

2022 年执业药师考试真题

《法规》

金英杰医考官方公众号

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分，每题的备选项中，只有 1 个最佳答案）

1. 国家医疗保障基本制度中，用于帮助困难群众获得基本医疗服务并减轻其医疗费用负担的制度安排是（ ）。

- A. 基本医疗保险
- B. 补充医疗保险
- C. 商业健康保险
- D. 医疗救助

1. 【答案】D

【解析】医疗救助是帮助困难群众获得基本医疗保险服务并减轻其医疗费用负担的制度安排。主要包括对救助对象参加居民医保的个人缴费部分给予资助，以及对救助对象经基本医疗保险、补充医疗保险支付后，个人及其家庭难以承受的符合规定的自付医疗费用给予救助。国家整合完善城乡医疗救助，不断加大财政投入力度，提高托底保障能力，制度受益人群逐步扩展，确保困难群众公平获得基本医疗服务。

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第二节：医疗保障和药品供应保障制度

【考点】一、医疗保障制度

2. 国家通过加强公立医疗机构用药监管和考核，促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比，逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于（ ）。

- A. 90%，70%，50%
- B. 90%，80%，60%
- C. 80%，70%，60%
- D. 80%，70%，50%

2. 【答案】B

【解析】国家通过加强公立医疗机构用药监管和考核，促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比，逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%。

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第二节：医疗保障和药品供应保障制度

【考点】三、国家基本药物制度

3. 个例药品不良反应的收集和报告是药品不良反应监测工作的基础，也是药品上市许可持有人应履行的基本法律责任。关于个例药品不良反应收集和报告的说法，错误的是（ ）。

- A. 医疗机构及个人发现或获知药品不良反应后，应当先向药品上市许可持有人报告，再通过药品不良反应监测系统提交报告
- B. 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核

C.个例药品不良反应的收集和报告是药品不良反应监测工作的基础，也是药品上市许可持有人应履行的基本法律责任

D.药品上市许可持有人应当按照可疑即报原则，报告获知的所有药品不良反应信息

3.【答案】A

【解析】医疗机构及个人通过不良反应监测系统报告发现或获知药品不良反应，也可向药品上市许可持有人直接报告。

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第三节：药品安全和相关管理制度

【考点】四、药物警戒制度

4.根据《行政处罚法》，下列情形不属于行政机关作出行政处罚之前应当告知当事人有权要求举行听证的是（ ）。

A.药品监督管理部门拟对某药品上市许可持有人作出吊销《药品生产许可证》的行政处罚决定

B.药品监督管理部门拟对某药品批发企业法定代表人作出限制从业的行政处罚决定

C.药品监督管理部门拟对某药品生产企业作出责令停产停业的行政处罚决定

D.药品监督管理部门拟对某药品零售企业作出警告的行政处罚决定

4.【答案】D

【解析】行政处罚听证程序包括：①较大数额罚款；②没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物；③降低资质等级或吊销许可证件；④责令停产停业、责令关闭、限制从业等。选项D属于简易程序，当场处罚。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第二节：药品监督管理行政行为

【考点】三、行政处罚

5.根据下列部门的主要职责，配合相关部门进一步加强互联网药品广告管理，大力整治网上虚假违法违规信息，依法查处发布虚假违法广告信息等的违法违规网站的部门是（ ）。

A.市场监督管理部门

B.商务部门

C.公安部门

D.互联网信息管理部门

5.【答案】D

【解析】国家互联网信息办公室（简称“网信办”）与中央网络安全和信息化委员会办公室，一个机构两块牌子，列入中共中央直属机构序列。配合相关部门进一步加强互联网药品广告管理，大力整治网上虚假违法违规信息，依法查处发布虚假违法广告信息等的违法违规网站，营造风清气正的网络空间。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第三节：国家药品监督管理机构

【考点】二、药品管理工作相关部门

6.根据相关法律法规规定，下列单位中，应当配备2个以上独立冷库的是（ ）。

- A.药品零售企业
- B.疫苗生产企业
- C.药品批发企业
- D.药品运输企业

6.【答案】B

【解析】省级疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当根据疫苗储存、运输的需要，配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或设备等。作为疫苗生产企业，既要配备普通冷库还要配备低温冷库，所以应当配备2个以上独立冷库。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第一节：疫苗管理

【考点】三、疫苗上市后管理

7.根据《药品召回管理办法》，关于药品召回的说法，错误的是（ ）。

- A.药品上市许可持有人是药品召回的责任主体
- B.对于使用后可能引起严重健康危害的药品，应当实施三级召回
- C.药品经营企业应当协助药品上市许可持有人履行召回义务
- D.进口药品需要在境内进行召回时，由进口的企业负责具体实施

7.【答案】B

【解析】根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：①对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；②对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回；③对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实施三级召回。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第四节：药品召回管理

【考点】一、药品召回与分类

8.从事疫苗生产活动的，除具备药品生产基本条件外，还应当具备的条件不包括（ ）。

- A.具备适度规模和足够的产能储备
- B.具有保证生物安全的制度和设施、设备
- C.符合疾病预防、控制需要
- D.符合所在地人口发展规划

8.【答案】D

【解析】从事疫苗生产活动的，应当具备下列条件：（1）具备适度规模和足够的产能储备；（2）具有保证生物安全的制度和设施、设备；（3）符合疾病预防、控制需要。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第一节：疫苗管理

【考点】二、疫苗研制与生产管理

- 9.根据《中药材生产质量管理规范》，关于中药材生产质量管理的说法，错误的是（ ）。
- A.企业应当根据中药材生产特点，明确影响中药材质量的关键环节，开展质量风险评估，制定有效的生产管理与质量控制、预防措施
 - B.质量管理负责人应当有中药学、中医学或者农学等相关专业本科及以上学历并有中药材生产、质量管理3年以上实践经验
 - C.中药材生产基地一般应当选址于道地产区，在非道地产区选址，应当提供充分文献或者科学数据证明其适宜性
 - D.企业应当定期组织对中药材生产质量管理规范实施情况的内审，确认是否符合要求

9.【答案】B

【解析】中药材生产企业的生产、质量的管理负责人应当有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过《中药材生产质量管理规范》的培训。

【所属章节】第六章：中药管理-第三节：中药饮片管理

【考点】一、中药饮片生产、经营管理

- 10.下列关于医药价格和招采信用评价制度的说法，错误的是（ ）。
- A.国家医疗保障局制定信用目录评价清单，将医药商业贿赂、涉税违法等行为纳入医药价格和招采信用评价范围
 - B.省级集中采购机构根据医药企业信用评级，可采取书面提醒告诫、提示风险信息等处置措施
 - C.医药企业失信行为超过一定时限或依法撤销的，不再计入信用评价范围
 - D.医药企业招标采购失信情况评定分级包括一般、中等、严重三个等级，每年动态更新

10.【答案】D

【解析】医药企业在本地招采市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第五节：药品价格管理

【考点】四、医药价格和招采信用评价的制度

- 11.下列药品中，可以通过网络向个人消费者销售的是（ ）。
- A.中药饮片川芎
 - B.芬太尼注射液
 - C.A型肉毒毒素制剂
 - D.含麻黄碱类复方制剂

11.【答案】A

【解析】芬太尼注射剂属于麻醉药品；A型肉毒毒素为医疗用毒性药品；疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网上销售。含麻黄碱类复方制剂不得通过互联网向个人消费者销售。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】四、网络药品经营管理

12. 根据《药品管理法》，关于药品上市许可持有人义务的说法，错误的是（ ）。

- A. 应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等药品全生命周期承担管理责任
- B. 应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理
- C. 应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量授权人签字后方可放行
- D. 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，并独立承担全部责任

