

2016 年执业药师考试

《药事管理与法规》

真题解析



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. 下列药学技术人员，符合国家药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是
- A. 甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作 25 年，主管药师(中级职称)，报考药理学类专业执业药师资格考试(免 2 科)
- B. 乙某，中药学专业大学专科学历，从事中药学专业工作 10 年，副主任中药*(副高级职称)，报考中药学类执业药师资格考试(免 2 科)
- C. 丙某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作 2 年，报考*****类执业药师资格考试
- D. 丁某，临床医学专业大学本科学历，从事药学专业工作 4 年，报考药理学*****业药师资格考试

【答案】D

【解析】执业药师资格考试面试条件是：

- (1) 被评聘为高级专业技术职务。
- (2) 药学专业中专毕业，连续从事药学工作满 20 年，或取得药学或相关专业大专以上学历，连续从事药学专业工作满 15 年。
- (3) 中药学徒或中药学专业中专毕业，连续从事中药学专业工作满 20 年，或取得中药学或相关专业大专以上学历，连续从事中药学专业工作满 15 年。

- A 项甲某为主管药师（中级），不能满足高级专业技术职务的条件，故 A 是错误的。
- B 项乙某从事中药学专业工作 10 年，不能满足中药学中专毕业，从事中药学工作满 20 年，故 B 项是错误的。

申请参加执业药师资格考试的人员对本科学历的人员要求

- (1) 中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员。
- (2) 从事药学或中药学专业工作满三年。

C 项丙某药学专业大学本科学历，从事药学专业工作 2 年，是错误的。大学本科应从事药学工作满 3 年，方能参加执业药师考试。

D 项丁某，临床医学专业为药学相关专业可以报考，大学本科毕业工作满 4 年，满足满 3 年就可以报考的要求，因此 D 项是正确的。

2. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是

- A. 生物药品
- B. 血液制品
- C. 化学原料药
- D. 兽药

【答案】D

【解析】药品是指“用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。故兽药不属于药品，答案为 D。

3. 下列药品安全风险管理措施主要由药品使用单位承担的是

- A. 药品再评价
- B. 药品不良反应的调查与评价

- C. 药物临床应用管理
D. 药品召回

【答案】C

【解析】药品的再评价、药品不良反应的调查与评价及药品召回的主体是药品生产企业。药品生产企业应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作。药品的使用是药品安全风险管理中最重要的一个环节，使用单位在临床用药过程中应当做好药品安全性时间信息的识别、报告、分析、评价工作。故本题答案为C。

4. 应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的中成药
B. 非临床治疗首选的化学药品
C. 除急救、抢救用药外的独家生产品种
D. 易滥用的，主要用于滋补保健作用的中成药

【答案】C

【解析】ABD 为不纳入国家基本药物目录遴选的范围。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。

5. 国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是

- A. 优先选择、合理使用
B. 强制采购、优先使用
C. 价格优先、质量合格
D. 以奖代补、全额报销

【答案】A

【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。故本题答案为A。

6. 下列属于国家食品药品监督管理总局职责的是

- A. 负责药品价格的监督管理工作
B. 拟定并完善执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作
C. 规范公立医院和基层医疗机构药品采购、合理规定药品平均价格
D. 组织指导食品药品犯罪案件侦查工作

【答案】B

【解析】在我国，人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理总局共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。在职责分工上，国家食品药品监督管理总局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲，编写培训教材、建立试题库及考试命题工作，并指导注册登记和监督管理工作。人力资源和社会保障部则主要负责审定考试科目、考试大纲和试题，会同国家食品药品监督管理总局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准，故本题答案为B。

7. 右图的专有标识（印刷在最小包装顶面的正中处，颜色为宝石蓝色）



- A. 易制毒化学品专有标识
- B. 兴奋剂专用标识
- C. 疫苗专用标识
- D. 免疫规划专用标识

【答案】D

【解析】自 2006 年 1 月 1 日起上市的纳入国家免疫规划的疫苗，其包装必须标注“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。故本题答案为 D。

8. 关于保健食品的说法，错误的是
- A. 适用于特定人群，具有调节机体功能作用
 - B. 声称保健功能的，应当具有科学依据
 - C. 不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害
 - D. 可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用

【答案】D

【解析】保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。而本题中的 D 项声称对疾病有一定程度的预防治疗作用，这个说的是药品的界定，而不是保健食品，故本题答案是 D。

9. 组织开展药品质量相关的评价技术与方法研究，承担仿制药品质量与疗效一致性评价工作的药品监督管理技术机构是

- A. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心
- B. 国家食品药品监督管理总局药品审评中心
- C. 国家药典委员会
- D. 中国食品药品检定研究院

【答案】D

【解析】中国食品药品检定研究院组织开展药品质量相关的评价技术与方法研究，承担仿制药质量和疗效一致性评价工作，故本题答案为 D。

10. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业药品收货与验收的说法，错误的是

- A. 实施批签发管理的生物制品，抽样验收时可不开箱检查
- B. 对包装异常、零货、拼箱的药品，抽样验收时应当开箱检查至最小包装
- C. 冷藏、冷冻药品如在阴凉库待验，应尽快进行收货验收，验收合格尽快送入冷库
- D. 冷藏、冷冻药品到货时，应当查验运输方式及运输过程的温度记录、运输时间

【答案】C

【解析】实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查，故 A 正确。

对于药品的验收抽样要求，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，故 B 正确。

冷藏冷冻药品应当在冷库内待验，故 C 错误。

冷藏冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收，故 D 正确。

11. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求的说法，正确的是

- A. 中药材与中药饮片必须分库存放
- B. 不同批号的药品必须分库存放
- C. 药品与非药品必须分库存放
- D. 外用药与其他药品必须分库存放

【答案】A

【解析】药品与非药品，外用药与其他药品分开存放，故 CD 错误。中药材和中药饮片分库存放，故 A 正确。药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，故 B 错误。

