

2017 执业药师考试《药事管理与法规》

1. 在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部分组织实施的是

- A. 执业药师考前培训
- B. 执业药师资格考试考务工作
- C. 执业药师继续教育
- D. 执业药师执业注册许可

答案：D

2. 关于药品安全风险和药品安全风险的管理措施错误的是

- A. 药品内在属性决定药品具不可避免的药品安全风险
- B. 不合理用药，用药差错是守效药品安全风险的主要因素
- C. 药品生产企业应承担起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
- D. 实施药品安全风险管理的有效措施是，要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素

答案：D

3. 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》，国家将实行药品领域全链条全流程的重大改革，下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是

- A. 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营
- B. 力争到 2018 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁花
- C. 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租赁证照等违法违规行为
- D. 规范互联网零售服务，推广“网订店取”、“网订店送”，这样等转型配送方式

答案：B

4. 关于建立健全覆盖城乡军民基本医疗卫生制度的基本内容的说法，错误的是

- A. 加快建立健全公共卫生服务体系
- B. 加快建设覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系
- C. 完善以公立医院和私立医院并重的医疗服务体系
- D. 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

答案：C

5. 国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指

- A. 公立医院对基本药物实行“零差率”销售
- B. 政府举办的医疗卫生机构实行“收支两条线”
- C. 政府举办的基础医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，各类医疗机构按规定使用基本药物
- D. 所有零售药店均配备和使用基本药物，并对基本药物实行“零差率”销售

答案：C

6. 不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方，下列属于用药不适宜处方的是

- A. 处方医师签名不能准确识别的处方
- B. 存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方
- C. 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方

D. 中成药与中药饮片未分别开具的处方

答案：B

7. 根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》在试点地区的下列人员，润德教育整理首发可以申请成为药品上市许可持有人的是

- A. 上海市三甲综合性医院内科的主任医师
- B. 广东省某药品零售连锁企业的总经理
- C. 河北省某药物研究所的研究员
- D. 四川省某药品批发企业的董事长

答案：C

8. 关于药品标准的说法，错误的是

- A. 《中国药典》为法定药品标准
- B. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准
- C. 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产。疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种
- D. 药品生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定

答案：D

9. 中药材生产关系到中药的质量和临床疗效，关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是

- A. 对道地药材采收加工应选用现代化、产业化方法
- B. 禁止在非适宜区种植养殖中药材
- C. 中药材初加工严禁滥用硫磺熏蒸
- D. 对野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则

答案：A

10. 下列违反药品广告申请和发布规定的违法行为，其法律责任属于 3 年内不受理该企业该品种广告的审批申请的是 D

- A. 甲企业篡改经批准的琥乙红霉素片广告内容，进行虚假宣传的
- B. 乙企业异地发布已被注销药品广告批准文号的氟碳酸胶囊广告的
- C. 丁企业提供虚假材料申请左氧氟沙星注射液广告审批，在受理审查中被药品广告审查机关发现的
- D. 丙企业提供后做虚假材料申请刺五加片药品广告审批，并取得广告批准文号后被药品广告审查机关发现的

答案：D

11. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，关于第二类疫苗流通管理的说法，正确的是

- A. 经过审批标准，药品批发企业可以经营并配送第二类疫苗
- B. 由县级疾病预防控制机构通过公共资源平台向生产企业采购后供应本行政区域的接种单位
- C. 疫苗生产企业应直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，不得委托配送
- D. 县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用，但不可以收取存

储、运输费用

答案：B

12. 相据《处方管理方法》，关于处方书写规则的说法，错误的是

- A. 药品名称应当使用规范的中文，英文或拉丁文名称书写
- B. 书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范
- C. 药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- D. 医疗机构或医师，药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号

答案：A

13. 根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在试点地区的下列人员，可以申请成为药品上市许可持有人的是 C

- A. 上海市三甲综合性医院内科的主任医师
- B. 河北省某药品零售连锁企业的总经理
- C. 河北省某药物研究所的研究员
- D. 四川省某药品批发企业的董事长