12. 【答案】D

【解析】药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第二节：药品上市许可持有人制度

【考点】二、药品上市许可持有人的义务和权利

13. 下列关于麻醉药品和精神药品经营管理的说法，错误的是（ ）。

- A. 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部分第一类精神药品的零售业务
- B. 各级药品监督管理部门应当及时将批准的全国性药品批发企业、区域性批发企业，专门从事第二类精神药品批发的企业的名单在网上公布
- C. 区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况，可以调剂麻醉药品和第一类精神药品，调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省级药品监督管理部门备案
- D. 区域性批发企业在确保责任区域内医疗机构供药的基础上，可以在本省行政区域内向其他医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品

13. 【答案】A

【解析】零售企业禁止销售第一类精神药品。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的销售业务。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第三节：麻醉药品和精神药品的管理

【考点】四、麻醉药品和精神药品经营

14.关于中成药的说法，错误的是（ ）。

- A.中成药的质量应当符合《中国药典》或者省级药品标准
- B.中成药通用名称应当科学、明确、简短，不易产生歧义和误导
- C.国家鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药
- D.中成药应当由依法取得《药品生产许可证》的企业生产

14.【答案】A

【解析】《药品管理法》规定，“药品必须符合国家药品标准”，因此中成药同样需要符合国家药品标准。中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省（区、市）药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

【所属章节】第六章：中药管理-第四节：中成药与医疗机构中药制剂管理

【考点】一、中成药的生产经营和通用名称管理

15.下列关于医疗机构制剂的界定及特征的说法，错误的是（ ）。

- A.需要取得《医疗机构制剂许可证》和药品批准文号
- B.仅限于本单位临床需要而市场上没有供应的品种
- C.特定情况下，麻醉药品可以作为医疗机构制剂品种申报
- D.只能由医院的药学部门配制，其它科室不得配制供应

15.【答案】A

【解析】生产医疗机构制剂需要取得《医疗机构制剂许可证》和医疗机构制剂批准文号。仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省级药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第四节：医疗机构制剂管理

【考点】一、医疗机构配制制剂许可管理

16.为保障公众的知情权、参与权和监督权，国家药品监督管理部门开通药品信息查询平台。下列不属于药品信息查询平台公开范围的是（ ）。

- A.行政审批信息
- B.统计信息
- C.监督抽检信息
- D.立案信息

16.【答案】D

【解析】药品安全用药信息公开的内容有：行政审批信息；药品的备案信息；药品日常监督检查和飞行检查等监督检查结果信息；全国药品抽检信息；行政处罚信息；责令召回信息；各类统计信息。不包括立案信息。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第一节：药品安全信息与品种档案管理

【考点】一、药品安全用药信息

17.药品上市许可持有人或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，对其作出没收违法所得，并处30万元以上300万元以下罚款的部门是（ ）。

- A.卫生健康主管部门
- B.医疗保障主管部门
- C.商务部门
- D.市场监督管理部门

17.【答案】D

【解析】根据《药品管理法》第141条的规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】八、药品商业贿赂行为的法律责任

18.根据《疫苗管理法》规定，疫苗分为（ ）。

- A.免费疫苗和自费疫苗
- B.儿童疫苗和成人疫苗
- C.进口疫苗和国产疫苗
- D.免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗

18.【答案】D

【解析】根据疫苗管理法，疫苗包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第一节：疫苗管理

【考点】一、疫苗分类和管理部门

19.下列关于《药品生产质量管理规范》（药品GMP）的说法，错误的是（ ）

- A.药品GMP作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理质量控制的基本要求
- B.药品生产企业应当将药品注册的要求贯彻到原料采购、药品生产控制、产品放行以及药品销售的全过程中
- C.药品生产企业应当确定需要进行的确证或者验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制

D.药品生产企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件

19.【答案】B

【解析】企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。药品的销售属于药品经营质量管理规范的内容，因此B错误。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第三节：药品生产管理

【考点】二、药品生产质量管理规范与要求

20.根据《专利法》，关于药品专利权及专利权期限补偿制度的说法，错误的是（ ）。

- A.药品包装外观设计专利的期限为10年
- B.新药发明专利权补偿期限不超过5年
- C.新药批准上市后总有效专利期限不超过14年
- D.药品发明专利权期限为20年

20.【答案】A

【解析】2020年10月正式在我国法律中引入药品专利期限补偿制度。发明专利权的期限为20年，实用新型专利权的期限为10年，外观设计专利权的期限为15年，均自申请日开始计算。自发明专利申请日起满4年，且自实质审查请求之日起满3年后授予发明人专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利期限补偿。目的：补偿新药上市审评审批占用的时间。对象：在中国获得上市许可的新药相关发明专利。补偿期限≤5年；批准上市后总有效专利期限≤14年。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第一节：药品研制与注册管理

【考点】三、药品上市注册

21.根据《处方管理办法》，关于处方书写规则的说法，错误的是（ ）。

- A.药品用法可以用规范的中文、英文书写，不得使用其他语言或缩写体
- B.每张处方仅限一名患者用药，字迹清楚，不得涂改
- C.药品名称应当用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以用规范的英文名称书写
- D.药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名

21.【答案】A

【解析】处方书写应当符合的规则：①患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致；②每张处方限于一名患者的用药。③字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在

修改处签名并注明修改日期；④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；⑤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；⑥书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、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；⑦药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名；⑧处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第三节：处方与调配管理

【考点】一、处方和处方开具

22.国家对医疗器械按照风险程度分为三类。下列均属于第二类医疗器械的是（ ）。

- A.外科用手术刀、皮肤缝合钉、手术显微镜
- B.血压计、避孕套、无菌医用手套
- C.体外反搏装置、微波手术刀、集液袋
- D.脑电图机、检查手套、助听器

22.【答案】B

【解析】

分类	举例
第一类	如外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）、反光镜、反光灯、医用放大镜、（中医用）刮痧板、橡皮膏、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套、集液袋等。
第二类	如血压计、体温计、心电图机、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器、皮肤缝合钉、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等。
第三类	如心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

【所属章节】第九章：医疗器械、化妆品和特殊食品的管理-第一节：医疗器械管理

【考点】一、医疗器械管理的基本要求

23.根据《药品管理法》第一百一十八条的规定，生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处（ ）。

- A.所获收入 30%以上一倍以下罚款
- B.所获收入一倍以上三倍以下罚款
- C.所获收入 30%以上三倍以下罚款
- D.所获收入一倍以五倍以下罚款

23.【答案】C

【解析】生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可由公安机关处五日至十五日的拘留。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第二节：违反假药、劣药管理规定的法律责任

【考点】二、违反劣药管理规定的法律责任

- 24.下列关于医疗机构药事管理与药物治疗学委员会机构设置与组织架构的说法，错误的是（ ）。
- A.该委员会属于医疗机构常设的行政管理部门
 - B.该委员会日常工作由药学部门负责
 - C.该委员会主任委员应当是医疗机构负责人
 - D.二级以上医院应当设立该委员会

24.【答案】A

【解析】医疗机构的药事管理委员会（组）既不属于行政部门也不属于常设机构。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第一节：医疗机构药事管理和药学工作

【考点】二、医疗机构药事管理机构和职责

- 25.据《药品医疗器械飞行检查办法》，关于药品飞行检查启动和实施的說法，错误的是（ ）。
- A.药品监督管理部门接到投诉举报的开展飞行检查
 - B.药品监督管理部门派出的检查组，应当由 2 名以上检查人员组成
 - C.检查人员到达检查现场后，应当出示相关证件和执法证明文件
 - D.被检查单位应当立即暂停生产经营活动，以配合药品飞行检查