12. 《药品生产质量管理规范》(GMP) 认证制度是国家对药品生产企业进行监督检查的一种手段，下列不属于 GMP 认证程序的是

- A. 申请、受理
- B. 现场检查
- C. 飞行检查
- D. 审批与发现

【答案】C

【解析】GMP 认证的主要程序有 (1) 申请、受理与审查 (2) 现场检查 (3) 审批与发证 (4) 跟踪检查，故本题答案为 C。

13. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》的医疗机构，需承担“由设区的市级卫生主管部门责令限期改正，给予警告，逾期不改正的，处 5000 以上 1 万以下罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职，开除的处分”的法律责任的违法情形是

- A. 未按照保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处方专册登记的
- B. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，擅自开具麻醉药品和第一类精神药品的
- C. 具有处方资格的执业医师，违反规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方的
- D. 处方调配人、核对人违反规定，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对造成严重后果的

【答案】A

【解析】A 项考察的是医疗机构的法律责任。未按照保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处方专册登记的，由设区的市级卫生主管部门责令限期改正，给予警告，逾期不改正的，处 5000 以上 1 万以下罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡并处分主管人员和责任人员，故 A 正确。

B 项和 C 项考察的是执业医师的法律责任。

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和第一类精神药品处方的，由县级以上卫生主管部门给予警告，暂停执业活动；造成严重后果的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究其刑事责任，故 B 项错误。

具有处方资格的执业医师，违反规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方的，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品的处方资格，造成严重后果的，由原发证机关吊销其

执业证书，故 C 项错误。

D 项考察的是处方调配人、核对人的法律责任。

处方的调配人、核对人违反规定，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。故 D 错误。

14. 根据《2016 年兴奋剂目录》，具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解特征的合成类固醇属于

- A. 蛋白同化制剂
- B. 刺激剂
- C. 血液兴奋剂
- D. 肽类激素

【答案】A

【解析】蛋白同化制剂又称同化激素，俗称合成类固醇，是合成代谢类药物，具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解的特征，故 A 正确。

15. 甲、乙、丙三家药品批发企业下列购销复方甘草片的行为，不符合规定的是

- A. 乙从甲购进并销售给丙
- B. 甲从药品生产企业购进并销售给乙
- C. 甲从药品生产企业购进并销售给医疗机构
- D. 乙从甲购进并销售给零售药店

【答案】A

【解析】此题考查的是含特殊药品复方制剂的经营管理。

药品批发企业从药品生产企业直接购进的复方甘草片、复方地芬诺酯片等含特殊药品复方制剂，可以将此类药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构；如果从药品批发企业购进的，只能销售给本省（区、市）的药品零售企业和医疗机构，故本题答案为 A。

16. 区域性批发企业需要就近向相邻的其他省内取得麻醉药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品，应当经

- A. 国家药品监督管理部门批准
- B. 批发企业所在地省级药品监督管理部门批准
- C. 医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准
- D. 批发企业所在地设区的市级药品监督管理部门批准

【答案】B

【解析】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、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麻醉药品和第一类精神药品的，应当经企业所在地省级药品监督管理部门批准，故答案为 B。

17. 关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，错误的是

- A. 特殊医学用途配方食品参照药品管理，应经国家食品药品管理总局注册
- B. 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定
- C. 婴幼儿配方食品的产品配方应向省级药品监督管理部门备案
- D. 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验

【答案】C

【解析】特殊医学用途配方食品参照药品管理，应经国家食品药品管理总局注册，故 A 正确。特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定，故 B 正确。

婴幼儿配方食品的产品配方应向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案，故 C 错误。

婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全，故 D 正确。

18. 根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门调查评估，确定丙药品生产企业的某一药品存在安全隐患，责成召回药品，承担该药品召回的责任主体是

- A. 甲医疗机构
- B. 丙药品生产企业
- C. 乙药品零售企业
- D. 药品监督管理部门

【答案】B

【解析】药品生产企业是药品召回的责任主体，故 B 是正确的。

19. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），新药是指

- A. 与原研药品质量和疗效一致的药品
- B. 未曾在中国境内上市销售的药品
- C. 已有国家标准的药品
- D. 未曾在中国境内外上市销售的药品

【答案】D

【解析】这道题的题干是错误的，应该是《药品注册管理办法》将新药界定为“未曾在中国境内上市销售的药品”，故答案为 D。

20. 下列文字图案在药品标签中可以出现的是

- A. 进口原料
- B. XX 省转销，XX 总代理
- C. 企业形象标志，企业防伪标识
- D. 印刷企业，印刷批次

【答案】C

【解析】药品标签不得印制“XX 省专销”“原装正品”“进口原料”“驰名商标”“专利药品”“XX 监制”“XX 总经销”“XX 总代理”等字样，故 ABD 错误。但是，“企业防伪标识”“企业识别码”“企业形象标志”等文字图案可以印制，故 C 正确。

21. 根据《医疗机构药事管理规定》，关于医院药事工作职责的说法，错误的是

- A. 负责处方或用药医嘱审核
- B. 负责指导病房（区）护士请领，使用与管理药品
- C. 参与临床药物治疗，对临床药物治疗提出意见或调整建议
- D. 开展药品质量监测，对所在医院的药物治疗负责

【答案】D

【解析】药物临床药学服务的主要内容包括：建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队，开展临床合理用药工作；积极参与疾病的预防、治疗和保健；参与临床药物治疗，协助医护人员制定和实施个体药物治疗方案；治疗药物的监测；处方审核、调剂、点评；提供用药咨询，指导、帮助患者合理用药；药品不良反应监测与报告；开展药物经济学研究，推广药物利用研究；药学信息资料收集等，故答案 ABC 都是正确的。开展药品质量监测是药品生产企业的职责，故 D 是错误的。

22. 关于伪造、变造、买卖、出租、出借药品经营许可证法律责任的说法，错误的是

- A. 有违法所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款
- B. 没有违法所得的，处二万以上十万以下的罚款
- C. 情节严重的，撤销药品批准证明文件
- D. 构成犯罪的，追究刑事责任

【答案】C

【解析】伪造、变造、买卖、出租、出借药品经营许可证，有违法所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款，故 A 正确。没有违法所得的，处二万以上十万以下的罚款，故 B 正确。

