**2018年执业药师药事管理与法规考试真题与答案解析**

一、最佳选择题

1、药学技术人员在取得关业药师资格证书后,欲从事执业药师执业活动。关于其应履行的程序和要求的说法,正确的是( )

A.不需办理注明申请手续即可直接执业

B.经过一年的继续教育才能申请执业

C.通过六个月执业实习并考核合格后才能申请执业

D.申请注册并取得执业药师注册证之后方可执业

答案：D

解析：我国执业药师实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，并按规定完成继续教育，到执业单位所在省级执业药师注册机构办理注册手续。取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。

2、执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时,要自觉抵制不道德行为,并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为( )

A.诚信服务、一视同仁

B.尊重患者、平等相待

C.进德修业、珍视声誉

D.在岗执业、标识明确

2、答案：C

解析：执业药师的职业道德准则进德修业，珍视声誉体现在执业药师应不断学习新知识、新技术，加强道德修养，提高专业水平和专业能力;知荣明耻，正直清廉，自觉抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉。

3、关于国家药品安全风险管理的主要措施的说法错误的是( )

A.健全药品安全监管的各项法律法规,以覆盖药品安全风险管理的全过程

B.完善药品安全监管的组织体系建没,以形成系统的药品安全监管体系

C.加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理强化药品过程质量监督管理

D.发挥多元主体作用,多措并举,切实把药品安全风险降为零

3、答案：D

解析：在我国，加强药品安全风险管理可以从三个方面着手：①健全药品安全监管的各项法律法规;②完善药品安全监管的相关组织体系建设;③加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。

4、关于“十三五”国家药品安全规划》确定的保障药品安全发展目标和主要任务的说法,错误的是()

A.到2020年,完成批准上市的仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价

B.到2020年,药品监测评价能力达到国际先进水平,药品定期发全性更新报告评价率达100%

C.到2020年,药品、医疗器械市评审批体系逐步完善,实现按规定时限评审审批

D.到2020年,每万人口执业药师数超过4人所有零售药店主要管理者具备执业药师资格,营业时有执业药师指导合理用药

4、答案：A

解析：不是完成，而是分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。

5、关于国家基本药物目录的说法,错误的是( )

A.目录中的中成药成分中的“麝香”为人工麝香

B.目录中的“安宫牛黄丸”成分中的“牛黄为人工牛黄

C.含有国家濒危野生动植物药材的药品不纳入目录遴选范围

D.目录中化学药品未标明酸根或盐基的,其主要化学成分相同而酸根或盐基不同的均为目录的药品

5、答案：B

解析：国家基本药物目录中中成药成分“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄。“安宫牛黄丸”成分中“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培植牛黄。

6、《根据疫苗流通和预防接种管理条例》,接种单位发现质量可疑疫苗相关的处理措施,错误的是( )

A.发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告发现单位应当立即停止接种、分发、供应,退回原供应单位并做好记录

C.卫生主管部门应立即采取必要的应急处置指施同时向上级卫生主管部门报告

D.药品控督管理部门成当对质量可疑疫苗采取查封,扣押等措施

6、答案：B

解析：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。

7、根据《抗菌药物临床应用管理办法》,医疗机构开展细菌耐药监测工作,建立细菌耐药预警机制。对主要目标细菌耐药率超过30%未达到40%的抗菌药物,应采取的措施是( )

A.慎重经验用药

B.参照药敏试验结果选用

C.督停临床应用,追踪细菌耐药监测结果

D.将预警信息通报本医疗规构医务人员

7、D。

8、根据《处方管理办法》关于处方限量的说法错误的是( )

A.每张处方一般不得超过7日用量

B.急诊处方一般不得超过3日用量

C.为门诊癌症疼痛患者开具第一类精神药品控缓释制剂,每张处对不得超过7日常用量

D.为门诊一般患者开具第一类精神药品片剂,每处方不得超过3日常用量

8、C。

普通处方一般不超过7日用量，急诊处方一般不超过3日用量，医疗用毒性药品一般不超过2日极量。

麻醉药品和精神药品的用量

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 剂型 | 一般患者 | 癌痛、慢性中、重度疼痛患者 | 住院患者 |
| 麻醉药品精一药品 | 注射剂 | 一次常用量 | 不得超过3日常用量 | 每张处方为1日常用量 |
| 其他剂型 | 不超过3日常用量 | 不得超过7日常用量 |
| 控缓释制剂 | 不超过7日常用用量 | 不得超过15日常用量 |
| 精二药品 | 所有剂型 | 不得超过7日常用量，慢性病或特殊患者，可适当延长，医师应当注明理由。 |
| 处方限量的特例 | 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** |
| 盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用 |
| 盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用 |
|  |  |  |  |  |  |

