

1.根据《2011-2015年药品电子监管工作规划》，关于药品电子监管工作目标的说法，正确的是

- A 首选对基本药物实施全品种电子监管
- B 在药品生产、批发环节实现电子监管的基础上，推广到药品和使用环节
- C 首选对医疗用毒性药品实施电子监管，逐步推广到血液制品和疫苗
- D 按照先东部发达地区再向西部渗透的原则实施药品电子监管
- E 采取一步到位方式，对所有的药品实施电子监管

2.根据《药品生产质量管理规范(2010版)》，在药品生产企业应当具备的条件中，不包括

- A 具有适当资质并经过培训的人员
- B 足够的厂房和空间
- C 新药研发的团队和仪器和设备
- D 经过批准的生产工艺规程
- E 适用的生产设备和维修保障

3.根据《中华人民共和国行政处罚法》，对当事人不予行政处罚的情形是

- A 受他人胁迫有违法行为的
- B 主动消除或者减轻违法行为危害后果的
- C 配合行政机关查处违法行为有立功表现的
- D 违法行为在两年后才被发现，法律未另规定的
- E 间歇性精神病人在精神正常时有违法行为的

4.医院药学工作的职业道德要求不包括

- A 合法采购，规范进药
- B 精益求精，确保质量
- C 精心调剂，热情服务
- D 维护患者利益，提高生活质量
- E 依法促销，诚信推广

5.根据《中华人民共和国药品管理法》，生产药品所需的原料、辅料必须符合

- A 食用标准
- B 行业标准
- C 药用标准
- D 卫生要求
- E 生产要求

6.根据《中华人民共和国药品管理法》，化学药品购销记录必须注明药品的

- A 通用名称
- B 常用名称
- C 化学名称
- D 商品名称
- E 英文名称

7.根据《中华人民共和国药品管理法》，下列情形按假药论处的是

- A 不注明生产批号的
- B 被污染的
- C 擅自添加着色剂、防腐剂及辅料的
- D 超过有效期的
- E 药品所含成分与国家药品标准规定成分不符的

8.通过改换包装而改变原生产日期和生产批号的药品，应当定性为

- A 假药
- B 劣药
- C 按假药论处
- D 按劣药论处
- E 过期药品

9.根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，关于医疗机构制剂的说法，正确的是

- A 不得在市场销售
- B 可以在定点零售药店销售
- C 经国家药品监督管理部门批准方可在市场上销售
- D 经省级药品监督管理部门批准方可在市场上销售
- E 经设区的市级卫生行政部门批准方可在市场上销售

10.根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，关于医疗机构药剂管理的说法，错误的是

- A 医疗机构购进药品必须有真实、完整的药品购进记录
- B 医疗机构向患者提供药品应当与诊疗范围相适应
- C 计划生育技术服务机构可向患者提供与其经批准的服务范围相一致的药品
- D 个体诊所应当按照省级卫生行政部门分级管理目录制定本诊所的供应目录
- E 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员

11.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，医院从药品批发企业购进第一类精神药品时，应

- A 由医院自行到药品批发企业提货
- B 有药品批发企业将药品送至医院
- C 有公安部门协助药品批发企业将药品送至医院
- D 有公安部门协助医院到药品批发企业提货
- E 有公安部门监督药品批发企业将药品送至医院

12.根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，下列项目变更时不必办理《印鉴卡》变更手续的是

- A 医疗机构负责人
- B 医疗管理部门负责人
- C 药学部门负责人
- D 具有麻醉药品处方审核资格的药师
- E 麻醉药品采购人员

13.根据《医疗用毒性药品管理办法》，关于医疗用毒性药品处方和调剂的错法，错误的是

- A 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方
- B 每次处方剂量不得超过三日极量
- C 对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品
- D 药店调配毒性药品，凭盖有医师所在的医疗单位公章的正式处方
- E 处方一次有效，取药后处方保存二年备查

14 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，疫苗分为两类，下列属于第二类疫苗的是

- A 公民自费并自愿受种的疫苗
- B 政府免费向公民提供，公民依照政府的规定受种的疫苗
- C 县级以上人民政府组织的应急接种所使用的疫苗
- D 县级以上卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗
- E 省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗

15.根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师欲变更执业地区，应当

- A 重新申请执业药师资格考试
- B 办理变更注册手续
- C 办理注销注册手续
- D 办理再注册手续
- E 直接到新地区执业，不需要办理注册手续

16.根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，国家基本药物工作委员会的职能不包括

- A 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序
- B 确定国家基本药物目录遴选和调整的工作方案
- C 确定国家基本药物制度框架
- D 审核国家基本药物目录
- E 制定国家基本药物最高零售指导价

17.根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》，国家基本药物遴选原则是

- A 安全、有效、经济
- B 安全、有效、质量可控
- C 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- D 保证品种和质量、引入竞争机制、合理控制成本、方便购药和便于管理
- E 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、临床首选和基础能够配备

18.下列药品经营、使用行为，符合国家相关管理规定的是

- A 甲药店采取开架自选方式销售抗菌药物“头孢呋辛”
- B 乙药店以“凡购买5盒，附赠一盒”的方式促销甲类非处方药“多番立酮”
- C 丙执业医师根据医疗需要推荐使用非处方
- D 丁药品零售企业通过互联网向消费者销售抗菌药物“头孢曲松”
- E 戊药品批发企业销售药品时，以真实完整的销售记录替代销售凭证