情节严重的，吊销《药品经营许可证》故 C 错误。

构成犯罪的，追究刑事责任，故 D 正确。

23. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列不正当竞争行为的定性，不属于限制竞争行为的是

- A. 具有独占地位的经营者，指定它人购买本企业的商品
- B. 政府及其所属部门不准外地商品进入本市场
- C. 在药品招标中，投标者互相串通，故意抬高标价
- D. 个体经营者以利诱的方式，获取权利人的商业秘密

【答案】A

【解析】限制竞争行为包括：

- (1) 共用企业或者其他依法具有独占地位的经营者的限制竞争行为
- (2) 政府及其所属部门滥用行政权力限制正当经营活动
- (3) 搭售商品或者附加其他不合理条件的行为
- (4) 招标投标中的串通行为

故本题答案为 A。

24. 根据《中药品种保护条例》，不可以申请中药品种保护的是

- A. 天然药物提取物
- B. 天然药物提取制剂
- C. 中药人工制品
- D. 已申请专利的中药制剂

【答案】D

【解析】适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制品。申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。故答案为 D。

25. 药品广告必须符合合法性和科学性要求，不得在药品广告中出现

- A. 忠告语
- B. 药品生产批准文号
- C. 医疗机构名称、地址
- D. 药品经营企业名称

【答案】C

【解析】药品广告不得含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗（热线）咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

26. 根据《药品注册管理办法》，下列药品批准文号格式符合规定的是

- A. 国卫药准字 J20160008
- B. 国药准字 S20143005
- C. 国食药准字 Z20163026
- D. 国食药监字 H20130085

【答案】B

【解析】药品批准文号的格式为：国药准字 H（Z、S、J）+4 位年号+4 位顺序号；故本题答案为 B。

27. 根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的说法，正确的是

- A. 药事管理与药物治疗学委员会负责制定本机构处方集和基本用药供应目录
- B. 所有医院必须设立药事管理与药物治疗学委员会
- C. 药事管理与药物治疗学委员会是医疗机构常设行政管理部门
- D. 药事管理与药物治疗学委员会负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作

【答案】A

【解析】药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责是制定本机构药品处方集和基本用药供应目录，故 A 正确。

另一职责是审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，不负责药品管理和药学专业技术服务，故 D 是错误的。

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，故 B 错误。

药事管理与药物治疗学委员会应当建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责，故不是医疗机构常设行政管理部门，故 C 项错误。

28. 基本医疗保险定点医疗机构应加强合理用药管理，在选用基本医疗保险药品时，应提倡的原则是

- A. 先注射制剂后口服制剂
- B. 先选乙类目录后选甲类目录药品
- C. 每一最小分类下的同类药品原则上不叠加使用
- D. 先缓控释剂型后常释剂型

【答案】C

【解析】本题考查的是定点医疗机构和零售药店使用《药品目录》的管理。对于每一最小分类下的同类药品原则上不宜叠加使用，故 C 是正确的。

鼓励医师按照先甲类后乙类、先口服制剂后注射制剂、先常释剂型后缓（控）释剂型等原则选择药品。故 ABD 为错误的。

29. 根据《药品说明书和标签管理规定》，在药品说明书中应列出全部辅料名称的是

- A. 处方药
- B. 注射剂
- C. 获得中药一级保护的中药品种
- D. 麻醉药品和第一类精神药品

【答案】B

【解析】注射剂不论在化学药品和治疗用生物制品说明书中，还是在中药、天然药物处方药说明书中，都应当列出全部辅料名称，故 B 项正确。

处方中含有可能引起严重不良反应的辅料的，该项下应当列出该辅料名称，故 A 错误。对于处方已列入国家秘密技术项目的品种，以及获得中药一级保护的品种，可不列出全部辅料名称，故 C 项错误。

麻醉药品和第一类精神药品书中并未提及，故 D 项不选。

30. 按照全面深化行政审批制度改革，进一步简政放权的精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关的行政审批事项，下列项目属于已被取消审批的事项是

- A. 药品委托生产许可
- B. 中药材 GAP 认证
- C. 药品零售企业 GSP 认证
- D. 互联网药品交易服务企业审批

【答案】B

【解析】2016 年 2 月 3 日，国家取消中药材生产质量管理规范（GAP）认证，故 B 正确。

31. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权要求经营者提供检验合格证明，这在消费者权利中属于

- A. 公平交易权
- B. 监督批评权
- C. 真情知悉权
- D. 受尊重权

【答案】C

【解析】消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权力。消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供商品的价格、产地、生产者、用途、性能、规格、等级、主要成分、生产日期、有效期限、检验合格证明、使用方法说明书、售后服务，或者服务的内容、规格、费用等有关情况，属于真情知悉权，故本题答案为 C。

32. 从批准文号格式判断，属于国产特殊用途化妆品的是

- A. 国妆备进字 JXXXX
- B. 国妆特字 GXXXX 号
- C. 国妆特进字（年份）第 XXXX 号
- D. 国妆特字（年份）第 XXXX 号

【答案】B

【解析】国产特殊用途化妆品批准文号：

国家食品药品监督管理总局许可的体例为国妆特字 GXXXX，故本题答案为 B。

33. 根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，我国对基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思路是

- A. 取消与社会保险经办机构签订服务协议的要求，加强基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和前置审批
- B. 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和签订定点服务协议的程序要求，社保行政部门不再进行干预
- C. 严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序
- D. 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

【答案】B

【解析】到 2015 年底前，取消社会保险行政部门实施的两定资格审查。即“基本医疗保险定点医疗机构资格审查和基本医疗保险定点零售药店资格审查”。并取消了社会保险经办机构与通过审查的医疗机构和零售药店签订定点服务协议，故本题答案为 B。

34. 属于濒临灭绝状态，稀有珍贵野生药材物种实行

- A. 二级保护
- B. 三级保护
- C. 限量出口
- D. 一级保护

【答案】D

【解析】国家重点保护的野生药材物种分为三级管理。一级保护野生药材物种，是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种，故本题答案为 D。二级是指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。三级是指严重减少的主要常用野生药材物种。

35. 药品调剂人员在调配存在“十八反”、“十九畏”的中药饮片处方时，应采取措施是

- A. 作为不合法处方，拒绝调配，并按照有关规定报告
- B. 告知处方医师，并请其确认和签字后，方可调剂
- C. 经主管中药师以上专业技术人员复核签字后，方可调剂
- D. 对患者进行用药指导，在患者充分知情，并请其签字确认后，方可调剂

