

2020年《药事管理与法规》模考大赛（二）

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《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》说法错误的是

- A. 这是我国卫生与健康领域第一部基础性、综合性的法律
- B. 旨在落实《宪法》关于国家发展医疗卫生事业、保护人民健康的规定
- C. 用法律的形式体现“保基本、强基层、促健康”的理念
- D. 首次将“保护和促进公众健康”作为新的药品管理理念

【正确答案】D

【答案解析】《药品管理法》首次将“保护和促进公众健康”作为新的药品管理理念。

2.下列能纳入《医保药品目录》的是

- A. 血液制品
- B. 蛋白类制品
- C. 各类酒制剂
- D. 抗癌药物

【正确答案】D

【答案解析】不得纳入基本医疗保险用药范围的药品:

- (1) 营养滋补;
- (2) 部分入药的动物、干(水)果类;
- (3) 各类酒制剂;
- (4) 果味制剂、口服泡腾片;
- (5) 血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外);
- (6) 其他。

3.纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

- A. 血液制品
- B. 疫苗

- C. 独家生产的药品
D. 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

【正确答案】 C

【答案解析】 纳入国家基本药物目录应当经过“单独论证”: 独家生产品种。

4. 药物临床试验是指任何在人体进行的药物系统性研究, 以证实或揭示试验药物的作用, 临床试验分为四期, 其中初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

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

【正确答案】 B

【答案解析】 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于 I 期临床试验。

5. 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。

6. 国内某医药集团进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊, 其药品注册证书中载明的药品批准文号的格式是

- A. 国药准字 H (Z、S) + 四位年号 + 四位顺序号
B. 国药准字 H (Z、S) C + 四位年号 + 四位顺序号
C. 国药准字 H (Z、S) J + 四位年号 + 四位顺序号
D. H (Z、S) + 四位年号 + 四位顺序号

【正确答案】 B

【答案解析】 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。

7. 对于曲马多口服复方制剂以及单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg (不含 30mg) 的含麻黄碱类复方制剂, 药品零售企业在销售时应做到

- A. 一律列入必须凭处方销售的药品范围, 无医师处方严禁销售
B. 在销售时, 应当查验购买者的身份证原件, 未满 14 周岁的消费者不得购买
C. 对于属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂一次销售不得超过 3 个最小包装
D. 对于属非处方药的含麻黄碱类复方制剂, 药品零售企业可采用开架自选的销售模式

【正确答案】A

【答案解析】在特殊管理的药品销售方面，药品零售企业应当严格遵守国家相关规定；对于曲马多口服复方制剂以及单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg（不含 30mg）的含麻黄碱类复方制剂，一律列入必须凭处方销售的药品范围，无医师处方严禁销售。药品零售企业销售上述药品应当查验购买者的身份证原件，并对其姓名和身份证号码予以登记。除凭医师处方按处方剂量销售外，对于属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂一次销售不得超过 2 个最小包装。药品零售企业不得开架销售上述药品，应当设置专柜由专人管理、专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。药品零售企业发现超过正常医疗需求，大量、多次购买上述药品的，应当立即向当地药品监管部门和公安机关报告。

8.提供虚假证明骗取药品出口销售证明的，应注销其药品出口销售证明，几年内不再为其出具药品出口销售证明

- A. 1 年
- B. 3 年
- C. 5 年
- D. 10 年

【正确答案】C

【答案解析】提供虚假证明或者采用其他手段骗取药品出口销售证明的，或知悉生产场地不符合药品 GMP 要求未立即报告的，注销其药品出口销售证明，且 5 年内不在为其出具药品出口销售证明，并将企业名称、法定代表人、社会信用代码等信息通报征信机构进行联合惩戒。

9.非处方药的遴选原则是

- A. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便
- B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便
- D. 中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

【正确答案】B

【答案解析】非处方药根据以下原则遴选：

- (1) 应用安全。
- (2) 疗效确切。
- (3) 质量稳定。
- (4) 使用方便。

10.互联网药品交易服务的产品不包括

- A. 药品
- B. 直接接触药品的包装材料和容器
- C. 医疗机构制剂
- D. 医疗器械

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构制剂在市场上是不可以供应销售的。

11.药品上市许可持有人从事药品经营活动应当遵循“诚实守信、依法经营”的原则。以下对药品上市许可持有人的行为约束，错误的是

- A. 不得有药品未入库，设立账外账
- B. 不得对麻醉药品、精神药品和含特殊药品复方制剂进行现金交易
- C. 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者赠送药品
- D. 不得向药品零售企业销售第二类精神药品

【正确答案】D

【答案解析】零售连锁药品企业可以经营第二类精神药品。药品上市许可持有人不得向非连锁药品零售企业销售第二类精神药品，故D不对。

12. 医疗机构应当对抗菌药物应用异常情况进行调查。抗菌药物应用的异常情况不包括

- A. 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物
- B. 超适应症、超剂量使用的抗菌药物
- C. 发生不良反应的抗菌药物
- D. 使用量异常增长的抗菌药物

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理：使用量异常增长的抗菌药物；半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；经常超适应症、超剂量使用的抗菌药物；企业违规销售的抗菌药物；频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

C项正确说法应该是：频繁发生严重不良反应的药物。

13. 根据《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》的要求，碳青霉索类、替加环素等特殊使用级抗菌药物在紧急情况下，确需越处方权限使用的，处方量不得超过