19.根据《非处方药专有标识管理规定(暂行)》，关于非处方药专有标识的说法，错误的是

- A 红色专有标识可作为经营甲类非处方药企业的指南性标志

- B 非处方药专有标识图案分为红色和绿色
- C 红色专有标识用于甲类非处方药
- D 绿色专有标识用于乙类非处方药
- E 非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷

20.根据《处方管理办法》，符合处方书写规则的是

- A 医疗机构可以编制统一的药品缩写名称
- B 西药与中成药必须分别开具处方
- C 中成药和中药饮片可在同一张处方上开具
- D 新生儿、婴幼儿患者年龄应写日、月龄
- E 药品用法、用量不能使用英文、拉丁文书写

21.根据《处方管理办法》，保存期满的处方销毁须

- A 经医疗机构主要负责人批准、登记备案
- B 经县以上卫生行政部门批准、登记备案
- C 经县以上药品监督管理部门批准、登记备案
- D 经县以上监察部门批准、登记备案
- E 经医疗机构的药学部门批准、登记备案

22.根据《药品不良反应报告的检测管理办法》，应当报告所发现药品不良反应的主体是

- A 中药生产基地、药品研发机构、疾控中心
- B 药品生产企业，药品经营企业、医疗机构
- C 药品生产企业、药品经营企业、药物临床前研究就够
- D 药品批发企业、医疗机构、新药研发机构
- E 医疗机构、药品经营企业、药品检验机构

23.甲省乙市丙医院使用丁药品生产企业生产的某抗菌药物，发生严重的不良反应，如该药品需要实施召回，制定召回计划并组织实施的主体是

- A 甲省药品监督管理部门
- B 乙市卫生行政部门
- C 丙医院
- D 丁药品生产企业
- E 国家药品监督管理部门

24.根据《药品经营许可证管理办法》，不符号开办药品零售企业设置规定的是

- A 具有保证所经营药品质量的规章制度
- B 质量负责人应用一年以上(含一年)药品经营质量管理工作的经验
- C 大型药品零售连锁店企业可以从事第一类精神药品零售业务
- D 在超市内设立零售药店的，必须具有独立的区域
- E 具有配备当地消费者所需药品的能力

25 根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- B 药品经营企业负责人在药品购销活动中，收受其他经营企业的财务，构成犯罪的

- C 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回和缴销的
- D 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的
- E 药品经营企业终止经营药品或关闭的

26 根据 2013 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》，企业储存药品的库房相对湿度的控制范围是

- A 30%~70%
- B 35%~70%
- C 35%~75%
- D 40%~75%
- E 45%~75%

27 根据 2013 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》，在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，待确定的药品为

- A 红色
- B 蓝色
- C 橙色
- D 黄色
- E 绿色

28 根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产，经营企业的行为，符合规定的是

- A 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药
- B 为他人以本企业的名义经营药品提供场所
- C 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据
- D 购进和销售医疗机构配制的制剂
- E 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

29 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

- A 是依法设立的药品批发企业
- B 具有负责网上实时咨询的执业药师
- C 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施
- D 具有完整保存交易记录的能力，设施和设备
- E 具有与上网交易的品种相适应得药品配送系统

30 根据《医疗机构药师管理规定》，药师对医师处方用药适宜性审核的依据不包括

- A 药物临床应用指导原则
- B 临床路径
- C 临床诊疗指南
- D 药品说明书
- E 药品价格

31 下列药品中，没有纳入《抗菌药物临床应用管理办法》适用范围的是

- A 治疗真菌所致感染性疾病的药品

- B 治疗衣原体所致感染性疾病的药品
- C 治疗螺旋体所致感染性疾病的药品
- D 治疗结核杆菌所致感染性疾病的药品
- E 治疗立克次体所致感染性疾病的药品

32 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，基层医疗卫生机构抗菌药物供应目录应

- A 在省级药品监督管理部门备案
- B 有省级药品监督管理部门审批
- C 有医疗机构药学部门制定
- D 选用基本药物目录中的抗菌药物品种
- E 根据临床需要，随时增加总品种数

33 根据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》，下列品种中，可以作为医疗机构制剂申报的是

- A 市场上没有供应的经典方剂
- B 市场上没有供应的中药、化学药组成的复方制剂
- C 市场上没有供应且临床需用的麻醉药品
- D 市场上没有供应的中药注射剂
- E 市场供应不足，且价格昂贵的品种

34 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》，制剂配发记录的内容可不包括

- A 领用部门
- B 批号
- C 制剂名称
- D 配制日期
- E 数量

35 根据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》，《医疗机构制剂许可证》应当载明的项目内容不包括

- A 配置范围
- B 配置地址
- C 药检室负责人
- D 制剂室负责人
- E 有效期限

36 根据《药品说明书和标签管理规定》，关于药品说明书规定的说法，错误的是

- A 非处方药用列出主要辅料名称
- B 注射剂应列出全部辅料名称
- C 化学药应列出全部活性成份
- D 中成药组方中应列出全部中药药味
- E 药品说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示

37 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，关于外配处方管理的说法，错误的是

- A 外配处方必须由定点医疗机构医师开具，并签名
- B 外配处方必须有定点医疗机构盖章
- C 外配处方要分别管理、单独建账
- D 外配处方要有药师审核签字，并保存 1 年，以备核查
- E 处方外配服务情况要定期向统筹地区社会保险经办机构报告