【答案】B

【解析】零售药店销售处方药与非处方药的要求：对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字，方可调配、销售，故本题答案为 B。

36. 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》，在生产、销售假药的刑事案件中，下列情形不属于“酌情从重处罚”的是

- A. 生产的假药属于疫苗的
- B. 生产的假药属于注射剂的
- C. 医疗机构工作人员销售假药的
- D. 药品检验机构工作人员销售假药的

【答案】D

【解析】应当酌情从重处罚的情形：

- (1) 生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的，故 A 错误。
- (2) 生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的，故 B 错误。
- (3) 医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的，故 C 错误，答案为 D。

37. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，需要报告所有不良反应的是

- A. 首次获准进口 5 年内的进口药品
- B. 企业首营品种
- C. 所有进口药品
- D. 过监测期的国产药品

【答案】A

【解析】新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年以内的进口药品，报告所有不良反应，故本题答案为 A。

38. 根据《进口药材管理办法（试行）》，《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。

下列关于《进口药材批件》的说法，错误的是

- A. 多次使用批件的有效期为 5 年
- B. 一次性有效期批件的有效期为 1 年
- C. 《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号
- D. 对于濒危物种药材和首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件

【答案】A

【解析】一次性有效批件的有效期为 1 年，故 B 正确。多次使用批件的有效期为 2 年，故 A 错误。《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号，故 C 正确。国家药监部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件，故 D 正确。

39. 关于保健食品的说法，错误的是

- A. 适用于特定人群，具有调节机体功能作用
- B. 声称保健功能的，应当具有科学依据
- C. 不得对人体产生急性、亚急性或慢性危害
- D. 可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用

【答案】D

【解析】保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。而本题中的 D 项声称对疾病有一定程度的预防治疗作用，这个说的是药品的界定，而不是保健食品，故本题答案是 D。

40. 下列关于药品类易制毒化学品购销行为的说法，错误的是

- A. 购买药品类易制毒原料药必须取得购用证明
- B. 麻醉药品区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素
- C. 药品类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易
- D. 销售药品类易制毒化学品应当逐一建立购买档案

【答案】C

【解析】购买药品类易制毒化学品原料药的，必须取得《购用证明》，故A正确。

麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，故B正确。

药品类易制毒化学品禁止使用现金或者实物进行交易，故C错误。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品，应当逐一建立购买方档案，故D正确。

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

41. 为急诊患者开具处方，一般每张处方限量为

42. 为门（急）诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为

43. 为住院患者开具二氢埃托啡，每张处方限量为

【答案】ABC

【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。建议考生运用口诀“普通患者，注普控137记忆”故41题答案为A。为门（急）诊癌症患者开具麻醉药品和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。建议考生运用口诀“癌慢疼患者，注普控3715记忆”故42题答案为B。开具二氢埃托啡处方为一次常用量，故43题答案为C。

【44~46】

- A. 商务部
- B. 国家食品药品监督管理总局
- C. 工业和信息化部
- D. 国家卫生与计划生育委员会

44. 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是

45. 负责组织制定药品流通行业发展规划、行业标准的部门是

46. 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】CAD

【解析】工业和信息化管理部门承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作，故44题答案为C。

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，故45题答案为A。

卫生计生部门负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，故46题答案为D。

【47~48】

- A. 法定代表人或企业负责人
- B. 质量管理人员
- C. 企业质量管理部门负责人
- D. 企业质量负责人

47. 在药品批发企业中，人员资质要求为“应当具有大学本科学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经验”的是

48. 在药品零售企业中，人员资质要求为“应当具有执业药师资格的是”

【答案】DA

【解析】在药品批发企业中，企业质量负责人要求大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经验，故47题答案为D。

在药品零售企业中，企业法定代表人或者企业负责人应当具有执业药师资格，故48题答案为A。

【49~50】

- A. 行政处分
- B. 民事责任
- C. 刑事责任
- D. 行政处罚

49. “情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格”，其中的“取消其药物临床试验机构的资格”属于

50. “对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任”，其中的“承担治疗和赔偿责任”属于

【答案】DB

【解析】行政处分是指由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。

行政处罚是指药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人所实施的行政制裁，行政处罚的种类主要有：警告、罚款、没收非法财务、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。故49题答案为B。

民事责任主要是产品责任，即生产者、销售者因生产、销售缺陷产品致使他人遭受人身伤害、财产损失，而应承担的赔偿损失、消除危险、停止侵害等责任的特殊侵权民事责任，故50题答案为B。

【51~53】

- A. 至少2年
- B. 至少5年
- C. 至少1年
- D. 至少3年

51. 急诊处方保存期限

52. 医疗用毒性药品处方保存期限

53. 麻醉药品处方保存期限

【答案】CAD

【解析】普通处方、急诊处方、儿科处方保存期1年，故51题答案为C。医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期2年，故52题答案为A。麻醉药品和第一类精神药品处方保存

期为3年，故53题答案为D。

【54~55】

- A. 医疗机构制剂
- B. 非处方药
- C. 处方药
- D. 第二类精神药品

54. 可以取得广告批准文号，但只能在专业期刊进行广告宣传的药品是

55. 获得广告批准文号可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

【答案】CB

【解析】处方药只准在“专业性医药报刊”进行广告宣传，故54题答案为B。

非处方药经“审批”可以在大众媒体上进行广告宣传，故55题答案为B。

【56~57】

- A. 列入兴奋剂目录的利尿剂
 - B. A型肉毒毒素
 - C. 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
 - D. 胰岛素注射剂
56. 药品零售企业不得销售的是
57. 药品零售企业可以经营的肽类激素是

【答案】BD

【解析】A型肉毒毒素为医疗用毒性药品，零售药店不得零售A型肉毒毒素制剂，故56题答案为B。

除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素，故57题答案为D。

【58~60】

- A. 向所在省级工商管理部门办理备案
 - B. 向所在省级工商管理部部门申请并取得药品广告批准文号
 - C. 向所在省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号
 - D. 向所在省级药品监督管理部门办理备案
58. 发布进口药品广告的审查程序是
59. 发布非处方药广告的程序是
60. 异地发布药品广告在发布地的程序要求是