- A. 1日用量
- B. 3日用量
- C. 7日用量
- D. 15日用量

【正确答案】A

【答案解析】根据《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》的要求，要重点加强预防使用、联合使用和静脉输注抗菌药物管理，要强化碳青霉烯类抗菌药物以及替加环素等特殊使用级抗菌药物管理。特殊使用级抗菌药物紧急情况下未经会诊同意或确需越处方权限使用的，处方量不得超过1日用量，并做好相关病历记录。

14. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，麻醉药品和精神药品在申报医疗机构制剂时，应满足的条件，说法错误的是

- A. 麻醉药品和精神药品必须是临床需要
- B. 麻醉药品和精神药品必须是市场无供应
- C. 医疗机构须持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡
- D. 申报时需经所在地的市级药品监督管理部门批准

【正确答案】D

【答案解析】《麻醉药品和精神药品管理条例》第43条规定，对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省级药品监督管理部门批准。

15. 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

- A. 1天
- B. 3天
- C. 5天
- D. 7天

【正确答案】B

【答案解析】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3天。

16. 医疗机构购进药品时, 应建立真实、完整的药品验收记录。验收记录的保存期限为

- A. 按规定保存至超过药品有效期 1 年, 但不得少于 2 年
- B. 按规定保存至超过药品有效期 1 年, 但不得少于 3 年
- C. 按规定保存至超过药品有效期 2 年, 但不得少于 5 年
- D. 按规定保存至超过药品有效期 3 年, 但不得少于 5 年

【正确答案】 B

【答案解析】 医疗机构购进药品时, 应建立真实、完整的药品验收记录。药品验收记录应当包括药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论等内容; 验收记录必须按规定保存至超过药品有效期 1 年, 但不得少于 3 年。

17. 有关中药配方颗粒的监管错误的是

- A. 严格中药饮片炮制规范
- B. 严格中药配方颗粒试点研究管理
- C. 严格药品注册审评审批
- D. 中药配方颗粒在疗效上无争议

【正确答案】 D

【答案解析】 中药配方颗粒在疗效、价格及包装规格方面还存在争议。

18. 关于中药注射剂销售管理规定, 说法错误的是

- A. 发现存在安全隐患的, 主动召回
- B. 药品生产企业应制定药品退货和召回程序
- C. 药品生产企业要建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度
- D. 对药品质量投诉的, 无需详细记录

【正确答案】 D

【答案解析】 对药品质量投诉和药品不良反应应详细记录。

19. 审批麻醉药品、第一类精神药品批发企业的是

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

【正确答案】 C

【答案解析】 全国性批发企业由国家局批准, 区域性批发企业由省局批准。所以最佳答案为 C。

20. 以下药品属于第二类精神药品的是

- A. 哌替啶
- B. 瑞芬太尼
- C. 蒂巴因
- D. 戊巴比妥

【正确答案】 D

【答案解析】 其他三项属于麻醉药品。

21. 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。

22. 生产毒性药品及其制剂需要建立完整的生产记录, 其记录的保存期限是

A. 3年

B. 5年

C. 7年

D. 10年

【正确答案】B

【答案解析】生产毒性药品及其制剂, 必须严格执行生产工艺操作规程, 投料应在本企业药品检验人员的监督下准确投料, 并建立完整的生产记录, 保存五年备查。

23. 不属于免疫规划疫苗的是

A. 国家规定免疫规划受种的

B. 公民自费并自愿受种的疫苗

C. 省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗

D. 县级卫生主管部门在群体性预防接种时增加的疫苗

【正确答案】B

【答案解析】B项属于非免疫规划疫苗。

24. 2020年, 新冠肺炎成为全球流行病。假如某药品上市许可持有人研制成功了某疫苗, 但是还没有上市许可。根据《疫苗管理法》, 可以采取的患者接种策略是

A. 国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议, 经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用

B. 国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急借用疫苗的建议, 经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急借用

C. 国务院药品监督管理部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议, 经国务院卫生健康主管部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用

D. 国务院药品监督管理部门根据传染病预防、控制需要提出紧急借用疫苗的建议, 经国务院卫生健康主管部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急借用

【正确答案】A

【答案解析】考查疫苗上市许可和临床试验要求。此题两个命题点。其一, “紧急使用”还是“紧急借用”, “紧急借用”的相关规定是“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级药品监督管理部门和卫生主管部门备案”。其二, 谁来建议使用, 谁来决定使用。国家卫生健康部门对临床用药比较专业, 建议使用; 国家药品监督管理局主要控制药品上市的安全、有效和质量可控。故答案为A。

25. 根据《疫苗管理法》, 关于疫苗上市后风险管理要求的说法, 错误的是

A. 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系, 制定并实施疫苗上市后风险管理计划, 开展疫苗上市后研究, 对疫苗的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证

B. 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签, 并按照规定申请核准或者备案

C. 对预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的疫苗, 国务院药品监督管理部门应当注销该疫苗的药品注册证书

D. 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险告制度, 每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告

【正确答案】 D

【答案解析】 考查疫苗上市后风险管理要求。国务院药品监督管理部门负责管理疫苗上市后风险管理, 选项 D 中的报告部门错误。故答案为 D。

26. 关于药品包装的管理规定, 叙述错误的是

A. 药品包装应当适合药品质量的要求, 方便储存、运输和医疗使用

B. 药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书

C. 直接接触药品的包装材料和容器, 应当符合药用要求, 符合保障人体健康、安全标准

D. 药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书由国家药品监督管理部门单独审批

【正确答案】 D

【答案解析】 《药品管理法》第二十五条第二款规定, 国务院药品监督管理部门在审批药品时, 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, 对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