38 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 三唑仑片
- E 舒肝丸

39 根据《药品广告审查发布标准》，如在药品广告中出现下列宣传用语，可以直接确定其属于药品虚假宣传的是

- A “改善睡眠”
- B “应在专业人员指导下使用”
- C “传统中药”
- D “改善肠道功能”
- E “使用 3 个疗程治愈糖尿病”

40 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，关于消费者权利的说法，错误的是

- A 消费者享有自主选择商品或者服务的权利
- B 消费者在购买、使用商品或者接受服务时，享有要求回扣的权利
- C 消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受服务的真实情况的权利
- D 消费者在购买使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利
- E 消费者因购买、使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的，享有依法获得赔偿的权利

【41-43】

- A.组织制定国家基本药物目录
 - B.医药行业管理工作
 - C.药品价格的监督管理工作
 - D.研究制定药品流通行业发展规划
 - E.药品、医疗器械行政监督和技术监督
- 41.国家药品监督管理部门负责
- 42.国家卫生行政部门负责
- 43.国家发展和改革委员会负责

【44-47】

- A.GMP
- B.GAP
- C.GCP
- D.GLP
- E.GSP

- 44.为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循
- 45.在药品生产过程实施质量管理，保证生产出符合预定用途和注册要求的药品应遵循
- 46.在药品的购进、储运、销售等环节实施质量管理、控制、保证已形成的药品质量应遵循
- 47.对中药材生产全过程进行规范化管理应遵循

【48-49】

- A.便民原则
- B.信赖保护原则
- C.效率原则
- D.公开原则
- E.处罚与教育相结合的原则
- 48.未经公布的行政许可规定不得作为实施行政许可的依据，体现了行政许可的
- 49.行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可，体现了行政许可的

【50-51】

- A.行政许可
- B.行政处罚
- C.行政复议
- D.行政诉讼
- E.行政指导
- 50.某药店对药品监督管理部门作出的责令停业决定不服，可以向上级行政机关提出
- 51.某公民对药品监督管理部门拒接颁发药品经营许可证的决定不服，可以向人民法院提出

【52-54】

- A.7年、7年
- B.7年、10年
- C.10年、10年
- D.20年、30年
- E.30年、50年
- 52.对特定疾病有显著疗效的中药品种，申请中药保护品种的保护期和最长的延长保护期分别为
- 53.对特定疾病有特殊疗效的中药品种，申请中药保护品种的保护期和最长的延长保护期分别为
- 54.从天然药物中提取有效物质生产的中药品种，申请中药保护品种的保护期和最长的延长保护期分别为

【55-57】

- A.中国食品药品检定研究所
- B.国家药典委员会
- C.省级药品监督管理部门
- D.国家中医药管理局
- E.国家药品监督管理部门
- 55.负责标定国家药品标准品的机构是
- 56.负责中药资源普查的机构是

57.负责组织制定和修订国家药品标准的机构是

【58-60】

- A.国内供应不足的药品
 - B.新发现和从国外引种的药材
 - C.国外生产的血液制品
 - D.生产新药或已有国家标准的药品
 - E.未实施批准文号管理的中药材
- 58.国务院有权限制或者禁止出口的是
- 59.可以从城乡集贸市场购进的是
- 60.经国务院药品监督管理部门指定药品检验机构逐批检验合格后，方可进口的是

【61-62】

- A.印有商标
 - B.印有商品名
 - C.印有执行标准
 - D.符合药用要求
 - E.按照规定印有或贴有标签并附有说明书
- 61.直接接触药品的包装材料和容器应
- 62.药品的每个最小销售单元的包装应

【63-66】

- A.15 日前
 - B.30 日前
 - C.60 日前
 - D.3 个月
 - E.6 个月
- 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 63.《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业申请换发新证的时间应在届满前
- 64.《药品经营许可证》的许可事项发生变更的，提出变更登记申请期限为许可事项发生变更
- 65.《医疗机构制剂许可证》有效期届满，需要继续配制制剂的，提出申请换发新证的时间应在届满前
- 66.《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更的，提出变更登记申请期限为许可事项发生变更

【67-68】

- A.《进口许可证》
 - B.《卫生许可证》
 - C.《医药产品注册证》
 - D.《进口药品注册证》
 - E.《药品生产许可证》
- 67.进口比利时生产的降压药应取得

68.进口中国台湾生产的降压药应取得

【69-70】

- A.处以三年以下有期徒刑，并处罚金
 - B.处以三年以上十年以下有期徒刑
 - C.处以三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
 - D.处以十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
 - E.处以十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产
- 69.生产、销售劣药，后果特别严重的应
- 70.生产、销售假药，致人死亡的，应

【71-72】

- A.医疗机构知道或者应该知道是假药而使用，对人体健康造成伤害的
 - B.医疗机构知道或者应当知道是劣药而使用，对人体健康造成严重危害的
 - C.知道或者应当知道他人生产假药，向其提供原辅料的
 - D.实施生产假药犯罪，同时构成侵犯知识产权犯罪的
 - E.在公共卫生事件发生时期，销售用于应对突发事件药品的假药的
- 71.应当依法从重处罚的是
- 72.应当依照处罚较重的规定定罪处罚的是