9、药品不良反应报告法定主体应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。不属于药品不良反应报告法定主体的是( )

A.持有药品专利的药品研发机构

B.进口药品的境外制药厂商

C.医科大学附属儿童医院

D.经营中药饮片为主的药品经营企业

9、A。药品不良反应的报告主体有药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、经营企业和医疗机构。

10、根据《中华人民共和国食品安全法》,应报国家相关职能管理部门串请备案,不需要申请注册的事项是( )

A.特殊医学用途配方食品的上

B.补充维生素、矿物质类保健食品的首次进囗

C.要幼儿配方乳粉的产品配方

D.使用保健食品原料目录外的原料生产保健食品

10、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。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

11、关于药品质量公告的说法,错误的是( )

A.药品质量公告主要是药品质量抽查检验结果的通告

B.药品质量公告可以指导药品监督管理部门在处不合格药品,对不合格药品起到控制作用药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况,引起公众对药品质量的关注和重视

D.药品质量公告只能由国家药品监督管理部门统发布

11、D。国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布。省级药品质量公告的发布由各省级药品监督管理部门自行规定。省级药品监督管理部门发布的药品质量公告，应当及时通过国家药品监督管理部门网站向社会公布。

12、在公立医疗机构药品采购中,国家对临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物实施定点生产试点工作。关于定点生产品种管理的说法零错误的是( )

A.非政府办医疗卫生机构应按照统一价格采购使用定点生产品种

B.定点生产企业按照所划分的区域,直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种

C.政府办基层医疗卫生机构应当委托省级药品采购机构按照统一价格)从定点生产企业集中采购、集中支付货款

D.公立医院应优先按照统一价格从定点生产企业采购相应品种

12、A。对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。公立医院也应当按照统一价格从定点生产企业采购相应品种;鼓励恰医疗卫生机构采购使用定点生产品种。

13、根据《处方管理办法》,关于处方书写要求的说法,正确的是( )

A.西药与中药饮片可以开具在同一张处方上

B.中成药与中药饮片可以开具在同张处方上

C.药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写

D.药品名称可用规范的中文、英文或者拉了文书写

13、C。中药饮片应当单独开具处方。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。

14、关于含特殊药品复方制剂购销管理的说法错误的是( )

A.具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务

B.药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂

C.具有蛋白同化制剂肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事复方甘草片、复方地芬诺酯片的批发业务

D.药品零售企业不得开架销售复方甘草片、复方地芬诺酯片

14、C。

15、关于医疗用毒性药品使用和调配要求的说法错误的是( )

A.具有毒性药品经营资格的药品零售企业可以从事毒性药品调配工作、

B.对处方未注明“生用的毒性中药,应当付炮制品

C.调配毒性药品时,每次处方剂量不得超过二日常用量

D.处方次有效,取药后处方保存二年备查

15、C。调配毒性药品每次处方剂量不得超过二日极量。

16、未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师甲和处方调配人员乙合谋,擅自为某吸毒人员开具麻醉药品,造成严重后果。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》,关于执业医师甲和处方调配人员乙的法律责任的的说法，错误的是( )

A.应吊销执业医师甲的执业证书

B.应有停执业医师甲的执业活动,要求重新参加麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核后再上岗执业

C.应吊销处方调配人员乙的执业证书

D.如果执业医师甲和处方调配人员乙构成犯罪的应追究刑事责任

16、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，依法追究刑事责任。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。

17、根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构议管理的指导意见》,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条件,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

17、D。

18、根据《中华人民共和国中医药臭备中药材知识和识别能力的乡村医生自种、自采的地产中药材限于( )

A.其所在村医疗机构的执业活动中

B.民族地区使用

C.农村集贸市场购销

D.具有制剂室的医疗机构加工成中药制剂

18、A。在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

19、关示医疗器械产品注册与备实管理的说法,错误的是( )