27. 《互联网药品信息服务资格证书》的格式由哪个部门制定

A. 国家药品监督管理部门

B. 省级药品监督管理部门

C. 卫生健康部门

D. 工业和信息化部门

【正确答案】 A

【答案解析】 《互联网药品信息服务资格证书》的格式由国家药品监督管理部门统一制定。

28. 应当印有规定的专有标志的是

A. 麻醉药品、外用药品

B. 非处方药品、精神药品

C. 放射性药品

D. 以上都是

【正确答案】 D

【答案解析】 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品的说明书和标签应当印有规定的标志。

29. 广告忠告语为“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”的药品是

A. 处方药

B. 非处方药

C. 麻醉药品

D. 医疗用毒性药品

【正确答案】 B

【答案解析】 处方药广告忠告语是: “本广告仅供医学药学专业人士阅读”。非处方药广告忠告语是: “请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”。

30. 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)的行为属于

- A. 商业贿赂行为
- B. 虚假宣传和虚假交易行为
- C. 侵犯商业秘密行为
- D. 混淆行为

【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。

31.下列店堂告示,哪一项没有违反《中华人民共和国消费者权益保护法》的规定

- A. “本店商品一经销售,概不退换”
- B. “购买总额在10元以下者,恕本商场不开发票”
- C. “执业药师不在岗,暂停销售处方药”
- D. “请确认后购买,出现问题后果自负”

【正确答案】C

【答案解析】ABD侵犯了消费的公平交易权。

32.经营者采用网络、电视、电话、邮购等方式销售商品,消费者有权自收到商品之日起几日内退货,除法律规定的情形外,无需说明理由。

- A. 3日
- B. 5日
- C. 7日
- D. 10日

【正确答案】C

【答案解析】经营者采用网络、电视、电话、邮购等方式销售商品,消费者有权自收到商品之日起七日内退货,除法律规定的情形外,无需说明理由。

33.境内第三类医疗器械由哪个部门审查,批准后发给医疗器械注册证

- A. 向设区的市级药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 工信部

【正确答案】C

【答案解析】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。

34.国家对医疗器械按照风险程度共分为几类进行管理

- A. 2
- B. 3
- C. 4
- D. 5

【正确答案】B

【答案解析】国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。评价医疗器械风险程度,应当考虑医疗器械的预期目的、

结构特征、使用方法等因素。

第一类是风险程度低;第二类是具有中度风险;第三类是具有较高风险。

35.《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为

- A. X 国食药监械经营备 XXXXXX 号
- B. XX 食药监械经营备 XXXXXX 号
- C. X 食药监械经营许 XXXXXX 号
- D. XX 食药监械经营许 XXXXXXXX 号

【正确答案】D

【答案解析】《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为:XX 食药监械经营许 XXXXXXXX 号。

36.化妆品生产许可证有效期是

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【正确答案】D

【答案解析】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,化妆品生产许可证有效期五年。

37.生产、销售的假药被使用后,应当认定为“其他特别严重情节”的情形是

- A. 造成中度残疾
- B. 造成重度残疾
- C. 致人死亡
- D. 致 3 人以上死亡

【正确答案】B

【答案解析】生产、销售假药,具有下列情形之一的,应当认定为《刑法》第一百四十一条规定的“其他特别严重情节”:

- (一) 致人重度残疾的;
- (二) 造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的;
- (三) 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的;
- (四) 造成十人以上轻伤的;
- (五) 造成重大、特别重大突发公共卫生事件的;
- (六) 生产、销售金额五十万元以上的;
- (七) 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元,并具有本解释第一条规定情形之一的;
- (八) 根据生产、销售的时间、数量、假药种类等,应当认定为情节特别严重的。

38.根据《中华人民共和国药品管理法》,下列情形属于假药的是

- A. 不注明生产批号的
- B. 被污染的
- C. 超过有效期的
- D. 变质的药品

【正确答案】D

【答案解析】有下列情形之一的,为假药:

- (一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符;

- (二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;
- (三) 变质的药品;
- (四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

ABC 是属于劣药。

39. 下列关于刑罚说法正确的是

- A. 主刑即可以独立适用, 又可以附加适用
- B. 附加刑只可以附加适用
- C. 对犯罪的外国人, 驱逐出境只能独立适用
- D. 主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑

【正确答案】 D

【答案解析】 刑事责任实现的方式表现为刑法所规定的各类以限制或者剥夺行为人的自由和生命为主的刑罚。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。对于犯罪的外国人, 还可以独立适用或附加适用驱逐出境。我国《刑法》对违反药品法律、法规的犯罪行为的刑事责任作了明确规定, 规定了相关罪名, 如生产、销售假药罪, 生产、销售劣药罪, 非法提供麻醉药品、精神药品罪等。

40. 根据《药品管理法》, 药品经营企业未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的, 责令改正, 没收违法购进的药品和违法所得, 并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款; 情节严重的, 并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款, 吊销的证件是

- A. 药品批准证明文件
- B. 药品生产许可证
- C. 药品经营许可证
- D. 医疗机构执业许可证

【正确答案】 C

【答案解析】 从无证生产、经营企业购入药品的法律责任: 根据《药品管理法》第 129 条的规定, 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的, 责令改正, 没收违法购进的药品和违法所得, 并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款; 情节严重的, 并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款, 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执业许可证; 货值金额不足五万元的, 按五万元计算。