【73-76】

- A.县级药品监督管理部门
- B.省级卫生行政部门
- C.省级药品监督管理部门
- D.国家药品监督管理部门
- E.国家卫生行政部门

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》

- 73.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企业，需经过批准的部门是
- 74.区域性批发企业由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省级行政区域内取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品的，须经批准的部门是
- 75.区域性批发企业从定点生产企业购进第一类精神药品的，须经批准的部门是
- 76.区域性批发企业之间因特殊情况需要调剂第一类精神药品的，应在调剂后 2 日内分别报备案的部门是

【77-81】

- A.曲马多
 - B.氯胺酮
 - C.麦角胺
 - D.罂粟壳
 - E.士的宁
- 77.按麻醉药品管理的是
- 78.按第一类精神药品管理的是
- 79.按第二类精神药品管理的是

80.应当从国家基本药物目录中调出的药品是

81.纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

【82-85】

A、一次常用量

B、3日常用量

C、5日常用量

D、7日常用量

E、15日常用量

根据《处方管理办法》

82.哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

83.为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

84.为门诊患者开具的麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

85.为门诊癌症疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过

【86-88】

A、常见药品不良反应

B、轻微药品的不良反应

C、新的药品不良反应

D、严重药品不良反应

E、药品群体不良事件

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》

86.使用药品后，导致患者住院时间延长的药品不良反应属于

87.使用药品后，导致显著的人体器官功能损伤的药品不良反应

88.使用药品后，发现药品说明书中未载明的药品不良反应属于

【89-90】

A、化学药品

B、进口药品

C、生物制品

D、中药

E、进口药品分包装

根据《药品注册管理办法》

89.甲药品批准文号为国药准字 H20090022，其中 H 表示

90.乙药品批准文号为国药准字 Z20090010，其中 Z 表示

【91-92】

A、药品生产企业

B、药品批发企业

C、医疗机构

D、药品零售企业

E、药品监督管理部门

根据《药品召回管理办法》

91.作出责令召回决定的是

92.作出主动召回决定的是

【93-95】

- A、验收检查
- B、定期清斗
- C、清斗并记录
- D、正名正字
- E、复核

根据 2013 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》经营中药饮片的零售药店

93.为防止饮片生虫、发霉、变质，放置中药饮片的柜斗应当

94.不同批号的中药饮片装斗前应当

95.为防止错斗、串斗。中药饮片装斗前应当

【96-99】

- A、应逐件抽样检验
- B、可不开箱检查
- C、应检查至中包装
- D、应至少检查一个最小包装
- E、可不打开最小包装

根据 2013 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是

96.同批号的药品

97.外包装及封签完整的原料药

98.施行批签发管理的生物制品

99.生产企业有特殊质量控制要求的药品

【100-101】

- A、进货验收制度
- B、效期管理制度
- C、采购管理制度
- D、保管、养护管理制度
- E、拆零调配管理制度

100.医疗机构购进药品，逐批查验，并建立真实完整的记录，执行的进度是

101.医疗机构采取控温、防潮、避光、通风等措施，保证药品质量，执行的制度是

【102-103】

- A、药品通用名称、规格、批号、有效期
- B、药品商用名称、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、药品通用名称、规格、批号、有效期、执行标准、生产日期
- E、药品名称、贮藏、生产日期、生产批号、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》

102.尺寸过小的药品内包装，其标签至少应当注明

103.原料药的标签应当注明

【104-107】

- A、【适应症】
- B、【不良反应】
- C、【药物相互作用】
- D、【注意事项】
- E、【禁忌】

根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》

- 104.某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在
- 105.需要慎用某药品(如肝、肾功能问题)的内容应列在
- 106.某药品与其他药品并用药的注意事项应列在
- 107.使用某药品需观察过敏反应的内容列在

[108-111]

- A、【功能主治】 / 【适应症】
- B、【注意事项】
- C、【不良反应】
- D、【成分】
- E、【禁忌】

根据《中药、天然药物处方药说明书的内容书写要求》

- 108.列出药品中所用的全部辅料名称的说明书项目是
- 109.列出某药品不能应用的人群、疾病等情况的说明书项目是
- 110.列出用药过程中需定期检查血象的说明书项目是
- 111.列出处方中含有可能引起严重不良反应的成分或辅料的说明书项目是

【112-115】

- A、中药材
- B、中药饮片
- C、中成药
- D、血液制品
- E、口服泡腾剂

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》

- 112.在基本医疗保险药品目录中，列出的品种属于基本医疗保险基金准予支付的药品是
- 113.在基本医疗保险药品目录中，列出的品种属于基本医疗保险基金不予支付的药品是
- 114.特殊适应症与急救、抢救需要时，才可以纳入基本医疗保险用药的药品是
- 115.不能纳入医疗保险用药范围的药品是

【116-118】

- A、甲省药品监督管理部门
- B、甲省工商行政管理部门
- C、乙市药品监督管理部门
- D、乙市工商行政管理部门
- E、丙县药品监督管理部门

甲省乙市丙县的 A 药品生产企业未经审查批准在丙县电视台发布虚假广告，有关机关按照行政程序对进行处罚

116.应对 A 的虚假广告行为做出行政处罚的机关是

117.如果在查处过程中，涉及药品专业技术内容需要认定的，认定的机关可以是

118.如果 A 要申请药品广告批准文号，其广告审查机关是

[119-120]

