

1. 下列药学技术人员，符合国家执业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，充实中药学专业工作 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，报考药学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，报考药学类执业药师资格考试

答案：D

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. 生化药品
- B. 血液制品
- C. 化学原料药
- D. 兽药

答案：D

3. 下列药品安全风险管控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
- C. 药物临床应用管理
- D. 药品召回

答案：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物植物药材的中成药
- 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

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
- C. 价格优先、质量合格
- D. 以奖代补、全

答案：A

6. 下列属于国家食品药品监督管理局职责的是

- 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.

答案：B

7. 右图的专有专识(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
- 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

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

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

答案：D

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，抽样验货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，应尽快进行收货验货，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、运输时间等质量控制状况，不符合温度要求的应当拒收

答案：C

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，正确是

- A. 中成药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

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

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制改正，给予警告， 逾期不改正的，处于 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

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

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

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

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

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评估，确定丙 药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担 该药品召回的责任主体是

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

答案：A

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. 未曾在中国境内外上市销售的药品
- D. 已有国家标准的药品

答案：C

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

21. 根据《医疗机构药事管理》, 关于医院药师工作职责的说法, 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. 开展药品质量检测, 对所在医院的药物治疗全负责

答案: D

22. 关于伪造、变造、买卖、出租、出售药品经营许可证法律责任叙述错误的是

- A. 有违反所得的, 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: B

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, 不属于限制竞争行业的是

- A. 具有独占地位的经营者, 指定他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: D

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

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

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

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

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

- A. 先注射制剂后口服制剂  
B. 先选乙类目录后选甲类目录  
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

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

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, 下列项目属于已补取消消审批的事项是

- 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

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

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 JXXXXX
- B. 国妆特字 GXXXX 号
- C. 国妆进特字（年份）第 XXXX 号
- D. 国妆特字（年份）第 XXXX 号

答案：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：D

34. 属于濒临绝种状态，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

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

36. 根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品分定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. 生物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

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

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

39. 关于保健食品的说法，错误的是

- A. 适用于特定人群，具有调节机体功能人生用
- 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

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. 购买品类易制毒化学品原料药必须取得（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

【41-43】

- A. 3日用量
- B. 15日用量
- C. 一次性常用量
- 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

答案：A

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

答案：B

43. 为住院患者开具二氢埃托啡，每张处方限量为

答案：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. 国家卫生与计划生物委员会

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

答案：C

45. 负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准的部门

答案：A

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：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“应当是具有大学本科学历、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

全国免费热线：4000—353—255

答案：D

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：A

【49-50】

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

药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违潜行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。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。

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资格”属于

答案：D

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”

答案：B

【51-53】

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

51. 急诊处方保存期限是

答案：C

52. 医疗用毒性药品处方保存期限是

答案：A

53. 麻醉药品处方保存期限是

答案：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

答案：C

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：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

答案：B

57. 药品零售企业可以经营的肽类激素是

答案：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
- 根据《药品广告审查办法》
58. 发布进口药品广告的审查程序是

答案：C

59. 发布非处方药广告的程序是

答案：C

60. 异地发布药品广告在发布地的程序要求是

答案：D

【61-62】

- A. 评价抽验
  - B. 指定检验
  - C. 注册检验
  - D. 监督抽验
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

答案：D

62. 每批生物制品出厂上市前，进行的强制性检验属于

答案：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（非死亡病倒）药品不良反应，应当及时报告，报告的时限

全国免费热线：4000—353—255

是

答案：D

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：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警案件适用的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

答案：A

66. 生产、销售假药，造成轻伤的，属于

答案：C

67. 生产、销售假药，造成较大突发公共卫生事件的，属于

答案：D

【68-79】

- A. 首次进品的属于补充维生素、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

答案：C

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

答案：B

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：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

答案: C

72. 作为二级保护野生药材的是

答案: 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

答案: C

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: 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

答案: B

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

答案: C

77. 纳入麻醉药品销售渠道经营, 零售药店不得销售的是

答案: 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

根据《中药品种保护条例》

78. 可以申请中药一级保护品种的是

答案: C

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: 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

答案: C

81. 药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是

答案: C

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: 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

答案: C

84. 属于第二类精神药品的是

答案: A

85. 属于麻醉药品的是

答案: 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

答案: A

87. 欲查询注射剂的辅料组成, 可查询的说明书项目是

答案: B

88. 列出药品不能应用的人群的说明书项目是

答案: 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

答案：D

90. 属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范的是

答案：B

91—92 缺题

### 三. 综合分析选择题

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

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

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

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

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，药圈会员收集，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

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

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

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

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

答案：

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

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

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

2016年3月以来，针对某省非法经营疫苗洗了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

105. 从上述信息分析，关于第二类疫苗流通方式，正确的是

- A. 由省级疾病预防控制机构统一采购逐级发至接种单位
- B. 县级疾病预防控制机构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机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位
- C. 由省级疾病预防控制机构通过交易平台采购后，委托局别冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构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机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

答案：B

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

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

108—109 缺题

110、如果某零售药店不同意??与?某发生争议，下列关于双方解决争议的方式中，错误的是

- A、向卫生行政管理部门??
- B、继续??和解
- C、请求消费者权益保护协会调解
- D、向人民法院提起诉讼

四、多项选择题

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

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

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

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：CD

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

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

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

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

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

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

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、提煉制毒物品的，构成犯罪的，以制造毒物品罪处罚

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、提煉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：ABC