注意题干的主语是“药品经营企业”因此对应吊销的是药品经营许可证。

二、配伍选择题

- 1.A. 拘役
- B. 罚款
- C. 罚金
- D. 开除

1) 属于刑罚主刑的是

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

【正确答案】 A

【答案解析】

2) 属于刑罚附加刑的是

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

【正确答案】 C

【答案解析】

3) 属于行政处罚的是

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

【正确答案】 B

【答案解析】

4) 属于行政处分的是

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

【正确答案】 D

【答案解析】 主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑

附加刑有罚金、剥夺政治权利、没收财产

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。新修订的《药品管理法》增加了自由罚手段，对生产销售假药和生产销售劣药情节严重的，伪造变造许可证、骗取许可证等情节恶劣的行为，可以由公安机关对相关责任人处五日至十五日的行政拘留。

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。

2.A.1 年

B.3 年

C.5 年

D.7 年

1) 国产保健食品注册证书有效期为

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

【正确答案】 C

【答案解析】保健食品批准证书有效期为5年。

2) 进口保健食品注册证书有效期为

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

【正确答案】C

【答案解析】

3.A.药品通用名称、规格、批号、有效期

B.药品商品名称、规格、批号、批准文号、有效期

C.药品商品名称、贮藏、规格、批号、有效期、生产日期

D.药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业

根据《药品说明书和标签管理规定》

1) 尺寸过小的药品内包装，其标签至少应当注明

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

【正确答案】A

【答案解析】包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

2) 原料药的标签应当注明

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

【正确答案】D

【答案解析】原料药的标签应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。

4.A.消费者的权利

B.经营者的义务

C.生产者的权利

D.消费者协会的义务

依照《中华人民共和国消费者权益保护法》

1) 以广告、产品说明表明商品或服务状况的，应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符的为

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

【正确答案】 B

【答案解析】 经营者以广告、产品说明、实物样品或者其他方式表明商品或者服务的质量状况的，应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符。

2) 接受服务时，有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件的为

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

【正确答案】 A

【答案解析】 消费者在购买商品或者接受服务时，有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件，有权拒绝经营者的强制交易行为。

- 5.A.国家免疫规划疫苗
- B.非免疫规划疫苗
- C.包装无法识别的疫苗
- D.超过有效期的疫苗

根据《疫苗管理法》

1) 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的疫苗是

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

【正确答案】 A

【答案解析】 考查疫苗采购和配送要求。其一，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。故此题答案为 A。

2) 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的疫苗是

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

【正确答案】 B

【答案解析】 考查疫苗采购和配送要求。其二，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。故此题答案为 B。

- 6.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。

7.A.药事管理与药物治疗学组

- B.医疗机构制剂室
- C.医疗机构药师
- D.药事管理及药物治疗委员会

1) 制定三级医院药品处方集和基本用药供应目录的是

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

【正确答案】 D

【答案解析】 药事管理及药物治疗委员会（组）负责制定本机构药品处方集和基本用药供应目录。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。

2) 制定乡镇卫生所药品处方集和基本用药供应目录的是

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

【正确答案】 A

【答案解析】 药事管理及药物治疗委员会（组）负责制定本机构药品处方集和基本用药供应目录。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。

3) 负责药品供应、处方或者用药医嘱审核是

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

【正确答案】 C

【答案解析】 医疗机构药师负责药品供应、处方或者用药医嘱审核。

8.A.1 日常用量

B.3 日常用量

C.7 日常用量

D.15 日常用量

根据《处方管理办法》，回答下列问题。

1) 为门诊一般患者开具的第二类精神药品注射剂，每张处方不得超过

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

【正确答案】 C

【答案解析】

2) 为门诊一般患者开具的麻醉药品片剂，每张处方不得超过

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

【正确答案】 B

【答案解析】

3) 为门诊癌症疼痛患者开具的麻醉药品胶囊剂, 每张处方不得超过

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

【正确答案】 C

【答案解析】

4) 为住院患者开具的第一类精神药品缓释制剂, 每张处方不得超过

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

【正确答案】 A

【答案解析】 医疗机构门诊开具麻醉药品和精神药品时的处方限量, 总结如下

9.A.应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称

B.具备执业药师资格和 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

D.应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称

根据《药品经营质量管理规范》, 药品批发企业

1) 企业负责人的资质应是

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

【正确答案】 A

【答案解析】 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称, 经过基本的药学专业知识培训, 熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

2) 企业质量管理部门负责人的资质应是

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

【正确答案】 B

【答案解析】 企业质量管理部门负责人应当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, 能独立解决经营过程中的质量问题。

3) 企业质量负责人的资质应是

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

【正确答案】 C

【答案解析】 企业质量负责人应当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，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

4) 从事质量管理工作人员的资质应是

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

【正确答案】 D

【答案解析】 从事质量管理工作人员，具备药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

10.A.临床前研究阶段

B. I 期临床实验

C. II 期临床实验

D.生产和上市后研究

1) 新活性成分的发现与筛选属于哪个阶段

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

【正确答案】 A

【答案解析】 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）。

2) 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于哪个阶段

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

【正确答案】 B

【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。

3) 初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的阶段是

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

【正确答案】 C

【答案解析】 II期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性,也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的,采用多种形式,包括随机盲法对照临床试验。

11.A.国家药品监督管理局

- B.药品审评中心
- C.国家药典委员会
- D.药品评价中心

1) 制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序,并向社会公布的机构是

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

【正确答案】 B

【答案解析】 非处方药注册和转换制度:处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点,制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序,并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序,并向社会公布。

2) 制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序,并向社会公布的机构是

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

【正确答案】 D

【答案解析】 非处方药注册和转换制度:处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点,制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序,并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序,并向社会公布。

3) 建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集,载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息,及时更新并向社会公开的机构是

