及储存、运输费用
C.疫苗生产企业与疾病预防控制机构在交接疫苗过程中，双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期等信息
D.药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗（第二类疫苗），批发企业必须建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到账、物、货、款一致
- 34.根据《药品召回管理办法》，应以药品生产企业不履行召回义务给予处罚的是（ ）。
- A.药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回
B.药品生产企业未按规定建立药品召回制度
C.药品生产企业未按规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告
D.药品经营企业拒绝配合、协助生产企业召回药品，未立即停止销售
- 35.根据《化妆品卫生监督条例》，关于化妆品管理的说法，正确的是（ ）。
- A.非特殊用途化妆品是指用于育发、健美、脱毛、祛斑的化妆品
B.生产化妆品需取得化妆品卫生许可证和化妆品生产许可证
C.首次进口特殊用途化妆品，应经国务院化妆品监督管理部门批准
D.首次进口非特殊用途化妆品，应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号
- 36.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，属于新的药品不良反应的是（ ）。
- A.药品说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度与说明书描述不一致或更严重
B.超剂量使用时发生的药品说明书已经注明的药品不良反应
C.新药监测期内国产药品监测到的所有不良反应

D.进口药品首次获准进口之日起5年内监测到的所有不良反应

37.关于国家药品监督管理局职责的说法，错误的是（ ）。

- A.负责药品安全监督管理和药品标准管理
- B.负责药品、医疗器械和化妆品的注册管理
- C.制定药品经营、使用质量管理规范并指导实施
- D.组织制定国家药物政策和国家基本药物制度

38.根据《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》，关于医院药事服务模式转变的说法，正确的是（ ）。

- A.推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以服务为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
- B.推进药学服务从“以病人为中心”转变为“以药学服务为中心”，从“以调剂药品为中心”转变为“提供药学服务为中心”
- C.推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
- D.推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以人为本”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”

39.根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国深化医药卫生体制改革的总体目标是（ ）。

- A.建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
- B.建立覆盖城乡居民享有均等化的基本医疗卫生服务和基本医疗保障管理制度
- C.按照预防为主、安全有效、使用方便、中西联用的原则，结合我国用药特点，建立健全药品供应保障体系
- D.发挥市场机制，建立营利性医疗机构为主体，非营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体系

40.医疗机构药品处方调剂活动涉及多个部门、科室。根据《处方管理办法》，由药剂人员完成的主要技术环节依次是（ ）。

- A.收方、调配处方、核对检查、审核处方、包装与贴标签、发药与指导用药
- B.收方、划价、收费、调配处方、核对检查、包装与贴标签、发药与指导用药
- C.收方、审查处方、调配处方、包装与贴标签、核对处发、发药与指导用药
- D.收方、划价收费、审查处方、核对处方、发药与指导用药、包装与贴标签

二、配伍选择题（共50题，每题1分。题目分为若干组，每组题目对应同一组备选项，备选项可重复使用，也可不选用。每题只有1个备选项最符合题意）

【41-43】

A.国家中医药管理局

B.国家发展和改革委员会

C.国家卫生健康委员会

D.国家医疗保障局

41.国家药品监督管理局会同组织制定国家药典的机构是（ ）。

42.负责监测和管理药品宏观经济的机构是（ ）。

43.组织制定药品价格推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是（ ）。

【44-46】

A. “在药师指导下购买和使用”

B.黑体字警示语

C. “免费”

D. “不推荐在该疾病流行季节使用”

44.减毒活疫苗说明书中应标注的字样是（ ）。

45.注射用头孢曲松钠与含钙类溶液合并用药有可能导致致死性结局不良反应。注射用头孢曲松钠说明书中应用（ ）注明。

46.国家免疫规划疫苗（第一类疫苗）最小外包装上需标注的字样是（ ）。

【47-48】

A.指定检验

B.注册检验

C.复核检验

D.抽查检验

47.药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行评价检验，该检验属于（ ）。

48.疫苗类制品在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验，该检验属于（ ）。

【49-51】

A.商业贿赂行为

B.虚假宣传和虚假交易行为

C.混淆行为

D.互联网不正当竞争行为

49.甲药品经营企业在自建网站时，未经同意使用全国知名的乙药品经营企业的网站域名主体部分和网页。甲的行为属于（ ）。

50.第三方互联网药品交易平台上的丁药品电商，未经戊药品电商的同意，采用技术手段在戊的药品销售页面插入链接，强制跳转至丁的产品展示页面。丁的行为属于（ ）。

51.丙药品零售连锁企业在自建药品销售网站中，通过技术手段产生不真实的用户好评进行“炒信”。丙的行为属于（ ）。

【52-53】

A.药品类易制毒化学品

B.含麻黄碱类复方制剂

C.第三类易制毒化学品

D.含可待因复方口服液体制剂

52.必须由具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品批发企业从事批发业务的产品是（ ）。

53.药品零售企业在销售时，应查验登记购买者身份证信息，且单次不得超过2个最小包装的是（ ）。

【54-55】

A.药师未按照规定调剂处方药品

B.医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方

C.未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方

D.医疗机构使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作

54.造成严重后果的，由县级以上卫生行政部门吊销其执业证书的违反处方管理和调剂要求的情形是（ ）。

55.情节严重，可处以吊销《医疗机构执业许可证》的违反处方管理和调剂要求的情形是（ ）。

【56-57】

A.以销售假药共同犯罪论处

B.从非法渠道购进药品

C.以销售劣药共同犯罪论处

D.向非法渠道销售药品

56.丙药品零售企业从不具有药品经营资质的背包药贩处购买“医保回收”的市场紧俏降糖药，并在店内销售。关于丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定性为（ ）。

57.甲药品批发企业委托具备药品干线运输能力的乙物流公司为其承运药品，乙物流公司明知该批药品已超过有效期，但依然坚持承运该批药品。关于乙物流公司承运该批药品的行为，应当定性为（ ）。

【58-59】



A. 精神药品



B. 麻醉药品



C.



D.

58.根据特殊管理药品的相关管理规定，亚砷酸注射液的外包装上必须印有（ ）。

59.根据特殊管理药品的相关管理规定，芬太尼的外包装上必须印有（ ）。

【60-61】

A.7 日内

B.48 小时内

C.72 小时内

D.24 小时内

60.药品生产企业启动三级召回后，应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是（ ）。

61.药品生产企业作出二级召回决定后，应在规定时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。其中的“规定时间”是（ ）。

【62-63】

A.3 年内不受理该企业的同类药品广告审批申请

B.1年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请

C.1年内不受理该企业的所有药品广告审批申请

D.3年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请

62.提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应撤销该药品广告批准文号，并给予的处罚包括（ ）。

63.提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审查中发现的，应给予的处罚包括（ ）。

【64-66】

A.中国食品药品检定研究院

B.国家药品监督管理局药品审评中心

C.国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

D.国家药品监督管理局药品评价中心

64.在药品注册管理中，承担药品注册现场检查的药品监督管理技术支持机构是（ ）。

65.开展药品上市后安全性评价工作的药品监督管理技术支持机构是（ ）。

66.在药品注册管理中，组织药理学、医学和其他学科技术对申报资料进行技术审评的药品监督管理技术支持机构是（ ）。

【67-68】

A.药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、有效期、批号、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期

B.药品名称、生产厂商、供货单位名称、价格、批号、数量

C.药品名称、规格、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格

D.药品商品名称、规格、剂型、数量

67.乙药品零售企业从药品批发企业采购某中成药。药品批发企业向乙企业开具药品销售凭证。按照药品管理法的有关规定，乙企业收到的药品销售凭证内容至少应包括（ ）。

68.甲药品批发企业按规定从本省某药品生产企业购进某化学药制剂，并建立购进记录。按照药品管理法的有关规定，甲企业建立的药品购进记录的内容至少应当包括（ ）。

【69-71】

A.京械注准XXXXXXXXXX

B.国械注准XXXXXXXXXX

C.国械注许XXXXXXXXXX

D.国械备XXXXXXXXXX

69.从证书号格式判断，属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是（ ）。

70.从证书号格式判断，属于进口第一类医疗器械的是（ ）。

71.从证书号格式判断，属于境内第二类医疗器械的是（ ）。

【72-74】

A.第二类精神药品

B.第一类精神药品

C.医疗用毒性药品

D.麻醉药品

72.根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，含可待因复方口服溶液剂属于（ ）。

73.根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，罂粟壳属于（ ）。

74.根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，哌替啶属于（ ）。

【75-76】

- A.4类
C.3类
- B.2类
D.1类

根据《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》的药品注册分类

- 75.境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品注册类别是（ ）。
- 76.在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品注册类别是（ ）。

【77-79】

- A.三唑仑片
C.红霉素软膏
- B.艾司唑仑片
D.阿昔洛韦胶囊

- 77.药品零售连锁企业门店和非连锁药品零售企业都不得经营的药品是（ ）。
- 78.患者持处方可在经批准的能从事第二类精神药品零售业务的药品零售连锁企业门店购买到的是（ ）。
- 79.非连锁药品零售企业可以经营，但应当凭处方销售的药品是（ ）。

【80-82】

- A.根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- B.有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品
- C.除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- D.主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

根据《国家基本药物目录管理办法》

- 80.在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是（ ）。
- 81.不纳入国家基本药物目录遴选范围的是（ ）。
- 82.应当从国家基本药物目录中调出的是（ ）。

