

2015 年执业药师 真题

《药事管理与法规》



 医时代
E-times



华图在线
HUATU.COM

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分，的备选项中，只有一个最符合题意）

1. 关于执业药师资格证考试和注册管理的说法，正确的是

- A. 香港、澳门，台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以参加国家执业药师资格证考试
- B. 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以参加国家执业药师资格证考试
- C. 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位，药品检验机构
- D. 在香港，澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

【答案】A

【解析】港澳台居民参加执业药师资格考试按照原人事部《关于做好香港、澳门居民参加内地统一举行的专业技术人员资格考试有关问题的通知》（国人部发[2005]9号）和原人事部、国务院台湾事务办公室《关于向台湾居民开放部分专业技术人员资格考试有关问题的通知》（国人部发[2007]78号）规定，凡符合执业药师资格考试相应规定的香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可报名参加考试。需要提交身份证明、国家教育部认可的相应专业学历或学位证书，以及相应专业机构从事相关专业工作年限的证明，台湾居民还应当提交《台湾居民来往大陆通行证》

根据《关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》（国食药监人[2009]439号），自2009年10月1日起，各省级药品监督管理部门开始受理已取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民申请在内地执业注册的申请。申请执业注册时，除按《执业药师注册管理暂行办法》提交注册申请资料外，还须出具《台港澳人员就业证》、香港药剂师执照或澳门药剂师执照原件，并同时提交复印件，且执业单位应与《台港澳人员就业证》上所注明的用人单位相一致。

机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册。

2. 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处方药

【答案】D

【解析】执业药师需根据处方调剂处方药。

3. 关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法，错误的是

- A. 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
- B. 不合理用药，用药差错是导致药品安全风险的关键因素
- C. 药品生产企业应担负起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风险因素

【答案】D

【解析】由于药品固有性质，药品安全风险不可消除。

4. 关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法错误的是

- A. 建立健全公共卫生服务体系
- B. 加快建设多层次医疗保障体系
- C. 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- D. 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障关系

【答案】C

【解析】大力发展农村医疗卫生服务体系，完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系。

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的制度是指

- A. 国家公立医院的基本要求是试行“零差率”的销售
- B. 政府举办的医疗卫生机构全部配备和优先使用基本药物

C. 政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他医疗机构按照规定使用基本药物

D. 所有零售药店均配备基本药物，并对基本药物实行“零差率”销售

【答案】C

【解析】建立基本药物优先选择和合理使用制度。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

6. 下列关于中药品种保护措施的说法，错误的是

A. 向国外转让中药一级保护品种的处方组成，工艺制法，应当按照国家有关的保密规定办理

B. 中药保护品种需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满6个月，依照程序申报

C. 除临床用药紧张的中药保护品种另外规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限已获得《中药保护证书》的企业生产

D. 中药品种在保护期内向外国申请注册时，必须经国家中药管理部门批准

【答案】D

【解析】向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应当按照国家有关保密的规定办理。

因特殊情况需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前6个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报。由国家药品监督管理部门确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。

中药二级保护品种的保护措施 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。

除临床用药紧张的中药品种保护品种另有规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产。

中药保护品种在保护期内向外国申请注册时，必须经过国家药品监督管理部门批

准同意。否则，不得办理。

7. 我国药品不良反应的法定报告主体不包括

A. 药品检验机构

B. 药品生产企业

C. 进口药品的境外制药厂商

D. 药品经营企业

【答案】A

【解析】我国药品不良反应法定报告主体为药品生产企业、药品经营企业及医疗机构。

8. 下列保健食品的批准文号，符合国家食品药品监督管理局批准的进口保健食品批准文号格式的是

A. 国食健字 G2012××××

B. 国食健字（2000）第××××号

C. 国食健字 J2013××××号

D. 国食健字（2004）第××××号

【答案】C

【解析】1996年~2003年7月，卫生行政部门颁发保健食品批准证书，批准文号在有效期内仍然有效。

国产保健食品批准文号格式：卫食健字+4位年代号第××××号。

进口保健食品批准文号格式：卫食健字+4位年代号第××××号（2000年以前的批准文号格式：卫进食健字+4位年代号第××××号）

食品药品监督管理局批准的保健食品：

2003年11月起，由食品药品监督管理局颁发保健食品批准证书，发给批准文号。

国家保健食品批准文号格式：国食健字G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品批准文号格式：国食健字J+4位年代号+4为顺序号。

9. 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理公布的职能部门

A. 国家卫生和计划生育委员会

B. 国家食品药品监督管理局

- C. 国家中医药管理局
D. 工业和信息化部

【答案】D

【解析】工业和信息化部负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准；承担医药行业管理工作；承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。同时，配合药监部门加强对互联网药品广告的整治。

