

## 2020年《药事管理与法规》模考大赛（三）

关注【正保医学教育网执业药师考试】公众号  
及时获取更多执业药师考试资讯！



### 一、最佳选择题

1.关于药品使用政策与改革措施说法错误的是

- A. 促进合理用药
- B. 医疗机构可限制门诊患者凭处方到零售药店购药
- C. 强化医保规范行为和控制费用的作用
- D. 积极发挥药师作用

【正确答案】B

【答案解析】进一步破除以药补医机制。医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药。

2.国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则

- A. 全面配备、优先使用
- B. 强制采购、优先使用
- C. 价格优先、质量合格
- D. 以奖代补、全额报销

【正确答案】A

【答案解析】国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是：全面配备、优先使用。

3.药品安全风险的特点不包括

- A. 复杂性
- B. 不可避免性
- C. 不可预见性
- D. 不可控性

【正确答案】D

【答案解析】药品安全风险大致有以下几方面特点：

- ①复杂性。
- ②不可预见性。

③不可避免性。

4.第一版《中华人民共和国药典》是

- A. 1963
- B. 1977
- C. 1953
- D. 1985

【正确答案】 C

【答案解析】 《中国药典》于 1953 年编纂出版了第一版。

5.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. 临床试验用药物不得销售, 试验用药物应有适当的包装与标签, 使用由研究者负责, 必须保证仅用于该临床试验的受试者, 由专人负责并记录
- 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

【正确答案】 A

【答案解析】 临床试验分为 I、II、III、IV 期。新药在批准上市前, 申请新药注册应当完成 I、II、III 期临床试验。在某些特殊情况下, 经批准也可仅进行 II 期、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验。IV 期临床试验属于上市后研究。

6.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, 所采取的措施不包括

- A. 立即停止销售或者使用该药品
- B. 通知药品生产企业或者供货商
- C. 向药品监督管理部门报告
- D. 向公安机关报告

【正确答案】 D

【答案解析】 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, 通知药品生产企业或者供货商, 并向药品监督管理部门报告。药品经营企业和使用单位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。

7.在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后, 国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行

- A. 突破性治疗药物程序
- B. 附条件批准程序
- C. 优先审评审批程序
- D. 特别审批程序

【正确答案】 D

【答案解析】 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后, 国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。对实施特别审批的药品注册申请, 国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则, 组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。

8.《药品经营许可证》的有效期为

- A. 1 年
- B. 3 年
- C. 5 年

D. 10 年

【正确答案】 C

【答案解析】 《药品经营许可证》分为正本和副本，有效期为 5 年。

9. 以下关于涉药储运行为的管理要求，说法错误的是

- A. 接受委托储存、运输药品的企业应当按照药品 GSP 的要求开展药品储存、运输活动，按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任和合同责任
- B. 受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向受托方所在地省级药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施
- C. 接受疫苗委托储存、运输的企业不得再次委托储存、运输疫苗
- D. 接受疫苗委托储存、运输的企业不得将疫苗与非药品混库储存或者混车、混箱运输

【正确答案】 B

【答案解析】 受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方和所在地省级药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。故 B 项错误。

10. 药品零售连锁企业总部的经营活动，应当执行药品批发企业管理的相关要求。以下关于药品零售连锁企业的管理要求，说法错误的是

- A. 药品零售连锁企业总部负责对购进药品、供货单位及其销售人员的合法资质进行审核，并统一采购药品
- B. 门店应当通过计算机系统向总部提出要货计划，总部配货后，门店去总部自行提货
- C. 药品零售连锁企业总部建立的计算机系统应当能够对其总部和门店实施统一管理
- D. 药品零售连锁企业总部应当制定并督促执行统一的药学服务标准，并负责统一培训和药学服务管理，各门店应当按照标准开展药学服务

【正确答案】 B

【答案解析】 门店应当通过计算机系统向总部提出要货计划，由总部统一进行配送；总部也可根据计算机系统中门店药品库存和销售情况，下达配货指令，直接向门店配送药品。配送过程应当符合药品 GSP 有关要求。不得自行去总部提货，故 B 说法错误。

11. 关于药品批发企业的库房管理，说法不正确的是

- A. 应有验收、发货、退货的专用场所
- B. 应有不合格药品专用存放场所
- C. 经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所
- D. 储存疫苗的批发企业应当配备一个独立冷库

【正确答案】 D

【答案解析】 D 项的正确说法为：储存、运输冷藏、冷冻药品的企业，应当配备以下设施设备：与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库。

12. 根据原卫计委《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“以患者为中心”，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“以药品为中心”转变为“以患者为中心”，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”
- C. 推进药学服务从“以患者为中心”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”
- 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”

【正确答案】 B

【答案解析】 2017年7月,国家卫生计生委办公厅国家中医药管理局办公室发布《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》,要求各地进一步加强药事管理,促进药学服务模式转变,推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”,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”。促进药学工作更加贴近临床,努力提供优质、安全、人性化的药学专业技术服务。

13.以下属于处方正文内容的是

- A. 医疗机构名称
- B. 门诊病历号
- C. 临床诊断
- D. 用法用量

【正确答案】 D

【答案解析】 处方正文,以Rp或R标示,分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。此部分是处方的核心内容,直接关系到患者用药的安全有效。