【83-85】

- A.二级保护野生药材物种
C.三级保护野生药材物种
- B.一级保护野生药材物种
D.中药品种保护物种

根据《野生药材资源保护管理条例》

- 83.濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材对应的物种属于（ ）。
- 84.资源严重减少的主要常用野生药材对应的物种属于（ ）。
- 85.分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材对应的物种属于（ ）。

【86-87】

- A.责令组织听证
C.责令停产停业
- B.划拨存款、汇款
D.查封场所、设施或者财物

- 86.行政机关对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，可采取的行政强制执行方式是（ ）。
- 87.行政机关为制止违法行为、防止证据损毁，可依法采取的行政强制措施是（ ）。

【88-90】

- A.经典名方物质基准
- B.毒性中药饮片
- C.由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
- D.中药一级保护品种

- 88.相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请（ ）。
- 89.向国外转让具体处方组成、工艺制法时，应当按照国家有关保密的规定办理的是（ ）。
- 90.限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是（ ）。

三、综合分析选择题（共 20 题，每题 1 分，题目分为若干组，每组题目基于同一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开。每题的备选项中，只有 1 个最符合题意）

（一）

甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周，到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧、是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理），甲凭以往用药经验，向乙提出新购药需求，购买中成药抗病毒口服液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后，症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

- 91.根据背景材料，关于该零售企业能否销售中成药抗病毒口服液的看法，正确的是（ ）。
- A.抗病毒口服液应按处方药管理，不应销售
 - B.不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液
 - C.在不能确定儿童能否使用抗病毒口服液的情况下，不能销售
 - D.可查询药品说明书中【用法用量】【注意事项】等项目，在做好用药交代的基础上销售
- 92.根据背景材料，关于乙销售盐酸氨溴索口服液的看法，正确的是（ ）。
- A.可以销售，但应提供必要的用药指导
 - B.执业药师不在岗，不应销售
 - C.没有见到患者本人，不应销售
 - D.经与执业药师电话确认后，可以销售
- 93.乙在销售维生素 C 泡腾片时，如果出现下列行为，其中不符合药品经营管理要求的是（ ）。
- A.向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 小包创可贴
 - B.向甲提供维生素 C 泡腾片的书面用药指导资料
 - C.向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 盒盐酸氨溴索口服液
 - D.向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，赠送 1 盒
- 94.甲提出购买磷酸可待因糖浆，门店执业药师的下列做法中，正确的是（ ）。
- A.填写空白处方后，向甲出售磷酸可待因糖浆 1 瓶
 - B.向甲销售磷酸可待因糖浆 1 瓶，并出具书面用药指导
 - C.告知甲到周边诊所开具处方后，再至该门店凭处方购买磷酸可待因糖浆 1 瓶

D.坚决不予销售，建议到医院就诊

(二)

甲为 A 省药品生产企业，持有小柴胡冲剂等药品批准文号。

乙为 B 省药品批发企业，负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。

丙为 C 省广告公司，业务范围包括广告设计与平面媒体、视频媒体的广告投放。

为增加 B 省市场销量，甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时，邀请 D 省某中医院内科主任医师在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

95.丙将小柴胡冲剂广告设计完成后，甲拟提出药品广告发布申请，负责受理该申请并发给药品广告批准文号的是（ ）。

A.A 省药品监督管理部门

B.B 省药品监督管理部门

C.C 省药品监督管理部门

D.D 省药品监督管理部门

96.上述信息中的小柴胡广告内容，不符合药品广告管理要求的是（ ）。

A.宣传功能主治

B.说明禁忌症

C.利用丁医师名义和形象作证明

D.含有药品不良反应信息

97.甲取得药品广告批准文号后，拟将广告发布范围扩大至 C 省，其正确的做法是（ ）。

A.向 C 省药品监督管理部门提出申请，获得批准后，即可发布

B.向 C 省药品监督管理部门承诺符合条件并提交材料，当场备案后，即可发布

C.向 C 省新闻宣传部门办理备案，待其与药品广告批准文号核发机构确认后，即可发布

D.向 C 省药品监督管理部门办理备案，待其与药品广告批准文号核发机构确认后，即可发布

(三)

一、相关药品生产、经营企业信息

(1) 甲是 A 市的药品批发企业，质量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师。

(2) 乙是 A 市的一家药品零售连锁企业总部，具备处方药、非处方药经营资格，执业药师林某是该企业的质量负责人。

(3) 丙是乙所辖直营门店，位于 B 市，具备处方药、非处方药经营资格，执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。

(4) 丁是 A 市的非连锁药品零售企业，只具备非处方药经营资格。

(5) 戊是药品生产企业。

二、相关背景

执业药师“挂证”是一种严重违反执业药师职业道德操守的行为，给执业药师形象造成了恶劣的负面影响，必须予以坚决的打击和有效的遏制。国家药品监督管理局印发通知，2019 年 4 月起，在全国范围内开展为期 6 个月的执业药师“挂证”专项整治行动，5 月 1 日前全国药品零售企业必须完成自查自纠，限期整改，清退“挂证”执业药师，并做到执业药师在岗真实执业，逾期未整改或整改不到位的，不得开展药品经营活动，否则将予以严肃查处。

98.药品监督管理部门按照日常监督检查计划，对甲批发企业实施监督，发现该企业存在下列

经营行为，其中，符合药品经营质量管理规范的是（ ）。

A.甲批发企业从戊生产企业购进的一批药品到货，企业相关岗位人员正在进行收货入库，戊生产企业承运药品的运输车辆为敞车

B.甲批发企业向某中西医结合医院销售了 10 袋毒性中药饮片，并将该批药品配送至该医院院内专用药房

C.甲批发企业向丁零售企业销售 20 盒头孢克肟分散片，并如实开具了销售发票

D.甲批发企业李某请假一周，请假前授权该企业同样具备执业药师资格的销售部门负责人代为履行其岗位职责，并出具了授权委托书，期间甲批发企业正常营业

99.药品监督管理部门日常监督检查发现存在下列情形，其中，符合药品监管法律法规规定的是（ ）。

A.注册在丙零售企业的执业药师王某不在岗，在处方药陈列区摆放了“执业药师不在岗，暂停销售处方药”的告示牌

B.乙连锁企业总部的药学技术人员在经营场所设置“便民健康服务站点”，向来往行人免费发放乙类非处方药使用常识宣传单，并销售乙类非处方药

C.乙连锁企业总部林某的实际工作单位和社保缴纳单位为当地一家综合性医院

D.丙零售企业王某实际一直在乙连锁企业总部工作

100.国家整治执业药师“挂证”行动自查自纠期结束后，负责药品监督管理的部门对丙零售企业突击检查，查实注册执业药师王某系“挂证”，药品监督管理部门对其作出的相关处置，其中不符合药品监督法律法规规定的是（ ）。

A.认定执业药师王某为“挂证”行为，按严重违法药品经营质量管理规范的情形，撤销丙零售企业的《药品经营质量管理规范认证证书》

B.撤销执业药师王某的《执业药师注册证》

C.吊销执业药师王某的《执业药师职业资格证书》

D.在全国执业药师注册管理信息系统对王某的“挂证”行为进行记录，并予以公示

101.监督检查发现存在下列情形，其中，符合药品监管法律法规规定的是（ ）。

A.甲批发企业向当地某中医专科诊所销售氨曲南马多片 30 盒，并如实开具了销售发票

B.甲批发企业通过自建网站向乙连锁企业总部销售了 500 盒抗病毒处方药盐酸伐昔洛韦片

C.戊生产企业向携带处方上门购药的消费者谷某销售了 2 盒处方药

D.戊生产企业从甲批发企业处购买板蓝根颗粒 300 盒，用于发放员工福利，甲批发企业向戊生产企业如实开具了销售发票

（四）

某顾客持医院处方到药品零售企业购买处方药。药品零售企业工作人员对处方进行审核发现，处方所开药品已经售完，处方未注明用法用量，药品零售企业有同类药品，药品适应症与治疗目标相符，价格相对便宜。

102.根据《处方管理办法》，关于该药品零售企业能否直接替换同类药品的说法，正确的是（ ）。

A.为顾客着想，可以在得到顾客同意的前提下调整处方内容并调配药品

- B.如该工作人员系执业药师，则可根据自己专业能力判断，属于可直接调配的情形
- C.在做好记录并开展处方点评的前提下可调配处方
- D.相应情形非经医师修改和签字不得调配

103.根据《处方管理办法》，对背景材料中处方未注明用法用量的情形，定性正确的是（ ）。

- A.属于不规范处方
- B.属于用药不适宜处方
- C.属于超常处方
- D.属于合格处方

(五)

某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现，该诊所内放置治疗床一张，并有针灸针等医疗器械若干。经调查，该诊所未履行审批和备案手续，医师张某持有执业医师资格证，属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改，并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定，对张某的行为予以立案调查。调查发现，该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套，存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份，涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂。

104.根据上述信息，关于甲中医诊所未经备案擅自开展执业活动的说法，正确的是（ ）。

- A.甲诊所必须取得制剂批准文号才能应用传统工艺配制中药制剂
- B.应没收甲诊所违法所得，并处三万元以下罚款，依法追究刑事责任
- C.甲诊所不是中医综合医院，未经审批不能应用传统工艺配制中药制剂
- D.在甲诊所拒不改正的情况下，中医药主管部门可责令其停止执业活动，直接责任人员5年内不得从事中医药相关活动