A、信息产业主管部门

B、工商行政管理部门

C、卫生行政部门

D、药品监督管理部门

E、电信管理机构

根据《互联网药品信息服务管理办法》

119.《互联网药品信息服务资格证书》的发证部门是

120.提供互联网药品信息服务的网站发布药品广告的审查批准部门是

121.根据《中共中央、国务院关于深化医疗卫生体制改革的意见》，建议国家基本药物制度可以实施的措施有

A、对基本药物实施公开招标采购，统一配送

B、对国家基本药物实行全国统一采购价格

C、县级以上医疗应全部配备和使用国家基本药物

D、基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录

E、基本药物报销比例要明显高于非基本药物报销比例

122.《国家药品安全“十二五”规划》确定是发展目标包括

A、生物制品全部达到国际标准

B、中药标准主导国际标准制定

C、药品经营企业 100%符合《药品经营质量管理规范》要求

D、新开办的零售药店必须配备执业药师

E、药品生产 100%符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求

123.根据《中华人民共和国行政处罚法》，行政机关做出行政处罚决定之前，应当告知当事人有权利要求举行听证的行政处罚包括

A、警告

B、责令停产停业

C、较小数额罚款

D、较大数额罚款

E、吊销许可证

124.关于中药饮片的说法，正确的有

A、生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》

B、出产的中药饮片应检验合格，并随货附纸质或者电子版的检验报告书

C、批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》

D、中药饮片生产企业可以外购中药饮片半成品进行分包装，更换标签

E、医疗机构可以从中药材市场采购中药饮片调剂使用

125.在药店从事执业活动的执业药师，应遵循药学职业道德规范包括

- A、为患者提供疗效确切的药品
- B、注意保护消费者的隐私
- C、根据报酬提供合适的药学服务
- D、随时注意收集并记录药品不良反应
- E、实事求是地介绍药品的疗效、副作用与不良反应

126.下列情形属于违法情形的有

- A、王某在国外购买两瓶降压药，准备回国自用，并如实向海关申报
- B、甲公司在药品说明书适应症项下擅自添加：“治疗糖尿病”的表述
- C、李某在城乡集贸市场出售自家种植的中药材
- D、乙药店销售的川贝母未标明产地
- E、丙医疗机构发布其自制制剂的广告

127.根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，关于药品生产监督管理的说法，正确的有

- A、经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品
- B、通过《药品生产质量管理规范》认证的药品生产企业可以接受委托生产疫苗、血液制品
- C、药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项，应在许可事项发生变更 30 日前申请变更登记
- D、药品生产企业新增生产剂型的，应按照规定申请《药品生产质量管理规范》认证
- E、药品生产企业终止生产药品或者关闭的，其《药品生产许可证》由原发证部门撤销

128.经省级以上药品监督管理部门批准，在规定时限内，医疗机构配制的制剂可以在制定的医疗机构之间调剂使用的情形有

- A、发生灾情时
- B、发生疫情时
- C、发生突发事件时
- D、市场短缺时
- E、临床急需而市场没有供应时

129.经组织调查和评价后，发现阿米三嗪萝巴新片(商品名为“都可喜”)疗效不确切，国家药品监督管理部门决定撤销批准证明文件。关于此时间相关处理方式的说法，正确的有

- A、生产企业不得继续生产该药品
- B、零售企业应立即下架并不得继续销售该药品
- C、医疗机构不得开具该药品的处方
- D、当地药品监督部门应监督销毁或者处理已生产的药品
- E、医务人员应帮助患者寻求适宜的替代治疗措施

130.张某，药学本科毕业之后，在医院药剂科工作 2 年，然后在药品零售企业工作 2 年。关于其申请执业药师资格或者执业的说法，正确的有

- A、张某已具备参加当年度执业药师资格考试的条件
- B、若张某取得《执业药师资格证书》，即可以执业药师身份执业
- C、若张某取得《执业药师资格证书》，只能在其户籍所在地注册
- D、张某成为执业药师后，应当按照规定参加执业药师继续教育
- E、张某成为执业药师后，应在注册有效期满前 3 个月办理再注册手续

131.关于药品分类管理的说法，正确的有

- A、根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径的不同，对药品分为处方药和非处方药
- B、根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类
- C、非处方药目录由国家食品监督管理部门遴选、审批、发布和调整
- D、处方药目录由卫生行政部门遴选、审批、发布和调整
- E、各省可以根据当地经济水平、医疗需求利用药习惯适当调整乙类非处方药目录

132.药师对处方用药进行适应性审核的内容包括

- A、药品金额的准确性
- B、剂量、用法的正确性
- C、是否有重复给药现象
- D、处方用药与临床诊断的相符性
- E、选用剂型与给药途径的合理性

133.药师不得调剂的处方有

- A、不规范的处方
- B、不能判定其合法性的处方
- C、没有医师签名的处方
- D、用药严重不可理的处方
- E、医师为自己开具的麻醉药品处方

134.根据《处方管理办法》，医疗机构处方保存期限为 1 年的有

- A、普通处方
- B、第一类精神药品处方
- C、急诊处方
- D、第二类精神药品处方
- E、儿科处方

135.根据《药品经营许可证管理办法》，药品经营企业的经营范围有

- A、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品
- B、放射性药品
- C、生物制品
- D、中药材、中药饮片、中成药
- E、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂

136.根据 2013 年 6 月施行的《药品经营质量管理规范》，药品批发企业应当根据有关验证管理制度，形成的验证控制文件包括

- A、验证方案

- B、验证报告
- C、验证评价
- D、偏差处理
- E、预防措施

137.某零售药店的下列行为，符合药品经营质量管理规范有

- A、购销记录的药品名称填写为药品商品名
- B、对每批入库、出库的药品都有检查记录
- C、药师拒绝调配含有配伍禁忌的民间处方
- D、抗生素与维生素 C 摆放在同一柜台
- E、聘请药学专业本科毕业生为质量管理人员

