



2020年《药事管理与法规》模考大赛(一)

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.建设健康中国的战略主题是

- A. 共享共建、全民健康
- B. 改革创新、预防为主
- C. 健康优先、科学发展
- D. 改革创新、公平公正

【正确答案】A

【答案解析】“共享共建、全民健康”是建设健康中国的战略主题。

2.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的是

- A. 甲类目录
- B. 乙类目录
- C. 国家免费提供的抗艾滋病病毒药物
- D. 抗结核病和抗血吸虫病药物

【正确答案】D

【答案解析】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。

3.药品人为风险的来源不包括

- A. 不合理用药
- B. 药品不良反应
- C. 用药差错
- D. 药品质量问题

【正确答案】B

【答案解析】药品安全的人为风险,属于“偶然风险”的范畴,是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险,存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。人为风险属于药品的制造风险和使用风险,主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险,是我国药品安全风险的关键因素。

4.下列内容不属于执业药师职责范畴的是

- A. 指导公众合理使用处方药



- B. 指导公众合理使用非处方药
C. 执行药品不良反应报告制度
D. 为无处方患者提供用药处方

【正确答案】D

【答案解析】不可以为无处方患者提供用药处方。

5. 国家法律或国家药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时, 必须经过指定药品检验机构检验的药品是
A. 首次申请上市仿制药
B. 用于血源筛查的体外诊断试剂
C. 首次申请生产仿制药
D. 首次在中国生产的药品

【正确答案】B

【答案解析】疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理部门规定的其他生物制品, 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, 这属于指定检验。

6. 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。

7. 从事下列活动, 无需取得行政许可的事项是

- A. 种植中药材
B. 开办药品零售企业
C. 开办药品批发企业
D. 开办药品生产企业

【正确答案】A

【答案解析】药品上市、生产、经营均需要获得相对应的许可, 并颁发对应的许可证书, 药品零售企业和批发企业需要获得《药品经营许可证》, 药品生产企业需要获得《药品生产许可证》。

种植中药材不需要获取行政许可。

8. 对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的, 药品监督管理部门应依法给予行政处罚, 根据《中华人民共和国行政处罚法》, 下列属于行政处罚种类的是

- A. 管制
B. 罚金
C. 没收违法所得
D. 撤职

【正确答案】C

【答案解析】行政处罚指药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人所实施的行政制裁。行政处罚的种类主要有: 警告、罚款、没收非法财物、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

9.下列药品注册事项由国家药品监督管理局药品审评中心负责的是

- A. 负责境内生产药品再注册申请
- B. 建立药品注册管理工作体系和制度
- C. 依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作
- D. 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

【正确答案】D

【答案解析】A 是省、自治区、直辖市药品监督管理部门

B、C 是国家药品监督管理局。

10.关于药品注册管理的基本制度和要求的叙述, 错误的是

- A. 申请药品注册, 应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品, 证明药品的安全性、有效性和质量可控性
- B. 药品注册证书有效期为 5 年, 在有效期届满前 6 个月申请药品再注册
- C. 对符合条件的药品注册申请, 申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序
- D. 在审批药品制剂时, 对化学原料药、相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评审批

【正确答案】D

【答案解析】国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器(以下简称原辅包)关联审评审批制度, 在审批药品制剂时, 对化学原料药一并审评审批, 对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

11.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

【正确答案】A

【答案解析】新的药品不良反应指药品“说明书中未载明”的不良反应。

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。

12.《药品经营许可证》的许可事项变更不包括

- A. 注册地址的变更
- B. 经营范围的变更
- C. 仓库地址(增减仓库)的变更
- D. 法定代表人的变更

【正确答案】D

【答案解析】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。

13.不符合零售药店要求的是

- A. 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
- B. 应当建立药品采购、验收等相关记录, 该记录及相关凭证应当至少保存 3 年
- C. 储存中药饮片应当设立专用库房
- D. 药品零售质量管理制度应当包括药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理

【正确答案】B

【答案解析】药品零售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。

14. 开办药品批发企业必须具有大学本科以上学历且必须为执业药师的是

- A. 库房负责人
- B. 企业负责人
- C. 质量负责人
- D. 药品检验部门负责人

【正确答案】C

【答案解析】企业质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师。

15. 依据《药品经营质量管理规范》有关规定，有关药品批发企业药品储存说法错误的是

- A. 储存药品相对湿度为35%~75%
- B. 按包装标示的温度要求储存药品
- C. 按质量状态实行色标管理
- D. 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于10厘米

