

2020 年执业药师

药事管理与法规真题试卷（回忆版）

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分。每题的备选项中，只有 1 个最符合题意。）

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.由中药饮片仅经由提取制成的丸剂
- 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乙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、销售假药共同犯罪论处的是
- 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支术人员的 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工作

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 60 题，每题 1 分。题目分为若干组，每组题目对应同一组备选项，备选项可重复选用，也可不选用，每题只有 1 个选项最符合题意。）

[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（A）

42.境外生产的化学药品的批准文号格式是（D）

[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（B）

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（A）

[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（C）

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（D）

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（B）

[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（B）

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（A）

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（C）

[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（C）

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（D）

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（B）

[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（A）

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（B）

【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（C）
- 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（D）
- 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（B）

【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（A）
- 60.中药饮片批发企业中药材验收人员的资质要求是（C）

【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（B）
- 62.含有化学药品的中药复方制剂，书项目是（A）

【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，效期是（A）
- 64.《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是（B）
- 65.《药品经营许可证》的有效期是（C）

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

【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 (A)
- 70.不得加工成中药制剂的是 (D)
- 71.采集应坚持“最大持续产量”原则的是 (C)

【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 (C)
- 73.药品广告中必须标明的内容是 (A)

【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 (B)
- 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 (D)

【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 (B)
- 77.非处方药的安全性评价包括 (C)
- 78.申请处方药转换为非处方药的基本要求包括 (A)

【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 (A)
- 80.药品零售企业严格禁止销售的是 (C)

【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 (D)
- 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 (C)
- 83.药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》,属于 (A)

【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后评价的行为,经警告,逾期不改正的,承担的行政法律责任为 (C)
- 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 (A)

【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 (D)
- 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期限是 (A)
- 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 (C)

【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 (B)
- 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 (D)

三、综合分析选择题（共 10 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。）

【91~93】

（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

【94~97】

（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

【98-99】

(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方可配制

C.经省级药品监督管理部门批准方可配制

D.向国家中医药管理局备案后方可配制

【100-101】

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.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

【102-103】

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，导致药品标签到落或字迹模糊。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 说明书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

【104-107】

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) 注册在甲企业的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，发现乙企业负责是一名从业药师，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乏苗在运输途中全程未脱高冷链控制, 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, 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

【108-110】

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间一库房合格药品。

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。每题的备选项中，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.我国疾病谱变化
- 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说法，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、订货会、产品宣传会等方式签订药品销售合同
- 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从事学术推广、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》，下列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