105.甲中医诊所未履行审批或备案，擅自开展中药制剂配制的法律责任是（ ）。

- A.按生产劣药给予处罚
- B.按生产假药给予处罚
- C.按无证生产给予处罚
- D.按无证配制给予处罚

(六)

甲、乙两家药品批发企业与丙药品零售连锁企业有多年业务关系。

甲批发企业业务员林某个人相关信息资料（身份证复印件、授权委托书等）及所属企业相关资质材料（药品经营许可证、营业执照等）在丙药品零售企业均已建档保存。

近日，丙零售企业发现长期从乙批发企业购进的某中成药出现断货，而甲批发企业尚有库存。于是，丙零售企业欲向甲批发企业购买，甲批发企业派出另一业务员张某到丙零售企业洽谈，并根据丙零售企业的要求，签订交易合同，并向丙零售企业提供该药品。

106.根据《药品流通监督管理办法》，关于丙零售企业从甲批发企业购进该中成药的说法，正确的是（ ）。

A.丙零售企业曾购进和经营该中成药，故该药不属于丙零售企业的首营品种。丙零售企业原先已有甲批发企业相关资料留存，不需要甲批发企业再另外提供其他资料就可直接购进

B.丙零售企业新换供应商，该药品属于丙零售企业的首营品种，应得到原供应商乙批发企业同意方可购进

C.丙零售企业曾购进和经营该中成药，故该药品不属于首营品种，但需要甲批发企业提

供加盖本企业原印章的授权书后方可购进

D.丙零售企业应按首营企业购进要求，审核甲批发企业全部资料后方可从甲批发企业购进
107.对甲批发企业派新业务员来与丙零售企业进行购销合同交易，丙零售企业应办理的程序和要求是（ ）。

A.已有甲批发企业原业务员信息和资料，无需核实、留存新业务员的资料

B.应按新换业务员的要求，留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人印章或签字的授权书

C.因为有多数业务关系，只需要甲批发企业出具业务员变更信息的说明材料留存

D.只需要留存新业务员的身份证复印件

(七)

A县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为B省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等8种产品，共计6000盒，这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。

A县公安局经立案侦查发现，B省的大众生物科技有限公司是两年前开办的新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产假药，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给A县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

108.根据背景材料，关于B省大众生物科技有限公司涉嫌产品和行为的定性，正确的是（ ）。

A.涉嫌无证生产经营，涉事产品为劣药

B.涉嫌伪造变造许可证，涉事产品为假药

C.涉嫌无证生产经营，涉事产品为假药

D.涉嫌无证经营，涉事产品为劣药

109.关于涉案的村医张某应当承担法律责任的说法，正确的是（ ）。

A.如果没有对患者造成人体伤害，张某无需承担法律责任

B.张某应当被处罚款，没收违法所得

C.张某除被处罚款，没收违法所得之外，还应当处以行政拘留

D.张某应当被追究刑事责任

110.根据《中华人民共和国药品管理法》，对刘某除追究法律责任之外，还应给予从业资格限制。从业资格限制要求是（ ）。

A.10年内不得从事食品药品生产、经营活动

B.5年内不得从事原企业与药品有关的生产、经营活动

C.10年内不得从事药品生产、经营活动

D.5年内不得担任药品生产、经营企业的负责人

四、多项选择题（共10题，每题1分，每题备选项中，有2个或2个以上符合题意，错选，少选均不得分）

111.医疗机构应当根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定使用麻醉药品和精神药品。下列医疗机构具体做法中，符合法律法规规定的有（ ）。

A.丁医疗机构持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡，对临床需要而市场无供应的某麻醉药品，向所在地省级药品监督管理部门提出配制制剂的申请

B.丙医疗机构在抢救急需而本医疗机构无法提供的情况下，取得院领导同意从附近其他医疗机构紧急借用某第一类精神药品，抢救结束后再归还相同数量的药品

C.乙医疗机构对麻醉药品和精神药品的处方进行专册登记管理，对麻醉药品处方至少保存3年备查

D.甲医疗机构对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训与考核，经考核合格后，授予其麻醉药品和第一类精神药品处方资格

112.下列非连锁药品零售企业销售药品行为中，符合药品管理法律法规的有（ ）。

A.在严格审核医师处方后凭处方购药患者销售了1瓶复方磷酸可待因糖浆

B.在严格审核医师处方后，凭处方购药患者销售了2盒布洛伪麻缓释胶囊

C.在登记购药患者身份证信息后，向其销售了2盒复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊

D.凭处方购药患者销售了1盒米非司酮紧急避孕片

113.根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师职业资格管理的说法，正确的有（ ）。

A.参加全部科目和免试部分科目的考试人员，执业药师职业资格考试成绩均以4年为一个周期管理

B.以欺骗手段取得《执业药师注册证》的，由发证机关撤销其注册证，3年内不予执业药师注册

C.严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证机关撤销其注册证，并作为个人不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统

D.药品经营企业配备的执业药师，其《执业药师注册证》应由省级药品监督管理部门批准，有效期为3年

114.药品批发企业的下列岗位人员中，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗的有（ ）。

A.从事现有均需冷藏的药品类体外诊断试剂储存管理工作的人员

B.从事需阴凉储存的生物制品运输管理工作的人员

C.从事中药材、中药饮片养护管理工作的人员

D.从事第二类精神药品储存管理工作的人员

115.根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定，应按生产销售假药从重处罚的有（ ）。

A.赵某以淀粉混入色素压片，铝塑板封装，再套以回收使用过的复方甘草片包装材料和说明书，修改生产批号和有效期后，冒充该药品销售至城乡结合部的药品零售企业

B.某公司回收人血白蛋白注射剂的包装，灌装生理盐水后，低价销售给无《医疗机构执业许可证》的“黑诊所”使用

C.某中药饮片生产企业被举报购买伪品药材加工中药饮片，药品监管部门到该企业检查时该企业锁闭大门突击焚毁部分伪品原料药材

D.某化工企业从事非法生产加工销售以老年人为主要使用人群的治疗高血压药物

116.根据《药品生产质量管理规范》，企业应当针对影响药品质量的所有因素建立药品质量管理体系，确保药品质量符合预定用途。下列行为中，符合《药品生产质量管理规范》的有（ ）。

A.丁药品生产企业设立独立的质量管理部门，负责审核所有与质量有关的文件

B.丙药品生产企业组织所有员工接受卫生要求的培训，建立人员卫生操作规程

C.乙药品生产企业在质量管理部门设立不良反应报告和管理部门，由质量授权人兼职负责管理

D.甲药品生产企业 2019 年 1 月 1 日生产的批号为 20190001 的阿奇霉素注射液，有效期至 2021 年 12 月，2021 年 12 月 30 日该企业对该批次药品的批记录进行集中销毁

117.某企业拟在 H 省开办药品零售企业。具有药品零售企业开办审批职权的药品监督管理部门包括（ ）。

A.H 省省管 P 县负责药品监督管理的部门

B.H 省 Z 设区的市负责药品监督管理的部门

C.H 省 S 设区的市 A 县负责药品监督管理的部门

D.H 省省会 L 市 B 区负责药品监督管理的部门

118.根据《总局办公厅关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》，按照“线上线下一致”原则，建立完善互联网药品交易服务企业监管制度，规范交易行为。下列互联网药品交易行为中，符合法律法规要求的有（ ）。

A.戊药品生产企业通过自建网站，将非处方药销售给个人消费者

B.丁药品零售连锁企业通过自建网站向患者销售了乙类非处方药培菲康(冷藏类生物制品)由企业执业药师持内装蓄冷剂的保温箱送至消费者

C.乙药品生产企业自建网站将处方药销售给丙药品零售企业

D.甲药品零售连锁企业制定了网络药品销售管理制度，规定只在网上销售非处方药，对其中的含麻黄碱类复方制剂要求个人消费者上传身份证信息，且每次购买不得超过 2 盒

119.疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生行政部门和负责药品监督管理的部门报告，接到报告的相关部门应采取有效防控措施。下列后续措施中正确的有（ ）。

A.接到报告的负责药品监督管理的部门，对脱离冷链和来源不明的疫苗，应立即责令召回

B.接到报告的负责药品监督管理的部门，应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施

C.接到报告的卫生行政部门，应当向上级卫生行政部门报告

D.接到报告的卫生行政部门，应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施

120.全国人民代表大会常务委员会授权国务院开展药品上市许可持有人试点。关于试点期间药品上市许可持有人管理的说法，正确的有（ ）。

A.药品上市许可持有人可以是药品生产企业，也可以是药品研发机构

B.药品上市许可持有人可自行销售所持有的药品，也可以委托合同生产企业或药品经营企业销售

C.药品上市许可持有人应取得药品经营许可证，方可销售所持有的药品

D.具备相应生产资质的药品上市许可持有人，应自行生产；不具备相应生产资质的，方可委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产药品