答案：C

14. 关于中药饮片管理的说法，错误的是 A

- A. 医疗机构临方炮制中药饮片应当持有
- B. 生产中药饮片必须有《药品生产许可证》
- C. 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- D. 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

答案：A

15. 关于《药品经营质量管理规范》的说法，错误的是

- A. 医疗机构药房和计划生育技术服务机构应按照《药品经营质量管理规范》对药品采购，储存、养护进行质量管理
- B. 《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则
- C. 药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的也应当符合《药品经营质量管理规范》的规定
- D. 《药品经营质量管理规范》附录作为正文的附加条款，与正文条款具有同等效力

答案：A

16. 谭某，女，39岁，从微信中得知使用生长因子素（属肤类激素）可以美容，就接连去了多家零售药店后买，但是一无所获。各家药店对此事有不同的解释，正确的是

- A. 零售药店断货，要等几天进货后再告知
- B. 零售药店不能销售该药品，即使有执业医师处方也不能调配
- C. 销售是必须有执业药师指导使用，先执业药师正好不在岗，无法销售
- D. 需要凭执业医师处方才能调配，由于没有医师处方，故不可以调配

答案：B

17. 根据《化妆品卫生监督条例》，我国将化妆品分为特殊用途化妆品，非特殊用途化妆品，

下列属于非特殊用途化妆品的是

- A. 染发类
- B. 香水类
- C. 祛斑类
- D. 防晒类

答案：B

18. 关于中药饮片管理的说法错误的是

- A. 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》
- B. 医疗机构临方炮制中药饮片应当持有《医疗机构制剂许可证》
- C. 批发，零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- D. 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

答案：B

19. 某医院配制的医疗机构制剂临床效果良好，很受患者欢迎。该医院制剂管理的做法正确的是

- A. 在医院宣传栏中对该制剂进行广告宣传
- B. 透过提供互联网药品信息服务的网站发布该制剂信息
- C. 将该制剂销售给其他需要的医疗机构
- D. 加强药品不良反应监测，并对该制剂质量负责

答案：D

20. 中药材生产关系到中药的质量和临床疗效，关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是

- A. 禁止在非适宜区种植，养殖中药材
- B. 中药材初加工严禁滥用硫磺熏蒸
- C. 对野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则
- D. 对道地药材采收加工应选用现代化，产业化方法

答案：D

21. 根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《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》，生产、销售劣药造成下列情形，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A. 造成重度残疾的
- B. 造成五人以上轻度残疾的
- C. 造成轻伤或者重伤的
- D. 造成重大突发公共事件的

答案：C

22. 关于毒性中药饮片定点生产和经营管理行为的说法，错误的是

- A. 雄黄根据市场需求，按省区确定 2-3 个定点企业生
- B. 朱砂应由全国集中统一定点生产，供全国使用
- C. 定点生产的毒性中药饮片可直销到医疗机构
- D. 毒性中药饮片实行专人、专库、专柜、专用衡器、双人双锁保管

答案：A

23. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》关于麻醉药品和精神药品购销管理的说法正确的是

- A. 医疗机构在急需使用麻醉药品的情况下，可自行到供货单位提取药品
- B. 药品零售企业应当凭执业医师处方销售第一类精神药品
- C. 罂粟壳只能根据医师处方调配使用，严禁单味零售
- D. 麻醉药品和精神药品一律不得在药品零售企业销售

答案：C

24. 药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患，应当采取的措施不包括

- A. 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药品
- B. 立即停止销售
- C. 通知药品生产企业或者供货商
- D. 向药品监督管理部门报告

答案：A

25. 关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是

- A. 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为1日常用量
- B. 为门（急）诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过3日常用量
- C. 为门（急）诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过7日常用量
- D. 为门（急）诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过7日常用量