【答案】CCD

【解析】药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号，未取得药品广告批准文号的，不得发布，故58、59题答案都是C。在药品生产企业所在地和进口代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案，故60题答案为D。

【61~62】

- A. 评价抽验
- B. 指定检验

C. 注册检验

D. 监督检验

61. 药品监督管理部门在监督检查中，对可疑药品所进行的有针对性的抽验属于

62. 每批生物制品出厂上市前，进行的强制性检验属于

【答案】DB

【解析】评价抽验是药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。监督抽验是药品监督管理部门在药品监督管理工作中，为保证人民群众用药安全而监督检查中发现的质量可以药品所进行的有针对性的抽验，故 61 题答案为 D。

制定抽验是指国家法律或国家药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构检验，检验合格的，才准予销售的强制性药品检验，故 62 题答案为 B。

【63~64】

A. 20 日内

B. 10 日内

C. 30 日内

D. 15 日内

63. 药品经营企业发现或者获知新的、严重（非死亡病例）药品不良反应，应当及时报告，报告的时限是

64. 进口药品在境外发生严重药品不良反应，药品生产企业在获知之后应及时报告，报告的时限是

【答案】DC

【解析】药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告，故 63 题答案为 D。

进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应，药品生产企业应当自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心，故 64 题答案为 C。

【65~67】

A. 后果特别严重

B. 其他严重情节

C. 对人体健康造成严重危害

D. 其他特别严重

《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》，对产生、销售假劣药认定为刑法第一百四十一条和第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重的危害”、“其他特别严重情节”及“后果特别严重”的情形进行解释

65. 生产、销售假药，至人重度残疾，属于

66. 生产、销售假药，造成轻伤的，属于

67. 生产、销售假药，造成较大突发公共卫生事件的，属于

【答案】DCB

【解析】其他特别严重情节：致人中度残疾的，故 65 题答案为 D。

对人体健康造成严重危害：造成轻伤或者重伤的，故 66 题答案为 C。

其他严重情节：造成较大突发公共卫生事件的，故 67 题答案为 B。

【68~70】

- A. 首次进口的属于补充维生素、矿特质的保健食品
B. 特殊医学配方食品
C. 体外诊断试剂
D. 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
68. 注册管理分两类（一部分按药品管理，一部分按照医疗器械进行管理）的是
69. 参照药品管理要求进行管理，应经国家食品药品监督管理局注册的是
70. 属于特殊食品，应报国家食品药品监督管理局备案的是

【答案】CBA

【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，故 69 题答案为 C。

《食品安全法》将特殊医学用途配方食品参照药品管理的要求予以对待，规定该类食品应当经国家食品药品监督管理局注册，故 69 题答案为 B。

首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案，故 70 题答案为 A。

【71~72】

- A. 石斛
B. 茯苓
C. 鹿茸（梅花鹿）
D. 穿山甲

国家重点保护的野生药材物种实行三级管理

71. 作为一级保护野生药材的是
72. 作为二级保护野生药材的是

【答案】CD

【解析】一级保护药材包括：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿），故 71 题答案为 C。二级保护药材包括：鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭，故 72 题答案为 D。

【73~74】

- A. 限制人身自由
B. 吊销许可证
C. 较少数额罚款
D. 没收违法所得

73. 在行政处罚时可使用简易程序的是
74. 只能由公安机关实施，药品监督管理部门没有执行权的行政处罚是

【答案】CA

【解析】简易程序是指当违法事实清楚、有法定依据、拟做出数额较小的罚款（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），故 73 题答案为 C。

对人身自由的行政处罚只能由公安机关实施，药品监管部门没有人身自由行政处罚权，故 74 题答案为 A。

【75~77】

- A. 复方甘草片
B. 含可待因复方口服液体剂
C. 含麻黄碱复方制剂
D. 药品类易制毒化学品单方制剂
75. 列入第二类精神药品管理的是
76. 零售药店销售时，应当查验、登记购买人身份证明，一次销售不得超过两个最小包装的是
77. 纳入麻醉药品销售渠道经营，零食药店不得销售的是

【答案】BCD

【解析】复方甘草片、含麻黄碱复方制剂是含特殊药品复方制剂，不是特殊管理药品。含可待因及其包括的盐和单方制剂，按照麻醉药品管理，含可待因复方口服液体剂按照第二类精神药品管理，故 75 题答案为 B。药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过 2 个最小包装。故 76 题答案为 C。药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，纳入麻醉药品销售渠道经营，仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销，不得零售，故 77 题答案为 D。

【78~79】

- A. 从天然药物中提取的
B. 医疗用毒性中药饮片
C. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
D. 国家重点保护野生药材
78. 可以申请中药一级保护品种的是
79. 可以申请二级保护但不能申请一级保护的中药品种是

【答案】CA

【解析】可以申请中药一级保护品种的条件有（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，故 78 题答案为 C。可以申请二级保护的品种有（1）符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；（2）对特定疾病有显著疗效的；（3）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂，故 79 题答案为 A。

【80~82】

- A. 超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年
B. 至少 5 年
C. 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年
D. 至药品有效期期满之日起不少于 5 年
- 根据《药品经营质量管理规范》和相关规定，药品经营企业应建立真实、完整和可追溯的药品采购、验收、养护、销售、不符合药品处理等书面记录和相应凭证
80. 药品批发企业的书面记录和相应凭证的保存期限是
81. 药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是
82. 第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是

【答案】CCA

【解析】药品批发企业的书面记录和相应凭证的保存期限是超过药品有效期 1 年，不得少于

3年，故80题答案为C。药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是超过药品有效期1年，不得少于3年，故81题答案为C。第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是超过药品有效期1年，不得少于5年，故82题答案为A。