138.根据《医疗机构药事管理规定》，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
- C、开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评制度
- D、开展药学查房，提供药学技术服务
- E、协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议

139.根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医疗机构对临床应用抗菌药物出现的异常情况，应开展调查并做出处理的情形包括

- A、使用量异常增长
- B、偶发不良反应
- C、经常超适应症使用
- D、经常超剂量使用
- E、半年内使用率适中居于前列

140.根据《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，下列说法中，正确的有

- A、任何单位或者个人在销售或者购买商品时不得收受或者索取贿赂
- B、经营者销售商品，不得以明示方式给予对方折扣
- C、购货单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处
- D、在帐外暗中给予购货单位或者个人回扣的，以行贿论处
- E、经营者在商品交易中，赠送小额广告礼品的，视为商业贿赂行为

答案与解析

1.答案：B。【解析】《2011-2015 年药品电子监管工作规划》要求：2012~2015 年要实现药物制剂（含进口药品）全品种监管。在生产企业和批发企业已实现电子监管的基础上，向零售药店、医疗机构末端流通使用环节延伸。

2.答案：C。【解析】C 项属于研发环节，与生产无关。

3.答案：D。【解析】不予处罚情形：不满十四周岁的人有违法行为的；违法行为在两年内未被发现的，除法律另有规定外，不再处罚；精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的；如违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的。

4.答案：E。【解析】E 项属于药品生产的职业道德要求。

5.答案：C。【解析】《中华人民共和国药品管理法》第十一条，生产药品的原料、辅料，必

须符合药用要求。

6.答案：A。【解析】药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明的药品通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂家、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期等。

7.答案：B。【解析】按假药论处的情形：

- 1) 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
- 2) 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售的；
- 3) 变质的；
- 4) 被污染的；
- 5) 使用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。

8.答案：D。【解析】有以下情形之一的药品，按劣药论处：

- 1) 未标明有效期或更改有效期的
- 2) 不注明或者更改生产批号的
- 3) 超过有效期的
- 4) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- 5) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
- 6) 其他不符合药品标规定的

9.答案：A。【解析】医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

10.答案：D。【解析】个体诊所只能配备常用药品和急救药品。

11.答案：B。【解析】全国性批发企业、区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构，医疗机构不得自行提货。

12.答案：D。【解析】当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表(负责人)、医疗管理部门负责人，药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内到市级卫生行政部门办理变更手续。

13.答案：B。【解析】每次处方剂量不得超过2日极量。

14.答案：A。【解析】第二类疫苗是指公民自费并且自愿受种的其他疫苗。由受种者或者其监护人承担费用。

15.答案：B。【解析】执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续。

16.答案：E。【解析】指导价格由国家发展和改革委员会负责。

17.答案：E。【解析】国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种(剂型)和数量。

18.答案：C。【解析】处方药不得选用开架自选的方式销售；处方药和非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式；普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药；书面凭证应按照相关规定及时填写并保存。

19.答案：A。【解析】红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

20.答案：D。【解析】患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时注明体重。药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号。西药和中药可以分别开开具处方也可以开具一张处方，中药饮片应当单独开具处方。药品用法可以规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句。

- 21.答案：A。【解析】保存期满的处方销毁须经医疗机构主要负责人批准、登记备案。
- 22.答案：B。【解析】国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。
- 23.答案：D。【解析】召回主体是生产企业。
- 24.答案：C。【解析】麻醉药品、第一类精神药品不能零售。
- 25.答案：B。【解析】注销《药品经营许可证》的情形
- (1)《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
 - (2)药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
 - (3)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；
 - (4)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
 - (5)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。
- (食品)药品监督管理部门(机构)注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。
- 26.答案：C。【解析】药品储存要求：储存药品相对湿度为35%~75%。
- 27.答案：D。【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：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
- 28.答案：E。【解析】药品生产，经营企业不得从事的经营活动：
- (1)药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。
 - (2)药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。
 - (3)药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。
 - (4)药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。
 - (5)药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。
 - (6)药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。
 - (7)未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。
 - (8)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。
 - (9)禁止非法收购药品。
- 29.答案：A。【解析】企业向个人消费者提供交易服务的条件：
- (1)依法设立的药品连锁零售企业；
 - (2)提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
 - (3)具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
 - (4)具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；
 - (5)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；
 - (6)对上网交易的品种有完整的管理制度与措施；
 - (7)具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；
 - (8)具有执业药师负责网上实时咨询，并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度；
 - (9)从事医疗器械交易服务，应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。
- 30.答案：E。【解析】医疗机构应当遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物；对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。
- 31.答案：D。【解析】抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌

等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

32.答案：D。【解析】医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。

33.答案：A。【解析】不得作为医疗机构制剂申报的品种

(1)市场上已有供应的品种；

(2)含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种；

(3)除变态反应原外的生物制品；

(4)中药注射剂；

(5)中药、化学药组成的复方制剂；

(6)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；

34.答案：D。【解析】制剂配发必须有完整的记录或凭据。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。

35.答案：C。【解析】《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证，应当载明证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