14.因特殊治疗需要,医疗机构需使用本医疗机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的,可以启动临时采购程序。同一通用名抗菌药物品种启动临床采购程序原则上每年不得超过

- A. 2例次
- B. 5例次
- C. 8例次
- D. 10例次

【正确答案】 B

【答案解析】 因特殊治疗需要,医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的,可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请,说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由,经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后,由药学部门临时一次性购入使用。医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物的品种和数量,同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过5例次。如果超过5例次,应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

15.医疗机构配制制剂的批准部门是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

【正确答案】 B

【答案解析】 《药品管理法》规定,医疗机构配制制剂,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的,不得配制制剂。

16.药品使用环节的主体是

- A. 药品上市许可持有人
- B. 药品生产企业
- C. 药品经营企业
- D. 医疗机构

【正确答案】 D

【答案解析】 医疗机构是药品使用环节的主体,加强医疗机构的用药管理,是建立健全现代医院管理制度的重要内容,是加强医疗卫生服务综合监管的重要举措,对保证药品质量与合理用药具有重要影响。

17.属于国家三级保护野生药材物种的药材是

- A. 鹿茸
- B. 蟾酥
- C. 人参
- D. 龙胆

【正确答案】D

【答案解析】三级保护药材名称:川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。

18.以下属于分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要野生药材物种的是

- A. 羚羊角
- B. 川贝母
- C. 熊胆
- D. 黄芩

【正确答案】C

【答案解析】二级保护野生药材物种系指分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

二级保护药材名称:鹿茸(马鹿)、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭。

19.药品批发企业销售含麻黄碱类复方制剂时,应当核实购买方资质证明材料、采购人员身份证明等情况,核实无误后方可销售,并跟踪核实药品到货情况,核实记录保存至药品有效期后

- A. 四年备查
- B. 三年备查
- C. 二年备查
- D. 一年备查

【正确答案】D

【答案解析】药品批发企业销售含麻黄碱类复方制剂时,应当核实购买方资质证明材料、采购人员身份证明等情况,核实无误后方可销售,并跟踪核实药品到货情况,核实记录保存至药品有效期后一年备查。

20.麻醉药品药用原植物年度种植计划,是由

- A. 国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同制定
- B. 国务院药品监督管理部门和卫生健康部门共同制定
- C. 国务院药品监督管理部门和公安部共同制定
- D. 国务院药品监督管理部门和工信部共同制定

【正确答案】A

【答案解析】麻醉药品药用原植物年度种植计划,是由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划,共同制定。

21.医疗机构向患者提供的含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方应当保存

- A. 2年
- B. 3年
- C. 4年
- D. 5年

【正确答案】A

【答案解析】医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存 2 年。

22.麻黄素属于以下哪一类易制毒化学品

- A. 第一类
- B. 第二类
- C. 第三类
- D. 第四类

【正确答案】A

【答案解析】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。目前，药品类易制毒化学品分为两类，即：麦角酸和麻黄素等物质。

23.毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由以下哪个部门根据医疗需要制定并下达

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省级药品监督管理局
- C. 卫生健康部门
- D. 国务院农业主管部门

【正确答案】B

【答案解析】毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省级药品监督管理部门根据医疗需要制定并下达。

24.关于进出口血液制品审批的说法，错误的是

- A. 国务院药品监督管理部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理
- B. 擅自进出口血液制品的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收所进出口的血液制品和违法所得，并处所进出口的血液制品总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款
- C. 擅自出口原料血浆的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收所出口的原料血浆和违法所得，并处所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款
- D. 进口血液制品需要办理《进口准许证》，出口血液制品需要办理《出口准许证》

【正确答案】D

【答案解析】考查进出口血液制品的审批。《进口准许证》《出口准许证》主要适用于麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素，没有血液制品。选项 D 说法错误。故答案为 D。

25.根据《疫苗管理法》，国家实行疫苗全程电子追溯制度。关于疫苗全程信息化追溯制度的说法，错误的是

- A. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯
- B. 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，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
- C. 疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息
- D. 疫苗批发企业应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息

【正确答案】D

【答案解析】考查疫苗全程信息化追溯制度。疫苗不可以批发，也不可以零售。选项 D 说法错误。另外，注意疫苗配送企业也没有规定进行疫苗信息化追溯建设，因为疫苗配送企业是疫苗上市许可持有人或者疾病预防控制机构委托的，委托方承担追溯信息的收集责任。故答案为 D。

26. 消费者投诉举报专线电话号码是

- A. 12310
- B. 12321
- C. 12315
- D. 12301

【正确答案】 C

【答案解析】 投诉举报者可以通过四种途径进行药品投诉举报，一是电话，电话号码：12315（消费者投诉举报专线电话）；二是上网，互联网平台网址：<http://www.12315.cn/>，平台支持电脑、微信及手机 App 多种途径进行登录（微信公众号名称是“全国 12315 互联网平台”，微信小程序名称是“12315”，手机 App 名称是“全国 12315 互联网平台”）；三是信件：地址为各级药品监督管理部门投诉举报机构；四是走访：各级药品监督管理部门投诉举报机构。