【83~85】

- A. 阿普唑仑
- B. 阿托品
- C. 哌醋甲酯
- D. 双氢可待因

根据《麻醉药品品种目录（2013年版）》和《精神药品品种目录（2013年版）》

- 83. 属于第一类精神药品的是
- 84. 属于第二类精神药品的是
- 85. 属于麻醉药品的是

【答案】CAD

【解析】第一类精神药品包括（1）司可巴比妥（2）氯胺酮（3）哌醋甲酯（4）丁丙诺啡（5） γ -羟丁酸（6）马吲哚（7）三唑仑，故83题答案为C。第二类精神药品包括巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥、氯硝西洋、地西洋、氟西洋、劳拉西洋、硝西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑、甲丙氨酯、格鲁米特、喷他佐辛、匹莫林、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆（包括其盐、异构物和单方制剂）、布托啡诺及其注射剂、安纳咖、地佐辛及其注射剂、氨酚氢可酮片、扎来普隆、曲马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片，故84题答案为A。麻醉药品包括可卡因、蒂巴因、可待因、双氢可待因、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、右丙氧芬、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、羟考酮、哌替啶、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）、福尔可定、布桂嗪、吗啡（包括阿托品注射剂）、乙基吗啡、罂粟秆浓缩物（包括罂粟壳提取物、提取物粉）、罂粟壳，故85题答案为D。

【86~88】

- A. **【注意事项】**
- B. **【成份】**
- C. **【禁忌】**
- D. **【不良反应】**

- 86. 欲查询是否有药物滥用或者药物依赖性内容，可查询的说明书项目是
- 87. 欲查询注射剂的辅料组成，可查询的说明书项目是
- 88. 列出药品不能应用的人群的说明书项目是

【答案】ABC

【解析】如有药物滥用或者药物依赖性内容，应在**【注意事项】**中列出，故86题答案为A。说明书中的**【成分】**项要求，注射剂应当列出全部辅料名称，故87题答案为B。**【禁忌】**中应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，故88题答案为C。

【89~90】

- A. 药品再评价
- B. IV期临床试验
- C. I期临床试验

D. 药理毒理研究

89. 属于临床前研究工作，应遵循 GLP 规范的是

90. 属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范的是

【答案】DB

【解析】GLP 是药物非临床研究质量管理规范，药理毒理属于临床前研究工作，应遵循 GLP 规范，故 89 题答案为 D。GCP 是药物临床研究质量管理规范，IV 期临床试验属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范，故 90 题答案为 B。

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）

张某因听力下降，决定去某药品零售企业购买一台助听器，选购时发现不同助听器的注册证号具有不同的格式：国械注进 2015246××××号，沪食药监械（准）2012 第 246××××，京药监械（准）2012 第 246××××号等，为此专门请教该药品零售企业值班药师，并购买了其中一款。使用两天后，张某发现该助听器存在质量问题，遂到该店要求退货。

91. 根据上述材料的注册证号格式，可以推断出助听器是第二类医疗器械，关于这类医疗器械的管理方式的说法，正确的是

- A. 产品实行备案管理，经营实行备案管理
- B. 产品实行注册管理，经营实行备案管理
- C. 产品实行备案管理，经营实行许可管理
- D. 产品实行注册管理，经营实行许可管理

【答案】D

【解析】第二类医疗器械产品实行注册管理，经营实行许可管理，故本题答案为 D。

92. 如果该项零售药店不同意退货而与张某发生争议，下列关于双方解决争议错误的是

- A. 继续协议合解
- B. 向卫生行政部门提请仲裁
- C. 请求消费者权益保护协会调节
- D. 向人民法院提起诉讼

【答案】B

【解析】争议的解决途径包括五个方面：1. 与经营者协商和解。2. 请求消费者协会或者依法成立的其他调解组织调解。3. 向有关行政部门投诉。4. 提请仲裁。5. 向人民法院提起诉讼。向有关行政部门只能提起诉讼而不能提起仲裁，故本题答案为 B。

（二）

2016 年 5 月 1 日，某药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业（连锁药店）进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有地西洋片 10 瓶，“港药”正红花油 20 盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药”、“中药饮片”、“化学制剂”、“抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入 10 瓶，“港药”正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

93. 根据上述信息，该企业可以经营的品种是

- A. 第一类医疗器械
- B. 医疗用毒性药品
- C. 第二类医疗器械
- D. 第三类医疗器械

【答案】A

【解析】医疗用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，其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营业务，故B项错误。经营第一类医疗器械不需要许可和备案，故本题答案为A。

94. 根据上述信息，下列关于该企业销售地西洋片的分析，正确的是

- A. 该企业购进精神药品，但没有销售，不违反药品管理法规相关规定
- B. 连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售业务，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法经营
- C. 药品零售企业都不能经营第二类精神药品，所以该企业经营第二类精神药品，属于违法经营。
- D. 第二类精神药品属于化学制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营行为合法。

【答案】B

【解析】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，故本题答案为B。

95. 根据上述信息，“港药”正红花油是

- A. 假药论处
- B. 假药
- C. 劣药论处
- D. 劣药

【答案】A

【解析】依照本法必须批准而未经批准生产、进口的按假药论处，故本题答案为A。

96. 该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某不在岗时，应采取的措施是

- A. 不必挂牌告知，但应停止销售处方药和甲类非处方药
- B. 应挂牌告知，但无须停止销售处方药和甲类非处方药
- C. 不必挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药
- D. 应挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药

【答案】D

【解析】执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药，故本题答案为D。

(三)

某市药品监督管理部门在日常检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为该科室购买该批复方氨基酸胶囊并有发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为10万元。但未收到给药品造成的健康损害的报告，

不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

97. 上述信息中的更改生产批号的复方氨基酸胶囊应认定为

- A. 假药
- B. 按劣药论处
- C. 劣药
- D. 按假药论处

【答案】B

【解析】不注明或者更改生产批号的，按劣药论处，故本题答案为B。

98. 根据上述信息，该药品生产企业刑事责任的认定，正确的是

- A. 构成生产、销售假药罪
- B. 构成生产、销售伪劣产品罪
- C. 构成生产、销售劣药罪
- D. 构成无证生产、经营药品罪

【答案】C

【解析】复方氨基酸胶囊更改生产批号按劣药论处，故该药品生产企业刑事责任的认定为构成生产、销售劣药罪。本题答案为C。

99. 关于上述信息中的药品生产企业和主要责任人可能承担的法律责任的说法，正确的是

- A. 直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产、经营活动
- B. 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任
- C. 按生产销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- D. 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任