10. 关于对批准生成的新品种设立监测期规定的说法，错误的是

- A. 药品生产企业应当经常考察处于监测期内新药的生产工艺
B. 新药的检测期自新药批准生产日起计算，最长不超过5年
C. 检测期内的新药，国家药品监督管理部门不再受理其他企业进口该药的申请
D. 检测期内的新药应根据临床应用的分级管理制度限制使用

【答案】D

【解析】根据保护公众健康的需要，可以对批准生产的新品种设立监测期，对该药的安全性继续进行监测。监测期内的新药，国家药品监督管理部门将不再受理其他企业生产、改变剂型和进口该药的申请。新药的监测期可以根据现有的安全性研究资料和国内外研究状况确定，自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。针对不同类型的新药，分别规定中药、天然药物、化学药品、治疗性生物制品、预防用生物制品的相应监测期限。

11. 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，合格者予以抗菌药物调剂资格
C. 严格控制特殊使用级抗菌药物的使用，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检测结果合理选用，不得经验用药

【答案】C

【解析】具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

12. 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

【答案】C

【解析】财产罚是运用最广泛的一种行政处罚，其形式主要有罚款和没收财物（没收违法所得、没收非法财物等）两种。

13. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列情形不属于“不正当竞争行为”的是

- A. 招标者与投资者互相串通抬高标价的
B. 低于成本价有效期即将到期的商品的
C. 以歧视性语言进行商品宣传的
D. 地方政府限制外地商品进入本地市场的

【答案】B

【解析】略

14. 药品零售连锁企业经批准可以销售

- A. 麻醉药品
B. 第一类精神药品
C. 疫苗
D. 第二类精神药品

【答案】D

【解析】略

15. 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. 造成轻伤或重伤的
- B. 造成重度残疾的
- C. 造成五人以上轻度残疾的
- D. 造成重大突发公共卫生事件的

【答案】A

【解析】应当认定为“对人体健康造成严重危害”：①造成轻伤或者重伤的；②造成轻度残疾或者中度残疾的；③造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；④其他对人体健康造成严重危害的情形。生产、销售劣药，致人死亡，或者具有下列情形之一的，应当认定为“后果特别严重”：

①致人重度残疾的；②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；③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；④造成十人以上轻伤的；⑤造成重大、特别重大突发公共卫生事件的。

16. 国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心设置食品药品投诉举报电话是

- A. 120
- B. 12315
- C. 12320
- D. 12331

【答案】D

【解析】12331 投诉举报电话作为接收公众投诉举报的主渠道，目前在国家食品药品监督管理总局和各省（自治区、直辖市）食品药品监管部门已全部开通。

17. 根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

- A. 葡萄糖氯化钠注射液.

- B. 安奇霉素原材料
- C. 清开灵注射液
- D. 白蛋白注射液

【答案】A

【解析】麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。国家药品监督管理部门可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。

放射性药品的委托生产按照有关法律法規规定办理。

18. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产、经营、使用单位中应当设立专业机构并有专职人员（不得兼职）负责本单位不良反应报告和检测管理的工作是

- A. 药品批发企业.
- B. 药品零售企业
- C. 药品生产企业
- D. 医疗机构

【答案】C

19. 关于地芬诺酯单和含地芬诺酯复方制剂经营管理的说法，正确的是

- A. 地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂都按麻醉药品管理.
- B. 地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方剂都不属于麻醉药品
- C. 地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂都可以在药品零售企业销售
- D. 含地芬诺酯单方制剂不能在药品零售企业销售，含地芬诺酯复方制剂在零售企业应严格凭执业药师开具的处方销售

【答案】D

【解析】《麻醉药品品种目录(2013版)》包括地芬诺酯其可能存在的盐和单方制剂。麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

20. 《药品生产质量管理法规》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

- A. 质量管理负责人和生产管理负责人可以

兼任

- B. 质量授权人和生产管理负责人可以兼任
- C. 质量管理负责人和质量授权人可以兼任
- D. 质量授权人不可以独立履行职责

【答案】C

【解析】应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人和质量授权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得相互兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量授权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

21. 不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超处方，下列处方属于存在用药不适宜情况的是

- A. 处方医生签名不能准确识别的地方
- B. 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- C. 中药成分与重要饮片未分别开具的处方
- D. 存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方

【答案】D

【解析】处方用药适宜性审核：规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；处方用药与临床诊断的相符性；剂量、用法的正确性；选用剂型与给药途径的合理性；是否有重复给药现象；是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；其他用药不适宜情况。

22. 中药材生产关系到中药材的质量和临床疗效。下列关于中药材种植和生产地初加工管理的说法，错误的是

- A. 禁止在非适宜区种养殖中药材
- B. 中药材产地初加工严禁滥用硫磺熏蒸
- C. 对地道药材采收加工应选用现代化、产业化方法
- D. 对野生或是半野生药用植物的采集应坚持“最大持续生产”的原则