27. 某片剂的有效期为 2 年，生产日期为 2019 年 11 月 01 日的产品，有效期可标注为

- A. 有效期至 10 月/2021 年
- B. 有效期至 2021 年 11 月
- C. 有效期至 2021 年 10 月 31 日
- D. 有效期至 2021 年 11 月 01 日

【正确答案】 C

【答案解析】 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、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX. XX.”或者“有效期至 XXXX / XX / XX”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家药品监督管理局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

28. 药品安全信用等级不包括

- A. 守信
- B. 警示
- C. 失信
- D. 降级

【正确答案】 D

【答案解析】 药品安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。降级属于行政处分不属于药品安全信用等级。

29. 说明书【药品名称】项中内容及排列顺序的要求是

- A. 只需要列明通用名称和商品名称
- B. 只需要注明通用名称和汉语拼音
- C. 应按通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音顺序排列
- D. 应按通用名称、英文名称、商品名称、汉语拼音顺序排列

【正确答案】 C

【答案解析】 【药品名称】按下列顺序列出

(1) 通用名称：中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致；或者与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致；药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。

(2) 商品名称：未批准使用商品名称的药品不列该项。

(3) 英文名称：无英文名称的药品不列该项。

(4) 汉语拼音。

30. 药品广告审查机关是

- A. 国家市场监督管理总局、药品监督管理部门
- B. 省级市场监督管理部门、药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

【正确答案】 B

【答案解析】 各省级市场监督管理部门、药品监督管理部门（称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途、配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

31. 以下属于不正当的竞争行为的是

- A. 有奖销售化妆品
- B. 以折扣销售保健食品
- C. 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
- D. 抽奖式的有奖销售，最高奖的金额为 5000 元

【正确答案】 C

【答案解析】 C 选项属于诋毁商誉行为，其他选项均是正当竞争行为。

32. 某药店的顾客王某推荐一种价格较低的名牌护肤产品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回来使用后，面部出现红肿、瘙痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品，王某向该药店索赔。关于药店和王某对此事责任的说法，正确的是

- A. 药店不知道该产品为假名牌，不应承担责任
- B. 药店不是假品牌的生产者，不应承担责任
- C. 该产品未经药品监督管理部门认定和检验，药店不应承担责任
- D. 药店违反了保证商品和服务安全的义务，应当承担责任

【正确答案】 D

【答案解析】 药店有义务保证所售药品安全、有效。药店的行为属于销售假药，应承担责任。

33. 国家将化妆品分为特殊化妆品、普通化妆品的依据是

- A. 使用方法
- B. 功能
- C. 风险程度
- D. 价格

【正确答案】 C

【答案解析】 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。化妆品分为特殊化妆品、普通化妆品。

34. 经营第几类医疗器械不需许可和备案

- A. 境内第一类医疗器械
- B. 境内第二类医疗器械
- C. 境内第三类医疗器械
- D. 境内所有医疗器械

【正确答案】 A

【答案解析】 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营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。

35. 以下关于保健食品的管理实行

- A. 备案
- B. 注册与备案
- C. 注册
- D. 无需备案或注册

【正确答案】 B

【答案解析】 新修订的管理办法依据新食品安全法，对保健食品实行注册与备案相结合的分类管理制度。

36. 审查由省级药品监督管理部门执行的是

- A. 境内第二类医疗器械
- B. 境内第一类医疗器械
- C. 境内第三类医疗器械
- D. 进口第二类医疗器械

【正确答案】 A

【答案解析】 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。

37. 江苏省某药品生产企业伪造《药品生产许可证》，非法获利 3 万元，针对该药品生产企业的罚款，最正确的是

- A. 罚款 2 万元
- B. 罚款 20 万元
- C. 罚款 10 万元
- D. 罚款 30 万元

【正确答案】 C

【答案解析】 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的处罚：没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款。

38. 定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚不包括

- A. 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告
- B. 没收违法所得和违法销售的药品
- C. 逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款
- D. 情节严重的，取消其定点批发资格

【正确答案】 C

【答案解析】 定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额两倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

39. 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，拒不改正的

- A. 直接负责人员终身不得从事药品生产、经营活动
- B. 直接负责人员五年内不得从事中医药相关活动
- C. 直接负责人员三年内不得从事中医药相关活动
- D. 直接负责人员五年内不得从事药品生产、经营活动

【正确答案】 B

【答案解析】 根据《中医药法》第五十六条规定，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。

40. 下列情形中，应按照《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五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中成药
- 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

【正确答案】A

【答案解析】A 选项丙批发企业经营范围没有生物制品，那么购进销售生物制品就是按照无证经营行为进行处罚。注意下 C 选项，这个是生产，此题考查的是经营，生产的行为不能按照经营行为进行处罚。

## 二、配伍选择题

- 1.A. 五年内禁止从事药品生产经营活动
- B. 十年内禁止从事药品生产经营活动
- C. 吊销执业证书
- D. 开除行政处分

根据《药品管理法》

1) 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，相关人员的资格罚为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】A

【答案解析】《药品管理法》第 142 条第 1 款规定了对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员的处罚。该条款规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

2) 医师收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】C

【答案解析】《药品管理法》第 142 条第 2 款规定了对医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等人员的处罚。该条款规定：医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