金英杰医考官方公众号

2020 年全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》真题参考答案

一、最佳选择题

1.【答案】B

【解析】医疗卫生事业应当坚持公益性原则。

2.【答案】A

【解析】（1）对于经国家有关部门批准上市的民族药品，可由各省级医疗保障部门牵头，会同人力资源社会保障部根据当地的基金负担能力及用药需求，经相应的专家评审程序纳入本（区、市）基金支付范围。各省调整民族药品的情况应报国家医保局备案后向社会公开。故 A 正确。（2）西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理，协议期内谈判药品按照乙类支付。故 B 错。（3）国家免费治疗艾滋病方案内的药品，不属于国家免费治疗艾滋病范围的参保人员使用治疗艾滋病时，基本医疗保险基金可按规定支付费用。国家公共卫生项目涉及的抗结核病和抗血吸虫病药物，不属于国家公共卫生支付范围的参保人员使用时，基本医疗保险基金可按规定支付费用。故 C 错。（4）工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类。故 D 错。

3.【答案】B

【解析】药品安全风险的特点是复杂性、不可预见性、不可避免性。风险是与安全相对立统一的概念，风险存在一个可接受可容忍的“阈值”。药品领域风险来源多样，没有绝对安全的药品，只有不断地防控各种风险，才能实现保护和促进公众健康的目的。药品安全风险管理的目的在于使药品风险最小化，从而保障公众用药安全。人为风险又称为“偶然风险”；自然风险又称为“必然风险”、“固有风险”。自然风险来源于已知或者未知的药品不良反应。

4.【答案】C

【解析】C 选项：对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定，而不是注销药品注册证书，故 C 选项错误。其余选项正确。

5.【答案】D

【解析】根据《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，我国将按照“分级应对、分类管理、会商联动、保障供应”的原则，建立短缺药品信息收集和汇总分析机制，完善短缺药品监测预警和清单管理制度，建设基于大数据应用的国家药品供应保障综合管理平台和短缺药品监测预警信息系统，健全部门会商联动机制，建立国家、省、地市、县四级监测预警机制和国家、省两级应对机制。

6.【答案】A

【解析】B选项：依法取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备一定条件并经所在地省级药品监督管理部门批准后，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素；否则，不得经营蛋白同化制剂、肽类激素，故B选项错误。C选项：禁止零售的药品以外其他按兴奋剂管理的药品可以在零售企业进行销售，故C选项错误。D选项：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，故D选项错误。

7.【答案】B

【解析】新的通用名称批准后，给予2年过渡期（以新名称公布之日起计），过渡期内采取新名称后括注老名称的方式，让患者和医生逐步适应。故B选项错误。

8.【答案】C

【解析】A选项：对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回，故A选项错误。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。B选项：省级药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家药品监督管理部门，故B选项错误。D选项：药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况，故D选项错误。

9.【答案】C

【解析】开具西药、中成药处方，每一种药品须另起一行，每张处方不得超过5种药品。

10.【答案】A

【解析】B选项：每张处方限一名患者用药，故B选项错误。C选项：第二类精神药品处方的颜色为白色，故C选项错误。D选项特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，最长不得超过3天。故D选项错误。

11.【答案】C

【解析】A选项：仿制境外已上市境内未上市原研药品属于仿制药。故A选项错误。B选项：仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。故B选项错误。D选项：如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，建议不再申请仿制；如坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应按照新药的要求开展相关研究。故D选项错误。

12.【答案】A

【解析】药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。故应由药品上市许可持有人、药品生产企业进行召回。故A选项错误。

13.【答案】D

【解析】2018年2月9日，国家药品监督管理部门发布《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号），对传统中药制剂的备案管理事项进一步明确。备案管理的传统中药制剂包括：①由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；②由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；③由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

属于下列情形之一的，不得备案：①《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；②与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；③中药配方颗粒；④其他不符合国家有关规定的制剂。

14.【答案】C

【解析】信赖保护原则：公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

15.【答案】D

【解析】A选项：医疗机构制剂应为市场需要且市场没有供应的品种，故A选项错误；B选项：须经省级药品监督管理部门审核批准后取得批准文号，故B选项错误；C选项：在特殊情况下，经国务院或者省级药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在规定的期限内、在指定的医疗机构之间调剂使用，其中的“特殊情况”是指：发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时。在省内进行调剂是由省级药品监督管理部门批准，故C选项错误，D选项正确。

16.【答案】A

【解析】B选项：药品零售企业不得从事第一类精神药品的零售业务，有连锁资质的零售企业可以经营第二类精神药品。故B选项错误。C选项：《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期为3年，应在有效期满前3个月重新提出申请。故C选项错误。D选项：由于特殊地理位置的原因，区域性批发企业需要就近向其他省份医疗机构销售第一类精神药品的，应当经区域性批发企业所在地的省级药品监督管理部门批准。故D选项错误。

17.【答案】A

【解析】国产非特殊用途化妆品由省级化妆品监督管理部门实施备案管理。

18.【答案】C

【解析】未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方的：（1）由县级以上卫生主管部门给予警告，暂停执业活动；（2）造成严重后果的，吊销其执业证书；（3）构成犯罪的，依法追究刑事责任。

19.【答案】B

【解析】药品注册标准不得低于《中国药典》的规定。《药品管理法》规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

20.【答案】B

【解析】国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

21.【答案】A

【解析】麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

22.【答案】D

【解析】药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得《药品经营许可证》。药品上市许可持有人自行批发药品时，无需申领取得《药品经营许可证》。

23.【答案】B

【解析】取得执业药师职业资格证书（药学类）和执业药师职业资格证书（中药学类）的“双证”人员，不能同时在两个执业单位注册执业。

24.【答案】A

【解析】最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》规定，明知他人生产、销售假药、劣药，而提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的，以生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处。以生产、销售假药、劣药共同犯罪论处的情形还包括：明知他人生产、销售假药、劣药，而提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；或者提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；或者提供广告宣传等帮助行为的。

25.【答案】D

【解析】特殊医学用途配方食品注册号的格式。格式为：国食注字TY+4位年号+4位顺序号，其中TY代表特殊医学用途配方食品。参照药品管理。故选D选项。

26.【答案】B

【解析】药材进口单位是指办理首次进口药材审批的申请人或者办理进口药材备案的单位，应当是中国境内的中成药上市许可持有人、中药生产企业，以及具有中药材或者中药饮片经营范围的药品经营企业。

27.【答案】A

【解析】（1）守信等级：正常运营的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位在一年内无违法违规行为。

（2）警示等级：①因违法违规行为受到警告，被责令改正的；②药品经营企业、医疗机构有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药，受到没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得处罚的。

（3）失信等级：①因实施同一违法行为被连续警告、公告两次以上的；②被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物或者被撤销药品、医疗器械广告批准文号的。

(4) 严重失信等级：①连续被撤销两个以上药品、医疗器械广告批准文号的；②被撤销批准证明文件、责令停产停业、暂扣生产（经营）许可证、暂扣营业执照的；③药品企事业单位拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查、抽验和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；④因违反药品、医疗器械监督管理法律、法规构成犯罪的。

28.【答案】B

【解析】A选项：批发企业药品采购工作人员具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事药品销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。故A选项错误。C选项：不得以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售。故C选项错误。D选项：零售企业中药饮片调剂人员应具备中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。故D选项错误。

29.【答案】C

【解析】按照检查品种将检查员分为药品、医疗器械、化妆品3个检查序列，并根据专业水平、业务能力、工作资历和工作实绩等情况，将检查员分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员4个层级，每个层级再细分为若干级别。

30.【答案】C

【解析】A选项：经营第一类既不需要许可，也不需要备案；第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。故A选项错误。超声三维系统软件、脉象仪软件属于第二类医疗器械。植入器材、血管支架属于第三类医疗器械，故B选项错误。D选项：第二、三类医疗器械实行注册管理，境内第二类医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证，境内第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证，进口第二类、第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。故D选项错误。

31.【答案】D

【解析】按照《行政许可法》规定，作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关，根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可：（1）行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；（2）超越法定职权作出准予行政许可决定的；（3）违反法定程序作出准予行政许可决定的；（4）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；（5）依法可以撤销行政许可的其他情形。（6）被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。D选项属于第6种情形。

32.【答案】A

【解析】药品批发的质量管理有关检查项目共256项，含严重缺陷项目（**）10项，主要缺陷项目（*）103项，一般缺陷项目143项。其中，严重缺陷项目涉及**00201药品追溯管理与实施、**00401依法经营、**00402诚实守信、**03101质量管理体系文件“七要素”具备并符合企业实际、**04902储存疫苗配备2个以上独立冷库、**05805计算机系统软件与数据库、**06101购进合法性审核、**06601购进药品索取发票、**06701发票内容与付款流向等一致、**09101销售药品开具发票，并做到票账货款一致。BCD均属于以上项目的缺陷问题。A不属于。

33.【答案】D

【解析】（1）卫生健康、商务等部门要制定购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格履行。故 A 错。（2）药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，医疗机构等采购方要及时结算货款。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省级药品采购机构应督促其限期整改；逾期不改正的，取消中标资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，公立医院 2 年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生计生部门要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。将药品按期回款情况作为公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。故 B 错，D 正确。（3）公立医院药品配送要兼顾基层供应，特别是向广大农村地区倾斜。鼓励县乡村一体化配送，重点保障偏远、交通不便地区药品供应。进一步强化短缺药品监测和预警，按区域选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点。及时掌握分析短缺原因：理顺供需衔接，探索多种方式，保障患者基层用药需求。故 C 错。