【答案】C

【解析】地道药材加工时，地道药材应按传统方法进行加工。如有改动，应提供充分试验数据，不得影响药材质量。

23. 下列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. 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- C. 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有中药调剂员的资格
- D. 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》

【答案】D

【解析】略

24. 下列药品中，在药品标签和说明书中不需要印有特殊标识的是

- A. 麻醉药品和精神药品
- B. 外用药品和非处方药品
- C. 含特殊药品复方制剂和兴奋剂
- D. 医疗用毒性药品和放射性药品

【答案】C

【解析】略

25. 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

- A. 药品检验人员执业许可证
- B. 药品生产许可证
- C. 进口药品上市许可证
- D. 执业药师执业许可

【答案】A

【解析】我国现行药品管理法律确定的行政许可项目有：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生产批准证明文件；药品临床研究许可，表现形式为颁发药品临床研究批准证明文件；进口药品上市许可，表现形式为颁发《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等；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》。

26. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，下列关于提供互联网药品交易服务企业经营行为的说法，错误的是

- A. 通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网交易的药品批发企业，只能交易本企业经营的药品
- B. 提供互联网药品交易服务的企业应在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务资格证书号码
- C. 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
- D. 取得互联网药品交易服务机构资格的药品零售连锁企业，可以通过自身网站向个人消费者销售处方药

【答案】D

【解析】向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药。

27. 违法生产、销售假药的企业，其直接负责的主管人员和其他负责人人员在一定年限内不得从事药品生产、经营活动。根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，这个年限是

- A. 5年
- B. 8年
- C. 10年
- D. 15年

【答案】C

【解析】根据《药品管理法》第76条第1款的规定，从事生产、销售假药的企业或者其他单位，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。

28. 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，第三类的依据是

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

【答案】B

【解析】略

29. 按照《关于禁止商业贿赂的暂行规定》，下列行为不属于商业贿赂的是

- A. 经营者在账外暗中给予对方单位或是个人回扣
- B. 经营者以咨询费、科研费的名义给对方单位或个人报销费用的
- C. 经营者以提供旅游、考察的方式对方单位或是个人给付利益的
- D. 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

【答案】D

【解析】经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的，以受贿论处。经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账。接受折扣、佣金的经营者必须如实入账。

30. 下列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照检验成本收取费用
- B. 国家药品质量公告应当根据药品质量的状况及时或定期发布
- C. 抽样人员在样品抽样时应当认真检查药品贮存条件是否符合要求
- 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

【答案】A

【解析】药品抽查检验不向被抽样的企业或单位收取费用，所需费用由财政列支。

31. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是

- A. 负责药品拆零销售的人员应当经过专门培训，方能从事拆零销售工作
- B. 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书
- C. 药品拆零销售应交代用法用量，但不需要

向购买者提供说明书原件或复印件

D. 药品拆零销售的包装上注明药品名称、规格、用法用量、批号、有效期以及药品名称等信息

【答案】C

【解析】药品拆零销售应当符合以下要求：负责拆零销售的人员经过专门培训；拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；提供药品说明书原件或者复印件；拆零销售期间，保留原包装和说明书。

32. 《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括

- A. 对行政机关作出的警告行政处罚不服的
- B. 对行政机关做出的对财产查封的行政行为不服的
- C. 对认为行政机关没有依法办理行政许可事项的
- D. 对行政机关做的行政处分或其他人事不服的

【答案】D

【解析】根据《行政复议法》第8条规定，下列两类事项不属于行政复议范围：

- (1) 对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定；
- (2) 对民事纠纷的调解或者其他处理行为。

33. 根据药品广告审查发布标准的相关规定，下列关于药品广告内容要求的说法错误的是

- A. 药品广告中不得含有“家庭必备”内容
- B. 在广播电台发布的药品广告，必须同时播出药品广告批准文号
- C. 药品不得在未成年人出版物和广播电视上发布
- D. 药品广告中不得含有“毒副作用小”的说明性文字

【答案】B

【解析】已经审查批准的药品广告在广播电台发布时，可不播出药品广告批准文号。药品广告不得在未成年人出版物和广播电视频道、节目、栏目上发布。药品广告不得以儿童为诉求对象，不得以儿童名义介绍药品。

34. 下列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. 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
- C. 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
- 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】B

【解析】略

35. 属于兴奋剂目录所列的品种，并且零售企业可以经营的是

- A. 阿片生物碱类止痛剂
- B. 利尿剂
- C. 抗肿瘤药
- D. 蛋白同化制剂

【答案】B

【解析】除实施特殊管理和严格管理的品种外，兴奋剂目录所列的其他禁用物质，实施处方药管理。

36. 下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A. 美沙酮
- B. 阿托品
- C. 生甘遂
- D. A型肉毒毒素