2.A.15 倍以上至 60 倍以下

B.10 倍以上至 20 倍以下

C.5 倍以上至 10 倍以下

D.15 倍以上至 30 倍以下

1) 生产、销售劣药的, 没收违法药品和违法所得, 并处违法生产、销售药品货值金额的罚款是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 B

【答案解析】 劣药是 10 倍以上至 20 倍以下的货值金额的罚款。

2) 生产、销售假药的, 没收违法药品和违法所得, 并处违法生产、销售药品货值金额的罚款是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 D

【答案解析】 假药是 15 倍以上至 30 倍以下货值金额的罚款。

3.A.第一类医疗器械

B.第二类医疗器械

C.第三类医疗器械

D.所有医疗器械

1) 经营不需许可和备案的是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 A

【答案解析】 经营第一类医疗器械不需许可和备案, 经营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。

2) 经营实行备案管理的是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 B

【答案解析】

3) 经营实行许可管理的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】

4.A. 【适应症】

B. 【注意事项】

C. 【不良反应】

D. 【执行标准】

根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》

1) “服用本品后可能出现皮疹，停药后可恢复”应列入说明书的

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】 【不良反应】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。

2) “服用本品可能影响某些临床检验结果”应列入说明书的

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 B

【答案解析】 【注意事项】列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒），用药过程中需观察的情况，（如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功）及用药对于临床检验的影响等。滥用或者药物依赖性内容可以在该项目下列出。

3) 应当列出目前国家标准的名称、版本及编号的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 D

【答案解析】 【执行标准】

应列出目前执行的国家药品标准的名称、版本及编号，或名称及版本，或名称及编号。如《中国药典》2005年版二

部。或者药品标准编号,如 WS-10001(HD-0001)-2002。

- 5.A.结社权
- B.自主选择权
- C.受尊重权
- D.人身自由权

1) 消费者有权自主选择提供商品或者服务的经营者,这是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】B

【答案解析】消费者享有自主选择商品或者服务的权利。

消费者有权自主选择提供商品或者服务的经营者,自主选择商品品种或者服务方式,自主决定购买或者不购买任何一种商品、接受或者不接受任何一项服务。

消费者在自主选择商品或者服务时,有权进行比较、鉴别和挑选。

2) 消费者依法成立消费者协会,是消费者的

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】A

【答案解析】消费者享有依法成立维护自身合法权益的社会组织的权利属于结社权。

3) 消费者的民族习惯应当被尊重,这是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】C

【答案解析】消费者在购买、使用商品和接受服务时,享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利,享有个人信息依法得到保护的权利。

- 6.A.可待因与右丙氧芬
- B.氯硝西洋与咪达唑仑
- C.乙基吗啡与哌醋甲酯
- D.双氢可待因与地西洋

1) 全部属于麻醉药品的是

- A.

- B.
- C.
- D.

【正确答案】 A

【答案解析】

2) 全部属于第二类精神药品的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 B

【答案解析】

3) 一个属于麻醉药品，一个属于第二类精神药品的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 D

【答案解析】

4) 一个属于麻醉药品，一个属于第一类精神药品的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】 A 项都是麻醉药品；B 项都是第二类精神药品；C 项乙基吗啡是麻醉药品，哌醋甲酯是第一类精神药品；D 项前者是麻醉药品，后者是第二类精神药品。

7.A. 羚羊角

B. 麝香

C. 川贝母

D. 黄芩

1) 属于一级保护药材的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 A

【答案解析】国家重点保护的野生药材名录:

1.一级保护药材名称: 羚羊角、鹿茸(梅花鹿)。

2.二级保护药材名称: 鹿茸(马鹿)、麝香(3个品种)、熊胆(2个品种)、穿山甲、蟾酥(2个品种)、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草(3个品种)、黄连(3个品种)、人参、杜仲、厚朴(2个品种)、黄柏(2个品种)、血竭。

2) 属于二级保护药材的是

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 B

【答案解析】

8.A.白色

B.淡绿色

C.淡红色

D.淡黄色

1) 麻醉药品处方的印刷用纸为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】

2) 第一类精神药品处方的印刷用纸为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色, 右上角标注“麻、精一”。

3) 第二类精神药品处方的印刷用纸为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 A

【答案解析】第二类精神药品处方印刷用纸为白色, 右上角标注“精二”。

- 9.A.3 年  
B.5 年  
C.10 年  
D.20 年

1) 《药品经营许可证》有效期为

- A.  
B.  
C.  
D.

**【正确答案】** B

**【答案解析】** 《药品经营许可证》有效期为 5 年。

2) 《医疗机构制剂许可证》有效期为

- A.  
B.  
C.  
D.

**【正确答案】** B

**【答案解析】** 《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。

3) 《药品生产许可证》有效期为

- A.  
B.  
C.  
D.

**【正确答案】** B

**【答案解析】** 《药品生产许可证》有效期为 5 年。

10.A.黄色专有标识

- B.红色专有标识  
C.绿色专有标识  
D.蓝色专有标识

1) 甲类非处方药的专有标识为

- A.  
B.  
C.  
D.