答案：A

26. 关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是

- A. 当前的目录全称是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录2017年版》
- B. 目录中的“甲类目录”和“乙类目录”由国家统一制定，各地不得调整
- C. 目录中的“甲类目录”的药品是临床必需，疗效好，同类药品中价格的药品
- D. 目录中的“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择，疗效好，同类药品中价格略高的药品

答案：B

27. 某省中药饮片生产企业生产的某中药饮片，其标签标示“功能主治：清热平肝，提升免疫力、抗癌”。与本省中药饮片炮制规范注明的功能主治“清热，平肝”不符，该批药品经抽样检验符合规定，该批中药饮片应定性为

- A. 合格药品
- B. 按劣药论处
- C. 违反说明书和标签管理规定的药品
- D. 按假药论处

答案：D

28. 根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定，关于医疗用毒性药品生产，经营管理的说法，正确的是

- A. 医疗机构供应和调配毒性药品，必须凭相关医师签名的正式处方，且每次处方剂量不得超过三日剂量
- B. 药师调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或圣药材
- C. 医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字

D. 生产企业生产毒性药品，每次配料必须经二人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数

答案：D

29. 为治疗儿童多动症开具哌醋甲酯片，每张处方的限量是

- A. 15 日常用量
- B. 30 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 3 日常用量

答案：A

30. 关于药品标准的说法错误的是

- A. 《中国药典》为法定药品标准
- B. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准
- C. 药品生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定
- D. 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种

答案：A

31. 下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是

- A. 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体“外”字标识
- B. 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差
- C. 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一
- D. 某药品的注册商标字体单字面积计等于通用名所用字体的三分之一

答案：C

32. 《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定，从事生产，销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产，经营活动，这样的行径处罚的种类属于

- A. 人身罚
- B. 财产罚
- C. 声誉罚
- D. 资格罚

答案：D

33. 关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是

- A. 药品抽查检验只能按期检验成本收取费用
- B. 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- C. 抽样人员在药品抽样时，应当认真检查药品贮存条件
- D. 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

答案：A

34. 乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术，并自种，自采，自用中草药。李某的下列做法，正确的是

- A. 将自种的中草药在其所在的村卫生室使用
- B. 自种自采、自用需特殊加工炮制的中草药
- C. 将自种的中草药加工成中药制剂
- D. 种植中药材洋金花

答案：A

35. 某县药品经营企业对本县药品监督管理部门做出的行政处罚决定不服，欲申请行政复议，受理该行政复议申请的机关可以是

- A. 所在地市级药品监督管理部门
- B. 所在地省级人民政府
- C. 所在地市级人民政府
- D. 本县人民法院

答案：A

36. 根据《医疗器械监督管理条例》将医疗器械分为第一类，第二类和第三类的依据是

- A. 风险程度由低到高
- B. 有效程度由高到低
- C. 有效程度由低到高
- D. 风险程度由高到底

答案：A

37. 药品管理法律体系按照法律效力等级由高到低排序，正确的是 B

- A. 法律，部门规章，行政法规，规范性文件
- B. 法律，行政法规，部门规章，规范性文件
- C. 部门规章，行政法规，规范性文件，法律
- D. 规范性文件，部门规章，行政法规，法律

答案：B

38. 某中医药大学附属医院欲按照《太平惠民和剂局方》记载的方剂与传统工艺，配制一种专治偏头痛的中药制剂，根据《中华人民共和国中医药法》，配制该中药制剂的前提条件是

- A. 只需要经过医院院务会和伦理委员会的同意
- B. 应当向辖区内省级药品监督管理部门提出注册申请，取得制剂批健文号
- C. 经国家药品监督管理部门许可，获得药品注册批准文号
- D. 向所在地省级药品监督管理部门备案后，即可配制

答案：D

39. 我国药品不良反应报告制度的法规报告主体不包括

- A. 药品生产企业
- B. 进口药品的境外制药厂商
- C. 药品经营企业
- D. 药品检验机构

答案：D

40. 甲企业批发企业从乙药品生产企业购进一批药品，销售至丙医院，丙医院在使用该批药品后发现严重药品不良反应，遂报告药品监督管理部门，经过调查评估，药品监督管理部门