【正确答案】D

【答案解析】企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

(一) 按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；

(二) 储存药品相对湿度(RH)为35%~75%；

(三) 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

(四) 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

(五) 搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；

(六) 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；

(七) 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；

(八) 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；

(九) 拆除外包装的零货药品应当集中存放；

(十) 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；

(十一) 未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；

(十二) 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

16. 医疗机构普通处方的印刷用纸为

- A. 淡红色
- B. 淡绿色
- C. 白色
- D. 淡黄色

【正确答案】C

【答案解析】普通处方的印刷用纸为白色；急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊”；儿科处方印刷用纸为淡绿色，右上角标注“儿科”；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”；第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。

17.根据《医疗机构药事管理规定》,关于医院药师工作职责的说法,错误的是

- A. 负责处方及用药医嘱审核
- B. 负责指导病房(区)护士请领、使用与管理药品
- C. 参与临床药物治疗,对临床药物治疗提出意见或调整建议
- D. 开展药品质量监测,对所在医院的药物治疗负全责

【正确答案】D

【答案解析】D选项错在后半句,应该是与医师共同对药物的治疗负责。

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.化学药品或治疗用生物制品说明书【用法用量】项下要求的内容不包括

- A. 用药的剂量
- B. 计量方法
- C. 疗程期限
- D. 药品的装量

【正确答案】D

【答案解析】化学药品和治疗用生物制品应当包括用法和用量两部分。需按疗程用药或者规定用药期限的,必须注明疗程、期限;详细列出该药品的用药方法,准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限,并应当特别注意与规格的关系。用法上有特殊要求的,应当按实际情况详细说明。

20.根据《中华人民共和国广告法》,可做广告的药物是

- A. 地西洋片
- B. 美沙酮口服液
- C. 吗啡阿托品注射液
- D. 舒肝丸

【正确答案】D

【答案解析】按照规定,不得做广告的产品包括:①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,以及戒毒治疗的药品、医疗器械;②军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂;③医疗机构配制的制剂;④依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品;⑤法律、行政法规禁止发布广告的情形。

21.经营者从事市场交易可以采用的手段有

- A. 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
- B. 擅自使用他人有一定影响的企业名称(包括简称、字号等)
- C. 擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称
- D. 突出商品的名优标志和产地

【正确答案】D

【答案解析】经营者不得采用下列不正当手段从事市场交易，损害竞争对手：实施下列混淆行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系：

①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；②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）；③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；④其他足以引人误认为是他人商品或存在特定联系的混淆行为。

22. 医疗器械注册证格式由以下哪个部门统一制定

- A. 国务院药品监督管理局
- B. 国务院质检部门
- C. 医疗器械行业协会
- D. 国务院标准化行政主管部门

【正确答案】A

【答案解析】医疗器械注册证格式由国务院药品监督管理部门统一制定。

23. 既属于行政处罚又属于行政处分的是

- A. 警告
- B. 罚款
- C. 记大过
- D. 没收违法所得

【正确答案】A

【答案解析】行政处罚的种类主要有：警告、罚款、没收非法财物、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

行政处分指由有管辖权的国家机关或企事业单位依据行政隶属关系对违法失职人员给予的一种行政制裁。其种类主要有警告、记过、记大过、降级、撤职、开除六种。

24. 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，依照刑法第 347 条的规定，该行为按

- A. 制造毒品罪定罪处罚
- B. 非法买卖制毒物品罪处罚
- C. 走私制毒物品罪处罚
- D. 非法经营罪处罚

【正确答案】A

【答案解析】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，或者运输、携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境的，依照刑法第 347 条的规定，以制造毒品罪定罪处罚。

25. 根据《药品管理法》，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员给予终身禁止从事药品生产经营活动的情形不包括

- A. 生产假药的
- B. 零售假药的
- C. 使用自配医疗机构制剂
- D. 批发假药的

【正确答案】C

【答案解析】根据《药品管理法》第 118 条第 1 款的规定，生产、销售假药，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

26.根据《药品管理法》，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款。罚款计算时，药品货值金额不足十万元的，按十万元计算的情况是

- A. 药品生产企业生产劣药货值金额为 6 万元的
- B. 药品零售连锁企业门店零售劣药货值金额为 1000 万元的
- C. 单体药店零售劣药货值金额为 12 万元的
- D. 疫苗生产企业生产劣疫苗货值金额为 8 万元的

【正确答案】A

【答案解析】生产、销售、使用劣药的行政责任：单位承担的行政责任：根据《药品管理法》第 117 条的规定，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