A.港澳台地区医疗器械注册,参照进口医疗器极办理

B.第二类医疗器械实行注册管办理

C.第一类医疗器械实行注册管理

D.算三类医疗器城实行注册管理

19、C。经营第一类医疗器械不需要许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

20、并办药品生产企业,须经全业所有地升级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》根据药品管理法规相关规定,关于《药品生产许可证》管理的说法,错误的事( )

A.生产地址变更或者增发生产车间属于《药品生产许可证》许可事项变更

B.《药井生产许可证》变更许可事项,重新核发《药品生产许时证》正本的,变更后的《药品生严许可证》有效期按新核发的日期计算

C.《药品生产许可证》许可事项变更,应当在发生变更30日前,向原发证机关提出交更申请

D.《药品生产许可以证》有效期5年,有效期届满,需要继续生产药品的,应当按照规定申请换发

20、B。《药品生产许可证》变更后，原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

21、未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是( )

A.未经批准,擅自在城乡集贸市场设点销售药品的

B.出租、出借药品经营许可证的

C.个人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定品种范围的应办理许可事项变更而未办理被发证部门直布药品经营许可证》无效仍从事药品经营活动的

21、B。按照无证生产、经营处罚的情形，包括：①未经批准，擅自在城乡集市贸易市场点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的。②个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的。③药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产、经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续;逾期不补办的，宣布其许可证无效;仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》的规定处罚。

22、下列药品中可以申请委托生产的是( )

A.复方板蓝根颗粒

C.曲马多片

D.清开灵注射液

D.盐酸麻黄碱滴鼻液

22、A。麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。

23、关于处方药和非处方药分类管理的说法错误的是( )

A.非处方药主要在药品零售企业供消费者选购医疗机构不得使用和德教育整理推荐非处方药

B.要加强处方药的管理促进临床合理用药

C.要加强非处方药的管理,引导科学、合理地进行自我药疗

D.执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务指导公众安全、有效、合理用药

23、A。非处方药是指由国家药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

24、根据《药品经營质量管理规范》,关于药品经营企业人工作业库房的药品储存和养护的说法,错误的是C.)

A.待销售出库的药品应按色标管理要求标示为绿色

B.储存药品按批号堆码不同批号的药品不得混垛码放

C.对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离并按色标管理要求标示为黄色

D.储存药品库房的相对湿度应控制在35%——75%

24、C。对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离，并按色标管理要求标识为红色。

25、关于药品标准的说法正确的是( )

A.国家药品标准包括法定标准和非法定标准

B.国家药品标准由中国食品药品检定研究院编纂并发布

D.企业标准是企业内控标准各指标均不得低于国家药品标准

E中国药典收载的质量标准是药品质量的最高标准

25、C。药品标准包括法定标准和企业标准。国家药品标准包括国家药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准，以及经国家药品监督管理部门批准的药品注册标准。《中国药典》是由国家药典委员会编纂并发布的。企业标准是企业内控标准，各指标均不得低于国家药品标准。

26、根据《中华人民共和国中医药法》需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》6

和制剂批准文号的情形是( ))

A.医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种的

B.医疗机构委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业配制中药制剂的

C.医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》其他医疗机构配制中药制剂的

D.医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂的

26、D。

27、关于经营者履行“三包或其他责任义务的说法,错误的是( )

A.经营者提供的商品不符合质量要求的,消费者可以依照国家规定退货9

B.经营者提供的商品不符合质量要求的经营者应当承担退货运输等必要费用

C.消费者采用邮购方式购买的商品若不满意退货商品的运费由消费者承担费

D.经营者采用邮购方式销售商品，消费者有权自收到商品十日内无理由退货

27、D。经营者采用网络、电视、电话、邮购方式销售商品，消费者有权自收到商品之日起七日内退货，除法律规定的情形外，无需说明理由

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

A.药品拆零销售应当使用洁净、卫生的包装

B.质量管理人员方可负责药品拆零销售

C.药品拆零销售应提供药品说明书原件或复印

D.药品拆零销售期间,应保留原包装和说明书

28、B。药品拆零销售应当

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

29、2013年12月全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“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”,根据该规定国家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责下放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现( )

A.不溯及既往原则

B.全面审查原则

C.法律条文到达时间的原则

D.行政许可法定原则

29、D。

30、关于中药材专业市场管理德教育整理的说法,错误的是( )