36.答案：A。【解析】注射剂和非处方药应当列出所用的全部辅料名称。

37.答案：D。【解析】外配处方要有药师审核签字，并保存2年以上，以备核查。

38.答案：E。【解析】麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品，不得做广告。

39.答案：E。【解析】属于不科学地表示功效的保证。

40.答案：B。【解析】略。

41.答案：B

42.答案：A

43.答案：C。

【解析】药品监督管理部门负责对药品、医疗器械、化妆品和食品的监管；卫生行政部门组织制定国家药品政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录。国家发展和改革委员会负责药品价格的监督管理工作，下设药品价格审评中心。

44.答案：D

45.答案：A

46.答案：E。

47.答案：B。

【解析】GLP：《药品非临床研究质量管理规范》；GCP：《药品临床试验质量管理规范》；GMP：《药品生产质量管理规范》；GSP：《药品经营质量管理规范》；GAP：《中药材生产质量管理规范》。

48.答案：D

49.答案：B。

【解析】公开、公平、公正原则：设定和实施行政许可，应当公开、公平、公正，维护行政相对人的合法权益；信赖保护原则：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。

50.答案：C

51.答案：D。

【解析】对行政机关做出的警告、罚款、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照、行政拘留等行政处分决定不服的，可申请行政复议。认为符合法定条件申请行政机关颁发许可证和执照，行政机关拒绝颁发或者不予答复的，可向人民法院提出行政诉讼。

52.答案：A。

53.答案：C

54.答案：A。

【解析】二级保护：1 保护期为 7 年；2 期满后 can 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 个月依据规定的程序申报

一级保护：1 保护期为 30 年、20 年、10 年；2 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，依规定程序申报。由 CFDA 确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。

55.答案：A

56.答案：D

57.答案：B。

【解析】中国食品药品检定研究所负责药品、医疗器械国家标准物质的研究、制备、标定、分发和管理工作。国家中医药管理局负责中药资源普查，促进中药资源的保护，开发和合理利用。国家药典委员会负责组织制定和修订国家药品标准。

58.答案：A

59.答案：E

60.答案：C。

【解析】对国内供应不足的药品，国务院有权限制或者禁止出口。疫苗类制品、血液制品、用于血液筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准。城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

61.答案：D

62.答案：E。

【解析】直接接触药品的包装材料和容器必须符合药用要求；药品监督管理部门在审批药品时一并审批。药品的每个最小销售单元的包装应按照规定印有或贴有标签并附有说明书。

63.答案：E

64.答案：B

65.答案：E

66.答案：B。【解析】《药品经营许可证》的换发及变更：

1 换发

《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销

2 变更

药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记，未经批准，不得变更许可事项

原发证机关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品

经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续

《医疗机构制剂许可证》申请、换发及变更

1 申请

医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起30个工作日内，作出是否同意或者批准的决定

2 换发

《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销

3 变更

医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

67.答案：D

68.答案：C。

【解析】进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

69.答案：D。

70.答案：E。

【解析】生产、销售假药，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

71.答案：E

72.答案：D。

【解析】从重处罚的情形：在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件药品的假药、劣药的，依法从重处罚。实施生产、销售假药、劣药犯罪，同时构成生产、销售伪劣产品、侵犯知识产权、非法经营、非法行医、非法采供血等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

73.答案：D

74.答案：C

75.答案：C

76.答案：C。【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企业(即全国性批发企业)，应当经国务院药品监督管理部门批准。由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的

医疗机构销售的，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

77.答案：D。

78.答案：B。

79.答案：A。

80.答案：D。

81.答案：E。

【解析】我国生产及使用的麻醉药品的品种(25种)

可卡因、罂粟秆浓缩物、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、美沙酮、吗啡、阿片、羟考酮、哌替啶、罂粟壳、瑞芬太尼、舒芬太尼、蒂巴因、布桂嗪、可待因、复方樟脑酊、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗啡、福尔可定、阿法罗定、氢可酮、阿桔片、吗啡阿托品注射液。

我国生产及使用的第二类精神药品品种(7种)

丁丙诺啡、氯胺酮、马吲哚、哌醋甲酯、司可巴比妥、三唑仑、 γ -羟丁酸

我国生产和使用的第二类精神药品(31种)

异戊巴比妥、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、安纳咖、去甲伪麻黄碱、地佐辛及其注射剂、喷他佐辛、阿普唑仑、巴比妥、氯氮、地西洋、艾司唑仑、氟西洋、劳拉西洋、甲丙氨酯、咪达唑仑、纳布啡及其注射剂、硝西洋、匹莫林、苯巴比妥、唑仑坦、扎来普隆、麦角胺咖啡因片、芬氟拉明、格鲁米特、戊巴比妥、溴西洋、氯硝西洋、氯氟乙酯、奥沙西洋、氨芬氢克酮片、替马西洋、曲马多

不能纳入国家基本药物目录遴选的范围

- ①含有国家濒危野生动植物药材的；
- ②主要用于滋补保健作用，易滥用的；
- ③非临床治疗首选的；
- ④因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的
- ⑤违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的
- ⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

82.答案：E

83.答案：A

84.答案：D

85.答案：B。

【解析】

(1)为门(急)诊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，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。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。

(2)为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过15日常用量；其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。