【答案】A

【解析】美沙酮属于麻醉药品。

37. 下列关于基本医疗保险目录的说法，错误的是

- A. 目录新增补工作内年进行一次，各地不得自行进补新药补增

- B. 目录中的“甲药目录”和“乙药目录”由国家统一制定，各地不得调整
- C. 目录中的“甲药目录”的药品是临床必需，疗效好，同类药品中价格低的药品
- D. 目录中“乙药目录”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

【解析】“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。

38. 根据《药品召回管理办法》，当药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，应当履行的主要义务，不包括

- A. 开展调查评估，启动召回
- B. 立即停止销售
- C. 通知药品生产企业或者供应商
- D. 向药品监督管理部门报告

【答案】A

【解析】药品召回主体为药品生产企业。

39. 依据《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的化妆品的是

- A. 染发类
- B. 除斑类
- C. 香水类
- D. 防晒类

【答案】C

【解析】特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。

40. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，下列关于疫苗流通管理的说法，错误的是

- A. 药品零售企业不得从事疫苗经营活动
- B. 疫苗生产企业可以向接种单位销售本企业生产的一类疫苗和第二类疫苗
- C. 从事疫苗经营活动应当具有保证疫苗质量的冷藏实施、设备、冷藏

D. 疫苗批发企业在销售疫苗时，应当提供有药品检验机构依法签发的合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章

【答案】B

【解析】疫苗生产企业或者疫苗批发企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。疫苗生产企业可以将本企业生产的第二类疫苗销售给疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业。

疫苗批发企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、其他疫苗批发企业销售第二类疫苗。

二、配伍选择题（共 50 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 个最符合题意）

【41~43】

- A. 国家卫生和计划生育委员会
- B. 人力资源和社会保障局
- C. 国家发展和改革委员会
- D. 商务部

41. 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

42. 负责制定国家药物政策和国家基本药物政策的部门是

43. 负责研究制定药物流通行业发展规划的部门是

【答案】BAD

【解析】人力资源和社会保障部门统筹建立覆盖城乡的社会保障体系。负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围等工作，包括制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。商务部作为药品流通行业的管理部门，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策。国家卫生和计划生育委员会负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织

制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策建议，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定药品法典。

【44~45】

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

44. 消费者和经营者发生消费者权益争议的解决途径中，不包括

45. 消费者和经营者发生消费权益争议的解决途径中，其结果具有强制执行力的最后解决手段是

答案：CD

【解析】略

【46~48】

- A. 具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营管理工作的经历
- B. 具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历
- C. 具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历
- D. 具有药学中专或医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历

根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中

46. 质量管理工作人员应当具备的最低学历要求

47. 验收、养护工作人员应当具备的最低学历和资质要求是

48. 采购人员应当具备的最低学历或资质要求是

【答案】DCC

【解析】略

【49~50】

- A. 30年
- B. 7年
- C. 20年

D. 10年

49. 中药一级保护品种的对低保护年限是

50. 中药二级保护品种的最低保护年限是

【答案】DB

【解析】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

【51~53】

A. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业

B. 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡

C. 从事麻醉药品麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性药品批发企业

D. 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务

51. 由国家药品监督管理部门审批的

52. 由省级药品监督管理部门审批的

53. 由所在地设区的市级卫生主管部门批准的是

【答案】ACB

【解析】跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为全国性批发企业，应当经国务院药品监督管理部门批准，并予以公布。在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为区域性批发企业，应当经所在地省级药品监督管理部门批准，并予以公布。专门从事第二类精神药品批发业务的药品经营企业，应当经所在地省级药品监督管理部门批准，并予以公布。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。医疗机构向设区的市级卫生行政部门提出办理《印鉴卡》。

【54~55】

- A. 非限制使用级
- B. 禁止使用级
- C. 限制使用级

D. 特殊使用级

54. 按照《抗菌药物临床应用管理办法》，价格昂贵的抗菌药物属于

55. 按照《抗菌药物临床应用管理办法》，经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大的抗菌药物属于

【答案】D

【解析】非限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。特殊使用级：主要包括以下几类：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；价格昂贵的抗菌药物。

【56~58】

A. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

B. 安全、有效、方便、廉价

C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应

D. 防治必须、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

56. 非处方药遴选的主要原则是

57. 国家基本药物的遴选原则是

58. 医疗保险药物目录遴选药物的主要原则是

【答案】ADC

【解析】略

【59~60】

A. 改变药品经营企业注册地址

B. 更换药品经营企业采购负责人

C. 改变药品经营方式

D. 改变药品经营企业组织架构

59. 属于《药品经营许可证》许可事项的变更，不需要重新办理《药品经营许可证》的是

60. 属于《药品经营许可证》许可事项的变

更，应按规定重新办理《药品经营许可证》的是

答案：AC

【解析】许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照规定重新办理《药品经营许可证》。

【61~63】

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

61. 初步的临床药理学及人体安全性评价

62. 新药上市后的应用研究阶段属于

63. 药物治疗作用初步评价阶段属于

【答案】AD

【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。病例数为 20~30 例。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和安全性，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。病例数应不少于 100 例。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。根据不同的病种和剂型要求，病例数不得少于 300 例。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。病例数不少于 2000 例。