A.严禁销售假劣中药粉

B.严禁销售中药饮片以外的其他药品

C.禁销售国家规定的27种毒性药材

D.严禁非法销售国家规定的42种濒危药材

30、B。中药材专业市场严禁销售假劣中药材、中成药和其他药品，严禁销售国家规定的27种毒性药材，严禁非法销售国家规定的42种濒危药材。

31、下列药品经营活动,符合国家相关规定的是( )

A.甲药品经营企业销售的中药材标明了产地

B.乙药品零售企业以“购二赠一”的方式促销甲类非处方药

C.丙药品零售企业采购药品时索取销售凭证销售凭证保存2年后销毁

D.丁药品经营企业在产品订货会上,把展示的乙类非处方药以现货方式卖给参观者

31、A。

32、根据《药品说明书和标签管理规定》,药品标签分为内标签和外标签》关于药品标签管理的说法,错误的是( )

A.药品内标签是直接接触药品包装的标签

B.药品外标签是指内标签以外的其他包装标签

C.中药饮片的包装标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期

D.用于运输、储存包装的标签可只注明药品通用名称、批准文号、生产企业

32、D。用于运输、储藏包装的标签至少应当注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

33、关于法律效力层级和法律冲突解决的说法错误的是( )

A.上位法效力高于下位法息

B.同一位阶的法之间,特别规定优于一般规定

C.同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不致时,由制定机关裁决g

D.行政法规之间对于同一事项的旧的特别规定不一致,不能确定如何适用时,由全国人大常委会裁决

33、D。《立法法》规定，法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。行政法规之间对同一事物的新的一般规定和旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。

34、根据《中华人民共和国行政复议法》不属于可申请行政复议的情形是( )

A.对行政机关作出的罚款、没收违法所得的行政行为不服的

B.对行政机关作出的暂扣许可证的行政行为不服

C.对行政机关作出的行政处分不服的

D.对行政机关作出的对财产的查封、扣押。冻结的行政行为不服的

34、C。对行政复议不可申请的事项包括：对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定;对民事纠纷的调解或者其他处理行为

35、根据《保健食品注册与备案管理办法》国产保健食品注册号格式为( )

A.国食健字G+4位年代号+4位顺序号

B.国食健注G+4位年代号+4位顺序号

C.国食健字J+4位年代号4位序号

D.国食健注J+4位年代号4位序号

35、B。保健食品注册号格式：国产的为国食健注G+4位年代号+4位顺序号;进口的为国食健注J+4位年代号+4位顺序号。

36、根据《中华人民共和国侵权责任法》,对医疗损害责任的规定,因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷造成患者损害的患者可以向生产者请求赔偿也可以向医疗机构请求赔偿;患者向医疗杋构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者追偿。其中生产者或者医疗机构承担的赔偿责任属于( )

A.刑事责任

B.行政处罚

C.民事责任

D.行政处分

36、C。药品安全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。

37、根据《中华人民共和国反不正当竞争法》,不属于不正当竟争行为的是( )

A.擅自使用他人有一定影响的域名主体部分,网站名称,网页

B.抽奖式的有奖销售最高奖的金额超过五万的

C.经营者在交易活动中,给对方明示支付折扣并如实入账

D.利用职权或者影响力影响交易的单位或个人

37、C。不正当竞争行为包括：混淆行为、商业贿赂行为、虚假宣传和虚假交易行为、侵犯商业秘密行为、不正当有奖销售行为、诋毁商誉行为、互联网不正当竞争行为。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实人账。

38、某药品零售连锁企业经批准可以从事第二类精神药品零售活动,关于其从事购销、配送第类精神药品活动的说法,錯误的是( )

A.该企业采购第二类精神药品需由供货单位将药品送达注册的仓库地址,不允许自提

B.该企业对其所属的经营第二类精神药品的门店应执行统一进货、统一配送和统一管理

C.该企业从第二类精神药品批发企业购进第二类精神药品时禁止使用现金进行交易

D.该企业所属门店采购第二类精神药品,应委托具备精神药品配送资格的企业配送

38、D。药品零售连锁企业门店所零售的第二类精神药品，应当由本企业直接配送，不得委托配送。

39、关于药品广告审查的说法,错误的是( )

A.在广播电台上发布含有药品名称、药品适应症的广告应按药品广告进行审查

B.非处方药仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的无需审查

C.处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称的,需经发布地药品广告审查机关进行审查

D.甲请进口药品广告批准文号应由进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关进行审查

39、C。非处方药仅宣传名称(含药品通用名称和药品商品名称)的，或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含药品通用名称和商品名称)的，无需审查。