34.【答案】D

【解析】A 选项：药品零售企业禁止经营除胰岛素以外的其他肽类激素。故 A 选项错误。B 选项：绿色标识用于乙类非处方药和用作指南性标志。故 B 选项错误。处方药不得在大众媒介上发布广告，非处方药可以，故 C 选项错误。

35.【答案】C

【解析】互联网不正当竞争行为包括：（1）未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入链接、强制进行目标跳转；（2）误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务；（3）恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容；（4）其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。

36.【答案】C

【解析】洋地黄毒苷为医疗用毒性药品，但是麦角胺为药品类易制毒化学品。故 C 选项错误。

37.【答案】D

【解析】《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practice, GSP）是药品经营管理和质量控制的基本准则，其目的是通过药品流通的全过程质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效。故 A、B 选项错误。《药品经营质量管理规范》附录的法律效力和正文相同，故 C 选项错误。

38.【答案】A

【解析】医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。进口药品的检验样品应当保存至有效期满。不易贮存的留样，可根据实际情况掌握保存时间。索赔或者退货检品的留样应当保存至该案结束时。超过保存期的留样，由口岸药品检验所予以处理并记录备案。从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，免于办理进口备案和口岸检验等进口手续，海关按有关规定实施监管；从保税仓库、出口监管仓库、保税区、出口加工区出库或出区进入国内的药品，按本办法有关规定办理进口备案和

口岸检验等手续。中国食品药品检定研究院负责进口药品口岸检验工作的指导和协调。口岸检验所需标准品、对照品由中国药品生物制品检定所负责审核、标定。

39.【答案】B

【解析】(1) 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会，其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。故 A 错。(2) 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格。故 B 正确。(3) 医疗机构药学专业技术人员不得少于本医疗机构卫生专业技术人员的 8%。故 C 错。(4) 《医疗机构药事管理规定》第二条规定，“医疗机构药事管理，是指医疗机构以患者为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作”。故 D 错。

40.【答案】D

【解析】零售企业验收人员应具备药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片验收的人员应具备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。

二、配伍选择题

【41-42】A、D

【解析】药品注册证书载明的药品批准文号的格式：

- ①境内生产药品：国药准字 H (Z、S) +四位年号+四位顺序号；
- ②中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H (Z、S) C+四位年号+四位顺序号；
- ③境外生产药品：国药准字 H (Z、S) J+四位年号+四位顺序号。其中，H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。

【43-44】B、A

【解析】药品经营企业和医疗机构应当设立或指定负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专（兼）职人员承担本单位的药品不良反应报告和监测工作；药品生产企业应当设立专门负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专职人员承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

【45-47】C、D、B

【解析】A 选项为医疗用毒性药品、B 选项为精二、C 选项为麻醉、D 选项为精一。故 45 题选 B 选项，精一需要办理运输证明，精二不需要，故 46 题选 D，47 题选 B。

【48-50】B、A、C

【解析】主要目标细菌耐药率超过 30%，采取措施应当及时将预警信息通报本机构医务人员；主要目标细菌耐药率超过 40%，采取措施应当慎重经验用药；主要目标细菌耐药率超过 50%，采取措施应当参照药敏试验结果选用；主要目标细菌耐药率超过 75%，采取措施应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

【51-53】C、D、B

【解析】药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。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。故51题选C。复方甘草片属于含特殊药品复方制剂，不属于麻醉药品和精神药品，但按处方药管理，药品零售企业必须凭处方调剂。故52题选D。复方磷酸可待因溶液按第二类精神药品管理，必须凭精神药品专用处方才能调剂。故53题选B。

【54-55】A、B

【解析】A型肉毒毒素属于医疗用毒性药品，故列入的管理类别是医疗用毒性药品；A选项药品需要印有医疗用毒性药品专用标识。B选项无需印制特定字样或专用标识。C选项需要印有免疫规划标识。D选项需要印有“运动员慎用”专用标识。

【56-58】C、D、B

【解析】（1）混淆行为：擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识；擅自使用他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、姓名（包括笔名、艺名、译名等）；擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页等；其他足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的混淆行为。

（2）商业贿赂行为：经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。（3）虚假宣传和虚假交易行为：经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。经营者不得通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。通过虚假交易生成不真实的销量数据、用户好评的“刷单炒信”，会对消费者的购物决策产生严重误导，为虚假商业宣传。（4）侵犯商业秘密：以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫、电子侵入或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密；披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的权利人的商业秘密；违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密；教唆、引诱、帮助他人违反保密义务或者违反权利人有关保持商业秘密的要求，获取、披露、使用或者允许他人使用权利人的商业秘密。（5）不正当有奖销售：所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确，影响兑奖；采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。（6）诋毁商誉行为：经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。（7）互联网不正当竞争行为：未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品或者服务中，插入链接、强制进行目标跳转；误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务；恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容；其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。

【59-60】A、C

【解析】批发企业的人员资质：

人员	学历	职称	执业药师资格	工作经验
----	----	----	--------	------

企业负责人		≥大专	≥中级	——	——
企业质量负责人		≥本科	——	+	≥3年
企业质量管理部门负责人		——	——	+	≥3年
质量管理工作人员		≥(中)药学专业中专/相关专业大专	≥初级	——	——
验收、养护工作人员		≥中专	≥初级	——	——
中药材、 中药饮片	验收工作人员	≥中专	≥中级	——	——
	养护工作人员	≥中专	≥初级	——	——
	直接收购地产中药材验收人员	——	≥中级	——	——
采购者		≥中专	——	——	——
冷藏冷冻药品的储存、运输	培训+考核合格				

【61-62】B、A

【解析】【禁忌】(1) 处方药应当列出该药品不能应用的各种情况，例如禁止应用该药品的人群、疾病等情况；尚不清楚有无禁忌的，可在该项下以“尚不明确”来表述。(2) 预防用生物制品列出禁止使用或者暂缓使用该制品的各种情况。(3) 非处方药应列出该药品不能应用的各种情况，如禁止应用该药品的人群或疾病等情况。国家药品监督管理部门公布的该药品禁忌内容不得删减。【禁忌】内容应采用加重字体印刷。

【警示语】是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意事项。有该方面内容的，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项。含有化学药品（维生素类除外）的中药复方制剂，应注明本品含×××（化学药品通用名称）。

【63-65】A、B、C

【解析】《药品类易制毒化学品购用证明》的有效期是3个月；《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是1年；《药品经营许可证》的有效期是5年。

【66-68】D、D、B

【解析】

法律体系	包括内容	关键词
法律	《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国禁毒法》等。	法
行政法规	《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《野生药材资源保护管理条例》等。	条例、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》
地方性法规	《湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例》、《云南省药品管理条例》等。	地名+条例
部门规章	《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量	规范/规定/办法

	管理规范》《食品药品行政处罚程序规定》等。	
地方政府规章	《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》、《湖北省药品使用质量管理规定》等。	地名+规范/规定/办法

【69-71】A、D、C

【解析】道地药材产自特定区域，比其他地区的同种中药材品质和疗效更好。乡村中医药技术人员自种、自采、自用的中草药，只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。采集应坚持“最大持续产量”原则，野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则。

【72-73】C、A

【解析】药品广告中不得出现“获得国家非物质文化遗产”和“驰名商标”等内容。药品广告中必须标明：药品的通用名称、忠告语、药品广告批准文号等；以非处方药商品名称为各种活动冠名的，可以只发布药品商品名称。

【74-75】B、D

【解析】对药品生产许可证有效期届满未重新发证的，应当注销药品生产许可证；对在药品再注册申请时，经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当不予再注册。

【76-78】B、C、A

【解析】76 题：非处方药有效性是指在足够的使用指示及不安全使用警告的条件下，用于绝大多数目标人群中能够产生合理、有效的预期药理作用，并对其所治疗的类型产生明显的解除作用。除用于日常营养补充的维生素、矿物质等外，非处方药的有效性应具有如下特点：

①用药对象明确，适应症或功能主治明确；②绝大多数适用对象正确使用后能产生预期的作用；③用法用量明确；④不需要与其他药物联合使用（辅助治疗药品除外）；⑤疗效确切，用药后的效果明显或明确，患者一般可以自我感知。

77 题：非处方药的安全性评价包括三方面的内容：一是指作为处方药品时的安全性；二是当药品成为非处方药后广泛使用时出现滥用、误用情况下的安全性；三是当处于消费者进行自我诊断、自我药疗情况下的药品安全性。

78 题：处方药转换为非处方药：申请药品应符合“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的基本原则，同时，药品的各种属性均应体现“适于自我药疗”。基本要求包括：①制剂或其成分应已在我国上市，并经过长期临床使用，同时应用比较广泛、有足够的使用人数；②制剂及其成分的研究应充分，结果应明确，安全性良好；③制剂及其成分具有法定质量标准，质量可控、稳定；④用法用量、疗程明确，疗效确切；⑤药品适应症应符合非处方药适应症范围，适于自我药疗；⑥涉及小儿、孕妇等特殊人群用药，应有明确的用药指示；⑦给药途径、剂型、剂量、规格、用药时间、贮存、包装、标签及说明书等特性均适于自我药疗需求。

【79-80】B、C

【解析】药品零售企业必须做到严格凭处方销售的药品包括：所有注射剂、医疗用毒性药品、第二类精神药品、禁止零售的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）、抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）、肿瘤治疗