【64~65】

- A 新药申请
- B. 补充申请
- C. 仿制药申请
- D. 进口药申请

64. 未曾在中国境内上市销售的注册申请属于

65. 国家药品监督管理部门已批准上市后，已有国家标准的药物注册申请属于

【答案】AC

【解析】新药申请，是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请。仿制药申请，是指生产国家药品监督管理部门已批准上市的，已有国家标准的药品的注册申请；但生物制品按照新药申请的程序申报。

【66~67】

- A. 首次进口 5 年以内的药品
- B. 已经受理注册申请的新药
- C. 已过新药检测期的药物
- D. 处于 III 期临床试验的药物

66. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应报告所有不良反应的是

67. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应报告新的严重的不良反应的是

【答案】AC

【解析】略

【68~70】

- A. 绿色标牌
- B. 蓝色标牌
- C. 红色标牌
- D. 黄色标牌

在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理

68. 准备出库销售应挂

69. 其他企业退回的药品应挂

70. 已经超过药品有效期的应挂

【答案】ADC

【解析】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。

【71~73】

- A 第二类医疗器械
- B. 第一类医疗器械
- C 第三类医疗器械
- D 特殊用途医疗器械

71. 产品上市需要取得注册证，经营者只需办理备案手续的是

72. 产品上市需要取得注册证，经营者只需办理许可手续的是

73. 产品上市需要办理备案手续，经营者不需要备案和许可手续的是

【答案】ACB

【解析】生产：第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。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。

【74~75】

- A. 3 年
- B. 1 年
- C. 不少于 5 年
- D 药品有效期满之日起不少于 5 年

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》

74. 药品经营企业对第二类精神药品专用账册的保存期限为

75. 运输麻醉药品和第一类精神药品的运输证明的有效期为

【答案】DB

【解析】第二类精神药品经营企业，应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。运输证明有效期为 1 年（不跨年度）。

【76~77】

- A. 三唑仑片
- B. 酒石酸麦角胺片
- C. 氯硝西洋片
- D. 盐酸布桂嗪注射液

76. 根据《麻醉类药品品种目录（2013 年版）》，属于麻醉药品的是

77. 根据《麻醉类药品品种目录（2013年版）》，属于第一类精神药品的是

【答案】DA

【解析】1. 可卡因 2. 罂粟秆浓缩物（包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉） 3. 二氢埃托啡 4. 地芬诺酯 5. 芬太尼 6. 氢可酮 7. 氢吗啡酮 8. 美沙酮 9. 吗啡（包括吗啡阿托品注射液） 10. 阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片） 11. 羟考酮 12. 哌替啶 13. 瑞芬太尼 14. 舒芬太尼 15. 蒂巴因 16. 可待因 17. 右丙氧芬 18. 双氢可待因 19. 乙基吗啡 20. 福尔可定 21. 布桂嗪 22. 罂粟壳。第一类精神药品有 7 个品种，具体有以下品种。1. 哌醋甲酯 2. 司可巴比妥 3. 丁丙诺啡 4. 1-羟丁酸 5. 氯胺酮 6. 马吲哚 7. 三唑仑。

【78~79】

- A. 有效期至 2016/31/08
- B. 有效期至 2016 年 08 月
- C. 有效期至 2016 年 09 月
- D. 有效期至 2016. 09. 01

78. 某药品的生产批号 140031，生产日期为 2014 年 9 月 1 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为

79. 某药品的生产批号为 140051，生产日期为 2014 年 9 月 20 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为

【答案】BB

【解析】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、日各用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至××××. ××.”或者“有效期至××××/××/××”等。预防用生物制品有效期的标注按照国家药品监督管理部门批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注应自分装日期计算，其他药品有效期的标注以生产日期计算。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。

【80~82】

- A. 羚羊角
- B. 丹参
- C. 黄芩
- D. 甘草

81. 分布区域小，资源处于衰竭状态的中药野生药材是

82. 根据《野生药材资源保护管理条例》，禁止采猎的野生药材是

83. 野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，不得出口的是

【答案】DAA

【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。禁止采猎一级保护野生药材物种。一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。一级保护药材名称：羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。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。三级保护药材名称：川贝母（4 个品种）、伊贝母（2 个品种）、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（4 个品种）、防风、远志（2 个品种）、胡黄连、肉苁蓉、秦艽（4 个品种）、细辛（3 个品种）、紫草、五味子（2 个品种）、蔓荆子（2 个品种）、诃子（2 个品种）、山茱萸、石斛（5 个品种）、阿魏（2 个品种）连翘（2 个品种）、羌活（2 个品种）。