25.【答案】D

【解析】被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第四节：药品监督管理

【考点】三、药品监督检查

26. 下列关于药品包装、说明书和标签管理的说法，正确的是（ ）。

- A. 药品标签中的有效期应当标注到日，按照年、月、日的顺序标注
- B. 药品内标签是指药品外包装以内的包装标签，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容
- C. 仅处方药说明书中要求有【孕妇及哺乳期妇女用药】【儿童用药】【老年用药】【临床试验】【药理毒理】项目
- D. 药品的最小销售单元包装属于内包装，必须按照规定印有或者贴有标签附有说明书

26. 【答案】C

【解析】A 选项，药品标签中的有效期可以标注到月，也可以标注到日，因此 A 选项错误。B 选项，药品内标签是指直接接触药品包装的标签，因此 B 选项错误。D 选项，药品的最小销售单元包装本质属于外包装。因此 D 选项错误。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第二节：药品包装、说明书和标签管理

【考点】二、药品说明书管理规定

27. 下列关于药品出口监督管理的说法，错误的是（ ）。

- A. 为保证药品出口过程中可以追溯，出口药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立出口药品档案
- B. 对于短缺药品，国务院可以限制或禁止出口
- C. 对于未在我国注册的药品，省级药品监督管理部门不得为其出具药品出口销售证明
- D. 对于已在我国注册的药品，省级药品监督管理部门可以依申请为本行政区域内药品出口型企业出具药品出口销售证明

27. 【答案】C

【解析】对于未在我国注册的药品，提交申请表的同时，提交以下资料：药品上市许可持有人证明文件或者药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本（均为复印件）；与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件（原件）；《营业执照》（复印件）；境内监管机构近 3 年内最近一次生产场地接受监督检查的相关资料（复印件）；申请者承诺书；省（区、市）药品监督管理部门另行公示要求提交的其他资料。所有以复印件形式提交的材料需加盖申请者的公章，内容应当真实准确。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第二节：药品进出口管理

【考点】三、药品出口管理

28. 企业接受下列委托事项后，可以再次委托的是（ ）。

- A.药品委托生产
B.疫苗委托储存、配送
C.药品委托销售
D.中药饮片委托运输

28.【答案】D

【解析】药品的生产、销售及疫苗的储存、配送，委托后，不得再次委托。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第三节：药品生产管理

【考点】一、药品生产许可

29.根据《药物临床试验质量管理规范》，关于药物临床试验基本要求的说法，错误的是（ ）。

- A.受试者的权益和安全是药物临床试验考虑的首要因素
B.当临床试验预期获益不低于风险时方可实施或者继续
C.伦理审查和知情同意是保障受试者权益的重要措施
D.临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程

29.【答案】B

【解析】药物临床试验基本要求：药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。药物临床试验应当有充分的科学依据。临床试验应当权衡受试者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第一节：药品研制与注册管理

【考点】一、药品研制过程与质量管理规范

30.药品零售企业应当按照药品 GSP 的要求，以促进人体健康为中心，开展药学服务活动，下列关于药品零售企业药学服务的说法，错误的是（ ）。

- A.执业药师应当向个人消费者提供用药咨询，处方审核、调配、核对、用药指导等药学服务
B.药品零售连锁企业总部的企业负责人是企业药学服务质量的主要负责人
C.销售毒性中药品种时，执业药师应当做到计量准确，不得超出规定的剂量
D.执业药师应当接受相关法律法规、药品知识等内容的岗前培训，并在《药品经营许可证》许可周期内接受不少于一次的继续培训

30.【答案】D

【解析】企业负责人是药学服务质量的主要责任人，应当负责为药学服务人员提供必要的条件，保证药学服务人员有效履行职责，满足个人消费者合理用药；企业质量管理人员应当负责指导并监督药学服务工作，保证药学服务质量能够满足个人消费者需求；药学服务人员应

当接受相关法律法规、药品知识、药学服务管理制度、服务流程、服务标准、服务承诺、服务技能等内容的岗前培训，并每年接受继续培训，确保能正确理解并履行药学服务职责。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】二、药品经营质量管理规范

31.根据《药品管理法》，药品经营企业零售药品未正确说明用法、用量等事项应当承担的法律责任是（ ）。

- A.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品经营许可证
- B.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业整顿，并处5万元以上50万元以下的罚款
- C.责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证
- D.责令改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上50万元以下的罚款

31.【答案】C

【解析】根据《药品管理法》第一百三十条规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】四、违反药品经营管理要求的法律责任

32.下列关于药品经营许可证管理的说法，错误的是（ ）。

- A.药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更药品经营许可证办理
- B.药品经营企业应当在其持有的药品经营许可证有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发药品经营许可证
- C.药品经营企业改变经营方式、改变经营类别，跨原管辖地迁移，按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证
- D.药品经营企业仓库地址内大幅增加仓库储存作业区面积，应当按照程序提交药品经营许可证变更申请

32.【答案】C

【解析】药品经营企业改变经营方式、跨原管辖地迁移、企业分立、新设合并，按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】一、药品经营和许可管理

33.某县药品监督管理部门对辖区内一家医院监督检查时，发现该医院将本院配制的中药制剂上市销售，涉及货值金额 5.7 万元。该县药品监督管理部门认定不属于情节严重情形，除没收违法销售的制剂和违法所得外，对其处以一定金额的罚款。下列罚款金额符合《药品管理法》规定的是（ ）。

- A.8.55 万元
- B.22.8 万元
- C.34.2 万元
- D.50 万元

33.【答案】B

【解析】根据《药品管理法》第一百三十三条规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】十二、其他违反药品管理规定的法律责任

34.下列关于医疗机构药品采购管理和进货检查验收制度的说法，错误的是（ ）。

- A.应当逐批验收购进药品，建立真实，完整的药品验收记录
- B.经药事管理与药物治疗学委员会审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品
- C.留存的销售凭证，应当按规定保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 2 年
- D.个人设置的门诊部、诊所等医疗机构，不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品

34.【答案】C

【解析】药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。从药品生产企业、药品批发企业采购药品时，供货企业开具的票据应标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。对留存的销售凭证和购进（验收）记录等，应当按规定保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第二节：医疗机构药品配备、购进、储存管理

【考点】一、医疗机构药品配备和采购管理

35.根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》，乡村中医药技术人员可以自种自采自用的中草药是（ ）。

- A.国家规定需纳入药食同源目录的中药材
- B.国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药

C.国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材

D.国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物

35.【答案】A

【解析】乡村中医药技术人员不得自种自采自用下列中草药：①国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；②国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；③国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材。

【所属章节】第六章：中药管理-第二节：中药材管理

【考点】一、中药材的生产、经营和使用规定

36.根据医疗机构药品集中采购管理的相关规定，医院应将药品收支纳入预算管理，严格按照合同约定的时间支付货款，从交货验收合格到付款不得超过（ ）。

A.60 天

B.30 天

C.90 天

D.20 天

36.【答案】B

【解析】医院应将药品收支纳入预算管理，严格按照合同约定的时间支付货款，从交货验收合格到付款不得超过 30 天。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第二节：医疗机构药品配备、购进、储存管理

【考点】一、医疗机构药品配备和采购管理

37.下列关于处方药与非处方药转换和评价的说法，错误的是（ ）。

A.国家药品监督管理部门开展处方药与非处方药的监测、转换和评价工作，对存在安全隐患的按非处方药管理的品种及时转换为按处方药管理

B.县级以上药品监督管理部门应当及时收集、汇总对非处方药品种的意见，尤其是药品安全性的情况，向上一级药品监督管理部门反馈

C.非处方药的有效性包括用药对象明确，适应症或者功能主治明确、用法用量明确、疗效确切等特点

D.从药品安全性考虑，严重不良反应发生率达万分之一以上的药品不应当作为乙类非处方药

37.【答案】B

【解析】省（区、市）药品监督管理部门要及时收集并汇总对非处方药品种的意见，特别是药品安全性的情况，及时向国家药品监督管理局反馈。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第三节：处方药与非处方药分类管理