**【正确答案】** B

**【答案解析】**

2) 乙类非处方药的专有标识为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】

3) 非处方药的指南性标识为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】 非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药品，绿色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志。

11.A. 优先审评审批程序

- B. 附条件批准程序
- C. 特别审批程序
- D. 突破性治疗药物程序

1) 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 D

【答案解析】 突破性治疗药物程序：药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

2) 治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的，申请人可以申请

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 B

【答案解析】 附条件批准程序：药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：① 治疗严重危及

生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品,药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的;②公共卫生方面急需的药品,药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的;③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的。

3) 药品上市许可申请时,疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗具有明显临床价值的,申请人可以申请

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】A

【答案解析】优先审评审批程序:药品上市许可申请时,以下具有明显临床价值的药品,可以申请适用进入优先审评审批程序:①临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药;②符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格;③疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗;④纳入突破性治疗药物程序的药品;⑤符合附条件批准的药品;⑥国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。申请人在提出药品上市许可申请前,应当与药品审评中心沟通交流,经沟通交流确认后,在提出药品上市许可申请的同时,向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的,药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序。

4) 新冠肺炎疫情期间,国家药品监督管理局可以依法决定对其应急所需防治药品实行

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】C

【答案解析】特别审批程序:在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后,国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

12.A.7

- B.3
- C.2
- D.1

1) 药品生产企业在启动药品二级召回后,应当在几日内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

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】B

【答案解析】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。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。

2) 药品生产企业在启动药品一级召回后, 应当在几日内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

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** D

**【答案解析】** 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。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。

13.A. I 期临床试验

- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

1) 观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据的是

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** A

**【答案解析】** I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据。

2) 进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 可采用随机盲对照临床试验的方法是

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** C

**【答案解析】** III 期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药物注册申请的审查提供充分依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

3) 新药上市后的应用研究阶段, 目的在于考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应的是

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** D

**【答案解析】** IV 期临床试验是新药上市后的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反

应, 评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

- 14.A.法律
- B.部门规章
- C.行政法规
- D.地方性法规

1) 《药品管理法》属于

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** A

**【答案解析】**

2) 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** C

**【答案解析】**

3) 《处方管理办法》属于

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** B

**【答案解析】**

4) 《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》属于

- A.
- B.
- C.
- D.

**【正确答案】** B

**【答案解析】** 《药品管理法》由全国人大制定, 属于法律; 《麻醉药品和精神药品管理条例》由国务院制定, 属于行政法规; 《处方管理办法》、《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》由国务院有关部门制定, 属于部门规章。

- 15.A.声誉罚  
B.生命罚  
C.人身罚  
D.资格罚

1) 对违法者的名誉、荣誉、信誉或精神上的利益造成一定损害的处罚方式是

- A.  
B.  
C.  
D.

【正确答案】A

【答案解析】声誉罚，是指对违法者的名誉、荣誉、信誉或精神上的利益造成一定损害的处罚方式，是行政处罚中最轻的一种，其具体形式上主要有警告和通报批评两种。《行政处罚法》中设置的声誉罚只有警告，是指行政主体对实施了违法行为但情节较为轻微并造成实际危害后果的相对人的谴责和警戒。《药品管理法》第 80 条、第 84 条、第 85 条、第 86 条中等都有“给予警告”的规定。

2) 行政主体限制、暂定或剥夺作出违法行为的行政相对人某种行为能力或资格的处罚措施是

- A.  
B.  
C.  
D.

【正确答案】D

【答案解析】资格罚，是指行政主体限制、暂定或剥夺作出违法行为的行政相对人某种行为能力或资格的处罚措施。根据《行政处罚法》规定，资格罚主要包括责令停产停业、吊销许可证或者执照等。

- 16.A.十日内  
B.十五日内  
C.六十日内  
D.六个月内

《中华人民共和国行政诉讼法》规定

1) 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当在知道作出具体行政行为之日起最长多少时间内提出

- A.  
B.  
C.  
D.

【正确答案】D

【答案解析】根据行政诉讼法的规定，经过行政复议的案件，公民、法人或者其他组织对行政复议决定不服的，可在收到复议决定书之日起 15 日内向人民法院起诉；直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起 6 个月内提出。超过起诉期限的起诉会被法院驳回。

2) 申请人不服复议决定的，可以在收到复议决定书之日起最长多少时间内向人民法院提起诉讼

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】B

【答案解析】根据行政诉讼法的规定，经过行政复议的案件，公民、法人或者其他组织对行政复议决定不服的，可在收到复议决定书之日起 15 日内向人民法院起诉；直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起 6 个月内提出。超过起诉期限的起诉会被法院驳回。

3) 申请人提起行政复议申请的时效一般为

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】C

【答案解析】公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益，可以自知道该具体行政行为之日起 60 日内提出行政复议申请。

17.A. 尊重同仁，密切协作

B. 尊重患者，平等相待

C. 依法执业，质量第一

D. 进德修业，珍视声誉

1) “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】A

【答案解析】尊重同仁，密切协作

执业药师应当与同仁和医护人员相互理解，相互信任，以诚相待，密切配合，建立和谐的工作关系，共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量。

2) “执业药师应当积极主动参加继续教育不断提高执业水平”属于

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】D

【答案解析】进德修业，珍视声誉

执业药师应当不断学习新知识、新技术，加强道德修养，提高专业水平和执业能力；知荣明耻，正直清廉，自觉抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉。

3) “执业药师平等对待患者,不分其年龄、性别、信仰”属于

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 B

【答案解析】 尊重患者,平等相待

执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权,对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富,一视同仁。

4) “执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应”属于

- A.
- B.
- C.
- D.