27.未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的应依照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是

- A. 未经批准擅自在城乡集贸市场设点销售药品的
- B. 出租药品经营许可证
- C. 个人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定品种范围的
- D. 应办理许可事项变更而未办理被发证部门宣布《药品经营许可证》无效仍从事药品经营活动的

【正确答案】B

【答案解析】B 选项是有证，但是借出去了也不合法。但是此题考查的是不属于无证生产经营药品的行为，选 B。

28.药品安全法律责任的种类不包括

- A. 刑事责任
- B. 民事责任
- C. 行政责任
- D. 连带责任

【正确答案】D

【答案解析】根据行为人违反药品法律法规的性质和社会危害程度的不同，可将药品安全法律责任分为刑事责任、民事责任和行政责任。

29.刑罚中的附加刑不包括

- A. 剥夺政治权力
- B. 罚金
- C. 警告
- D. 没收财产

【正确答案】C

【答案解析】根据《刑法》规定，实现刑事责任的方式是刑罚。刑罚是国家审判机构依照刑法的规定，剥夺犯罪分子某种权益直至生命的一种强制行为，分为主刑和附加刑。主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑，它们只能单独适用。附加刑有罚金、剥夺政治权利、没收财产，它们可以附加适用，也可以独立适用。

30.医疗机构未经所在地省级药品监督管理部门备案，擅自应用传统工艺配制中药制剂的

- A. 按生产假药给予处罚
- B. 按生产劣药给予处罚
- C. 按生产假药或劣药给予处罚
- D. 无需处罚

【正确答案】A

【答案解析】医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案的，按生产假药给予处罚，所以选 A。

31.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第 68 条的规定，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

- A. 5 到 10 倍的罚款
- B. 10 倍以上 20 倍以下
- C. 5 千元以上 1 万元以下罚款
- D. 2 倍以上 5 倍以下的罚款

【正确答案】D

【答案解析】根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第 68 条的规定，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。

32.属于第三类医疗器械的是

- A. 听诊器
- B. 脑电图机
- C. 无菌医用手套
- D. 血管内导管

【正确答案】D

【答案解析】第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

33.关于医疗器械定期风险评价报告的要求正确的是

- A. 医疗器械注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 30 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告
- B. 应将上市后定期风险评价报告提交至产品注册批准部门的上级监测机构
- C. 第一类医疗器械的报告由产品注册批准部门留存备查
- D. 获得延续注册的，在下一一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，由医疗器械备案人留存备查

【正确答案】D

【答案解析】医疗器械注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告，并提交至产品注册批准部门的同级监测机构。第一类医疗器械的报告由医疗器械备案人留存备查。获得延续注册的，在下一一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，由医疗器械备案人留存备查。

34.确定麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的部门是

- A. 县级药品监督管理部门

- B. 省级药品监督管理部门
C. 国家卫生健康部门
D. 国家药品监督管理部门

【正确答案】D

【答案解析】国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量,确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局,并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

35. 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

- A. 毒药专有标识
B. “兴奋剂”字样
C. “运动员慎用”字样
D. 如果是处方药,则必须标注:“请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用”

【正确答案】C

【答案解析】《反兴奋剂条例》第17条规定,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。

36. 药品类易制毒化学品品种目录(2010版)所列物质不包括

- A. 麦角酸
B. 麦角新碱
C. 去甲麻黄素
D. 麦角胺咖啡因片

【正确答案】D

【答案解析】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。药品类易制毒化学品品种目录(2010版)所列物质有:

- (1) 麦角酸;
- (2) 麦角胺;
- (3) 麦角新碱;
- (4) 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。

37. 根据《疫苗管理法》,关于疫苗生产管理制度的说法,错误的是

- A. 国家对疫苗生产实行严格准入制度
B. 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力,不得委托生产
C. 疫苗上市许可持有人应当加强对法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人的培训和考核,及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告
D. 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系,持续加强偏差管理,采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据,确保生产全过程持续符合法定要求

【正确答案】B

【答案解析】考查疫苗生产管理要求。疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力;超出疫苗生产能力确需委托生产的,应当经国务院药品监督管理部门批准。可见,疫苗可以委托生产。故答案为B。

38. 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。

39.有关首次进口药材的说法, 错误的是

- A. 按照规定取得进口药材批件
- B. 向口岸药品监督管理部门办理备案
- C. 备案时不需要进口药材批件的复印件
- D. 进口药材批件由省级药品监督管理部门颁发