【考点】二、非处方药注册和转换制度

38.下列关于疫苗上市许可持有人的说法，错误的是（ ）。

- A.应当采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据
- B.法定代表人、主要负责人应当具有良好信用记录
- C.应当承担药品上市许可持有人主体责任，不得委托生产
- D.应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验

38.【答案】C

【解析】疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第一节：疫苗管理

【考点】二、疫苗研制与生产管理

- 39.下列岗位中，应当由注册在本单位的执业药师担任的是（ ）。
- A.体外诊断试剂（药品）专营企业的质量负责人、医疗机构的药学部门负责人
 - B.药品批发企业的质量管理部门负责人、药品零售企业的处方调配人员
 - C.药品零售连锁企业总部的质量管理部门负责人、药品批发企业的质量负责人
 - D.药品上市许可持有人的质量负责人、药品零售连锁门店的处方审核人员

39.【答案】C

【解析】

人员	资质要求	
企业负责人	大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及 GSP。	
企业质量负责人	具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。	
企业质量管理部门负责人	具备执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。	
质量管理工作人员	具备药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。	
验收、养护工作人员	具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。	
中药材、中药饮片批发企业	养护工作人员	中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

	直接收购地产 中药材验收人 员	中药学中级以上专业技术职称。
	验收工作人员	中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称。
药品采购工作人员	具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事药品销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。	

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】二、药品经营质量管理规范

40.根据《食品安全法实施条例》，下列说法错误的是（ ）。

- A.不得对婴幼儿配方食品制定食品安全地方标准
- B.列入保健食品原料目录的原料，只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产
- C.保健食品不得在大众媒体上宣传保健功能
- D.首次进口的，属于补充维生素等营养物质的保健食品应当报国务院食品安全监督管理部门备案

40.【答案】C

【解析】保健食品广告内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。食品生产经营者对食品广告内容的真实性、合法性负责。应当在广告中声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省（区、市）人民政府食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省（区、市）人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

【所属章节】第九章：医疗器械、化妆品和特殊食品的管理-第三节：保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理

【考点】二、保健食品的生产经营管理

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，备选项可重复使用，也可不选用。每题只有 1 个备选项最符合题意）

【41-43】

- A.1 年
- B.4 年
- C.2 年
- D.5 年

41.执业药师职业资格考试成绩管理的一个周期是（ ）。

42.执业药师注册有效期为（ ）。

43.具有中医学类专业硕士学历，申请参加执业药师资格考试的，应当至少在药学岗位工作满（ ）。

【41-43】B、D、C

【解析】执业药师资格考试成绩管理的一个周期是4年。执业药师注册有效期为5年。凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的外籍人员，具备以下条件之一者，均可申请参加执业药师资格考试。

学历	药学或中药学岗位工作年限	
	(中) 药学类专业	相关专业
大专学历	满4年	满5年
本科学历或学士学位	满2年	满3年
第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位	满1年	满2年
博士学位	直接申请考试	满1年

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第四节：执业药师管理

【考点】二、执业药师资格考试、注册和继续教育管理

【44-45】

- A.超出经营方式经营药品，依据《药品管理法》第一百一十五条对于无证经营情形给予处罚
- B.违反《药品经营质量管理规范》，依据《药品管理法》第一百二十六条给予处罚
- C.违反《药品生产质量管理规范》，依据《药品管理法》第一百二十六条给予处罚
- D.违反国家药品管理规定，责令限期整改；逾期不改的，依据《药品管理法》第一百一十五条对于无证经营情形给予处罚

44.药品监督管理部门检查发现，药品生产企业自行配送药品时，未使用封闭式运输工具运输药品，药品监督管理部门应当对该行为作出的处理是（ ）。

45.药品监督管理部门检查发现，药品上市许可持有人与药品生产企业签订协议，委托其生产并销售药品。药品监督管理部门应当对该行为作出的处理是（ ）。

【44-45】B、B

【解析】根据《药品管理法》第一百二十六条规定，除另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上

五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】二、违反药品质量管理规范的法律責任

【46-47】

- A.药品上市许可持有人
B.药品使用单位
C.药品经营企业
D.国家药品监督管理部门

46.根据《国家药品监督管理局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》和《药品信息化追溯体系建设导则》，承担药品追溯协同服务平台建设的是（ ）。

47.根据《国家药品监督管理局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》和《药品信息化追溯体系建设导则》，承担药品追溯系统建设主要责任的是（ ）。

【46-47】D、A

【解析】药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合药品上市许可持有人和生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。国家药品监督管理部门应建设协同平台，提供准确的药品品种及企业基本信息、药品追溯码编码规则的备案和管理服务以及不同药品追溯系统的地址服务，为药品追溯系统互联互通提供支持。

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第三节：药品安全和相关管理制度

【考点】三、药品追溯制度

【48-49】

- A. “请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”
B. “请按药品说明书或者在医务人员指导下购买和使用”
C. “请在医师或者临床营养师指导下使用”
D. “本广告仅供医学药学专业人士阅读”

48.特殊医学用途配方食品广告应当显著标明的是（ ）。

49.非处方药广告应当显著标明（ ）。

【48-49】C、A

【解析】特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第三节：药品广告管理

【考点】二、药品广告的审查和发布

【50-51】

- A.药品上市许可持有人
B.药品零售企业
C.医疗机构
D.药品批发企业

50.可以实施药品委托销售的是（ ）。

51.不得从事药品网络销售的是（ ）。

【50-51】 A、C

【解析】药品网络销售者应当是取得互联网药品信息服务资格证书的药品上市许可持有人、药品经营企业。其他企业、机构及个人不得从事药品网络销售，法律法规另有规定的除外。药品上市许可持有人可以自行销售也可以委托销售药品。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】四、网络药品经营管理

【52-54】

- A.规范性审核
B.适宜性审核
C.合法性审核
D.经济性审核

52.根据《处方管理办法》，药师审核处方时，对方剂中新生儿、婴幼儿日龄、月龄及体重表述的审核，属于（ ）。

53.根据《处方管理办法》，药师审核处方时，对方剂中是否有用药禁忌的审核，属于（ ）。

54.根据《处方管理办法》，药师审核处方时，对抗菌药物处方是否由具有相应处方权的医师开具的审核，属于（ ）。

【52-54】 A、B、C

【解析】①对方剂中新生儿、婴幼儿日龄、月龄及体重表述的审核，属于规范性审核；②对方剂中是否有用药禁忌的审核，属于适宜性审核；③对抗菌药物处方是否由具有相应处方权的医师开具的审核，属于合法性审核。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第三节：处方与调配管理

【考点】二、处方调剂和审核

【55-57】

- A.行政处罚
B.行政处分
C.行政强制执行
D.行政强制措施

55.某省药品监督管理部门对违反《药品经营质量管理规范》的药品经营企业处 100 万元罚款，属于（ ）。

56.某县药品监督管理部门查封违法销售假药的场所和设施，属于（ ）。

57.药品零售企业未执行行政处罚决定的，药品监督管理部门申请人民法院加处罚款，属于（ ）。

【55-57】 A、D、C

【解析】①罚款，属于行政处罚；②查封违法销售假药的场所和设施，属于行政强制措施；③加处罚款，属于行政强制执行。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第二节：药品监督管理行政行为

【考点】三、行政处罚

【58-59】

- A.市场监督管理部门
B.卫生健康主管部门
C.医疗保障主管部门
D.中医药管理部门

58.根据现行法律法规和相关部委的主要职责，负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，提出国家基本药物价格政策的建议的是（ ）。

59.根据现行法律法规和相关部委的主要职责，负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施的是（ ）。

【58-59】 B、C

【解析】①卫生健康主管部门组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。②医疗保障主管部门负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第三节：国家药品监督管理机构