认为需要召回，该药品召回的主体是

- A. 乙药品生产企业
- B. 甲药品批发企业
- C. 丙医院
- D. 药品监督管理部门

答案：A

[41-42]

- A. 临床药理信息
- B. 戒毒药品信息
- C. 基本药物目录
- D. 药品广告

41. 根据《互联网药品信息服务管理办法》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

42. 不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

答案：DB

[43-44]

- A. 协商和解
- B. 向有关行政部门申请行政裁决
- C. 请求消费者协会组织调解
- D. 向人民法院提起诉讼

根据《中华人民共和国消费者权益保护法》

43. 消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式中，其结果具有强制执行力的是

44. 消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式不包括

答案：DB

[45-47]

- A. 非限制级抗菌药物
- B. 重点监测级抗菌药物
- C. 特殊使用级抗菌药物
- D. 限制级抗菌药物

根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理

45. 临床应用证明安全有效，对细菌耐药性影响较大的头孢哌酮舒巴坦属于

46. 临床证明安全有效，对细菌耐药性影响较小，价格较低的克林霉素属于

47. 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可授予处方权的司帕沙星属于

答案：DAC

[48-49]

- A. 橙色标识
- B. 红色标识
- C. 绿色标识
- D. 黄色标识

根据《药品经营质量管理规范》对人工作业库房储存药品的色标管理规定

48. 等待出库装运的药品应标示 C

49. 药品养护人员发现库存药品中有一箱药品疑似药品包装污染, 该药品应标示 D

答案: CD

[50-51]

- A. 龙胆
- B. 三七
- C. 梅花鹿 (鹿茸)
- D. 穿山甲

50. 布区域缩小, 资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是 D

51. 属于资源严重减少的三级保护野生药材是 A

答案: DA

[52-53]

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

52. 国家基本药物遴选的主要原则是

53. 非处方药遴选的主要原则是

答案: CA

[54-56]

- A. 中国食品药品检定研究院
 - B. 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心
 - C. 国家食品药品监督管理总局药品审批中心
 - D. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心
54. 负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是
55. 负责组织对药品注册申请进行技术审批的机构是
56. 受国家食品药品监督管理总局委托, 对取得认证证书的企业实抽查的机构是

答案: ACB

[57-59]

- A. 国家卫生和计划生育委员会
 - B. 人力资源和社会保障部
 - C. 国家发展和改革委员会
 - D. 商务部
57. 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是
58. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是
59. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

答案: BDA

[60-62]

- A. 仿制药申请

- B. 再注册申请
- C. 进口药品申请
- D. 补充申请

根据《药品注册管理办法》

- 60. 申请人拟在进口药品批准证明文件有效期满后继续进口该药品的注册申请属于 B
- 61. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请属于 C
- 62. 仿制药注册申请批准后，增加或者取消原批准事项的注册申请属于 D

答案：BCD

[63-64]

- A. 麻醉药品
- B. 医疗用毒性药品
- C. 精神药品
- D. 药品类易制毒化学品

63. 伪麻黄素属于

64. A 型肉毒毒素及其制剂属于

答案：DB

[65-67]

- A. 复方枇杷喷托维磷颗粒
- B. 氯胺酮注射液
- C. 复方樟脑酊
- D. 氯酚

65. 属于第一类精神药品的是

66. 属于含特殊药品复方制剂的是

答案：BA

[68-69]

- A. 构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚
- B. 构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚
- C. 未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚
- D. 未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国刑法》《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》

68. 对生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要对象的假药，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是 A

69. 生产、销售劣药，有拒绝，逃避监督检查的行为，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是 C

答案：AC

[70-71]

- A. 报国家食品药品监督管理局备案
- B. 经国家食品药品监督管理局注册
- C. 报省级食品药品监督管理局备案

D. 经省级食品药品监督管理部门注册

69. 首次进口属于补充矿物质类营养物质的保健食品应当

70. 婴幼儿配方乳粉的产品配方应当

答案：AB

[72-74]