【正确答案】C

【答案解析】办理首次进口药材备案的, 还应当报送进口药材批件的复印件。

40.中药饮片包装必须印有或贴有标签, 中药饮片的标签必须注明的内容不包括

- A. 品名
- B. 规格
- C. 产地
- D. 批准文号

【正确答案】D

【答案解析】中药饮片包装必须印有或贴有标签。中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号。所以选D。

二、配伍选择题

- 1.A.国家卫生健康委员会
- B.医疗保障部门
- C.市场监督管理部门
- D.商务部

1) 负责研究制定药品流通行业发展规划

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

【正确答案】D

【答案解析】商务部负责拟定药品流通发展规划和政策。

2) 负责药品价格监督检查与反垄断执法的部门是

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

【正确答案】C

【答案解析】市场监督管理部门负责相关市场主体登记注册和营业执照核发, 查处准入、生产、经营、交易中的有关违法行为, 实施反垄断执法、价格监督检查和反不正当竞争。

2.A.药品评价中心

B.药品审评中心

C.食品药品审核查验中心

D.中国食品药品检定研究院

1) 负责组织对药品注册申请进行技术审评的机构是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 B

【答案解析】 药品审评中心:

- (1) 负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评;
- (2) 负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评;
- (3) 承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评;
- (4) 协调药品审评相关检查、检验等工作;
- (5) 开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究;
- (6) 承担国家局国际人用药注册技术协调会议(ICH)相关技术工作。

2) 负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 D

【答案解析】 中国食品药品检定研究院:

- (1) 组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作;
- (2) 负责相关复验、技术仲裁;
- (3) 组织开展检验检测新技术新方法新标准研究;
- (4) 负责医疗器械标准管理相关工作;
- (5) 承担生物制品批签发相关工作;
- (6) 组织开展有关国家标准物质的规划、计划、研究、制备、标定、分发和管理工作;
- (7) 承担医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作;
- (8) 承担食品药品检验检测机构实验室间比对以及能力验证、考核与评价等技术工作;
- (9) 组织开展对食品药品相关单位质量检验检测工作的培训和技术指导。

3.A.监督检验

B.注册检验

C.评价抽验

D.指定检验

1) 药品监督管理部门在监督检查中,对可疑药品进行的针对性抽验是

A.

- B.
- C.
- D.

【正确答案】A

【答案解析】对可疑药品进行的针对性抽验是监督检验。

2) 批签发管理的生物制品在出厂上市前, 进行的强制性检验属于

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

【正确答案】D

【答案解析】批签发管理的生物制品在出厂上市前, 进行的强制性检验是指定检验。

3) 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品, 进行的检验属于

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

【正确答案】B

【答案解析】新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品, 应当进行样品检验和标准复核。这都是药品注册检验的内容。

- 4.A.每日报告
- B.每 2 日报告
- C.每 3 日报告
- D.每 7 日报告

根据《药品召回管理办法》, 药品生产企业在实施召回的过程中, 应向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

1) 一级召回

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

【正确答案】A

【答案解析】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。

2) 二级召回

- A.
- B.

- C.
- D.

【正确答案】C

【答案解析】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。

3) 三级召回

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

【正确答案】D

【答案解析】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。

- 5.A.四级召回
- B.二级召回
- C.一级召回
- D.三级召回

1) 使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的属于

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

【正确答案】D

【答案解析】根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回；对使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的实施三级召回。

2) 使用该药品可能引起严重健康危害的召回属于

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

【正确答案】C

【答案解析】根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回；对使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的实施三级召回。

6.A.可不开箱检查

B.可不打开最小包装

C.应当至少检查一个最小包装

D.应当开箱检查至最小包装

根据《药品经营质量管理规范》

1) 药品批发企业对实施批签发管理的生物制品的验收要求是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】A

【答案解析】企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性。

(1) 同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

(2) 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

(3) 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。

2) 药品批发企业对同一批号的药品的验收要求是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】C

【答案解析】企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性。

(1) 同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

(2) 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

(3) 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。

3) 药品批发企业对外包装及封签完整的原料药的验收要求是

A.

B.

C.

D.

【正确答案】A

【答案解析】企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性。

(1) 同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

(2) 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

(3) 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。

4) 药品批发企业对破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常药品验收要求是

A.

- B.
- C.
- D.