【正确答案】 C

【答案解析】 依法执业,质量第一

执业药师应当遵守药品管理法律、法规,恪守职业道德,依法独立执业,确保药品质量和药学服务质量,科学指导用药,保证公众用药安全、有效、经济、适当。

### 三、综合分析选择题

1.2014年3月26日,某药品监督管理局稽查人员在北京某大学附属医院检查发现,该医院正在使用的进口血管内窥镜系统有问题,现场不能提供该产品的注册登记表,也未见该血管内窥镜系统其他配套医疗器械的产品注册证。经查,该内窥镜是由一家合法的香港医疗器械生产公司生产,但是该产品并未在内地注册。

1) 血管内窥镜属于第几类医疗器械

- A. 第一类
- B. 第二类
- C. 第三类
- D. 第四类

【正确答案】 C

【答案解析】 血管内窥镜属于第三类医疗器械。

2) 若该公司针对该产品在内地注册,注册证号格式正确的是

- A. 国械注进 XXXX3X4XX5XXXX6
- B. 国械注许 XXXX3X4XX5XXXX6
- C. 鄂械注许 XXXX3X4XX5XXXX6
- D. 港械注准 XXXX3X4XX5XXXX6

【正确答案】 B

【答案解析】 境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字;境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称;X2为注册形式;“准”字适用于境内医疗器械;“进”字适用于进口医疗器械;“许”

字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械。

2.国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的,应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》(以下简称《购用证明》)。

1)《购用证明》有效期为

- A. 3个月
- B. 6个月
- C. 9个月
- D. 12个月

【正确答案】A

【答案解析】《购用证明》由国家药品监督管理部门统一印制,有效期为3个月。

2)以下关于《购用证明》说法错误的是

- A.《购用证明》申请范围是受限制的
- B.购买药品类易制毒化学品时可以使用《购用证明》传真件
- C.《购用证明》只能在有效期内一次使用
- D.《购用证明》不得转借、转让

【正确答案】B

【答案解析】《购用证明》申请范围是受限制的,具有药品类易制毒化学品的生产、经营、使用相应资质的单位,方有申请《购用证明》的资格。

购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件,不得使用复印件、传真件。《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。

3.中药在人们防病治病中具有不可替代的作用。中药的资源优势、疗效优势、预防保健优势及市场前景越来越被国际社会认可,对促进世界医药科学的发展和人类健康产生积极影响。

1)关于中药以下说法不正确的是

- A.中药包括中药材、中药饮片和中成药三大部分
- B.中医药创新发展的基本任务是:“继承、创新、现代化、国际化”
- C.中药必须以“中医药理论”为指导
- D.肉苁蓉属于国家二级保护药材

【正确答案】D

【答案解析】肉苁蓉属于国家三级保护药材。

2)国家对重点保护野生药材实行采猎管理,说法错误的是

- A.禁止采猎羚羊角
- B.采猎、收购鹿茸(马鹿)、麝香必须按照批准的计划执行
- C.禁止采猎熊胆
- D.采猎者必须持有采药证

【正确答案】C

【答案解析】采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。二级保护药材名称:鹿茸(马鹿)、

麝香（3个品种）、熊胆（2个品种）

3) 中药一级保护品种的保护期限可以为

- A. 5年
- B. 7年
- C. 10年
- D. 15年

【正确答案】C

【答案解析】对受保护的中药品种分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年

4. 某药店《药品经营许可证》核定的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。供货商提供的《药品经营许可证》中核定的经营范围是“生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂”，经营方式是“批发”。

1) 该药店可以从该供货商采购的药品是

- A. 抗生素制剂
- B. 第二类精神药品
- C. 血液制品
- D. 生化药品

【正确答案】A

【答案解析】做这样的题目，就找“共同”可经营的范围即可。

药店的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。

供货商的经营范围是“生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂”。

两者共同的经营范围有“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。

所以药店可以从该供货商采购的药品有“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，故本题选A。

2) 根据《药品经营许可证管理办法》，在核定药品零售企业经营范围时，应先核定其

- A. 经营人员
- B. 营业场所
- C. 经营类别
- D. 受理通知书

【正确答案】C

【答案解析】药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当严格审核购进购药药品零售企业或药品零售连锁企业的经营类别，不得超经营类别向药品零售企业或药品零售连锁企业销售药品。

3) 根据药店的经营范围，其可以开展经营的药品是

- A. 药品类易制毒化学药品
- B. 含可待因 $\leq 15\text{mg}$ 的复方口服溶液
- C. 肽类激素（不包括胰岛素）
- D. 蛋白同化制剂

【正确答案】B

【答案解析】含可待因的复方口服溶液属于含特殊药品的复方制剂。

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。药品生产企业和药品批发企业可以将含特殊药品复方制剂销售给药品批发企业、药品零售企业和医疗机构（另有规定的除外）。