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

【正确答案】 A

【答案解析】化学药品目录集:国家药品监督管理局建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集,载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息,及时更新并向社会公开。化学药品目录集收载程序和要求,由药品审评中心制定,并向社会公布。

4) 制定化学药品目录集收载程序和要求,并向社会公布的机构是

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

【正确答案】 B

【答案解析】化学药品目录集:国家药品监督管理局建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集,载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息,及时更新并向社会公开。化学药品目录集收载程序和要求,由药品审评中心制定,并向社会公布。

12.A.15 日内

B.30 日内

C.7 日内

D.立即

1) 境内发生的严重不良反应,应当自严重不良反应发现或获知之日起多久报告

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

【正确答案】 A

【答案解析】境内发生的严重不良反应应当自严重不良反应发现或获知之日起 15 日内报告,死亡病例及药品群体不良事件应当立即报告,其他不良反应应当在 30 日内报告。药品上市许可持有人应当对严重不良反应报告中缺失的信息进行随访,对死亡病例开展调查并按要求提交调查报告。

2) 死亡病例及药品群体不良事件应当多久报告

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

【正确答案】 D

【答案解析】境内发生的严重不良反应应当自严重不良反应发现或获知之日起 15 日内报告,死亡病例及药品群体不良事件应当立即报告,其他不良反应应当在 30 日内报告。药品上市许可持有人应当对严重不良反应报告中缺失的信息进行随访,对死亡病例开展调查并按要求提交调查报告。

13.A.药品生产过程中的微小变更

B.药品说明书中所有内容的变更

C.药品生产过程中的重大变更

D.药品生产过程中的中等变更

1) 持有人应当以补充申请方式申报, 批准后实施的变更是

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

【正确答案】C

【答案解析】以下变更, 持有人应当以补充申请方式申报, 批准后实施: ①药品生产过程中的重大变更; ②药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更; ③持有人转让药品上市许可; ④国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

2) 持有人应当在变更实施前, 报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案的变更是

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

【正确答案】D

【答案解析】以下变更, 持有人应当在变更实施前, 报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案: ①药品生产过程中的中等变更; ②药品包装标签内容的变更; ③药品分包装; ④国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。境外生产药品发生上述变更的, 应当在变更实施前报药品审评中心备案。

3) 持有人应当在年度报告中报告的变更是

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

【正确答案】A

【答案解析】以下变更, 持有人应当在年度报告中报告: ①药品生产过程中的微小变更; ②国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更。

14.A.宪法

B.法律

C.行政法规

D.部门规章

1) 由全国人大及其常委会制定, 国家主席签署主席令公布的是

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

【正确答案】B

【答案解析】法律系指全国人大及其常委会制定的规范性文件，由国家主席签署主席令公布。分为两大类：一类为基本法律，即由全国人大制定和修改的刑事、民事、国家机构和其他方面的规范性文件，例如全国人大制定的《中华人民共和国刑法》；另一类为基本法律以外的其他法律，即由全国人大常委会制定和修改的规范性文件，例如全国人大常委会制定的《药品管理法》。在全国人大闭会期间，全国人大常委会也有权对全国人大制定的法律在不同该法律基本原则相抵触的条件下进行部分补充和修改。法律的解释权属于全国人大常委会。

2) 由总理签署国务院根据宪法和法律制定的是

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

【正确答案】C

【答案解析】行政法规由总理签署国务院令公布。例如，国务院令第360号发布的《药品管理法实施条例》。

3) 由国务院各部委在本部门的权限范围内制定的是

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

【正确答案】D

【答案解析】国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构，可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定规章。涉及两个以上国务院部门职权范围的事项，应当提请国务院制定行政法规或者由国务院有关部门联合制定规章。部门规章应当经部务会议或者委员会会议决定，由部门首长签署命令予以公布。

4) 是国家根本法，具有最高的法律效力的是

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

【正确答案】A

【答案解析】宪法是由全国人民代表大会依据特别程序制定的根本大法，具有最高效力，由全国人大及其常委会监督实施，并由全国人大常委会负责解释，对违反宪法的行为予以追究。我国现行《宪法》是1982年12月4日由第五届全国人大第五次会议通过的，此后又通过了四个宪法修正案。

15.A.听证程序

B.简易程序

C.一般程序

D.行政处罚的决定

1) 公民五十元以下，法人或其他组织一千元以下罚款属于

- A.

- B.
- C.
- D.

【正确答案】 B

【答案解析】 当违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款(对公民处 50 元以下, 对法人或者其他组织处 1000 元以下的罚款)或者警告时, 可以适用简易程序, 当场处罚。

2) 行政机关作出责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款等行政处罚决定之前可执行

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

【正确答案】 A

【答案解析】 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前, 应当告知当事人有要求举行听证的权利; 当事人要求听证的, 行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。

3) 包括立案、调查、处理决定、说明理由并告知权利、当事人陈述和申辩、制作处罚决定书、送达等程序

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

【正确答案】 C

【答案解析】 一般程序包括:

- ①立案。
- ②调查。
- ③处理决定。
- ④说明理由并告知权利。
- ⑤当事人的陈述和申辩。
- ⑥制作处罚决定书。
- ⑦送达行政处罚决定书。

16.A.有效性

- B.安全性
- C.稳定性
- D.均一性

1) 药品在按规定的适应症、用法和用量使用药品后, 人体产生毒副反应的程度, 体现药品的

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

【正确答案】 B

【答案解析】安全性: 药品的安全性是指按规定的适应症和用法、用量使用药品后, 人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应, 只有在衡量有效性大于毒副反应, 或可解除、缓解毒副作用的情况下才能使用某种药品。