【正确答案】D

【答案解析】企业应当按照验收规定,对每次到货药品进行逐批抽样验收,抽取的样品应当具有代表性。

- (1) 同一批号的药品应当至少检查一个最小包装,但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的,可不打开最小包装;
- (2) 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的,应当开箱检查至最小包装;
- (3) 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。

- 7.A.临床药理信息
- B.医疗机构制剂信息
- C.基本药物目录
- D.药品广告

根据《互联网药品信息服务管理办法》

1) 可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布,但其内容应经药品监督管理部门审查批准的是

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

【正确答案】D

【答案解析】药品广告可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布,但其内容应经药品监督管理部门审查批准。

2) 不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

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

【正确答案】B

【答案解析】不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布医疗机构制剂信息。

- 8.A.未取得药品批准证明文件进口药品情节严重的
 - B.生产、销售假药的
 - C.零售企业未依法开展药学服务活动,情节严重
 - D.伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件情节严重的
- 根据《药品管理法》

1) 给予十年内不得从事药品生产经营活动资格罚的是

- A.
- B.
- C.

D.

【正确答案】D

【答案解析】伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件情节严重的，十年内不得从事药品生产经营活动。

2) 给予十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动资格罚的是

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

【正确答案】A

【答案解析】未取得药品批准证明文件进口药品情节严重的，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

3) 给予终身禁止从事药品生产经营活动资格罚的是

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

【正确答案】B

【答案解析】生产、销售假药的，终身禁止从事药品生产经营活动。

9.A.国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号

B.国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号

C.食健备 G+4 位年代号+2 位省级区域代码+6 位顺序编号

D.食健备 J+4 位年代号+00+6 位顺序编号

(根据 2016 年 2 月 4 日经原国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过了《保健食品注册与备案管理办法》)

1) 进口保健食品备案号格式为

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

【正确答案】D

【答案解析】进口保健食品备案号格式为：食健备 J+4 位年代号+00+6 位顺序编号。

2) 国产保健食品备案号格式为

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

【正确答案】C

【答案解析】国产保健食品备案号格式为：食健备 G+4 位年代号+2 位省级区域代码+6 位顺序编号。

3) 对注册的保健食品, 国产保健食品注册号格式为

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

【正确答案】 A

【答案解析】 对注册的保健食品, 国产保健食品注册号格式为: 国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号。

4) 进口保健食品注册号格式为

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

【正确答案】 B

【答案解析】 进口保健食品注册号格式为: 国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号。

10.A.有效期 10 月/2021 年

B.2021 年 12 月 14 日

C.2021 年 10 月 31 日

D.2021 年 9 月

某药有效期为 2 年

1) 生产日期为 2019 年 12 月 15 号的有效期至

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

【正确答案】 B

【答案解析】

2) 生产日期为 2019 年 11 月 1 号的有效期至

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

【正确答案】 C

【答案解析】

3) 生产日期为 2019 年 10 月的有效期至

- A.

- B.
- C.
- D.

【正确答案】D

【答案解析】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。

11.A.安全保障权

B.获得赔偿权

C.自主选择权

D.结社权

1) 甲药品零售企业销售不符合国家规定的维生素 C 片，侵犯了消费者的

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

【正确答案】A

【答案解析】

2) 乙药品零售企业出售数量严重短缺的板蓝根颗粒，且拒不赔偿，侵犯消费者的

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

【正确答案】B

【答案解析】消费者享有的权利可总结为：1.安全保障权；2.真情知悉权；3.自主选择权；4.公平交易权；5.获取赔偿权；6.结社权；7.知识获取权；8.受尊重权；9.监督批评权。

维生素 C 片不符合国家规定会对人身造成一定安全隐患，所以侵犯了消费者的安全保障权。

板蓝根颗粒数量严重短缺，且拒不赔偿，侵犯消费者的获得赔偿权。

12.A.麻醉药品

B.第一类精神药品

C.第二类精神药品

D.第一类疫苗

1) 经批准具备一定条件的药品零售连锁企业可以经营的药品是

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

【正确答案】C

【答案解析】经所在地设区的市级药品监督管理部门批准,实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

2) 储存、运输过程中都应当具有冷藏设施设备的药品是

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

【正确答案】D

【答案解析】疫苗属于生物制品,收储和调运都需要冷链管理。即为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

3) 医疗卫生机构在分发时不得收取费用的是

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

【正确答案】D

【答案解析】医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗;分发第一类疫苗,不得收取任何费用。

13.A.保存 2 年备查

- B.保存 4 年备查
- C.保存 5 年备查
- D.保存 1 年备查

1) 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定,毒性药品处方

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

【正确答案】A

【答案解析】

2) 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定,医疗用毒性药品及其制剂的生产记录

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

【正确答案】C

【答案解析】总结一下:关于毒性药品的相关“数字”考点:
医疗用毒性药品处方为一次有效,取药后保存两年。
医疗用毒性药品生产记录,保存五年备查。

14.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】

15.A.7年

B.8年

C.9年

D.10年

1) 中药一级保护品种的保护期限为

A.