(3)为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用

量。

86.答案：D。

87.答案：D。

88.答案：C。

【解析】严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

①导致死亡；

②危及生命；

③致癌、致畸、致出生缺陷；

④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

⑤导致住院或者住院时间延长

⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

新的药品不良反应：是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。

89.答案：A。

90.答案：D。

【解析】H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，J代表进口药品分包装。

91.答案：E

92.答案：A。

【解析】药品召回，是指药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达药品生产企业。

93.答案：B。

94.答案：C。

95.答案：E。

【解析】中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

96.答案：D。

97.答案：B。

98.答案：B。

99.答案：E。

【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；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；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；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。

100.答案：A。

101.答案：D。【解析】医疗机构必须建立和执行进货验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定医疗机构应当制定和执行药品保管、养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

102.答案：A。

103.答案：E。

【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。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。

104.答案：A

105.答案：D

106.答案：C

107.答案：D。

【解析】适应症：应当根据该药品的用途，采用准确的表述方式，明确用于预防、治疗、诊断、缓解或者辅助治疗某种疾病(状态)或者症状。**注意事项：**列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)，影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)，用药过程中需观察的情况，(如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功)及用药对于临床检验的影响等。滥用或者药物依赖性内容可以在该项目下列出。**药物相互作用：**列出与该药产生相互作用的药品或者药品类别，并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

108 答案：D

109.答案：E

110.答案：B

111.答案：B。

【解析】禁忌：应当列出该药品不能应用的各种情况，例如禁止应用该药品的人群、疾病等情况。尚不清楚有无禁忌的，可在该项下以“尚不明确”来表述。**注意事项：**列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)，影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)，用药过程中需观察的情况。(如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能)及用药对于临床检验的影响等，如有药物滥用或者药物依赖性内容，应在该项下列出。如有与中医理论有关的证候、配伍、妊娠、饮食等注意事项，应在该项下列出。处方中如含有可能引起严重不良反应的成份或辅料，应在该项下列出。注射剂如需进行皮内敏感试验的，应在该项下列出。中药和化学药品组成的复方制剂，必须列出成份中化学药品的相关内容 & 注意事项。尚不清楚有无注意事项的，可在该项下以“尚不明确”来表述。

112.答案：C

113.答案：B

114.答案：D

115.答案：E。

【解析】《药品目录》所列药品包括西药、中成药(含民族药)、中药饮片(含民族药)。西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录，药品名称采用通用名，并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录，药品名称采用药典名不能纳入的范围

1 主要起营养滋补作用的药品

2 部分可以入药的动物及动物脏器，干(水)果类

3 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂

4 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂

5 血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外)

6 劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品

116.答案：D

117.答案：A

118.答案：A

药品广告审查、监督管理机关

省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告审查机关，负责本行政区域内药品广告的审查工作，县级以上工商行政管理部门是药品广告的监督管理机关。

对未经审查批准发布的药品广告，或者发布的药品广告与审查批准的内容不一致的，广告监督管理机关应依据《广告法》第四十三条规定予以处罚。

119.答案：D

120.答案：D。

【解析】国家食品药品监督管理局对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

121.答案：ADE。【解析】国家制定基本药物零售指导价格，省级人民政府根据招标情况在国家指导价格内确定本地区的统一采购价格。制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集，城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。

122.答案：ABCDE。【解析】①全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准，中药标准主导国际标准制定。医疗器械采用国际标准的比例达到 90%以上。②2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准生产的仿制药中，国家基本药物和临床常用药品质量达到国际先进水平。③药品生产 100%符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求；无菌和植入性医疗器械生产 100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求。④药品经营 100%符合《药品经营质量管理规范》要求。⑤新开办零售药店均配备执业药师。2015 年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药。

123.答案：BDE。【解析】行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或执照、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。

124.答案：ABC。【解析】药品生产企业、经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

125.答案：ABDE【解析】略。

126.答案：BDE。【解析】更改药品适应症要审批；中药材销售必须标明产地；医疗制剂不能发布广告。

127.答案：ACDE。解析：此题为新变更法规，委托生产有省级批准。疫苗、生物制品不能委托生产。

128.答案：ABCE。【解析】医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂的广告。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。

129.答案：ABCDE 解析：略。

130.答案：ADE。【解析】取得资格证后，必须注册后才能执业；资格证全国范围内有效。

131.答案：ABC。【解析】目前我国没有制定处方药目录，SFDA 公布了 11 类处方药。药品评价中心可根据临床安全信息作出非处方药目录调整建议，SFDA 公布调整结果。

132.答案：BCDE。【解析】：审核内容①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；②处方用药与临床诊断的相符性；③剂量、用法的正确性；④选用剂型与给药途径的合理性；⑤是否有重复给药现象；⑥是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；⑦其它用药不适宜情况。

- 133.答案：ABCDE。【解析】医师不得为自己开具麻醉药处方。
- 134.答案：ACE。【解析】医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。
- 135.答案：ACDE。【解析】药品经营企业经营范围分为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；中药饮片、中成药；化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品四大类。
- 136.答案：ABCDE。【解析】企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。
- 137.答案：BC。解析：购销记录填写通用名；处方药非处方药分开摆放；质量管理人员应为执业药师。
- 138.答案：BCDE。【解析】略。
- 139.答案：ACDE。【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：1 使用量异常增长的抗菌药物 2 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物 3 经常超适应症、超剂量使用的抗菌药物 4 企业违规销售的抗菌药物 5 频繁发生严重不良事件的抗菌药物。
- 140.答案：ACD【解析】E 项：赠送小额广告礼品不属于贿赂。经营者销售商品，可以以明示方式给予对方折扣，经营者给予对方折扣的，必须如实入账。