5.某省药品监督管理部门接到举报，反映该省的甲兽药店销售人用药品。调查发现甲兽药店要柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品生产许可证》。

1) 关于兽药与药品管理法中的药品关系的说法，正确的是

- A. 《药品生产许可证》经营范围中包括兽药的，可以同时经营兽药
- B. 取得《兽药经营许可证》的，可以经营人用药品
- C. 兽药规定有治疗疾病的用法和用量，在我国药品管理法中，也是将其作为药品进行参照管理
- D. 我国药品管理法中药品特指人用药品，不包括兽药

【正确答案】D

【答案解析】《药品管理法》规定，药品是指“用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等”。

从该定义来看，我国《药品管理法》中规定的药品具有特定的内涵和外延。药品特指人用药品，不包括兽药和农药。药品的使用目的、方法有严格规定。使用目的是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能；使用方法要求必须遵循规定的适应症或者功能主治、用法和用量。

2) 下列关于甲兽药店违法行为定性及处理的说法，正确的是

- A. 甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处
- B. 甲兽药店经营人用药品，应以销售劣药论处
- C. 销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营
- D. 本案甲兽药店违法行为应当由当地兽药管理部门查处，不应当由当地药品监督管理部门查处

【正确答案】A

【答案解析】该药店没有取得相关的《药品经营许可证》，所以销售人用药品属于无证经营。

6.2015 年 10 月 1 日，甲省乙药品批发企业通过审查，取得了《药品经营许可证》。

1) 该药品批发企业的《药品经营许可证》下列哪项发生变更，应在工商行政管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记

- A. 质量负责人
- B. 经营范围
- C. 注册地址
- D. 企业名称

【正确答案】D

【答案解析】药品经营企业变更登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。

药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）的变更。登记事项变更是指企业名称、社会信用代码、法定代表人等事项的

变更。

所以此题选 D。

2) 该药品批发企业申请换发《药品经营许可证》的截止日期为

- A. 2017 年 4 月
- B. 2018 年 4 月
- C. 2019 年 4 月
- D. 2020 年 4 月

【正确答案】 D

【答案解析】《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

3) 乙药品批发企业建立了药品采购、验收、销售等相关记录，这些记录的保存期限为

- A. 2 年
- B. 3 年
- C. 4 年
- D. 5 年

【正确答案】 D

【答案解析】企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

7. 《中药品种保护条例》规定，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

1) 中药保护期限为 7 年的属于哪一个保护级别

- A. 中药一级保护品种
- B. 中药二级保护品种
- C. 中药三级保护品种
- D. 中药四级保护品种

【正确答案】 B

【答案解析】对受保护的中药品种分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为 30 年、20 年、10 年，中药二级保护品种的保护期限为 7 年。

2) 申请中药一级保护品种应具备的条件不包括

- A. 对特定疾病有显著疗效的
- B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
- C. 用于预防和治疗特殊疾病的
- D. 对特定疾病有特殊疗效的

【正确答案】 A

【答案解析】申请中药一级保护品种应具备的条件：符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。

3) 擅自仿制和生产中药保护品种的违法行为由下列哪个部门依法进行查处

- A. 工商行政管理部门
- B. 市级以上药品监督管理部门
- C. 卫计委
- D. 县级以上药品监督管理部门

【正确答案】D

【答案解析】擅自仿制和生产中药保护品种的，由县级以上药品监督管理部门以生产假药依法论处。

8. 甲省乙药品生产企业在丙省丁报纸上发布药品广告，该广告与批准的内容不符，声称“服用当天血压降低，服用3天心慌心悸消失，服用15天药量减停，各项指标恢复正常，没有副作用，安全放心”。药品广告审查机关核定该广告是虚假药品广告，进行了行政处罚。已知甲省、丙省药品广告审查机关是药品监督管理部门。

1) 乙药品生产企业对案例情景中所涉及的行政处罚不服，可以提起行政复议的部门是

- A. 丙省药品监督管理局
- B. 丙省市场监督管理局
- C. 甲省药品监督管理局
- D. 甲省市场监督管理局

【正确答案】B

【答案解析】行政处罚是由违法行为发生地（丙省）行政机关处理，行政复议是由处罚机关上一级处理。丙省药品监督管理局上一级是丙省市场监督管理局。故答案为B。

2) 乙药品生产企业对案例情景中所涉及的行政处罚不服，直接提出行政诉讼的部门及时限分别为

- A. 药品监督管理部门，6个月内
- B. 人民法院，6个月内
- C. 药品监督管理部门，3个月内
- D. 人民法院，3个月内

【正确答案】B

【答案解析】行政诉讼由人民法院受理，直接起诉的时效是自知道具体行政行为之日起6个月。故答案为B。

#### 四、多项选择题

1. 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的职责包括

- A. 确定本医疗机构的用药目录和处方集
- B. 执行本医疗机构的药品成本核算和账务管理制度
- C. 统一采购供应本医疗机构临床使用的药品
- D. 指导本医疗机构临床各科室合理用药

【正确答案】AD

【答案解析】药事管理与药物治疗学委员会的职责包括：1. 贯彻执行有关法律法规。2. 制定本医疗机构药品处方集和基本用药供应目录；3. 指导临床合理用药；4. 分析、评估用药风险，并提供咨询与指导；5. 建立药品遴选制度；6. 监督、指导特殊管理药品的使用与管理；7. 对医务人员进行法律和合理用药知识培训；8. 向公众宣传安全用药知识等。