【83~84】

- A. 甲类非处方药
- B. 处方药
- C. 乙类非处方药
- D. 第二类精神药品

83. 在店内可以陈列，但不得采用开架自选的是

84. 在店内不得陈列，并必须存放在专柜中的是

【答案】BD

【答案】略

【85~87】

- A. 民事责任
 - B. 刑事责任
 - C. 行政处罚
 - D. 行政处分
85. 吊销许可证属于
86. 责令停产停业属于
87. 因药品缺陷向患者赔偿属于

【答案】CCA

【解析】略

【88~90】

- A. 1日常用量
 - B. 不超过15日常用量
 - C. 不超过3日常用量
 - D. 不超过7日常用量
88. 医疗机构门诊开具第二类精神药品片剂，每张处方用量要求为
89. 医疗机构为住院患者开具第一类精神药品处方，每张处方用量要求为
90. 医疗机构门诊开具麻醉药品（非缓控释制剂），每张处方用量要求为

【答案】DAC

【解析】为门（急）诊一般患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。第一类精神药品注射剂，同麻醉药品，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；第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

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）

（一）

甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：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、生物制品（含疫苗）。

乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售（连锁），经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为：中药材、生化药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品。

91. 下列药品中，乙药品经营企业不能从甲药品经营企业购进的药品是

- A. 生化药制剂
- B. 中成药
- C. 抗生素制剂
- D. 抗肿瘤药品

92. 下列药品中，乙药品经营企业可以通过增加经营范围才能从甲药品经营企业购进的药品是

- A. 麻醉药品
- B. 医疗用毒性药品
- C. 第一类精神药品
- D. 疫苗

93. 下列药品中，甲和乙药品经营企业都不能经营的药品是

- A. 治疗性生物制品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 医疗机构制剂
- D. 中药饮片

94. 根据乙药品经营企业的经营范围，其可以开展经营的药品是

- A. 药品类易制毒化学品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 肽类激素（不包含胰岛素）
- D. 蛋白同化制剂

【答案】BCD

【解析】《药品流通监督管理办法》第17条规定：“药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。省级药

品监督管理部门，符合条件的，可在其药品经营许可证上加注经营疫苗的业务。

(二)

A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

95. 在不正当竞争行为中，B 制药公司假冒注册商标的行为应定性为

- A. 混淆行为
- B. 限制竞争行为
- C. 诋毁商誉行为
- D. 侵犯商业秘密行为

96. 关于上述信息中所指的药品注册商标的说法，正确的是

- A. 药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标
- B. 药品不能申请注册商标
- C. 药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上
- D. 注册商标的单子面积不得大于通用名称所用字体的二分之一

97. 如果上述信息中的 B 企业的药品广告批准文号属于提供虚假材料申请而取得，药品广告审查机关应当撤销药品广告批准文号，同时还应

- A. 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- B. 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C. 1 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- D. 3 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请

【答案】AA

【解析】药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家药品监督管理部门批准的药品名称。药品标签使用注册

商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的注册商标，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号，并 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

(三)

在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使用法律和法律职责展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加矫味剂生产儿童退热药；二是多加药用淀粉少用主药生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗生素药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

98. 上述信息中所指的此种情形，应按假药或者假药论处的是

- A. 多加矫味剂上产儿童退热药
- B. 多加药用淀粉生产降压药
- C. 药品超过有效期
- D. 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

99. 上述信息中所指的生产假劣药情形，属于处罚幅度内从重处罚的是

- A. 多加药用淀粉生产降压药
- B. 药品超过有效期
- C. 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的
- D. 多加矫味剂生产儿童退热药

100. 根据最高人民法院，最高人民检察院的《关于办理危害药品安全刑事案件使用法规若干问题的解释》，针对第四种情形，如果所在企业生产金额达到 100 余万元，已经销售金额达到 15 万元，但尚未造成人员的伤害和死亡，应该认定为

- A. 足以危害人体健康
- B. 其他特别严重情节
- C. 对人体健康造成严重危害

D. 其他严重情节

101. 根据药品管理法、刑法及其相关司法解释, 针对第四种情形, 如果所在的药品生产企业生产金额达到 100 余万元, 已经销售金额达到 15 万元, 但尚未造成人员的伤害和死亡, 关于企业和相关责任人法律责任的说法, 错误的是

- A. 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》
- B. 本案属于单位犯罪, 单位负责刑事责任, 直接负责人员只需承担行政责任
- C. 本案应移交公安机关, 追究行事责任
- D. 本案中直接负责的主管人员和其他直接责任人员的刑事责任是“处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑, 并处罚金或者没收财产”