B.

C.

D.

【正确答案】D

【答案解析】

2) 中药二级保护品种的保护期限为

A.

B.

C.
D.

【正确答案】 A

【答案解析】

3) 中药二级保护品种在保护期满后,可以延长保护期限,时间为

A.
B.
C.
D.

【正确答案】 A

【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。中药二级保护品种在保护期满后,可以延长保护期限,时间为 7 年,由生产企业在该品种保护期满前 6 个月,依据条例规定的程序申报。

16.A.中药材

B.中药饮片
C.中成药
D.西药

1) 药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材是

A.
B.
C.
D.

【正确答案】 A

【答案解析】

2) 在中医药理论指导下,根据辨证施治和调剂、制剂的需要,对中药材进行特殊加工炮制后的制成品是

A.
B.
C.
D.

【正确答案】 B

【答案解析】

3) 根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方,具备一定质量规格,批量生产供应的药物是

A.
B.
C.
D.

【正确答案】 C

【答案解析】 中药材是指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。

中药饮片是指在中医药理论指导下,根据辨证施治和调剂、制剂的需要,对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。

中成药为按处方配好,加工成一定剂型备临床急需,具备一定质量规格,可批量生产供应的药物。

17.A.分开存放

B.分类定位存放

C.另设仓库单独储存

D.放置不合格区

医疗机构储存药品,应当按照药品属性和类别分别分库、分区、分仓存放,并实行色标管理。

1) 易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 C

【答案解析】 易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存。

2) 过期、变质、被污染等药品应当

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 D

【答案解析】 过期、变质、被污染等药品应当放置不合格库(区)。

3) 中药材、中药饮片、中成药应当

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 B

【答案解析】 化学药品、生物制品、中药材、中药饮片、中成药应当分别储存,分类定位存放。

4) 药品与非药品应当

A.

B.

C.

D.

【正确答案】 A

【答案解析】 药品与非药品应当分开存放。

- 18.A.每季度报告一次
B.每两年报告一次
C.每半年报告一次
D.每年报告一次

1) 非限制使用级抗菌药物临床应用情况, 报告频率是

- A.
B.
C.
D.

【正确答案】D

【答案解析】

2) 限制使用级抗菌药物临床应用情况, 报告频率是

- A.
B.
C.
D.

【正确答案】C

【答案解析】

3) 特殊使用级抗菌药物临床应用情况, 报告频率是

- A.
B.
C.
D.

【正确答案】C

【答案解析】非限制使用级抗菌药物临床应用情况, 每年报告一次。

限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况, 每半年报告一次。

三、综合分析选择题

1.某药品批发企业根据 GSP 对药品进行合理储存。

1) 在人工作业的库房储存药品, 按质量状态实行色标管理, 待发药品库、不合格药品库、待验药品库分别为

- A. 绿色、红色、黄色
B. 绿色、黄色、红色
C. 红色、绿色、黄色
D. 红色、黄色、绿色

【正确答案】A

【答案解析】在人工作业的库房储存药品, 按质量状态实行色标管理:

合格药品库、待发药品库、零售称取库为绿色;

不合格药品库为红色;

待验药品库、退货药品库为黄色。

2) 储存药品相对湿度 (RH) 为

- A. 45%~75%
- B. 35%~85%
- C. 45%~85%
- D. 35%~75%

【正确答案】 D

【答案解析】 储存药品相对湿度 (RH) 为 35%~75%。

3) 不符合现行《GSP》规范的行为是

- A. 药品与非药品分库存放
- B. 外用药与其他药品分开存放
- C. 中药材和中药饮片分库存放
- D. 拆除外包装的零货药品应当集中存放

【正确答案】 A

【答案解析】 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；拆除外包装的零货药品应当集中存放；储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

2. 国务院于 1992 年 10 月 14 日，发布《中药品种保护条例》，自 1993 年 1 月 1 日起施行。在《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) 中药一级保护期限不包括

- A. 40
- B. 30
- C. 20
- D. 10

【正确答案】 A

【答案解析】 中药保护品种的等级划分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) 中药二级保护品种的保护期限为