2) 药品的每一药物制剂或原料药的单位产品都符合有效性、安全性的规定要求, 体现药品的

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

【正确答案】D

【答案解析】均一性: 药品的均一性是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品, 如一片药、一支注射剂、一包冲剂、一瓶糖浆剂等。由于人们用药剂量与药品的单位产品有密切关系, 特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品, 若含量不均一, 就可能造成患者用量的不足或用量过大而中毒, 甚至死亡。所以, 均一性是在制剂过程中形成的固有特性。

3) 在规定的适应症、用法和用量条件下, 能满足预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能的要求, 体现药品的

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

【正确答案】A

【答案解析】有效性药品的有效性是指在规定的适应症、用法和用量的条件下, 能满足预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能的目的。有效性是药品的固有特性。通常, 有效性必须在一定前提条件下产生, 即有一定适应症、用法和用量。我国对药品的有效性按在人体达到所规定的效应程度分为“痊愈”、“显效”、“有效”。国际上有的采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

17.A.3

- B.1
- C.5
- D.2

1) 新药监测期内的国产药品, 应当自取得批准证明文件之日起每满几年提交一次定期安全性更新报告

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

【正确答案】B

【答案解析】设立新药监测期的国产药品, 应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告, 直至首次再注册, 之后每 5 年报告一次; 其他国产药品, 每 5 年报告一次。首次进口的药品, 自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告, 直至首次再注册, 之后每 5 年报告一次。

2) 进口的药品在首次再注册后, 应该几年提交一次定期安全性更新报告

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

【正确答案】 C

【答案解析】 设立新药监测期的国产药品, 应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告, 直至首次再注册, 之后每 5 年报告一次; 其他国产药品, 每 5 年报告一次。首次进口的药品, 自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告, 直至首次再注册, 之后每 5 年报告一次。

三、综合分析选择题

1. 某医院为患者张某开具的处方中, 包括二氢埃托啡、司可巴比妥、佐匹克隆、生半夏等药品。

1) 以下属于麻醉药品的是

- A. 二氢埃托啡
- B. 司可巴比妥
- C. 佐匹克隆
- D. 生半夏

【正确答案】 A

【答案解析】 二氢埃托啡属于麻醉药品。

2) 以下属于第一类精神药品的是

- A. 二氢埃托啡
- B. 司可巴比妥
- C. 佐匹克隆
- D. 生半夏

【正确答案】 B

【答案解析】 司可巴比妥属于第一类精神药品。

3) 以下属于第二类精神药品的是

- A. 二氢埃托啡
- B. 司可巴比妥
- C. 佐匹克隆
- D. 生半夏

【正确答案】 C

【答案解析】 佐匹克隆属于第二类精神药品。

4) 以下属于毒性药品的是

- A. 二氢埃托啡
- B. 司可巴比妥
- C. 佐匹克隆
- D. 生半夏

【正确答案】D

【答案解析】生半夏属于毒性中药品种。

2. 中药饮片生产是以中医理论为指导的我国特有的制药技术。中药饮片既可根据中药处方直接调配煎汤（剂）服用，又可作为中成药生产的原料供制药厂使用，其质量好坏，直接影响中医临床疗效，直接关系到公众用药安全和中药现代化的进程。

1) 批发零售中药饮片的企业

- A. 只可以从持有《药品 GSP 证书》的经营企业采购
- B. 必须持有《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》
- C. 只可以从持有《药品 GMP 证书》的生产企业采购
- D. 对未实施批准文号管理的中药饮片，可以从中药材市场或个人采购中药饮片

【正确答案】B

【答案解析】批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》，必须从持有《药品 GMP 证书》的生产企业或持有《药品 GSP 证书》的经营企业采购。

2) 为保证中药饮片质量，《药品经营质量管理规范》对药品经营企业中影响中药饮片质量的关键环节及人员资质提出要求。以下不属于药品批发企业质量负责人资质要求的是

- A. 应当具有大学专科学历
- B. 执业药师资格
- C. 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- D. 具备正确判断和保障实施的能力

【正确答案】A

【答案解析】从事中药饮片药品批发企业其质量负责人应当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，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

3) 毒性中药饮片必须按照国家有关规定，不正确的是

- A. 单人双锁保管
- B. 做到账、货、卡相符
- C. 包装要有突出、鲜明的毒药标志
- D. 专库（柜）

【正确答案】A

【答案解析】毒性中药饮片必须按照国家有关规定，实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器，双人双锁保管。做到账、货、卡相符。

3. 某市人民医院凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，从区域性批发企业购进盐酸哌醋甲酯片。具有处方资格的执业医师为患有多动症的 9 岁患者开具处方。

1) 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，医疗机构申请《印鉴卡》应符合的条件是

- A. 具有与公安机关报警系统联网的报警装置
- B. 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目
- C. 具有使用麻醉药品、精神药品资格的主治医师以上的医师

D. 具有兼职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员

【正确答案】 B

【答案解析】 取得《印鉴卡》的必备条件

医疗机构向设区的市级卫生行政部门提出办理《印鉴卡》，应当具备下列条件。

- (1) 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目。
- (2) 具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员。
- (3) 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。
- (4) 有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

提示：此题目比较综合，该题知识点来自于第七章，如不会做，可以等第七章学完后，再来学习此题。

2) 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的批准发放部门是

- A. 国务院卫生行政部门
- B. 设区的市级药品监督管理部门
- C. 国务院药品监督管理部门
- D. 设区的市级卫生行政部门

【正确答案】 D

【答案解析】 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级卫生主管部门批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。