【考点】二、药品管理工作相关部门

【60-61】

- A.氨酚伪麻美芬片II
B.米非司酮片
C.可待因
D.阿昔洛韦乳膏

60.药品零售连锁企业可以通过网络销售的是（ ）。

61.铁路运输应当采用集装箱或者行李车运输的是（ ）。

【60-61】D、C

【解析】A选项属于含麻黄碱类的复方制剂，C选项属于麻醉药品，均不得在网上销售。B选项属于终止妊娠的药品不得零售。D选项阿昔洛韦乳膏属于非处方药可以在网上销售。麻醉药品、第一类精神药品在铁路运输时应当采用集装箱或者行李车运输。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第三节：麻醉药品和精神药品的管理

【考点】六、麻醉药品和精神药品储存与运输

【62-64】

A.处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

B.处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

C.处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

D.处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金

62.根据《中华人民共和国刑法》《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》，药品生产企业质量管理人员编造生产、检验记录的，对人体健康造成严重危害的（ ）。

63.根据《中华人民共和国刑法》《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》，药品零售企业的店员销售假药，对人体健康造成严重危害的（ ）。

64.根据《中华人民共和国刑法》《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》，非法行医人员明知是假药而大量提供给患者使用，金额达80万元（ ）。

【62-64】D、A、B

【解析】（1）根据《刑法》第142条之一规定，违反药品管理法规，编造生产、检验记录的，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。有上述行为，同时又构成《刑法》第141条、第142条规定之罪或者其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。（2）《刑法》第141条规定：①生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；②对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；③致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。非法行医人员明知是假药而大量提供给患者使用，金额达80万元属于其他特别严重情节。按照③处罚。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第二节：违反假药、劣药管理规定的法律责任

【考点】一、违反假药管理规定的法律责任

【65-67】

- A.药品采购
- B.药品养护
- C.药品销售
- D.药品质量管理

65.根据《药品经营质量管理规范》，对于药品批发企业经营和质量管理人员的资质要求，其中，要求具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有初级以上专业技术职称的岗位是（ ）。

66.根据《药品经营质量管理规范》，对于药品批发企业经营和质量管理人员的资质要求，其中，要求具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称的岗位是（ ）。

67.根据《药品经营质量管理规范》，对于药品批发企业经营和质量管理人员的资质要求，其中，要求具有高中以上文化程度的岗位是（ ）。

【65-67】B、D、C

【解析】

人员	资质要求
质量管理工作人员	具备药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。
验收、养护工作人员	具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。
药品采购工作人员	具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事药品销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】二、药品经营质量管理规范

【68-69】

- A.麻醉药品
- B.第一类精神药物
- C.第二类精神药物
- D.医疗用毒性药品

68.每剂量单位含羟考酮碱不超过 5 毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的口服固体复方制剂属于（ ）。

69.亚砷酸盐注射液属于（ ）。

【68-69】C、D

【解析】①每剂量单位含羟考酮碱不超过5毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的口服固体复方制剂属于第二类精神药品。②亚砷酸盐注射液属于医疗用毒性药品。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第四节：医疗用毒性药品管理

【考点】一、医疗用毒性药品的界定、品种和分类

【70-72】

- A.直接挂网采购药品
B.谈判采购药品
C.仍按现行规定采购药品
D.国家定点生产药品

70.根据医疗机构药品采购管理有关规定，药品实行分类采购，10%葡萄糖注射液属于（ ）。

71.根据医疗机构药品采购管理有关规定，药品实行分类采购，中药饮片葛根属于（ ）。

72.根据医疗机构药品采购管理有关规定，药品实行分类采购，注射用对氨基水杨酸钠属于（ ）。

【70-72】A、C、D

【解析】①10%葡萄糖注射液属于基础输液，直接挂网采购；②葛根属于中药饮片，仍按现行规定采购；③注射用对氨基水杨酸钠属于国家定点生产药品。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第二节：医疗机构药品配备、购进、储存管理

【考点】一、医疗机构药品配备和采购管理

【73-75】

- A.保证安全的义务
B.出具凭证的义务
C.真实标记的义务
D.提供信息的义务

73.根据《消费者权益保护法》，经营者应当在提供商品或者服务之后，按照国家有关规定或者商业惯例，向消费者出具发票或者服务单据，属于承担（ ）。

74.根据《消费者权益保护法》，经营者应当真实、全面向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，属于承担（ ）。

75.根据《消费者权益保护法》，经营者应当对人身和财产存在安全隐患的商品或者服务，向消费者做出真实的说明和明确的警示，属于承担（ ）。

【73-75】B、D、A

【解析】根据《消费者权益保护法》：①经营者应当在提供商品或者服务之后，按照国家有关规定或者商业惯例，向消费者出具发票或者服务单据，属于承担出具凭证的义务；②经营者应当真实、全面向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，属

于承担提供信息的义务；③经营者应当对人身和财产存在安全隐患的商品或者服务，向消费者做出真实的说明和明确的警示，属于承担保证安全的义务。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第七节：消费者权益保护

【考点】三、经营者的义务

【76-78】

- A.向省级药品监督管理部门备案
- B.经省级药品监督管理部门审查，批准后发给注册证
- C.经国家药品监督管理部门审查，批准后发给注册证
- D.向国家药品监督管理部门备案

76.根据《医疗器械监督管理条例》，对上市销售的医疗器械实行产品注册与备案管理，境内生产的第二类医疗器械应当（ ）。

77.根据《医疗器械监督管理条例》，对上市销售的医疗器械实行产品注册与备案管理，境外生产的第二类医疗器械应当（ ）。

78.根据《医疗器械监督管理条例》，对上市销售的医疗器械实行产品注册与备案管理，境外生产的第一类医疗器械应当（ ）。

【76-78】B、C、D

【解析】①境内第二类医疗器械由注册申请人所在地省（区、市）药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。②进口第一类医疗器械备案，境外备案人由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。③进口第二类、第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

【所属章节】第九章：医疗器械、化妆品和特殊食品的管理-第一节：医疗器械管理

【考点】二、医疗器械上市与生产管理

【79-80】

- A.《中国药典》
- B.某省中药饮片炮制规范
- C.局颁药品标准
- D.药品注册标准

79.每隔5年修订颁布、具有法律地位且为国家药品标准的是（ ）。

80.经国家药品监督管理部门核准，颁发给药品上市许可持有人的药品质量标准是（ ）。

【79-80】A、D

【解析】《中国药典》每隔5年更新一次。国家药品监督管理部门核准给申请人特定的质量标

准是药品注册标准。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第四节：药品监督管理

【考点】一、药品标准与国家药品标准

【81-82】

- A.山茱萸
B.金银花
C.人参
D.羚羊角

81.根据《野生药材资源保护管理条例》，属于三级保护野生药材物种的是（ ）。

82.根据《野生药材资源保护管理条例》，属于二级保护野生药材物种的是（ ）。

【81-82】A、C

【解析】山茱萸属于三级保护野生药材物种；人参属于二级保护野生药材物种；羚羊角属于一级保护野生药材物种。金银花属于干扰项。

【所属章节】第六章：中药管理-第二节：中药材管理

【考点】五、野生药材资源保护

【83-84】

- A.监督抽检
B.注册检验
C.评价抽检
D.指定检验

83.国家药品监督管理部门对新药上市许可申请人申报的药品标准进行的技术评估，属于（ ）。

84.对于获准附条件上市的某种疫苗，每批上市销售前须经指定的批签发机构进行审核、检验的活动，属于（ ）。

【83-84】B、D

【解析】①国家药品监督管理部门对新药上市许可申请人申报的药品标准进行的技术评估，属于注册检验；②对于获准附条件上市的某种疫苗，每批上市销售前须经指定的批签发机构进行审核、检验的活动，属于指定检验。