【答案】B

【解析】从事生产、销售劣药情节严重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，故A错误。上述修改生产批号按劣药论处，但未收到给药品造成的健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。故指给予行政处罚，不给予刑事处罚，故C、D错误，B为正确答案。

100. 上述信息中的医疗机构工作人员丁某的行为可以认定为

- A. 生产假药
- B. 销售假药
- C. 销售劣药
- D. 生产劣药

【答案】C

【解析】丁某明知是劣药仍销售劣药的按照销售劣药论处，故本题答案为C。

(四)

甲药品生产企业经批准可以生产第二类精神药品（口服剂型）、生物制品（注射剂），心血管类药品（注射剂和片剂），中药注射液和中药提取物的部分品种，乙药品生产企业持有与甲药品生产企业相同品种的《药品GMP》证书

101. 甲药品生产企业可以委托乙药品生产企业生产药品的情形是

- A. 甲药品生产企业生产线出现故障不再具有生产能力
- B. 甲药品生产企业的某药品部分生产工序过于复杂，希望该部分生产工序委托生产的
- C. 甲药品生产企业能力不足暂不能保障市场供应的
- D. 甲药品生产企业被药品监督管理部门处以停产整顿处罚的

【答案】C

【解析】药品委托生产，是指药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业全部生产的行为，不包括部分工序的委托加工行为，故本题答案为C。

102. 甲药品生产企业可以委托乙药品生产企业生产的品种是

- A. 生物制品（注射剂型）
- B. 第二类精神药品（口服剂型）
- C. 心血管类药品（注射剂和片剂）
- D. 中药注射液和中药提取物

【答案】C

【解析】不得委托生产的有麻醉药品、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，故本题答案为C。

103. 如果甲药品生产企业欲生产中药饮片，关于其生产行为的说法，正确的是

- A. 必须采购有批准文号的中药饮片进行生产
- B. 必须持有生产中药饮片的《药品GMP证书》
- C. 可以外购中药饮片半成品进再加后销售
- D. 可以外购中药饮片成品，改换包装标签后销售

【答案】B

【解析】生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品GMP证书》，故本题答案为B。

（五）

2016年3月以来，针对某省非法经营疫苗系列案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于2016年4月23日公布了《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令 第668号）（以下简称《决定》）。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

104. 上述信息中所指第二类疫苗是

- A. 由公民自费并切自愿受种的疫苗
- B. 政府免费向公民提供的疫苗
- C. 疫苗接种单位自主采购的疫苗
- D. 疫苗生产企业自主供应的疫苗

【答案】A

【解析】第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗，故本题答案为A。

105. 从上述信息分析，关于第二类疫苗流通方式，正确的是

- A. 由省级疾病防控制机构统一采购逐级发至接种单位
- B. 县级疾病预防控制中心通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制中心，再由县级疾病预防控制中心供应给本行政区域的接种单位
- C. 由省级疾病预防控制中心通过交易平台采购后，委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制中心供应给本行政区域的接种单位
- D. 药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制中心，再由县级疾病预防控制中心供应给本行政区域的接种单位

【答案】B

【解析】疫苗生产企业可以讲本企业生产的第二类疫苗销售给疾病预防控制中心、接种单位、疫苗批发企业。县级疾病预防控制中心可以向接种单位供应第二类疫苗；设区的市级以上疾病预防控制中心不得直接向接种单位供应第二类疫苗，故本题答案为B。

(六)

2015年6月25日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》（2015年85号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

106. 上述信息中的药品有效期为“2016年6月”。对2015年6月1日至25日期间售出的药品的认定，正确的是

- A. 该药品的有效期至2016年5月31日，药品已超过有效期
- B. 该药品的有效期至2016年6月1日，药品已超过有效期
- C. 该药品的有效期至2016年6月30日，药品未超过有效期
- D. 该药品的有效期至2016年7月1日，药品未超过有效期

【答案】C

【解析】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，故本题答案为C。

107. 该药品零售企业负责人在接到停止生产、销售、使用酮康唑口服制剂的通知后，对库存和货架上的酮康唑片的处理，错误的是

- A. 停止销售并下架
- B. 配合生产企业召回
- C. 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用
- D. 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁

【答案】D

【解析】应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。企业应当协助药品生产企业履行召回义务，故本题答案为D。

108. 如果药品零售企业继续销售酮康唑片，药品监督管理部门应该

- A. 销售劣药罪
- B. 未按照实施《药瓶经营质量管理规范》处理
- C. 销售假药罪

D. 无证经营最

【答案】C

【解析】依照本法必须批准而未经批准生产、进口，按销售假药论处。故本题答案为C。

(七)

某外资企业生产的特定批次原料存在风险，但基于数据，以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为由所涉及批次的原料药制成的制剂从医学、安全角度对患者产生的风险。国家食品药品监督管理总局约谈外资企业，核实有关情况务必国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量此外，国家食品药品监督管理总局收到该外资企业报告，该外资企业决定主动向全球各个时区对特定批次进行三级召回。

109. 关于上述信息中的三级召回适用于

- A. 使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品
- B. 已确认为假药或劣药的药品
- C. 使用该药品可能引起严重健康危害的药品
- D. 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品

【答案】A

【解析】三级召回适用于使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品，故本题答案为A。

110. 上述信息中的外资企业作出主动召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，并做到

- A. 72 小时内通知到有关药品经营企业和使用单位，停止销售和使用
- B. 每日向所在省（区、县）药品监督管理部门报告召回进展情况
- C. 1 日内将召回计划提交所在地省（区、市）药品监督管理部门审批
- D. 3 日内将调查评估报告提交所在地省（区、市）药品监督管理部门备案

【答案】A

【解析】药品生产企业作出主动召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，三级召回在72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告，故本题答案为A。

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. 关于蛋白同化制剂，肽类激素的销售与使用的说法，正确的有

- A. 医疗机构蛋白同化制剂，肽类激素处方应当保存两年备查
- B. 蛋白同化制剂应储存在专库或专柜中，应有专人负责管理
- C. 经营蛋白同化制剂，肽类激素时，应严格审核供货单位和购货单位的合法纸质证明材料，建立客户档案
- D. 药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售，但应当严格按照处方药管理