3) 哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

- A. 一次常用量
- B. 3 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 15 日常用量

【正确答案】 D

【答案解析】 哌醋甲酯属于第一类精神药品。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

4.2014 年 9 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于柴黄胶囊等 21 种药品转换为非处方药的通知》，柴黄胶囊等 21 种药品（化学药品 5 种、中成药 16 种）转换为非处方药。具体的转换为非处方药的 21 种药品部分名单见下表

1) 在上述表格中，复方板蓝根口服液、归脾胶囊等药品的类别为“乙类”，备注为“双跨”，其中的“双跨”是指

- A. 根据适应症、剂量和疗程等不同，既可作为处方药又可作为乙类非处方药
- B. 根据适应症、剂量和疗程等不同，既可作为甲类非处方药又可作为乙类非处方药
- C. 根据适应症、剂量和疗程等不同，既可作为中药又可作为中西药复方制剂
- D. 根据适应症、剂量和疗程等不同，既可作为口服剂型又可作为注射剂

【正确答案】 A

【答案解析】 有些药品根据其适应症、剂量和疗程的不同，既可以作为处方药，又可以作为非处方药，这种具有双重身份的药品就称之为“双跨”药品。

2) 根据上述信息, 关于处方药与非处方药转换评价的说法, 错误的是

- A. 由国家药品监督管理部门组织有关部门和专家进行评价并批准
- B. 处方药与非处方药转换评价属于药品上市后评论范畴
- C. 国家对处方药目录实行动态管理, 转换评价是将处方药转换为非处方药
- D. 国家对非处方药目录实行动态管理, 对存在安全隐患或不适宜按处方药管理的品种要及时转换为处方药

【正确答案】 C

【答案解析】 国家对非处方药目录实行动态管理, 处方药转化为非处方药时, 需要进行安全性以及有效性评价。

3) 根据上述信息, 关于转换为双跨品种的布洛芬缓释胶囊, 在其上市后可出现的具体品种管理要求的说法, 正确的是

- A. 市场上可出现作为处方药和非处方药的两种布洛芬缓释胶囊
- B. 市场上可出现包装标签上加注专有“双跨”标识的布洛芬缓释胶囊
- C. 市场上出现的各种布洛芬缓释胶囊的说明书内容应一致
- D. 上市的处方药布洛芬缓释胶囊的说明书应印有“本药品为双跨品种, 请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用”的忠告语

【正确答案】 A

【答案解析】 同一药品生产企业生产的同一药品, 成分相同但剂型或规格不同的, 应当使用同一商品名称, 药品商品名称不得有夸大宣传、暗示疗效作用。据此, “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, 并且其商品名称不得扩大或暗示药品作为处方药、非处方药的疗效。故 A 对

“双跨”药品既能按处方药管理, 又能按非处方药管理, 因此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。故 B 错。

“双跨”品种的非处方药部分, 药品生产企业必须在国家药品监督管理部门公布转换为非处方药的品种名单及其说明书范本之后, 到所在地的省级药品监督管理部门进行非处方药的审核登记, 审核登记后使用非处方药包装、标签、说明书, 按非处方药进行管理。药品生产企业应当严格按照相关要求制定或规范非处方药说明书和标签, 非处方药的适应症、用法用量须与公布的非处方药说明书范本一致, 禁忌、注意事项、不良反应不得超字范本内容, 不得以任何形式扩大非处方药适应症(功能主治)范围, 其非处方药标签印有“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”的忠告语。原处方药部分仍按照其作为处方药时批准使用的包装、标签、说明书生产和使用。故 C 和 D 错误。

5. 甲省乙市丙县丁药店经营品种中有注射剂、肿瘤治疗药、维 C 银翘片(标签上是红色 OTC)、维生素 C(营养补充剂类药品), 其营业执照为法人营业执照。在日常检查中, 丙县市场监督管理部门发现该药店执业药师不在岗时, 所有药品均有出售。该市场监督管理部门首先责令丁药店限期改正, 给予警告; 丁药店到期后没有改正, 丙县市场监督管理部门给予罚款 900 元; 丁药店对该行政决定不予履行, 丙县市场监督管理部门对这种行为强制执行, 并加处罚款。丁药店对处罚不服, 提起行政复议。行政复议后, 对行政复议仍然不服提起行政诉讼。

1) 案例情景中所指的“加处罚款”属于

- A. 行政强制措施
- B. 行政强制执行
- C. 行政处罚
- D. 行政许可

【正确答案】 B

【答案解析】 罚款是行政处罚, 加处罚款是行政强制执行。故答案为 B。

2) 案例情景中执业药师不在岗时, 可以销售的药品是

- A. 注射剂
- B. 肿瘤治疗药
- C. 维 C 银翘片
- D. 维生素 C

【正确答案】D

【答案解析】选项 A 和 B 属于必须凭处方销售的药品, 选项 C 是甲类非处方药, 选项 D 属于乙类非处方药。执业药师不在岗, 可以销售乙类非处方药。故答案为 D。

3) 丙县药品监督管理部门所给予的 900 元罚款, 适用的行政处罚决定程序包括

- A. 立案
- B. 制作笔录
- C. 辩论
- D. 备案

【正确答案】D

【答案解析】对法人罚款小于 1000 元, 应该适用简易程序 (当场处罚程序)。其中, 简易程序不需要立案, 也不需要听证辩论和制作笔录。故答案为 D。

4) 案例情景中丁药店提起行政复议的机构应该是

- A. 丙县市场监督管理部门
- B. 甲省药品监督管理部门
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 丙县人民政府