【所属章节】第二章：药品管理立法与药品监督管理-第四节：药品监督管理

【考点】二、药品质量监督检验

【85-87】

- A.每 1 分钟至少一次
B.每 30 分钟至少一次
C.每 2 分钟至少一次
D.每 5 分钟至少一次

85.冷藏药品配送企业在运输冷藏药品时，对配送过程中的冷藏药品温度数据记录的频率是（ ）。

86.药品批发企业仓库配备的温湿度自动监测系统其测点终端采集温湿度数据的频率是（ ）。

87.药品零售连锁企业总部仓库内，常温药品与阴凉药品同库存放的，其储存作业区温度低于10℃、相对湿度大于75%时，企业配备的温湿度自动监测系统记录温度数据的频率是（ ）。

【85-87】D、A、C

【解析】系统应当自动对药品储存运输过程中的温湿度进行不间断监测和记录，测点温湿度数据每分钟至少更新采集1次。监测数据记录频次为：储存状态下每30分钟至少记录1次温湿度数据，运输状态下每5分钟至少记录1次温度数据；发生超温超湿状况时，系统变频至每2分钟至少记录1次监测数据。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】二、药品经营质量管理规范

【88-90】

- A.备案管理
- B.年度报告管理
- C.审批管理
- D.认证管理

88.药品监督管理部门对创新药上市申请实行（ ）。

89.药品监督管理部门对药物临床试验机构实行（ ）。

90.药品监督管理部门对药品上市许可持有人的药品生产、销售、上市后研究、风险管理等情况实行（ ）。

【88-90】C、A、B

【解析】药品注册实行审批管理。临床试验机构实行备案管理。企业不良反应报告情况、风险识别与控制情况、上市后研究情况等信息需要药品上市许可持有人进行年度报告管理。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第二节：药品上市许可持有人制度

【考点】一、药品上市许可持有人基本要求

三、综合分析题（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）

甲生物制品研发企业基于临床治疗需求，研发上市了一款针对PDL-1靶点用于肿瘤免疫治疗的新药，对多种肿瘤疾病疗效显著。为提升该药品的生产供应能力，甲计划在生产供应不足的情况下，同时委托乙药品生产企业生产，该新药销售由甲承担。

91.作为该药品受托生产企业，乙的《药品生产许可证》分类码应当包括（ ）。

- A.h
- B.s

C.d

D.z

91.【答案】B

【解析】肿瘤免疫治疗的新药属于生物制品。s 代指生物制品。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第三节：药品生产管理

【考点】一、药品生产许可

92.下列说法，符合国家药品管理相关法律法规规定的是（ ）。

- A.由于乙产能不足，乙再次委托其他药品生产企业生产该药品
- B.乙配送能力不足，乙再次委托其他药品批发企业配送该药品
- C.甲委托乙向医疗机构开具该药品的销售票据
- D.委托乙生产后，甲不再单独配备不良反应监测人员

92.【答案】B

【解析】接受委托生产的乙企业不得再次委托其他生产企业，因此 A 错误。乙企业只能生产甲企业的药品，但是不得参与销售，因此 C 错误。甲属于药品上市许可持有人，必须独立配备不良反应监测人员，因此 D 错误。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第三节：药品生产管理

【考点】一、药品生产许可

93.甲的下列行为不符合国家规定的是（ ）。

- A.甲聘请医药代表从事该抗肿瘤药的信息传递、沟通、反馈活动
- B.甲与其医药代表签订劳动合同，并及时做好备案信息维护
- C.甲对该肿瘤药的不良反应及时向疾病预防控制机构报告
- D.甲委托具有生物制品经营范围的药品批发企业销售该抗肿瘤药

93.【答案】C

【解析】甲对该肿瘤药的不良反应应及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第二节：药品上市许可持有人制度

【考点】二、药品上市许可持有人的义务和权利

94.下列对于甲的要求，正确的是（ ）。

- A.经协议约定后，甲无须承担该药品受托生产的质量责任
- B.经协议约定后，甲无须承担该药品流通环节的质量责任
- C.甲委托乙生产的该药品上市销售前，应当经质量授权人签字放行
- D.甲从事该抗肿瘤药的生产活动应当经国家药品监督管理部门许可

94.【答案】C

【解析】持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量授权人签字后方可放行；不符合国家药品标准的，不得放行。甲从事该抗肿瘤药的生产活动应当经省级药品监督管理部门许可。经协议约定后，甲需要承担协定中该药品受托生产的质量责任和该药品流通环节的质量责任。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第二节：药品上市许可持有人制度

【考点】二、药品上市许可持有人的义务和权利

(二)

某县药品监督管理部门对当地一家药品零售企业（经营范围：化学药、生物制品、中成药、中药饮片）进行日常检查的过程中，发现其人员包括：

法定代表人甲：具备执业药师资格（药学），2015年开办该药品零售企业，注册的执业单位为该药品零售企业。

执业药师（中药学）乙：具备执业药师资格（中药学），注册在该药品零售企业。

店员丙：某大专院校药学专业毕业后一直在该药品零售企业工作。

检查当日上午，甲与乙外出参加继续教育，丙在岗。检查期间，有消费者丁到店，向丙表示欲购买罗红霉素片1盒（生产企业为国外某制药有限公司，2020年8月获批在中国上市），甲类非处方药通便灵胶囊1盒，但因时间匆忙，没来得及前往医院就诊开具处方。

95.关于丁欲购买的罗红霉素片，其药品批准文号格式正确的是（ ）。

- A.国药准字 HJ2020XXXX
- B.进口药品注册证号：H2020XXXX
- C.进口药品注册证号：HJ2020XXXX
- D.国药准字 H2020XXXX

95.【答案】A

【解析】该药品属于国外生产的化学药品，因此药品批准文号格式为：国药准字 HJ+四位年号+四位顺序号。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第一节：药品研制与注册管理

【考点】三、药品上市注册

96.关于丁购买罗红霉素片和通便灵胶囊的需求，丙的做法正确的是（ ）。

- A.告知丁由于执业药师不在岗，不能销售罗红霉素片，但可以销售通便灵胶囊
- B.告知丁罗红霉素片需凭处方销售，因此不能销售罗红霉素片，但可以销售通便灵胶囊
- C.告知丁罗红霉素片需凭处方销售，通便灵胶囊为甲类非处方药，由于执业药师不在岗，因此均不能销售
- D.将罗红霉素片和通便灵胶囊销售给丁，并要求其当天下午补交处方给甲审核

96.【答案】C

【解析】执业药师不在岗，暂停销售处方药和甲类非处方药。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可证与行为管理

【考点】二、药品经营质量管理规范

97.关于甲执业行为的说法，错误的是（ ）。

- A.甲对该药品零售企业的经营活动全面负责，应当熟悉药品经营监管的法律法规
- B.为提升药学服务效率，甲通过网络审核其执业单位药品处方，不再到店执业
- C.甲的执业药师注册证应当在营业场所的显著位置挂牌明示
- D.甲负责该药品零售企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作

97.【答案】B

【解析】B选项的行为属于以“远程审方”替代执业药师到店执业的情形，因此错误。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可证与行为管理

【考点】三、药品经营行为管理

(三)

甲药品零售连锁企业，经营范围：化学药、第二类精神药品、中成药、中药饮片、生物制品。甲下辖若干连锁门店，该企业制定的体系文件规定实施统一采购配送、统一质量管理、统一财务管理、统一计算机系统、统一药学服务。

乙门店为甲的所属门店，且为医疗保险定点零售药店，经营类别：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围：化学药、第二类精神药品、中成药、中药饮片。

丙药品零售企业（非连锁门店），经营类别：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围：化学药、中成药、中药饮片。