药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药物和激素，以及国家药品监督管理局公布的其他必须凭处方销售的药品。药品零售企业不得经营的药品：麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品（包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂）、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗，以及我国法律法规规定的其他禁止零售的药品。药品零售企业也不得经营中药配方颗粒、医疗机构制剂。

【81-83】D、C、A

【解析】81题，行政强制：1.行政强制措施包括：①限制公民人身自由；②查封场所、设施或者财物；③扣押财物；④冻结存款、汇款；⑤其他行政强制措施。2.行政强制执行包括：①加处罚款或者滞纳金；②划拨存款、汇款；③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；④排除妨碍、恢复原状；⑤代履行；⑥其他强制执行方式。

82题，行政复议：是指公民、法人或者其他组织认为行政主体的具体行政行为侵犯其合法权益，依法向法定的行政复议机关提出复议申请，行政复议机关依照法定程序对被申请复议的具体行政行为的合法性和适当性进行审查并作出决定的一种法律制度。

83题，行政许可：

许可项目	表现形式
药品生产许可	《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》
药品经营许可	《药品经营许可证》
药品上市许可	《药品注册证》
进口药品上市许可	《进口药品注册证》《医药产品注册证》
执业药师执业许可	《执业药师注册证》

【84-85】C、A

【解析】根据《药品管理法》第127条第一款第7项的规定，有未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价行为的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；根据《药品管理法》第130条的规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

【86-88】D、A、C

【解析】进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。

【89-90】B、D

【解析】国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：①境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批；②药品上市后变更的备案、报告事项管理；③组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；④参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作；⑤国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。

三、综合分析题

91.【答案】B

【解析】提示药品说明书未记载，故属于新的药品不良反应。新的药品不良反应不属于药品不良事件，故A选项错误。除该患者主治医师外，其他医务人员也可以报告该药品不良反应。故C选项错误。设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。故D选项错误。

92.【答案】A

【解析】该患者出现了严重剥脱性皮炎，属于严重不良反应当中的导致显著的、永久的人体伤残或者器官功能的损伤，既属于严重药品不良反应，又属于新的药品不良反应，故按照严重药品不良反应的报告时限来定，医疗机构报告该药品不良反应的时限应为15日内。

93.【答案】B

【解析】非限制使用级抗菌药物可以在门诊使用，需要由初级专业技术职务任职资格的医师开具处方后，可使用该药品。故A选项、D选项错误。医疗机构应当设立或指定负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专（兼）职人员承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。故C选项错误。

94.【答案】D

【解析】含麻黄碱类复方制剂为含特殊药品复方制剂，具有《药品经营许可证》的企业均可经营含特殊药品复方制剂，故A选项错误。医师开具处方药康泰克3盒为超剂量处方（处方药康泰克每盒1板，每板10粒，一日用量不得超过2粒），执业药师对处方不得擅自更改或代用，对超剂量处方应拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配。故D选项正确，B、C选项错误。

95.【答案】D

【解析】疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网上销售。安定即地西洋为第二类精神药品，故不得在网站上销售。

96.【答案】D

【解析】药品的零售连锁企业的总部和门店均应独立取得各自的药品经营许可证，经营类别和经营范围不能超过总部的经营类别和经营范围。

97.【答案】C

【解析】A选项：不是所有的处方药均可在网络上经营，如第二类精神药品。故A选项错误。甲也不得通过自建网站将非处方药销售给个体诊所或其他零售企业，故B、D选项错误。

98.【答案】C

【解析】对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用，故A选项错误。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案，故B选项错误。根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治

区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，而不是所在地卫生健康主管部门备案，故D选项错误。

99.【答案】A

【解析】医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

100.【答案】C

【解析】药品质量公告是指由国务院和省级药品监督管理部门向公众发布的有关药品质量抽查检验结果的通告。可通过材料当中的“并拟在药品质量公告中予以公告”这句话判断出为抽样检验。

101.【答案】B

【解析】由于是国家药品监督管理部门进行的检查，故在发布质量公告时，应由国家药品监督管理部门来进行发布。

102.【答案】A

【解析】A选项：药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日各用两位数表示。其具体标注格式为：①“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”；②“有效期至××××.××.”；③“有效期至××××/××/××”等。标签中标注的有效日期格式应为“有效期至2021年06月”。标注的有效日期格式有误，故应该退回，故A选项正确。B选项：采购药品时，供货单位合法资格的确定、所购入药品合法性的确定、供货单位销售人员合法资格的确定以及与供货单位签订质量保证协议。不仅仅为向供货单位索取发票。故B选项错误。C选项：药品零售企业可以销售中药注射剂，可以进行购进中药注射剂，故C选项错误。D选项：进票据保存期不得少于5年，至少保存至2025年1月30日，故D选项错误。

103.【答案】D

【解析】“中药注射剂Z被雨水浸泡”可认定为该药为“被污染的药品”，所以为劣药。根据《药品管理法》第144条第3款的规定，生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。

104.【答案】A

【解析】情形（1）注册在甲企业执业药师丁为企业质量负责人，经核查，目前丁在丙企业工作，属于挂证行为。情形（2）磷酸可待因糖浆是按照精二管理，只能在零售连锁企业销售，由于乙是非连锁药品零售企业，故甲不可将磷酸可待因糖浆销售给乙。情形（4）采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。

105.【答案】C

【解析】2020年12月31日前，由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求。但由于要求是执业药师对销售的处方药和甲类非处方药给予用药指导，故乙需要向药品监督管理部门申请核减处方药和甲类非处方药经营类别，后续也需要考取执业药师证书。

106.【答案】C

【解析】情形（5）国家免疫规划疫苗储存于2~8℃的环境中才可以，而不是阴凉处，故情形（5）不符合规定。情形（7）甲不可将疫苗配送业务二次委托。故情形（7）不符合规定。情形（6）、情形（8）符合规定。

107.【答案】B

【解析】在特殊情况下，如停电、储存运输设备发生故障，造成温度异常的，须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”。疫苗生产企业应当及时启动重大偏差或次要偏差处理流程，评估其对产品质量的潜在影响，并将评估报告提交给相应单位。经评估对产品质量没有影响的，可继续使用。经评估对产品质量产生不良影响的，应当在当地卫生行政部门和药品监督管理部门的监督下销毁。

108.【答案】B

【解析】A选项中药饮片黄芪为处方药，不可在大众传播媒介上发布广告；少儿频道不得发布药品广告；A选项错误。B选项硝苯地平控释片为处方药，处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。故B选项正确。C选项违背广告发布的要求，不得使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。故C选项错误。D选项鱼腥草注射液为处方药，不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。故D选项错误。

109.【答案】D

【解析】对于首营企业与品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。故选D选项。

110.【答案】A

【解析】中药材和中药饮片应当分库存放。故A选项不符合规定。

四、多项选择题

111.【答案】ABD

【解析】药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《广告法》第九条、第十六条、第十九条规定，不得包含的内容还包括：①使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；②使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；③违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；④引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；⑤含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；⑥含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费

治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品的内容；⑦含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；⑧法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

112.【答案】CD

【解析】药品的陈列应当符合以下要求：①按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。②药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射。③处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。④处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。⑤外用药与其他药品分开摆放。⑥拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。⑦第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。⑧冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。⑨中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。⑩经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

113.【答案】ABCD

【解析】A选项：根据《药品管理法》的规定，未经批准进口少量境外已合法上市的药品，且情节较轻的，可以依法减轻或免于处罚。故A选项没说情节较轻，故说法错误，要选上A选项。B选项：在个人药品进出境过程中，应尽量携带好正规医疗机构出具的医疗诊断书，以证明其确因身体需要携带，方便海关凭医生有效处方原件确定携带药品的合理数量。故B选项说法错误，要选上B选项。C选项：进出境人员随身携带的个人自用的少量药品，应当以自用、合理数量为限，并接受海关监管。故C选项说法错误，要选上C选项。D选项：进出境人员随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管；进出境人员不得随身携带前款规定以外的易制毒化学品。故D选项说法错误，要选上D选项。

114.【答案】ABC

【解析】外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查，而不是所有外包装完整的药品都不开箱，故D选项说法错误。其余选项均正确。

115.【答案】CD

【解析】【不良反应】（1）处方药应当实事求是地详细列出该药品不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出；尚不清楚有无不良反应的，可在该项下以“尚不明确”来表述。故A选项说法错误。注意事项或禁忌：安全剂量范围小的药品必标此栏，注意事项还包括孕妇、哺乳期、慢性病等特殊患者应注意的内容，以及其他药品合用的禁忌等。故B选项说法错误。

116.【答案】ACD

【解析】行政法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。故B选项说法错误。其余选项均正确。

117.【答案】BC

【解析】省级药品监督管理部门依据《药品经营监督管理办法》、药品GSP及其现场检查指导原则制定检查细则，承担本行政区域内药品批发企业、药品零售连锁经营企业总部、药品网络交易第三方平台的监督管理以及药品上市许可持有人批发行为的监督管理工作，并负责指导市县的药品经营监督管理工作。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依照规定取得《药品生产许可证》。故省级药品监督管理部门需对药品生产企业的药品生产行为开展监督检查。

118.【答案】ABCD

【解析】国家基本药物目录的品种和数量调整应当根据以下因素确定：

- (1) 我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；
- (2) 我国疾病谱变化；
- (3) 药品不良反应监测评价；
- (4) 国家基本药物应用情况监测和评估；
- (5) 已上市药品循证医学、药物经济学评价；
- (6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