40、药品监督管理部门在药品监督管理过程中为制止违法行为防让证据损毁,常采用的行政强制措施是( )

A.查封扣押财物

B.冻结存款、汇款

C.罚款

D.拘留

40、A。行政强制措施包括：限制公民人身自由;查封场所、设施或者财物;扣押财物;冻结存款、汇款等。而冻结存款、汇款属于行政强制执行。罚款和拘留属于行政处罚。

二、配伍选择题

【41-42】

A.当归

B.防风

C.杜仲

D.羚羊角

41.属于分布区域缩小,资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是( )

42.属于资源严重减少的三级保护野生药材是( )

41-42 C、B

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级保护野生药材物种 | 二级保护野生药材物种 | 三级保护野生药材物种 |
| 濒临灭绝状的稀有珍贵野生药材物种。 | 分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。 | 资源严重减少的主要常用野生药材物种。 |
| 虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿） | 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。 | 川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。 |

【43-44】

A.临床诊断

B.科别、姓名、年龄

C.药品性状、用法用量

D.药名、剂型、规格、数量

根据《处方管理办法》的"四查十对”原则

43.查配伍禁忌,对( )

44.查用药合理性,对( )

43-44 C、A

“四查十对”内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 查处方 | 查药品 | 查配伍禁忌 | 查用药合理性 |
| 对科别、姓名、年龄 | 对药名、剂型、规格、数量 | 对药品性状、用法用量 | 对临床诊断。 |
| 【四查方药禁理，方对科名年龄，药对规名剂量，禁对性状用量，理对临床诊断】 |

【45—46】

A.1年

B.2年

C.4年

D.3年

45.医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为( )

46.医疗机构第二类精神药品处方保存期限至少为( )

45-46 D、B 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限至少为3年，第二类精神药品处方保存期限至少为2年。

[47——48]

A.国药证字J+4位年号+4位顺序号

B.国药准字S+4位年号+4位顺序号

C. H+4位年号+4位顺序号

D.国药准字H+4位年号+4位顺序号

47.生物制品批准文号的格式是( )

48.化学药品《进口药品注册证》证号的格式是( )

47-48 B、C药品批准文号格式：国药准字H(Z、S、J)+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品、Z代表中药、S代表生物制品、J代表进口。《进口药品注册证》证号格式：H(Z、S)+4位年号+4位顺序号。

[49——51]

A.至少5年

B.3年

C.5年

D.至少3年

49-51 C、C、A《药品经营许可证》有效期为5年，有效期届满前6个月，向原发证单位申请换发。《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录至少保存5年。

49.药品零售企业所持《药品经营许可证》有效期是( )

50.药品批发企业所持《药品经营许可证》有效期是( )

51.《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录保存( )

[52—54]

A.按假药论处

B.认定为劣药

C.按劣药论处

D.认定为假药

52.某药品批发企业用保健食品冒充药品销售该冒充品应( )

53.某药厂生产的诺氟沙星胶囊所用原料被污染该诺氟沙星胶囊应( )

54.某药厂生产的注射用双黄连主药含量低于国家药品标准规定,该药品应( )

[55—56]

A.2类

B.3类

C.5类

D.4类

52-54 D、A、B

假药、劣药的认定

|  |  |
| --- | --- |
| 假药 | (1)药品所含成分与国家药品标准规定成分不符(2)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品 |
| 按假药论处 | 国家药品监督管理部门规定禁止使用的；必须批准而未经批准生产、进口，或者必须检验而未经检验即销售的；变质的 被污染的必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的 |
| 劣药 | 药品成份的含量不符合国家药品标准的 |
| 按劣药论处 | 有效期和生产批号不符未标明有效期或者更改有效期的不注明或者更改生产批号的超过有效期的直接接触药品的包装材料和容器未经批准的擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省级药品监督管理部门制定的炮制规范的医疗机构不按照省级药品监督管理部门批准的标准配制制剂的 |

根据《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(国家食品药品监督管理总局2016年第51号)

55.境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品,按新的注册分类属于( )

56.境外上市的药品申请在境内上市,按新的注册分类属于( )

55-56 B、C

药品注册分类：①1类：境内外均未上市的创新药;②2类：境内外均未上市的改良型新药;③3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品;④4类：境内申请人仿制境内上市原研药品的药品;⑤5类：境外上市药品申请在境内上市。