98.2021年3月，药品监督管理部门监督检查时，发现自2020年3月以来，乙多次从丁药品零售连锁企业处获取药品（货值金额8.1万元，其中已售出药品货值金额4.35万元）。药品监督管理部门向甲核实，甲表示不知情，货款由乙自行结算。对此，药品监督管理部门认为不属于情节严重情形，可以对乙作出的处理是（ ）。

- A.没收乙从丁处获取的剩余药品和已售出药品的所得4.35万元，但由于涉事药品来源丁为合法药品经营企业，故对乙免于其他行政处罚
- B.没收乙从丁处获取的剩余药品和已售出药品的所得4.35万元，责令限期改正，给予警告
- C.没收乙从丁处获取的剩余药品和已售出药品的所得4.35万元，责令改正，并处130.5万元的罚款
- D.没收乙从丁处获取的剩余药品和已售出药品的所得4.35万元，责令改正，并处40.5万元的罚款

98.【答案】B

【解析】根据《药品管理法》第126条规定，除另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】二、违反药品质量管理规范的法律责任

99. (1) 甲拟新开设一家连锁门店，仅经营乙类非处方药，当地药品监督管理部门决定对其审批实行告知承诺制。(2) 2021年1月，甲开办一家连锁门店，同年2月该门店申请成为医疗保险定点零售药店。(3) 2019年4月，丙从戊药品生产企业购进一批中成药，该批药品系药品上市许可持有人委托戊生产，丙持有戊提供的药品上市许可持有人与戊签订的委托生产销售协议。(4) 2020年8月，丙从己药品上市许可持有人处购进一批生物制品。上述行为符合国家有关管理规定的有()。

- A. (1) (3)
- B. (1) (2)
- C. (2) (3)
- D. (2) (4)

99.【答案】A

【解析】情形(2)，药品零售企业想要申请成为医疗保险定点零售药店，至少要正式经营3个月。因此情形(2)不符合国家有关管理规定。丙的经营范围不包括生物制品，因此情形(4)不符合国家有关管理规定。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】一、药品经营和许可管理

100. 2021年4月，当地药品监督管理部门对乙和丙进行监督检查，发现下列问题：(1) 乙没有注册执业药师，处方审核工作是由甲总部设置的“处方审核中心”配备的执业药师通过“远程审方”完成。为此，当地药品监督管理部门认为乙“远程审方”不符合《药品经营质量管理规范》的要求，认定乙的药学技术人员配备与其经营范围不符。(2) 在丙的药品陈列货架

C.复方磷酸可待因口服溶液 D.感冒清热颗粒

102.【答案】D

【解析】选项 A、选项 B 属于处方药；选项 C 属于第二类精神药品。处方药不得在大众媒体发布广告。第二类精神药品不得发布广告。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第三节：药品广告管理

【考点】二、药品广告的审查和发布

103.医师为王某开具的复方磷酸可待因口服溶液的处方不得超过（ ）。

- A.1 日常用量 B.15 日常用量
C.3 日常用量 D.7 日常用量

103.【答案】D

【解析】复方磷酸可待因口服溶液为第二类精神药品。第二类精神药品的处方限量为不超过 7 日用量。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第三节：麻醉药品和精神药品的管理

【考点】四、麻醉药品和精神药品经营

（五）

药品生产企业甲多年来专门从事第二类精神药品注射剂 A 的化学药品生产。甲招聘平面设计师赵某，负责产品文字和包装设计。赵某对 A 药品设计广告策划案，准备了完整的药品广告申请材料，拟向所在地省级药品监督管理部门递交申请。药品监督管理部门监督检查发现，在库储存的多批次 A 药品说明书漏印“精神药品”专用标识，甲承认已售出部分相关批次药品并被医疗机构使用。

104.A 药品说明书中【成分】项下需要列出辅料名称的说法，正确的是（ ）。

- A.需要列出全部辅料的名称
B.不需要列出辅料的名称
C.只需要列出可能出现安全风险的辅料名称
D.只需要列出主要的辅料名称

104.【答案】A

【解析】注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第二节：药品包装、说明书和标签管理

【考点】二、药品说明书管理规定

105.收到赵某的申请后，所在地省级市场监督管理部门的做法，正确的是（ ）。

- A.予以批准，并告知只能在有关部门指定的医学、药学专业刊物上发布广告
- B.予以批准，并告知可以在大众媒体上发布广告
- C.不论其广告申请材料是否完备，均不予受理
- D.告知无须批准，经备案即可发布广告

105.【答案】C

【解析】注射剂A属于第二类精神药品，不得做广告。

【所属章节】第八章：药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护-第三节：药品广告管理

【考点】二、药品广告的审查和发布

106.经药品监督管理部门认定，甲漏印“精神药品”专用标识属于情节严重情形，应当给予的行政处罚为（ ）。

- A.处2万元以上20万元以下的罚款
- B.处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款
- C.吊销药品注册证书
- D.责令企业改正，给予警告

106.【答案】C

【解析】根据《药品管理法》第128条规定，除依法应当按照假药、劣药处罚外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】十二、其他违反药品管理规定的法律责任

(六)

甲是某医疗机构药剂科工作人员，具备执业药师资格。乙是甲的大学同学，担任一家药品批发企业销售经理，同时于2016年3月开办了一家药品零售企业，担任法定代表人兼企业负责人。2019年7月起，乙租用甲执业药师职业资格证书，注册在该药品零售企业，任质量负责人。2021年1月，所在地药品监督管理部门根据举报查实，确认乙开办药品零售企业存在执业药师“挂证”行为。经查，自2019年7月至2021年1月，乙每月支付甲2000元，共计支付3.8万元。该零售药店在此期间共计销售所得154.6万元，其中乙个人所获收入20万元。

107.所在地药品监督管理部门根据《药品管理法》可以作出的处理决定不包括（ ）。

- A.对乙没收个人所获收入20万元，并处20万元的罚款

- B.上报省级药品监督管理部门，撤销甲的《执业药师注册证》
- C.对该药品零售企业处以吊销药品经营许可证的处罚
- D.对乙处以 10 年禁止从事药品经营活动的处罚

107.【答案】A

【解析】根据《药品管理法》第 126 条规定，除另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 10%以上 50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】二、违反药品质量管理规范的法律责任

108.乙开办的药品零售企业存在执业药师“挂证”行为，适用罚则正确的是（ ）。

- A.按违反《药品经营质量管理规范》情形进行处罚
- B.按无证经营药品情形进行处罚
- C.按执业药师不在岗未挂牌告知的从重情形进行处罚
- D.按提供虚假证明材料骗取《药品经营许可证》情形进行处罚

108.【答案】A

【解析】根据《国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22 号）提出在监督检查中发现药品零售企业未按规定配备执业药师的，按照《药品管理法》中未遵守药品经营质量管理规范的法律责任规定进行查处。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】十、违反执业药师管理的法律责任

(七)

某省药品监督管理部门在对辖区内药品批发企业甲（经营范围不包括中药饮片）实施监督检查时，发现甲的仓库储存作业区内存放有约 2000 套印有生产企业名称的为邻省中药饮片生产企业乙的中药饮片包装袋，以及已完成包装待封口的 500 余袋印有生产企业名称的为乙

的疑似“中药饮片”半成品，现场有加工中药材的痕迹。甲的采购人员交代，加工“中药饮片”的原料药材系采购自本省中药材专业市场商户丙的中药材初加工产品，经仓库养护员直接套袋完成包装；甲的销售人员交代，约有 20 袋上述“中药饮片”成品销售给了本省药品零售企业丁。就有关情况，甲所在地省级药品监督管理部门与邻省药品监督管理部门进行了沟通。经邻省药品监督管理部门协查确认，乙确实存在向甲有偿提供其中药饮片包装袋的行为。