A. 定点生产、议价采购

B. 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制

C. 实行最高出厂价格和最高零售价格管理

D. 实行集中挂网，由医院直接采购

国家要求公立医院实行药品分类采购

72. 对常用低价药可采取

73. 对用量小、临床必需、市场供应短缺的药品可通过

74. 对独家生产的药品可以采取

答案：DAB

[75-77]

A. 3 年

B. 5 年

C. 1 年

D. 2 年

75. 儿科医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售药店调剂后的保存期限为

76. 肿瘤内科医师开具的盐酸曲马多片处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为

77. 急诊科医师开具的盐酸肾上腺素注射液处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为

答案：DDC

[78-80]

A. HC+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. 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

D. 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》Z

78. 药品批准文号 X 的格式是

79. 《医药产品注册证》Z 的格式是

80. 新药证书 Y 的格式是

答案：BAC

[81-82]

A. 改良型新药

B. 创新药

C. 仿制药

D. 进口药品

根据国家食品药品监督管理总局制定的化学药品新注册分类

81. 境内申请人仿制的, 与中国境外上市但境内未上市原籍药品的质量和疗效一致的药品属于

82. 对已知活性成分的剂型、给药途径进行优化, 且具有明显临床优势的, 中国境内外均未上市的药品属于

答案: CD

[83-85]

A. 抽查检验

B. 指定格验

C. 注册检验

D. 复验

83. 药品上市销售前需经指定的药品检验机构进行的检验属于 B

84. 国家对新药审批时进行的检验属于 C

85. 结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验属于 A

答案: BCA

[86-88]

A. 深化医药卫生体制改革, 推进健康中国建设

B. 整顿流通秩序, 推进药品流通体制改革

C. 提高药品质量疗效, 促进医药产业结构调整

D. 调整利益驱动机制, 规范医疗和用药行为

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》

82. 药品生产环节重大改革的关键是

83. 药品使用环节重大改革强调的是

84. 药品流通环节重大改革的重点是

答案: CDB

[89-90]

A. 乙类非处方药

B. 甲类非处方药

C. 处方药

D. “双跨”药品

85. 无需处方即可购买和使用, 且药品标签印有绿色专有标识的药品是

86. 不得在大众媒介发布广告的是

答案: AC

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

四、

(一)

甲药品零售企业的经营范围有: 药品、医疗器械、保健食品, 其《药品经营许可证》的经营范围有: 中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016 年初, 甲企业的采购人员原来本企业一直可以购进的 A 药不能再购进了, 经查实, A 药属于 2015 年新列入《兴奋剂目

录》的肽类激素，同时发现库存还有 A 药 20 盒，（都在有效期内）。另外，本企业仓库保管人员发现新购进 B 药的包装标签与现库存该药品的包装标签不同，新购进的 B 药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的 B 药 40 盒（在有效期内）。

91. 根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通知》及上述信息，关于购进新列入《兴奋剂目录》的 A 药的说法，正确的是

- A. A 药属于甲企业《药品经营许可证》核定的经营范围（化学药制剂），按照处方药管理
- B. 甲企业应对 A 药参照特殊管理药品的管理做事实实施严格管理
- C. 甲企业可以市场短缺、没有可供资源为由。向省级药品监督管理部门申请临时购进 A 药
- D. A 药是药品零售企业禁止购销的品种，甲企业不能再从具备经营资格的药品批发企业购进 A 药

答案：D

92. 根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息，关于甲企业库存 20 盒 A 药的处理方式的说法，正确的是

- A. 在 2015 年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售
- B. 将 20 盒 A 药按规定销售至医疗机构
- C. 在有效期内可以继续销售和使用，严格按处方药管理
- D. 20 盒 A 药应在药品监督管理部门监督下销毁

答案：C

93. 根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息，关于 B 药及包装标签变化后管理的说法，错误的是