【答案】ABCD

【解析】此题考查的是蛋白同化制剂、肽类激素的经营管理及使用管理。医疗机构蛋白同化制剂，肽类激素处方应当保存两年备查。蛋白同化制剂应储存在专库或专柜中，应有专人负责管理。经营蛋白同化制剂，肽类激素时，应严格审核供货单位和购货单位的合法纸质证明

材料，建立客户档案。药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售，但应当严格按照处方药管理。故答案为 ABCD。

112. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，关于医疗机构抗菌药物临床应用管理的说法，正确的有

- A. 村卫生室，诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准
- B. 严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用
- C. 医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量，同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过两种
- D. 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制

【答案】 ABCD

【解析】村卫生室，诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准，故 A 正确。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用，临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，故 B 正确。医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，故 C 正确。医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，故 D 正确。

113. 下列有关法律效力层次的说法，正确的有

- A. 在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定
- B. 下位法违反上位法规定的，由有关机关依法予以改变或者撤销
- C. 上位法的效力高于下位法
- D. 在同一位阶的法之间，旧的规定优于新的规定

【答案】 ABC

【解析】本题考查的是法律效力的层次。下位法违反上位法规定的，由有关机关依照该法规定的权限予以改变或者撤销，故 B 正确。上位法的效力高于下位法，故 C 正确。在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定，故 A 正确，D 错误。

114. 下列情况属于违法情形的有

- A. 丙药材公司发运的中药材的包装上注明品名、产地、日期、调出单位、质量合格标志
- B. 甲药品经营企业销售甘草注明是道地药材，但未注明产地
- C. 张某在中药材专业市场租摊位销售中药饮片
- D. 乙药品经营企业从药品批发企业购进饮片分包装后，重新贴签销售

【答案】 BCD

【解析】发运中药材必须有包装，在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志，故 A 符合要求。药品经营企业销售中药材，必须标明产地，故 B 属于违法情形。城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，故 C 属于违法情形。经营企业外购中药饮片（含半成品）进行分包装或改换包装标签的，属于违法情形，故 D 正确。

115. 关于药品生产、经营企业禁止性经营活动的说法，正确的有

- A. 药品生产、经营企业不得以买药品赠药品、买商品赠药品的方式向公众赠送处方药
- B. 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、资质证明文件或票据
- C. 药品经营企业应按照许可的经营范围经营药品，不得采用邮售方式直接向公众销售处方药

D. 药品生产企业只能销售本企业生产和接受委托生产的药品，不得销售他人生产的药品

【答案】ABC

【解析】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，故 A 正确。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，故 B 正确。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，故 C 正确。不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品，故 D 错误。

116. 关于在电视台，广播电台上发布药品广告的说法，正确的有

- A. 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
- B. 电视台、广播电台不得发布涉及改善和增强性功能内容的药品广告
- C. 只能发布非处方药药品广告，不得发布处方药药品广告
- D. 针对未成年人的广播电视频道、节目、栏目、不得发布药品广告

【答案】ACD

【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，故 A 正确。电视台、广播电台不得在 7:00~22:00 发布含有上述内容的广告，故 B 错误。处方药广告可以在国务院卫生行政部门合国务院食品药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传，故 C 正确。在针对未成年人的大众传播传媒上不得发布药品广告，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，故 D 正确。

117. 根据《国家基本药物目录管理办法》，应当从国家基本药物目录中调出的品种有

- A. 发生药品不良反应的
- B. 根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的
- C. 国家食品药品监督管理局部门撤销其药品批准证明文件的
- D. 相应的国家药品标准被修改的

【答案】BC

【解析】应当从国家基本药物目录中调出的品种：①药品标准被取消的②国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的③发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形，故答案为 BC。

118. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），我国改革药品医疗器械审评审批制度的主要任务包括

- A. 改进药品临床试验审批，允许境外未上市新药经批准后在境内开展临床试验，鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验
- B. 对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批
- C. 对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价
- D. 开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和药品经营企业申请注册新药

【答案】ABC

【解析】我国改革药品医疗器械审评审批制度的主要任务包括改进药品临床试验审批，允许境外未上市新药经批准后在境内开展临床试验，鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床

试验；对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批；对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，故答案为ABC。

119. 乙类非处方药应是用于常规轻微疾病和症状以及日常营养补给等的非处方药药品，下列药品中不应作为乙类非处方药的有

- A. 含抗菌药物、激素等成分的化学药品
- B. 中西药复方制剂
- C. 儿童用药（非维生素、矿物质类）
- D. 含毒性药材的口服中成药

【答案】ABCD

【解析】以下情况下不应作为乙类非处方药：①儿童用药（有儿童用法用量的均包括在内，维生素、矿物质类除外）；②化学药品含抗菌药物、激素等成分的；③中成药含毒性药材（包括大毒和有毒）和重金属的口服制剂、含大毒药材的外用制剂；④严重不良反应发生率达万分之一以上；⑤中成药组方中包括无国家或省级药品标准药材的（药食同源的除外）；⑥中西药复方制剂；⑦辅助用药。故本题答案为ABCD。

120. 关于违反药品易制毒化学品管理的刑事法律责任的说法，正确的有

- A. 以制造毒药为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提炼制毒物品的，构成犯罪的，以制造毒品罪处罚
- B. 将麻黄碱类复方制剂拆除包装、改变形态后进行非法买卖，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚
- C. 以加工、提炼制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，构成犯罪的，以制造毒品罪处罚
- D. 麻黄碱类复方制剂经营企业拒不接受药品监督管理部门监督检查，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚

【答案】AB

【解析】以加工、提炼制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，以制造毒品罪定罪处罚，故A正确。将麻黄碱类复方制剂拆除包装、改变形态后走私或者非法买卖，以非法买卖制毒物品罪定罪处罚，故B正确。以加工、提炼制毒物品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，以非法买卖制毒物品罪处罚，故C错误。麻黄碱类复方制剂经营企业拒不接受药品监督管理部门监督检查，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚，这个问题要具体问题具体分析。