【答案】DBB

【解析】有下列情形之一的, 为假药: ①药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的; ②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品, 按假药论处: ①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的; ②依照本法必须批准而未经批准生产、进口, 或者依照本法必须检验而未经检验即销售的; ③变质的; ④被污染的; ⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的; ⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

生产、销售劣药, 有下列行为之一的, 由药品监督管理部门在《药品管理法》和《药品管理法实施条例》规定的处罚幅度内从重处罚: ①生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的劣药的。生产、销售假药, 具有下列情形之一的, 应当认定为有“其他特别严重情节”: ①致人重度残疾的; ②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; ③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; ④造成十人以上轻伤的; ⑤造成重大、特别重大突发公共卫生事件的; ⑥生产、销售金额五十万元以上的; ⑦生产、销售金额二十万元以上不满五十万元, 并具有本解释

第一条规定的应当酌定从重处罚情形之一的; ⑧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。

(四)

某市食品药品监督管理局接到举报, 反映该市甲兽药店销售人用药品。市场调查发现甲兽药店药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 1000 元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》, 无《药品生产许可证》

102. 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

103. 下列关于甲兽药店违法行为定性与处理的说法, 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, 应以销售假劣药品论处
- 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

【答案】DA

【解析】略

(五)

某药品批发企业经营范围包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防暑设备; 有一个独立冷库, 有

用于冷库温度自动检测、记录、调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库（常温库）在3月2日、3月3日两日测得相对湿度范围分别为 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。

104. 从该药品经营企业仓库3月2日、3月3日两天的相对湿度记录来看，对仓库的相对湿度的判断正确的是

- A. 3月2日、3月3日都没有超过规定的要求
- B. 3月2日超过规定的要求，3月3日没有超过规定的要求
- C. 3月2日没有超过规定的要求，3月3日超过了规定的要求
- D. 3月2日、3月3日都超过了规定的要求

105. 关于该药品经营企业的设施设备和管理的说法，错误的是

- A. 该企业经营中药材和中药饮片，应当有专用库房和养护工作场所
- B. 对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传
- C. 该药品经营企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求
- D. 该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱

【答案】BC

【解析】储存药品相对湿度为35%~75%。

（六）

某药品零售企业（单体门店）具有与经营药品相适应的营业场所、设施设备和卫生环境，建有企业门户网站。为拓展业务，向所在地省级药品监督管理部门申请办理向个人消费者提供互联网药品交易机构资格证书。该药品监督管理部门收到材料，进行形式审查后，告知其不予受理。

106. 从上述信息分析，药品监督管理部门不予受理的主要原因是

- A. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，但该企业不是药品零售连锁企业

B. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构

C. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品批发企业，但该企业不适药品批发企业

D. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不适药品生产企业

107. 鉴定上述材料中企业已经具备主体资格，现欲从事向个人消费者提供互联网药品交易服务，该企业应具备的条件，错误的是

- A. 应具备药学或者相关专业本科学历的专职人员负责网上实时咨询
- B. 应具备健全的网络交易与安全保障措施以及完整的管理制度
- C. 应具备完整保存交易记录的能力、设施和设备
- D. 应具备网上咨询、网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能

【答案】A

【解析】具有执业药师负责网上实时咨询。

（七）

余某，现年35岁，2004年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》、《执业药师注册证》，并担任要点负责人，但不参与实际经营。2013年因为酒后驾驶被罚款，并暂扣驾驶证1个月。2015年3月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300瓶和“喘立消丸”400瓶，被某市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

108. 余某的行为符合执业药师资格制度相关规定的是

- A. 担任药店负责人但不参与药品质量管理
- B. 替亲戚办理《药品经营许可证》，并担任药店负责人
- C. 作为医疗机构药剂人员参加考试并取得执业药师资格证书

D. 在担任医疗机构药剂人员的同时，在药店挂证担任执业药师

109. 关于余某酒驾行为所受的法律 responsibility 以及对于执业药师执业影响的说法，正确的是
- A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形
 - B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
 - C. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
 - D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

110. 关于药店销售假药，余某对此应当承担的法律责任是
- A. 余某未参与实际经营，不负法律责任
 - B. 因销售药品未造成严重后果，余某不需要负刑事责任
 - C. 余某作为直接负责人犯销售假药罪
 - D. 因销售药品数量较小，数额较小，余某未构成销售假药罪

【答案】C

【解析】酒驾属于，行政处罚，醉驾属于刑事处罚。执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。

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，选错，少选不得分）

111. 关于 GAP 说法，正确的有
- A. 从事中药材生产的企业必须通过 GAP 认证并取得 GAP 证书
 - B. GAP 适用于中药材（包括植物药和动物药）生产全过程
 - C. 实施 GAP 有利于促进中药标准化、现代化
 - D. GAP 是中药材生产质量管理规范