109.结合题目提供的信息，以下说法错误的是（ ）。

- A.乙明知甲从事非法药品生产行为，依然为其提供便利条件，构成共犯
- B.丁应当对采购自甲处的 20 袋“中药饮片”中已售出的部分发起追回
- C.甲分装“中药饮片”的行为违反《药品经营质量管理规范》
- D.由于甲依法持有《药品经营许可证》，丁从其处购买饮片不构成从非法渠道购进药品情形

109.【答案】D

【解析】药品批发企业甲经营范围不包括中药饮片，因此丁从其处购买饮片构成从非法渠道购进药品情形。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第三节：违反药品监督管理规定的法律责任

【考点】一、无证生产、经营药品相关的法律责任

110.对于甲在仓库内加工“中药饮片”的做法，药品监督管理部门认定的违法行为不包括（ ）。

- A.甲不符合《药品生产质量管理规范》中关于中药饮片生产的要求
- B.甲不具备中药饮片经营范围
- C.甲未依法持有《药品生产许可证》
- D.甲未严格执行中药饮片炮制规范

110.【答案】D

【解析】ABC 三个选项通过材料都可以进行判断，D 选项我们从材料中并不能判断出来其未严格执行中药饮片炮制规范。

【所属章节】第三章：药品研制和生产管理-第三节：药品生产管理

【考点】一、药品生产许可

四、多项选择题（共 10 题，每题 1 分。每题备选项中，有 2 个或 2 个以上符合题意，错选，少选均不得分）

111.根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业计算机系统的说法，正确的有（ ）。

- A.与票据开具系统对接，自动生成销售记录
- B.可自动拒绝含麻黄碱类复方制剂超数量销售

- C.可自动识别处方药、特殊管理的药品
- D.支持录入质量管理人员制定的陈列药品检查计划

111.【答案】ABCD

【解析】药品零售企业系统应建立包括供货单位、经营品种等相关内容的基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品，可自动拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售；系统与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录；系统对拆零药品实施安全、合理的销售控制，单独建立拆零药品销售记录；系统能定期自动生成陈列药品检查计划，对药品有效期进行跟踪，实现近效期预警、超有效期自动锁定及停销功能，各类数据的录入与保存符合药品 GSP 相关要求。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第一节：药品经营许可与行为管理

【考点】二、药品经营质量管理规范

112.根据《化妆品监督管理条例》，经国家药品监督管理部门注册后方可生产的有（ ）。

- A.具有清洁作用的化妆品新原料
- B.宣称新功效的化妆品
- C.用于染发的化妆品
- D.具有防晒功能的化妆品新原料

112.【答案】BCD

【解析】用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品，特殊化妆品实行注册管理。化妆品原料分为新原料和已使用的原料，国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

【所属章节】第九章：医疗器械、化妆品和特殊食品的管理-第二节：化妆品管理

【考点】一、化妆品的界定和分类

113.根据《易制毒化学品管理条例》，属于药品类易制毒化学品的有（ ）。

- A.可待因
- B.麦角胺
- C.伪麻黄碱
- D.氯胺酮

113.【答案】BC

【解析】麦角胺和伪麻黄碱属于药品类易制毒化学品；可待因属于麻醉药品；氯胺酮属于第一类精神药品。

【所属章节】第七章：特殊管理规定的药品管理-第五节：药品类易制毒化学品的管理

【考点】一、药品类易制毒化学品的界定和管理部门

114.根据行为人违反药品法律法规的性质和社会危害程度的不同，应当承担的药品安全法律责任包括（ ）。

- A.社会责任
- B.民事责任

C.刑事责任

D.行政责任

114.【答案】BCD

【解析】根据行为人违反药品法律法规的性质和社会危害程度的不同，可将药品安全法律责任分为刑事责任、民事责任和行政责任。

【所属章节】第十章：药品安全法律责任-第一节：药品安全法律责任界定和分类

【考点】二、药品安全法律责任分类

115.下列关于罂粟壳管理的说法，正确的有（ ）。

A.处方颜色为淡黄色，保存 1 年备查

B.成人一次的常用量为每天 3~6 克

C.每张处方不得超过 3 日用量，连续使用不得超过 7 日

D.不得单方发药，调配处方时必须凭有麻醉药处方权的医师签名的处方

115.【答案】BCD

【解析】罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过三日用量，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为每天 3~6 克。处方保存三年备查。

【所属章节】第六章：中药管理-第三节：中药饮片管理

【考点】二、医疗机构中药饮片的管理

116.根据《药品管理法》和个人自用少量药品进出境管理规定，下列情形符合国家有关规定的有（ ）。

A.出境时，麻醉药品和精神药品注射剂处方为 1 日用量，其他剂型一般不超过 3 日用量

B.出境时，携带药品除医师专门注明理由外不得超过 7 日用量

C.出国归来时，为邻居代购少量境外已合法上市的药品入境

D.出入境时，携带超过自用合理数量的药品应通过货物渠道向有关部门进行报关处置

116.【答案】BD

【解析】除医生专门注明理由外，处方一般不得超过 7 日用量；麻醉药品与第一类精神药品注射剂处方为 1 次用量，其他剂型一般不超过 3 日用量。超过自用合理数量范围的药品应通过货物渠道进行报关处置。根据《药品管理法》的规定，未经批准进口少量境外已合法上市的药品，且情节较轻的，可以依法减轻或免于处罚。选项 C 属于违法行为。

【所属章节】第四章：药品经营管理-第二节：药品进出口管理

【考点】二、药品进口管理

117.根据《“健康中国 2030”规划纲要》确定的健康中国战略目标，关于 2030 年的目标，以下说法正确的是（ ）。

- A.基本实现健康公平
- B.主要健康指标进入高收入国家行列
- C.建成基本医疗保障全覆盖的健康国家
- D.促进全民健康的制度体系更加完善

117.【答案】ABD

【解析】《“健康中国 2030”规划纲要》确定的健康中国战略目标：到 2020 年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，健康素养水平持续提高，健康服务体系完善高效，人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，主要健康指标居于中高收入国家前列。到 2030 年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列。到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第一节：健康中国战略和国家基本医疗卫生政策

【考点】一、健康中国战略

118.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，属于严重药品不良反应的有（ ）。

- A.因正常使用药品导致显著的器官功能损伤
- B.因正常使用药品导致住院或者住院时间延长
- C.因正常使用药品导致死亡
- D.因正常使用药品致癌、致畸、致出生缺陷

118.【答案】ABCD

【解析】严重药品不良反应：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的。

【所属章节】第一章：执业药师与健康中国战略-第三节：药品安全和相关管理制度

【考点】四、药物警戒制度

119.下列关于中药材种植、养殖管理的说法，正确的有（ ）。

- A.在药用动物的养殖中，适时、定量地补充精料、维生素、矿物质及其他必要的添加剂，可以适量添加激素类药品
- B.根据药用植物的营养特点及土壤的供肥能力，确定施肥种类、时间和数量
- C.严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中材种植过程中使用剧毒、高毒农药

D.种子、菌种和繁殖材料在生产、储运过程中应实行检验检疫制度以保证质量和防止病虫害及杂草的传播

119.【答案】BCD

【解析】禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院畜牧兽医行政管理部门规定的其他禁用药品。

【所属章节】第六章：中药管理-第二节：中药材管理

【考点】一、中药材的生产、经营和使用规定

120.根据《抗菌药物临床应用管理办法》，抗菌药物应用实行分级管理，关于特殊使用级抗菌药物的说法，正确的有（ ）。

- A.疗效、安全性方面的临床资料丰富的
- B.具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的
- C.价格昂贵的
- D.需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的

120.【答案】BCD

【解析】特殊使用级抗菌药物主要包括以下几类：①具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；②需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；③疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；④价格昂贵的抗菌药物。

【所属章节】第五章：医疗机构药事管理-第五节：药物临床应用管理

【考点】二、抗菌药物临床应用管理