- A. 5 年
- B. 6 年
- C. 7 年
- D. 8 年

【正确答案】 C

【答案解析】

3) 申请中药一级保护品种应具备的条件不包括

- A. 对特定疾病有特殊疗效的
- 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. 对特定疾病有显著疗效的

【正确答案】D

【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。

4) 中药保护品种的范围是

- A. 列入国家药品标准的品种
- B. 列入该行业标准的品种
- C. 列入“农合”目录的品种
- D. 列入“医保”目录的品种

【正确答案】A

【答案解析】中药保护品种的范围依照《中药品种保护条例》,受保护的中药品种,必须是列入国家药品标准的品种。

3. 医疗用毒性药品因其毒性剧烈,使用不当会致人中毒或死亡,如果管理不严导致从药用渠道流失,将会对社会造成重大影响和危害。为此,《药品管理法》将医疗用毒性药品列为实行特殊管理的药品。

1) 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定,毒性药品处方

- A. 保存 2 年备查
- B. 保存 4 年备查
- C. 保存 5 年备查
- D. 保存 1 年备查

【正确答案】A

【答案解析】医疗用毒性药品的处方不得超过二日极量,处方为一次有效,取药后保存两年。

2) 医疗用毒性药品的处方不得超过

- A. 一日极量
- B. 两日极量
- C. 三日极量
- D. 四日极量

【正确答案】B

【答案解析】

3) 以下属于医疗用毒性药品的是

- A. 去乙酰毛花苷丙
- B. 伪麻黄碱
- C. 麻黄碱
- D. 麦角酸

【正确答案】A

【答案解析】毒性药品西药品种共 13 种，去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、士的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

4.为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，2000 年 1 月 4 日，国务院公布了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号），2014 年 2 月 12 日，国务院第 39 次常务会议修订通过，2014 年 3 月 7 日，以中华人民共和国国务院令第 680 号公布。以该《条例》为核心，以《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等规章以及一系列规范性文件为配套，形成了涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用等各环节的完备法规体系。

1) 境外医疗器械由以下哪个部门进行审查

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 设区的市级（食品）药品监督管理机构
- C. 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门
- D. 国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评机构

【正确答案】A

【答案解析】进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理部门提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械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。

2) 以下哪一类医疗器械备案人向设区的市级人民政府负责药品监督管理部门提交备案资料

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

【正确答案】A

【答案解析】境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级人民政府负责药品监督管理部门提交备案资料。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家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理部门提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械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。

5.某市人民医院门诊药房药师为患者甲调配磷酸可待因片，为患者乙调剂抗菌药物处方。

1) 根据《处方管理办法》，医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是

- A. 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- B. 经本单位技术评定具有药士以上资格的专业技术人员
- C. 经卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- D. 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

【正确答案】D

【答案解析】医疗机构应当对本医疗机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药

品调剂资格。

2) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，下列关于抗菌药物临床应用管理的说法，正确的是

- A. 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- B. 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格
- C. 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
- D. 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得根据经验用药

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指征。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物；特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用，临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

3) 开具磷酸可待因片的处方用纸颜色为

- A. 淡红色
- B. 淡黄色
- C. 淡绿色
- D. 白色

【正确答案】A

【答案解析】可待因为麻醉药品。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”。

6. 我国甲药品批发企业代理了某国乙药品生产商生产的降压药，该药品在销售中出现了安全隐患，使用时可能引致暂时的健康危害，责令召回。

1) 在我国进行召回的，责令召回的主体是

- A. 乙药品生产商
- B. 甲药品批发企业
- C. 药品监督管理部门
- D. 卫生健康部门

【正确答案】C

【答案解析】药品监督管理部门作出责令召回决定。

2) 该企业被作出责令召回决定后，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的期限是

- A. 12 小时内
- B. 24 小时
- C. 48 小时内
- D. 72 小时内

【正确答案】C

【答案解析】可能引起暂时的健康危害，属于二级召回的范畴。

药品生产企业被要求执行药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告。

7.行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为。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。

1) 根据《中华人民共和国药品管理法》,从事下列活动,无需取得行政许可的事项是

- A. 药品临床研究
- B. 进口药品上市
- C. 开办药物研究机构
- D. 开办药品零售企业

【正确答案】 C

【答案解析】我国现行药品管理法律确定的行政许可项目如:药品生产许可,表现形式为颁发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》;药品经营许可,表现形式为颁发《药品经营许可证》;药品上市许可,表现形式为颁发《药品注册证》;国务院行政法规确认了执业药师执业许可,表现形式为颁发《执业药师注册证》。