【答案】BCD

【解析】略

112. 根据《处方管理法》，下列关于处方限量的说法，正确的有
- A. 盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于三级以上医院内使用
 - B. 盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用
 - C. 急诊处方一般不得超过 3 日用量
 - D. 门诊处方一般不得超过 7 日用量

【答案】BC

【解析】对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

113. 根据刑法及其相关司法解释，下列关于走私，非法买卖麻黄碱类复方制剂的刑事责任说法，正确的有

- A. 将麻黄碱类复方制剂拆除包装，改变形态后进行非法买卖，达到定罪数量标准的，以非法买卖制毒物品罪处罚
- B. 以加工、提煉制毒物品为目的，携带、寄递麻黄碱类制剂进出境，达到定罪数量标准的，以走私毒品罪处罚
- C. 以加工、提煉制毒物品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，达到定罪数量标准的，以非法买卖制毒物品罪处罚
- D. 以加工、提煉制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，达到定罪数量标准的以制造毒品罪处罚

【答案】ABC

【解析】将麻黄碱类复方制剂拆除包装、改变形态后进行走私或者非法买卖，或者明知是已拆除包装、改变形态的麻黄碱类复方制剂而进行走私或者非法买卖的，依照刑法第 350 条第 1 款、第 3 款的规定，分别以走私制毒物品罪、非法买卖制毒物品罪定罪处罚。以加工、提煉制毒物品为目的，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 350 条第 1 款、第 3 款的规定，分别以非法买卖制毒物品罪、走私制毒物品罪定罪处罚。以加工、提煉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。以制造毒品为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提煉制毒物品的，依照刑法第 347 条的规定，以制造毒品罪定罪处罚。

114. 根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药事组织机构的说法，正确的有

- A. 二级以上医院药学部门负责人，应具备高等院校药学专业本科以上学历及本专业高级技术职务任职资格
- B. 各医疗机构应根据医院级别分别设置药学部，药剂科或药房
- C. 医疗机构药学部门具体负责药品管理、药学技术服务和药事管理工作
- D. 各级医疗机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会

【答案】ABC

【解析】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。

115. 国家调整基本药物目录品种和数量的依据有

- A. 已上市药品循证医学、药物经济学评价
- B. 国家基本药物的应用情况检测和评估
- C. 我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化
- D. 我国疾病谱的变化

【答案】ABCD

【解析】国家基本药物目录的品种和数量调整应当根据以下因素确定：①我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；②我国疾病谱变化；③药品不良反应监测评价；④国家基本药物应用情况监测和评估；⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价；⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

116. 执业药师的主要职责是保障药品质量和指导用药，具体职责包括

- A. 临床药学工作
- B. 开展治疗药物检测
- C. 提供用药信息
- D. 处方审核

【答案】ABCD

【解析】略

117. 关于基本医疗保险定点零售药店管理的说法，正确的是

- A. 定点零售药店对外配处方要分别管理，单独建账，定期向社会保险经办机构报告服务和费用发生情况
- B. 定点零售药店应配备和施行“零差率”销售基本药物
- C. 定点零售药店应具备及时供应基本医疗保险用药的能力
- D. 定点零售药店应具备 24 小时提供服务的能力

【答案】ACD

【解析】定点零售药店对外配处方要分别管理、单独建账，定期向统筹地区社会保险经办机构报告处方外配服务及费用发生情况。所谓基本药物“零差率”销售，是指在政府举办的基层医疗卫生服务机构（包括城市社区卫生服务机构和农村乡镇卫生院）中，对基本药物实行按药品进价销售，不再加价产生利润，加价部分由政府给予补贴。

118. 下列药品属于药品类易制毒化药品的有

- A. 麦角新碱
- B. 罂粟浓缩物
- C. 麻黄浸膏
- D. 麦角酸

【答案】ACD

【解析】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。(麻黄素也称为麻黄碱)。

119. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，提供商品和服务的经营者应当承担的义务包括

- A. 经营者收集、使用消费者个人信息应当遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经消费者同意。
- B. 经营者不得采用格式合同提请消费者注意商品或服务的质量、价款、履行期限、安全注意事项和风险警示
- C. 经营者向消费者提供有关商品或服务的质量、性能、用途、有效期限等信息、应当真

实、全面、不得作虚假或引入误解的宣传
D. 经营者应当保证其提供的商品或服务符合保障人身、财产安全的要求

【答案】ACD

【解析】略

120. 根据《非处方药专用标识管理规定（暂行）》，关于非处方药标识管理规定的说明，正确的有

- A. 乙类非处方药专用标识为绿色
- B. 甲类非处方药专用标识为红色
- C. 非处方药专用标识图案分为红色和绿色
- D. 经营非处方药的企业指南性专用标识为红色

【答案】ABC

【解析】绿色为经营非处方药的企业指南性专用标识。