[57—59]

A.地方性法规

B.法律

C.行政法规

D.部门规章

57.《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第24号)属于( )

58.《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令第442号)属于( )

59.《药品不良反应报告和监测管理办法》(①卫生部令第81号)属于( )

57-59 D、C、D

药品管理法律体系按照法律效力等级依次，具体分为：①法律：全国人大及其常委会制定的规范性文件。由国家主席签署主席令公布，如《中华人民共和国药品管理法》等;②行政法规：国务院有关部门或者国务院法制机构制定颁布，如《药品管理法实施条例》、《中药品种保护条例》等;③地方性法规：省、自治区、直辖市和设区的市、自治州人大及其常委会制定的在本行政区域内具有法律效力的规范性文件，如《吉林省药品监督管理条例》等;④部门规章：国务院各部、各委员会、直属机构制定颁布，如《药品注册管理办法》、《GCP》、《GMP》、《GSP》等;⑤地方政府规章：省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府制定颁布，如《湖北省药品使用质量管理规定》等。

[60~62]

A.甲类非处方药

B.终止妊娠药品

C.乙类非处方药

D.未列入非处方药目录的抗菌药

60.能在零售药店销售,但不得采用开架自选销售方式的是( )

61.能在零售药店销售,但需凭医师处方才能销售的是( )

62.不得在零售药店销售的是( )

60、D

处方药能在零售药店销售，不得开架自选。未列入非处方药的抗菌药属于处方药。

61、D

处方药能在零售药店销售，但必须凭处方销售。

62、B

零售药店不能销售终止妊娠药

[63~64]

A.中药饮片

B.血液制品

C.中成药

D.口服泡腾剂

根据医疗保险用药管理的相关规定,在国家基本医疗保险药品目录中

63.采用准入法,列出的品种属于基本医疗保险基金予以支付的是( )

64.采用排除法,列出的品种属于基本医疗保险基金不予支付的是( )

63、C

西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录

64、A

中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录

[65~67]

A.吊销《药品经营许可证》

B.警告,责令改正,可以并处2万元以下罚款

C.撤销药品批准证明文件,直至吊销《药品生产许可证》

D.处3万元以下罚款

根据《药品召回管理办法》

65.药品经营企业发现药品存在安全隐患,未按规定立即停止销售,造成严重后果的,应给予的处罚是( )

66.药品经营企业拒绝协助药品生产企业召回药品的,应给予的处罚是( )

67.药品生产企业不履行召回义务,造成严重后果的,应给予的处罚是( )

65、A

药品经营企业发现药品存在安全隐患，未按规定立即停止销售，造成严重后果的，吊销《经营许可证。

》

66、B

药品经营企业拒绝协助召回药品的，予以警告、责令改正、可以处2万以下罚款。

67、C

生产企业不履行召回义务，造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准文件，直至吊销药品生产许可证。

A.第一类疫苗

B.第二类疫苗

C.头孢菌素类抗菌药物

D.蛋白同化制剂

68.在包装标识或者药品说明书中注明“运动员慎用”的是( )

69.标注有“免疫规划”专有标识的是( )

68、D

说明书上注明“运动员慎用”的是兴奋剂，蛋白同化制剂属于兴奋剂。

69、A

第一类疫苗纳入国家免疫规划的，最小包装的显著位置应标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。

[70~72]

A.胰岛素

B.蛋白同化制剂

C.利尿剂

D.麻醉止痛剂

70.属于肽类激素,但在药品零售企业可以经营的兴奋剂是( )

71.属于参照特殊管理药品实施严格管理的兴奋剂是( )

72.在药品管理中明确实施特殊管理的兴奋剂是( )

70、A

胰岛素属于肽类激素，且在零售企业可以凭处方销售。

71、B

兴奋剂实行分类管理，参照特殊药品管理药品实施严格管理的是蛋白同化制剂、肽类激素。

72、D

在药品管理中明确实施特殊管理的兴奋剂是麻醉止痛剂

[73~75]

A.用法用量

B.不良反应

C.注意事项

D.警示语

73.欲查询接种预防性生物制品岀现紧急情况的应急处理办法,在药品说明书中可查询( )

74.欲查询某药品是否需要进行皮内敏感试验内容,在药品说明书中可查询( )

75.在药品说明书中,有关内容应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明的是( )