2.根据《药品经营质量管理规范》，某药品零售企业在员工请假需要调班时，不得由其他岗位人员代为履行职责的岗位有

- A. 质量管理岗位
- B. 质量验收岗位
- C. 处方审核岗位
- D. 处方调配岗位

【正确答案】AC

【答案解析】质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

3.关于药品标准的说法,错误的是

- A. 国家药品标准包括法定标准和非法定标准
- B. 国家药品标准由中国食品药品检定研究院编纂并发布
- C. 企业标准是企业内控标准,各指标均不得低于国家药品标准
- D. 中国药典收载的质量标准是药品质量的最高标准

【正确答案】ABD

【答案解析】药品标准分为法定标准和非法定标准，法定标准是包括中国药典在内的国家药品标准，所以A,错误；《中国药典》属于国家药品标准，由国家药典委员会组织编纂，B，错误；药品注册标准要求符合《中国药典》的技术要求，且不低于《中国药典》的规定，所以D,错误。

4.李某，临床医学大学专科毕业后，在医院药剂科工作2年，然后在药品零售企业工作3年；下列说法，正确的有

- A. 李某已具备参加当年度执业药师资格考试的条件
- B. 李某成为执业药师后，应在注册有效期满前30日内办理延续注册手续
- C. 李某取得《执业药师资格证书》只能在其户籍所在地注册
- D. 李某成为执业药师后，应当按照规定参加执业药师继续教育

【正确答案】BD

【答案解析】大专非本专业需要6年。注册不受户籍限制。

5.新药研制阶段为

- A. 临床前研究阶段
- B. 临床阶段
- C. 生产和上市后研究
- D. 不良反应监测阶段

【正确答案】ABC

【答案解析】新药研制分为三个阶段：第一个阶段是临床前研究阶段，主要包括新活性成分的发现与筛选，并开展药理药效研究和毒理实验（安全性评价试验）；第二个阶段是新药的临床试验。第三个阶段是生产和上市后研究。

6.根据《关于进一步加强中药材管理的通知》，以下说法正确的是

- A. 中药材专业市场严禁销售国家规定的27种毒性药材
- B. 严禁非法贩卖野生动物和非法采挖野生中药材资源
- C. 鼓励和引导中药饮片、中成药生产企业逐步使用可追溯的中药材为原料
- D. 除现有17个中药材专业市场外，各地可视情况开办新的中药材专业市场

【正确答案】ABC

【答案解析】D的说法错误，加强中药材专业市场管理。除现有17个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场。

7.口服固体制剂每剂量单位正确的是

- A. 含可待因 $\leq 15\text{mg}$ 的复方制剂
- B. 含双氢可待因 $\leq 10\text{mg}$ 的复方制剂
- C. 含羟考酮 $\leq 5\text{mg}$ 的复方制剂
- D. 含右丙氧酚 $\leq 50\text{mg}$ 的复方制剂

【正确答案】ABC

【答案解析】口服固体制剂每剂量单位: 含可待因 $\leq 15\text{mg}$ 的复方制剂; 含双氢可待因 $\leq 10\text{mg}$ 的复方制剂; 含羟考酮 $\leq 5\text{mg}$ 的复方制剂。

8.下列属于应当注销广告批准文号的情形有

- A. 主体资格证照被吊销、撤销的
- B. 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销的
- C. 主体资格证照被注销的
- D. 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被注销的

【正确答案】ABCD

【答案解析】广告审查机关发现申请人有下述情形的, 应当依法注销其药品、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: ①主体资格证照被吊销、撤销、注销的; ②产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的; ③法律、行政法规规定应当注销的其他情形的, 不得继续发布审查批准的广告, 并应当主动申请注销药品、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。

9.医疗器械作用于人体旨在达到下列预期目的

- A. 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解
- B. 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿
- C. 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节
- D. 妊娠控制

【正确答案】ABCD

【答案解析】医疗器械, 是指直接或者间接用于人体的仪器、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, 包括所需要的计算机软件; 其效用主要通过物理等方式获得, 不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得, 或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用; 其目的是: ①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解; ②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿; ③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持; ④生命的支持或者维持; ⑤妊娠控制; ⑥通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

10.资格罚是指违反药品管理法律法规, 相关责任人员在规定时限内禁止从事药品生产经营活动。新修订的《药品管理法》实行资格罚的违法行为有

- A. 假药劣药违法行为责任人的资格罚由原来的十年禁业提高到终身禁业
- B. 生产销售假药被吊销许可证的企业, 十年内不受理其相关的申请
- C. 伪造变造许可证、骗取许可证行为的责任人的资格罚
- D. 严重违反质量管理规范行为的责任人的资格罚

【正确答案】ABCD

【答案解析】资格罚是指违反药品管理法律法规, 相关责任人员在规定时限内禁止从事药品生产经营活动。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, 对生产销售假药被吊销许可证的企业, 十年内不受理其相关的申请。同时增加了对伪造变造许可证、骗取许可证、严重违反质量管理规范的行为的责任人的资格罚。