119.【答案】AC

【解析】B选项：不得以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品或赠送药品，预定会可以，故B选项说法错误。D选项：药品上市许可持有人可授权派出医药代表从事学术推广、技术咨询等活动，但不得要求其承担药品销售任务，故D选项说法错误。

120.【答案】BCD

【解析】基本医疗卫生服务包括基本公共卫生服务和基本医疗服务，并没有说由国家免费提供，故A选项错误。其余选项均正确。

2019 年全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》真题参考答案

一、最佳选择题

1. 【答案】B

【解析】(1) 应用安全：根据文献和长期临床使用证实安全性大的药品；药物无潜在毒性，不易引起蓄积中毒，中药中重金属及农药残留量应在安全范围内；在推荐剂量下，不良反应发生较少；不引起依赖性，无“三致”作用（致癌、致畸、致突变）；毒药、麻醉药、精神药品，原则上不能列入。个别用于配制复方制剂者例外；组方合理，中药配伍中无十八反十九畏。(2) 疗效确切：药物作用针对性强，功能主治明确；不需经常调整剂量；连续应用不引起耐药性或耐受性。(3) 质量稳定：质量可控；在规定贮存条件下，性质稳定。(4) 使用方便：用药时不需作特殊检查和试验；以口服、外用、吸入等剂型为主。

2. 【答案】B

【解析】药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告，或未按照要求开展重点监测的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

3. 【答案】A

【解析】统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的制定与实施是卫生健康部门的职责。

4. 【答案】B

【解析】首次注册应在取得职业资格证书后申请注册的期限不受限制。

5. 【答案】A

【解析】乡村中医药技术人员自种自采中草药，不可加工成中药制剂。

6. 【答案】B

【解析】《药品生产许可证》许可事项变更包括：企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

7. 【答案】B

【解析】行政诉讼受案范围属于对于行政部门作出的相关决定有异议的。行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令，人民法院不受理。B 选项《药品流通监督管理办法》属于部门规章，所以人民法院不受理。

8. 【答案】A

【解析】药品标准的制定原则：(1) 坚持质量第一，体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则，尽可能与国际标准接轨，起到促进质量提高，择优发展的作用。(2) 充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素，有针对性地制定检测项目，切实加强对药品内在质量的控制。(3) 根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定检测、检验方法，既要考虑现阶段的实际水平和条件，又要体现新技术的应用和发展。(4) 标准规定的各种限量应结合实践，要保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量。

9.【答案】A

【解析】保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适用于特定人群使用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品；首次进口的补充维生素、矿物质等营养物质类保健食品，应当备案；国产保健食品备案号格式：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号。

10.【答案】C

【解析】体外诊断试剂中，用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按药品管理。

11.【答案】D

【解析】零售连锁药店、零售药店均不得零售注射用A型肉毒毒素；注射用A型肉毒毒素可以销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构或者医疗美容机构；调配注射用A型肉毒毒素的处方应保存2年备查。

12.【答案】D

【解析】药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售；区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药品，应经其所在地省级药品监督管理部门批准；医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品，应当向市级卫生行政部门申请办理购用印鉴卡。

13.【答案】B

【解析】古代经典名方，是指至今仍广泛使用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂；国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定发布《古代经典名方目录》。来源于国家公布目录中的古代经典名方，且无上市品种（已按规定简化注册审批上市的品种除外）的中药复方制剂申请上市，符合以下条件的，实施简化注册审批：①处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”“大毒”及经现代毒理学证明有毒性的药味；②处方中药味及所涉及的药材均有国家药品标准；③制备方法与古代医籍记载基本一致；④除汤剂可制成颗粒剂外，剂型应当与古代医籍记载一致；⑤给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与古代医籍记载相当；⑥功能主治应当采用中医术语表述，与古代医籍记载基本一致；⑦适用范围不包括传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。

14.【答案】B

【解析】严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动。

15.【答案】C

【解析】医疗机构制剂批准文号有效期为3年，《医疗机构制剂许可证》的有效期为5年；医疗机构制剂不得在互联网上销售；医疗机构制剂不得上市销售。

16.【答案】B

【解析】稳定住院保障水平，政策范围内住院费用支付比例保持在75%左右，并不是统一的。

17.【答案】D

【解析】“科学简明，避免重名”原则；“规范命名，避免夸大疗效”原则；“体现传统文化特色”原则。

18.【答案】C

【解析】“双跨”药品不管是作为处方药还是非处方药管理，应当具有相同的商品名；“双跨”药品必须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书，其处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别。非人工自助售药设备不得销售除乙类非处方药外的其他药品；非处方药应在包装上印制国家指定的专有标识 OTC，处方药不要求。

19.【答案】D

【解析】被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。

20.【答案】A

【解析】IV 期临床试验为上市后的临床试验。

21.【答案】D

【解析】2018 年 2 月 9 日，国家药品监督管理部门发布《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号），对传统中药制剂的备案管理事项进一步明确。备案管理的传统中药制剂包括：①由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；②由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；③由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

属于下列情形之一的，不得备案：①《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；②与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；③中药配方颗粒；④其他不符合国家有关规定的制剂。

22.【答案】A

【解析】鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的保鲜方法，尽可能不使用保鲜剂和防腐剂，但没有说明不能使用；严禁滥用硫磺熏蒸方法。

23.【答案】B

【解析】加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。

24.【答案】B

【解析】易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。药品类易制毒化学品属于第一类易制毒化学品。所以麦角新碱属于第一类易制毒化学品。

25.【答案】A

【解析】《药品说明书和标签管理规定》属于部门规章，现行的部门规章不包括 B、C、D。

26.【答案】D

【解析】仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。

27.【答案】C

【解析】A、B、D 均不符合规定，A 选项属于挂证行为，B 选项将温度人为设置锁定在 19

度，并不意味着该区域的温度即为 19 度，D 选项零售企业未按照规定配备执业药师，不可开展处方药销售活动。

28.【答案】B

【解析】特殊医学用途配方食品参照药品管理的要求予以对待，并不是按照药品管理；婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全，并不是重点抽检；新修订的食品安全法规定，特殊医学用途配方食品可以发布广告，适用药品广告管理的规定。

29.【答案】A

【解析】药品经营企业可以经营含兴奋剂药品，医疗机构调配蛋白同化制剂和肽类激素，处方应当保存 2 年备查；药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的。生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员慎用”字样。

30.【答案】A

【解析】经营范围为中药饮片、中成药制剂的丙药品批发企业，不得购进销售生物制品，若购进，属于无证经营行为。其余均不属于无证经营行为。

31.【答案】D

【解析】该药品生产企业的损害赔偿属于民事责任。

32.【答案】C

【解析】上述内容体现的是保证安全的义务。

33.【答案】D

【解析】药品批发企业不得经营疫苗。

34.【答案】A

【解析】药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回应以药品生产企业不履行召回义务给予处罚。

35.【答案】C

【解析】【此考点与新大纲有变化】特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。生产化妆品需依法持有省级化妆品监督管理部门颁发的化妆品生产许可证；首次进口的特殊用途化妆品，经国务院化妆品监督管理部门批准，方可签订进口合同。首次进口的非特殊用途化妆品，应当按照规定备案。

新大纲变为：用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。

36.【答案】A

【解析】说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

37.【答案】D

【解析】组织制定国家药物政策和国家基本药物制度是卫生健康部门的职责。

38.【答案】C

【解析】推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”，从“以保障药品供应为

中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”。

39.【答案】A

【解析】我国深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

40.【答案】C

【解析】医疗机构药品处方调剂活动涉及多个部门、科室。根据《处方管理办法》，由药剂人员完成的主要技术环节依次是收方、审查处方、调配处方、包装与贴标签、核对处发、发药与指导用药。

二、配伍选择题

【41-43】C、B、D

【解析】国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织制定国家药典；国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济；国家医疗保障局组织制定药品价格推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制。

【44-46】D、B、C

【解析】减毒活疫苗说明书中应标注“不推荐在该疾病流行季节使用”；注射用头孢曲松钠与含钙类溶液合并用药管理有可能导致致死性结局不良反应应用黑体字警示语标注。国家免疫规划疫苗（第一类疫苗）最小外包装上需标注“免费”。

【47-48】D、A

【解析】药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行评价检验属于抽查检验；疫苗类制品在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验属于指定检验。

【49-51】C、D、B

【解析】甲的行为属于混淆行为；丁的行为属于互联网不正当竞争行为；丙的行为属于虚假宣传和虚假交易行为。

【52-53】B、B

【解析】具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务；药品零售企业在销售含麻黄碱类复方制剂时，应查验登记购买者身份信息，且单次不得超过2个最小包装。

【54-55】C、D

【解析】药师未按照规定调剂处方药品的处罚：情节严重的，由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方及未依照规定进行专册登记的处罚：由设区的市级卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方的：①由县级以上卫生主管部门给予警告，暂停执业活动；②造成严重后果的，吊销其执

业证书；③构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构使用未取得任职资格的人员从事处方调剂工作的处罚：由县级以上卫生行政部门责令限期改正；并可处以 5000 元以下罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

【56-57】B、C

【解析】丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定性为从非法渠道购进药品；乙物流公司承运该批药品的行为，应当定性为以销售劣药共同犯罪论处。