- A. 老包装的 B 药必须在变更包装、标注“运动员慎用”后，才能继续流通使用
- B. B 药应按含兴奋剂药品管理
- C. 新老包装的 B 药均应按处方药严格管理
- D. 老包装的 B 药在有效期内可继续流通使用

答案：C

94. 甲企业加强了对新列入兴奋剂目录的药品管理，在购销、调剂含兴奋剂药品时，采取的管理措施，正确的是

- A. 加强处方审核，如果患者为运动员时，应该拒绝调剂
- B. 对包装标签标示“运动员慎用”的药品一律不得上架陈列
- C. 对含兴奋剂的药品必须采用专柜双人双锁，专用账册
- D. 对调剂的处方保存 2 年

答案：D

[95-96]

2017 年，某医院召开药事管理与药物治疗委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议。会议通报了医院合理用药情况，拟定了 2017 年全员抗菌药物专项整治工作方案，并对院内抗菌药物品种遴选，采购，清退，更换等事宜进行表决。

95. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，该医院遴选和新引进抗菌药物品种的程序要求是

- A. 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意
- B. 临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意

- C. 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经饮食管理与药物治疗学委员会二分之一以上委员审核同意
- D. 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意，并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意

答案：D

96. 如果该医院采购的某抗菌药物品种有在性价比差，且经常出现超适应症，超剂量使用等违规使用情况，相关部门提出清退意见，对该抗菌药物清退的说法，正确的是

- A. 抗菌药物清退意见只能有抗菌管理工作组提出
- B. 清退品种或者品规原则上不得重新进入本机构抗菌药物供应目录
- C. 清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，冰雹药事管理与药物治疗学委员会被安。
- D. 清退意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行

答案：C

[97-98]

患者凭医疗机构开具的处方到甲药品零售企业调剂处方药 H，同时购买处方药 I，甲类非处方药 J 和乙类非处方药 K，甲药品零售企业为患者提供药品 H，I，J，K 的同时，又赠送患者近期的非处方药 L。该患者购买药品之后，欲寻求执业药师指导用药，被告知执业药师不在岗。

97. 甲药品零售企业违反药品购销管理规定的行为，不包括

- A. 执业药师不在岗时，调剂药品 H
- B. 执业药师不在岗时，销售药品 I、J
- C. 执业药师不在岗时，未挂牌告知
- D. 执业药师不在岗时，销售药品 K

答案：D

98. 关于甲药品零售企业赠送近效期非处方药 L 行为的说法，正确的是

- A. 甲企业在经营活动中，在任何情况下都不得采取赠送药品的方式
- B. L 如果是乙类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式
- C. L 是近效期药品，甲企业不得赠送近效期药品
- D. L 如果是甲类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式

答案：B

[99-101]

2017 年 5 月 5 日，甲药品零售企业从乙药品批发上业（首营企业）首次购进中成药 A，索取合法票据和相关凭证，建立采购记录。药品 A 的说明书标注有效期 30 个月，在标签上标注生产日期为 2017 年 1 月 5 日，有效期至 2019 年 6 月。

99. 甲药品零售业对采购药品 A 的相关凭证和记录的管理，正确的是

- A. 保存期限应超过药品有效期 1 年，在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关凭证的记录销毁
- B. 保存期限不得少于 5 年，在 2023 年 5 月 5 日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- C. 保存期限不得少于 2 年，且应超过药品有效期 1 年内，在 2020 年 7 月以后可以将供货单

位的相关凭证和记录销毁

D. 保存期限不得少于 3 年，在 2020 年 5 月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

答案：B

100. 甲药品零售企业首次购进药品 A 时，属于应当查验并索取的材料是

A. 乙企业《药品经营质量管理规范》认证证书原件

B. 乙企业销售人员签名的身份证复印件

C. 乙企业的药品养护记录

D. 加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

答案：D

101. 依据药品 A 标签的有效期信息，该药品的失效日期是

A. 2019 年 6 月 30 日

B. 2019 年 1 月 4 日

C. 2019 年 7 月 1 日

D. 2019 年 7 月 5 日

答案：D

[102-104]