2) 设定和实施行政许可的原则不包括

- A. 法定原则
- B. 信赖保护原则
- C. 便民和效率原则
- D. 公平与效率统一原则

【正确答案】 D

【答案解析】设定和实施行政许可的原则

- 1.法定原则
- 2.公开、公平、公正原则
- 3.便民和效率原则
- 4.信赖保护原则

3) 行政复议申请的一般时效是

- A. 60 日
- B. 90 日
- C. 30 日
- D. 15 日

【正确答案】 A

【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。

四、多项选择题

1.医疗机构药师的工作职责有

- A. 开展临床诊断,制定个体化药物治疗方案
- B. 开展药物利用评价和药物临床应用研究监测

- C. 开展药学查房, 提供药学技术服务
D. 协同医生做好药物使用遴选, 对临床药物治疗提出意见或调整建议

【正确答案】BCD

【答案解析】A 选项是医师的职责, 其他选项均是医院药师的职责。

2. 有关互联网药品交易服务的说法, 正确的有

- A. 参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品, 不得上网销售药品
B. 含麻黄碱类复方制剂不可以通过互联网向个人消费者销售
C. 零售单体药店不得通过互联网向个人消费者销售药品
D. 药品生产企业不得通过互联网直接向个人消费者销售药品

【正确答案】ABCD

【答案解析】4 个选项说法均正确。

3. 药品召回的主体包括

- A. 药品上市许可持有人
B. 药品经营企业
C. 进口药品的境外制药厂商
D. 零售连锁药店

【正确答案】AC

【答案解析】药品上市许可持有人是药品召回的责任主体。进口药品的境外制药厂商与境内药品生产企业一样也是药品召回的责任主体, 履行相同的义务。进口药品需要在境内进行召回的, 由进口的企业负责具体实施。

4. 属于国家药品标准的是

- A. 省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范
B. 国家药品监督管理部门颁发的药品标准
C. 省级卫生行政部门制定的药品标准
D. 《中华人民共和国药典》

【正确答案】BD

【答案解析】国家药品标准有: 《中国药典》、国家药品监督管理部门颁布的药品标准和药品注册标准。

5. 中国执业药师职业道德准则包括

- A. 救死扶伤, 不辱使命
B. 遵纪守法、爱岗敬业
C. 依法执业, 质量第一
D. 进德修业, 珍视声誉

【正确答案】ACD

【答案解析】1. 救死扶伤, 不辱使命 执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位, 以专业知识、技能和良知, 尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务。2. 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。3. 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。4. 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。5. 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。

6.属于易制毒化学品的是

- A. 制毒的主要原料
- B. 制毒的化学配剂
- C. 制毒化学辅料
- D. 制毒化学溶剂

【正确答案】 AB

【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。

7.下列属于特殊用途的化妆品的是

- A. 烫发
- B. 祛斑美白
- C. 防脱发
- D. 香水类

【正确答案】 ABC

【答案解析】 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。

8.根据《药品管理法》，以“没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”进行处罚的违法情形包括

- A. 使用未经审评的直接接触药品包装材料生产药品的
- B. 使用未经审评的直接接触药品容器生产药品的
- C. 使用未经核准的标签行为的
- D. 使用未经核准的说明书行为的

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 以四个选项均是符合题目要求，全选。

9.药品标签不得印制

- A. XX省专销
- B. 进口原料
- C. 专利药品
- D. 企业防伪标识

【正确答案】 ABC

【答案解析】 药品标签不得印制“XX省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“XX监制”、“XX总经销”、“XX总代理”等字样。但是，“企业防伪标识”、“企业识别码”、“企业形象标志”等文字图案可以印制。

10.医疗机构可以从经营企业采购中药饮片，应要求经营企业提供的资料有

- A. 《药品经营许可证》
- B. 经营企业资质证明
- C. 销售人员的授权委托书
- D. 《企业法人营业执照》

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 采购医院应当建立健全中药饮片采购制度。医院采购中药饮片，由仓库管理人员依据本单位临床用药情况提出计划，经本单位主管中药饮片工作的负责人审批签字后，依照药品监督管理部门有关规定从合法的供应单

位购进中药饮片。应当验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证,并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片,还应当验证注册证书并将复印件存档备查。医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”。医院应当定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估,并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。严禁擅自提高饮片等级、以次充好,为个人或单位谋取不正当利益。