【58-59】D、B

【解析】亚硝酸注射液属于医疗用毒性药品，所以其注射液的外包装上必须印有 D。芬太尼属于麻醉药品，所以其外包装上必须印有 B。

【60-61】A、B

【解析】药品生产企业启动三级召回后，应在 7 日内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案；药品生产企业作出二级召回决定后，应当在 48 小时内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。

【62-63】D、B

【解析】【此考点与新大纲有变化】提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应撤销该药品广告批准文号，3 年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请；提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审查中发现的，1 年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请。

新大纲变更为：隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查的；或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的，按照《广告法》第六十五条处罚，广告审查机关不予受理或者不予批准，予以警告，一年内不受理该申请人的广告审查申请；以欺骗、贿赂等不正当手段取得广告审查批准的，广告审查机关予以撤销，处十万元以上二十万元以下的罚款，三年内不受理该申请人的广告审查申请。

【64-66】C、D、B

【解析】国家药品监督管理局食品药品审核查验中心在药品注册管理中，承担药品注册现场检查的药品监督管理技术支撑；国家药品监督管理局药品评价中心开展药品上市后安全性评价工作的药品监督管理技术支撑；国家药品监督管理局药品审评中心在药品注册管理中，组织药学、医学和其他学科技术对申报资料进行技术审评的药品监督管理技术支撑。

【67-68】B、A

【解析】企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录；采购药品应当建立采购记录。采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。

【69-71】C、D、A

【解析】从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械证书号格式为国械注许

XXXXXXXXXXXXX；进口第一类医疗器械的证书号格式为国械备XXXXXXXXXXXXX；境内第二类医疗器械证书号格式为京械注准XXXXXXXXXXXXX。

【72-74】A、D、D

【解析】含可待因复方口服液体剂，列入第二类精神药品管理；罂粟壳属于麻醉药；哌替啶属于麻醉药。

【75-76】C、B

【解析】

分类	定义	注册申请
1类	境内外均未上市的创新药：指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。	按照新药申报
2类	境内外均未上市的改良型新药：指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。	
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。	按照仿制药申报
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。	
5类	境外上市的药品申请在境内上市。	按照进口药品申报

【77-79】A、B、D

【解析】药品零售连锁企业门店和非连锁药品零售企业不得经营麻醉药、第一类精神药品，三唑仑片属于第一类精神药品。艾司唑仑属于第二类精神药品，持处方可在经批准的能从事第二类精神药品零售业务的药品零售连锁企业门店购买；阿昔洛韦胶囊属于处方药，非连锁药品零售企业可以经营，但应当凭处方销售。

【80-82】C、D、A

【解析】除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证；不能纳入国家基本药物目录药品遴选的范围：①含有国家濒危野生动植物药材的；②主要用于滋补保健作用，易滥用的；③非临床治疗首选的；④因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的；应当从国家基本药物目录中调出：①药品标准被取消的；②国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应的；④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。

【83-85】B、C、A

【解析】濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材对应的物种属于一级保护野生药材物种；分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材对应的物种属于二级保护野生药材物种；资源严重减少的主要常用野生药材对应的物种属于三级保护野生药材物种。

【86-87】B、D

【解析】行政强制措施包括：①限制公民人身自由；②查封场所、设施或者财物；③扣押财物；④冻结存款、汇款；⑤其他行政强制措施。

行政强制执行包括：①加处罚款或者滞纳金；②划拨存款、汇款；③拍卖或者依法处理查封、

扣押的场所、设施或者财物；④排除妨碍、恢复原状；⑤代履行；⑥其他强制执行方式。

【88-90】D、D、C

【解析】相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请中药一级保护品种；中药一级保护品种向国外转让具体处方组成、工艺制法时，应当按照国家有关保密的规定办理；由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂仅限于取得该品种备案号的医疗机构使用。

三、综合分析选择题

91.【答案】D

【解析】由题目可知，该中成药抗病毒口服液为乙类非处方药品，可查询说明书中【用法用量】【注意事项】等项目明确儿童使用剂量及注意事项，做好用药交代进行销售。

92.【答案】B

【解析】盐酸氨溴索口服液属于甲类非处方药，执业药师在岗才可销售。

93.【答案】C

【解析】药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

94.【答案】D

【解析】磷酸可待因糖浆为麻醉药品，零售药店不得经营。

95.【答案】A

【解析】甲为A省药品生产企业，所以申请广告批准文号时，应当向生产企业所在地省药监申请药品广告批准文号。

96.【答案】C

【解析】不能利用丁医师名义和形象作证明，不符合广告科学性的要求。

97.【答案】B

【解析】甲取得药品广告批准文号后，拟将广告发布范围扩大至C省。即异地发布广告，应在所在地审查，发布地进行备案，备案后，即可发布广告。

98.【答案】B

【解析】A选项运输药品的车辆不可为敞车，不正确；C选项头孢克肟分散片为处方药，丁零售企业只具备非处方药的资格，所以不正确；D选项质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

99.【答案】A

【解析】B选项药品零售连锁企业总部、配送中心不得向本连锁企业门店外的其他单位提供药品，不得直接向个人销售药品。故B选项错误。C选项林某和D选项王某存在挂证行为。

100.【答案】C

【解析】药品零售企业存在“挂证”执业药师的，按严重违反《药品经营质量管理规范》情形，撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。存在“挂证”行为的执业药师，撤销其《执业药师注册证》，在全国执业药师注册管理信息系统进行记录，并予以公示，在不良信息记录

撤销前，不能再次注册执业。

101.【答案】B

【解析】A选项个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品，氨酚曲马多片不属于常用药品，所以不得配备；C选项生产企业不得直接面向个人消费者销售药品；D选项生产企业只能从批发企业购买原料药，不得购买成药。

102.【答案】D

【解析】执业药师没有处方权，不可直接替换同类药品，且处方非经医师修改和签字不得调配。

103.【答案】A

【解析】处方未注明用法用量的情形，定性为不规范处方。

104.【答案】D

【解析】仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

105.【答案】B

【解析】甲中医诊所未履行审批或备案，即没有经过批准擅自开展中药制剂配制的法律责任是按生产假药给予处罚。

106.【答案】C

【解析】A选项丙零售企业曾购进和经营该中成药，故该药不属于丙零售企业的首营品种，需要甲批发企业提供加盖本企业原印章的授权书后方可购进；B选项丙零售企业新换供应商，则该药品不属于丙零售企业的首营品种；丙零售企业应按首营企业购进要求，审核甲批发企业相关资料后方可从甲批发企业购进，非全部资料。

107.【答案】B

【解析】A选项需核实、留存新业务员的资料；应按新换业务员的要求，留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人印章或签字的授权书，所以C、D选项均不正确。

108.【答案】C

【解析】依照本法必须批准而未经批准生产、进口按照假药论处，涉嫌无证生产经营即未经批准生产，涉事产品为假药。

109.【答案】D

【解析】张某无证销售假药，定生产、销售假药罪，应当被追究刑事责任。

110.【答案】C

【解析】【此考点与新大纲有变化】从事生产、销售假、劣药的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

新大纲变更为：新修订的《药品管理法》加大资格罚力度，对假药劣药违法行为责任人的资格罚

由原来的十年禁业修改为终身禁业。

四、多项选择题

111.【答案】ACD

【解析】B选项错误，医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

112.【答案】BC

【解析】非连锁药品零售企业不得销售第二类精神药品，米非司酮紧急避孕片属于终止妊娠的，属于零售药店不能经营的。

113.【答案】BC

【解析】参加免试部分科目的考试人员，执业药师职业资格考试成绩均以2年为一个周期管理；药品经营企业配备的执业药师，其《执业药师注册证》应由省级药品监督管理部门批准，有效期为5年。

114.【答案】AD

【解析】从事特殊管理的药品和冷藏、冷冻储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识的培训并经考核合格后方可上岗；从事第二类精神药品储存管理工作的人员也应当接受相关法律法规和专业知识的培训并经考核合格后方可上岗。

115.【答案】BC

【解析】根据《药品管理法实施条例》第79条的规定，生产、销售假药，有下列行为之一的，从重处罚：①以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；②生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药的；③生产、销售的生物制品、血液制品属于假药的；④生产、销售假药，造成人员伤害后果的；⑤生产、销售假药，经处理后重犯的；⑥拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自用查封、扣押物品的。B选项人血白蛋白属于血液制品，所以从重处罚；C选项因检查时拒绝、逃避监督检查，故也应从重处罚。

116.【答案】AB

【解析】药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。甲药品生产企业2019年1月1日生产的批号为20190001的阿奇霉素注射液，有效期至2021年12月，批记录保存至超过药品有效期一年，即2022年12月。

117.【答案】AB

【解析】开办药品零售企业申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省级药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出筹建申请。

118.【答案】BC

【解析】生产企业不能直接面向个人消费者在互联网上售药，所以A错误；含麻黄碱类复方制剂（含非处方药品种）一律不得通过互联网向个人消费者销售，所以D错误。

119.【答案】BCD

【解析】疾病预防控制机构、接种单位对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，应当如实登记，向所在地县级药品监督管理部门上报；由县级药品监督管理部门会同同级卫生主管部门按照规定监督销毁。

120.【答案】AB

【解析】药品上市许可持有人不需取得药品经营许可证也可销售药品，持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

金英杰医考官方公众号