A 综合医院已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 综合医院的执业医师甲，患有癌症，在本院欲为自己开具吗啡针剂。

102. 关于 A 综合医院《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的说法，正确的是

A. A 综合医院须凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向本省（市、区范围内的定点批发企业购买麻醉药品

B. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 5 年

C. A 综合医院的市级药品监督管理部门提出办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》

D. A 综合医院麻醉药品、第一类精神药品处方资格的执业医师变更应当到市级卫生行政部门办理变更手续

答案：A

103. 关于执业医师甲的麻醉药品和第一类精神药品处方资格的说法，正确的是

A. 甲具有执业医师资格，在医院内有处方权，也自动有开局麻醉药品和第一类精神药品处方的资格

B. 后获得副高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品处方的资格

C. 如果甲经过省级卫生部门考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

D. 甲应经 A 综合医院培训考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

答案：D

104. 关于执业医师甲为自己开具吗啡的说法，正确的是

A. 甲具有医师处方权，可以为自己开具麻醉药品

B. 甲具有麻醉药品和第一类精神药品的处方资格之后，可以为自己开具麻醉药品

C. 因疾病治疗需要，凭医疗诊断书，甲可以为自己开具麻醉药品

D. 不管甲是否具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格，都不能为自己开具麻醉药品

答案：D

[105-106]

药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现，该企业《药品经营许可证》核定的经营方式为零售（连锁），经营范围为中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂，《药品经营许可证》发证时间为2014年10月8日，检查人员现场检查时还发现，在货架上摆放有生物制品人血白蛋白。

105. 对甲企业在《药品经营许可证》有效期届满后，需要继续经营的，企业申请换发《药品经营许可证》的期限是

- A. 2019年4月7日至2019年10月7日
- B. 2019年7月8日至2019年10月8日
- C. 2019年10月7日至2020年4月7日
- D. 2019年10月8日至2020年1月8日

答案：A

106. 对货架上摆放人血白蛋白行为的说法，正确的是A

- A. 违规销售生物制品，属于超许可证经营范围的行为
- B. 人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可经营范围
- C. 人血白蛋白尚未售出，不应按照经营范围处罚
- D. 不明原因的陈列生物制品，不属于违反药品经营质量管理规范的行为

答案：A

[107-110]

甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品，化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品，丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围范围是中药饮片、中成药、化学药制剂，出于经营策略的需要，甲企业决定于乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围。

107. 甲、乙、丙企业都能够经营的药品是

- A. 第一类精神药品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 第二类精神药品
- D. A型肉毒素

答案：B

108. 关于甲、乙两企业合并的说法，正确的是B

- A. 属于《药品经营许可证》许可事项变更
- B. 属于应该重新办理《药品经营许可证》的事项
- C. 属于《药品经营许可证》登记事项变更
- D. 属于只需到工商行政部门办理的企业注册登记事项变更

答案：B

109. 丙企业变更质量负责人和扩大经营范围的变更类型是

- A. 变更质量负责人属于许可事项变更，扩大经营范围属于登记事项变更

- B. 变更企业负责人属于登记事项变更，扩大经营范围属于许可事项变更
- C. 变更质量负责人和扩大经营范围都属于登记事项变更
- D. 变更质量负责人和扩大经营范围都属于许可事项变更

答案：D

110. 甲、乙、丙企业通过扩大药品经营范围也都不能经营的药品是 B

- A. 生马钱子
- B. 疫苗
- C. 苯巴比妥
- D. A 型肉毒素

答案：B

四、多项选择题

111. 某药品零售连锁企业未按照相关规定销售第二类精神药品安定片，使得一些群众未经医师处方购得该药品，导致个别未成年人因超剂量服用而中毒。关于该药品零售企业销售第二类精神药品的说法，正确的有