【正确答案】D

【答案解析】行政复议案件由被申请人的上一级行政机关管辖。丙县市场监督管理局的上一级行政机关是县人民政府。故答案为 D。

6. 被告人鲁某于 2020 年第二季度, 从河北省安国中药材专业市场购进大量超过有效期的剧毒药“氯化琥珀胆碱注射液”, 去掉药名和商标, 伪造成批号为“130108”的“硫酸卡那霉素注射液”。然后将其卖给“甲省乙县丙乡”农村医师孟某、赵某和张某。孟、赵和张明知该药品来路不明, 仍然于采购当天分别给两岁幼女王某、四岁幼童夏某以及成年人刘某使用了该药。结果王某、夏某器官组织受到损伤导致严重功能障碍, 刘某重度残疾。

1) 批号为“130108”的“硫酸卡那霉素注射液”应该定性为

- A. 为假药
- B. 按假药论处
- C. 为劣药
- D. 按劣药论处

【正确答案】A

【答案解析】情景中的意思是, 以他种药品冒充此种药品, 为假药。要防止被批号给弄混淆了, 因为没有出现更改或未注明批号的相关信息, 即使出现, 也已经构成了为假药。故答案为 A。

2) 根据上述信息及《刑法》, 应该给予乡村医生孟某、赵某和张某的刑事处罚为

- A. 非法采购渠道罪
- B. 无证经营罪
- C. 非法行医罪
- D. 销售假药罪

【正确答案】D

【答案解析】上述情景中提到“孟、赵和张明知该药品来路不明，仍然于采购当天分别给两岁幼女王某、四岁幼童夏某以及成年人刘某使用了该药”。根据相关规定，对于医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他使用，或者为出售而购买、储存的行为，应当认定为“销售”假药。故答案为D。

3) 根据上述信息及《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》(法释〔2014〕14号)，鲁某的相应行为应该认定为

- A. 对人体健康造成严重危害
- B. 其他严重情节
- C. 其他特别严重情节
- D. 后果特别严重

【正确答案】C

【答案解析】考查生产、销售、使用假药的刑事责任。重度残疾，认定情况中一定会出现“特别”两个字。范围缩小到选项C和选项D。又因为假药是行为犯，不讲后果，排除选项D。故答案为C。

四、多项选择题

1. 应当接受相关法律法规和专业知识培训，且必须经考核合格方可上岗参与相关工作的人员是

- A. 企业质量管理部门负责人
- B. 负责疫苗质量管理和验收工作的专业技术人员
- C. 从事特殊管理的药品工作的人员
- D. 从事冷藏冷冻药品的储存、运输工作的人员

【正确答案】CD

【答案解析】从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训，且必须经考核合格后方可上岗参与相关工作。

2. 药品质量的特性包括

- A. 安全性
- B. 稳定性
- C. 经济性
- D. 均一性

【正确答案】ABD

【答案解析】药品的质量特性：(1) 有效性；(2) 安全性；(3) 稳定性；(4) 均一性。

3. 处方审核内容包括

- A. 合法性审核
- B. 规范性审核
- C. 适宜性审核
- D. 合理性审核

【正确答案】ABC

【答案解析】处方审核内容包括合法性审核、规范性审核和适宜性审核。

4.《药品生产许可证》应当载明的内容包括

- A. 企业名称
- B. 企业负责人
- C. 有效限期
- D. 分类码

【正确答案】ABCD

【答案解析】《药品生产许可证》应当载明许可证编号、分类码、企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效限期等项目。

5.药品 GSP 是为保证药品在流通全过程中始终符合质量标准，其约束的环节有

- A. 药品采购
- B. 购进验收
- C. 储存运输
- D. 销售及售后

【正确答案】ABCD

【答案解析】药品 GSP 是为保证药品在流通全过程中始终符合质量标准，依据《药品管理法》等法律法规制定的针对药品采购、购进验收、储存运输、销售及售后服务德国环节的质量管理规范，其核心是要求企业通过严格的质量管理制度来约束自身经营相关行为，对药品流通全过程进行质量控制。

6.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. 从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂
- C. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
- D. 对特定疾病有显著疗效

【正确答案】BD

【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。

7.精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品。精神药品的分类依据为

- A. 药品的使用频率
- B. 使人体产生的依赖性程度
- C. 危害人体健康的程度
- D. 药品的化学结构

【正确答案】BC

【答案解析】精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品。精神药品的分类。依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

8.内标签标示内容至少包括的是

- A. 产品批号、有效期

- B. 药品通用名称、规格
C. 成份、性状、贮藏、批准文号
D. 不良反应、禁忌、注意事项

【正确答案】AB

【答案解析】药品的内标签应当包含药品通用名称、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

9. 以下体外诊断试剂按照药品进行管理的是

- A. 采用放射性核素标记的体外诊断试剂
B. 用于血源筛查的体外诊断试剂
C. 用于糖类检测的体外诊断试剂
D. 用于维生素检测的试剂

【正确答案】AB

【答案解析】目前国家对体外诊断试剂的注册管理分为两类，其中用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品进行管理，其他体外诊断试剂均按照医疗器械进行管理。

10. 以下属于行政处罚的是

- A. 没收非法财物
B. 暂扣有关许可证
C. 剥夺政治权利
D. 罚款

【正确答案】ABD

【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。新修订的《药品管理法》增加了自由罚手段，对生产销售假药和生产销售劣药情节严重的，伪造变造许可证、骗取许可证等情节恶劣的行为，可以由公安机关对相关责任人处五日至十五日的行政拘留。