- A. 对该药品零售企业的行为应按照销售假药进行处罚
- B. 该药品零售企业应该设区的市级药品监督管理部门批准后方可从事该药品的零售业务
- C. 由设区的市级卫生主管部门给予处罚
- D. 该药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品

答案：BD

112. 患者因颈椎、腰椎疼痛服用某药，出现眼黄、尿黄、乏力、XX 和肝功能异常，停用该药后症状缓解和好转。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，患者个人可以向

- A. 药品经营企业报告
- B. 药品生产企业报告
- C. 药品不良反应监测机构报告
- D. 经治医师报告

答案：ABCD

113. 根据《中药品种保护条例》，2013 年有 6 家企业生产的“复方大青叶合剂”获批为国家中药保护品种，保护期限为 7 年，关于复方大青叶合剂的中药品种保护的说法，正确的是

- A. 复方大青叶合剂为中药一级保护品种
- B. 中药保护品种在保护期满后可以申请延长保护期限
- C. 擅自仿制和生产复方大青叶合剂的，以生产假药论处
- D. 这 6 家企业必须是中国境内的生产企业

答案：BCD

114. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，疾病预防控制机构、疫苗生产企业应对运输过程中的疫苗进行温度监测并记录。其记录内容除疫苗名称、生产企业、供货（发送）单位、数量、批号及有效期外，还应包括

- A. 疫苗运输过程中的温度变化
- B. 启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度

- C. 疫苗运输工具和接送人签字
- D. 疫苗启运和到达时间

答案：ABCD

115. 根据《中华人民共和国中医药法》下列中医药管理事项，实行备案管理的有

- A. 在本医疗机构内炮制，使用临床需要的市场上无供应的中药饮片
- B. 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂
- C. 医疗机构仅用传统工艺配剂中药制剂品种
- D. 委托其他取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构配制中药制剂

答案：ACD

116 《“十三五”国家药品安全规划》确定的到 2020 年提出执业药师制度工作的目标和任务包括

- A. 实施执业药师国际资格互认，完善国际执业药师交流
- B. 所有零售药店主要管理者具备执业药师资格
- C. 健全执业药师制度体系，强化继续教可与实训培养
- D. 所有零售药店营业时有，执业药师指导合理用药

答案：BCD

117. 甲、乙、丙、丁发布药品广告的行为，错的有

- A. 丙为其配制的医疗机构制剂，通过某区学杂志发布广告
- B. 丁通过某网站发布其所生产的枸橼酸洗涤那非片的广告
- C. 乙发布广告，宣传其生产的复方苯巴比安溴化钠片，称 6 个月临床观察，96.7% 患者的语言、运动能力明显提高。
- D. 甲通过电视台发布其所生产的六味地黄丸的广告

答案：ABC

118. 关于含麻黄碱复方制剂管理的说法，正确的有

- A. 从事含麻黄碱复方制剂批发业务的药品经营企业，应具有蛋白同化制剂、肽类激素的经营资质
- B. 药品零售企业销售含麻黄碱复方制剂，应直验购买者的身份证并进行登记
- C. 药品零售企业销售含麻黄碱复方制剂，除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过 5 个最小
- D. 药品零售企业不得开架含麻黄碱复方制剂，应设专柜由专人管理

答案：ABD

119. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业各类人员配备和资格要求的说法，正确的有

- A. 企业法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格
- B. 中药饮片调剂人员是中药学中专以上学历或省具备中药调剂员资格
- C. 质量管理部门负责人应具有大学本科以上学历和 3 年以上药品经营质量管理工作经验
- D. 中药采购人员是中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称

答案：ABD

120. 根据《药品不良反应报告和监测管理法》，应有卫生行政部门给予行政处罚则有 ABC

- A. 医疗机构未按照要求开展不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理
- B. 医疗机构不配合严重药品不良反应和药品群体不良事件相关调查
- C. 医疗机构无专职或兼职人员负责本单位的药品不良反应监测工作
- D. 医疗机构没有向有关部门提交定期安全性更新报告

答案：ABC