73、C

注意事项列出的有使用时必须注意的问题，包括深慎用的情况(肝、肾功能的问题)等以及需要进行皮内敏感实验的。

74、C

注意事项列出的有使用时必须注意的问题，出现紧急情况的应急处理方法也在此列。

75、D

在说明书中以醒目的黑字体标在标题下的是警示语。处方药的是“凭医师处方销售、购买和使用”。非处方药的是“请仔细阅读药品说明书或者药师指导下购买和使用”

A.抽查检验

B.注册检验

C.复验

D.指定检验

76.血液制品在毎批上市销售前应当由药品检验机构检验,该检验属于( )

77.药品监督管理部门工作人员对监督检査中发现的质量可疑药品进行抽样,送药品检验机构检验,属于( )

76、D

血液制品在每批上市销售前，都该进行检验，该检验属于指定检验。

77、A

药品监督管理部门工作人员对监督检查发现的质量可疑药品进行抽样检验，属于抽查检验。

[78-79]

A.保健食品

B.医疗器械

C.化妆品

D.药品

78.不以治疗疾病为目的,但具有调节机体功能,用于特定人群食用的是( )

79.用于血源筛查的体外诊断试剂的管理类别属于( )

78、A

考察保健食品的界定，即适用于特性人群，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且不对人体产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。

79、D

用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按药品管理。

[80-82]

A.所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门

B.所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

C.所在地设区的市级卫生行政部门

D.所在地设区的市级药品监督管理部门

根据《麻醉药品和精神药品管理条》

80.药品零售连锁企业门店从事第二类精神药品零售业务的市批部门是( )

81.从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发业务的审批部门是( )

82.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的审批部门是( )

80、D

药品零售企业从事第二类精神药品零售业务的审批部门是设区的市级药品监督管理部门。

81、B

从事麻醉药品和第一类精神药品的区域性批发业务所在地省级药品监督管理部门平批准。

82、C

医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，需要经所在地设区的市级卫生主管部门批准，获得《印鉴卡》

[83-85]

A.基本药物

B.非处方药

C.医疗机构配制的制剂

D.处方药

83.在发布广告时应显示忠告语“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”的是( )

84.在发布广告时应显示忠告语“本广告仅供医学药学专业人士阅读“的是( )

85.不得发布广告的是( )

83、B

广告中的忠告语：“请按药品说明书或者药师指导下购买和使用”的是非处方药。

84、D

“本广告仅供医学药学人士阅读”的是处方药。

85、C

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构配制的制剂等不得发布广告。

[86-87]

A.自主选择权

B.公平交易权

C.真情知悉权

D.安全保障权

86.消费者有权要求经营者提供所销售商品的产地信息、检验合格证明等,这种消费者权利属于( )

87.消费者有权要求经营者提供质量保障、价格合理、计量正确的商品,这种消费者权利属于( )

86、C

消费者有权要求经营者提供所销售商品的产地信息、检验合格证等，属于真情知悉权

87、B

消费者有权要求经营者提供质量保障、价格合理、计量正确的商品，这种消费者权利属于公平交易权。

[88-90]

A.药师签名

B.临床诊断

C.药品专有标识

D.用法用量

88.属于处方后记内容的是( )

89.属于处方正文内容的是( )

90.属于处方前记内容的是( )

88、A

处方的后记包括医师签名或者加盖专用签章，药品金额以及审核、调配、核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

89、D

处方正文包括药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。

90、B

处方前记的内容有医疗机构的名称、患者姓名、年龄、性别、临床诊断等。

三、综合分析选择题

患者,男,50岁,静脉滴注上市5年内的某国产药品,7分钟后全身瘙痒,难以忍受,立即停药,患者症状无缓解,并出现呼吸困难,血压下降至40/25mmHg,神志模糊,给予抗休克治疗,患者神志逐渐清醒,呼吸顺畅,痒感消失,血压回升至正常范围内。查询药品说明书,【不良反应】项下注明该药品可能发生过敏性休克。

91.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,上述信息中患者出现的临床症状为( )

A.一般药品不良反应

B.新的药品不良反应

C.药品不良事件

D.严重药品不良反应

91、D

呼吸困难、血压下降至40/25mmHg,神志模糊，属于严重不良反应。严重不良反应：导致死亡;危机生命;导致显著的或永久的人体伤残或者器官功能的损伤;导致住院或者住院时间延长;致畸、致癌、致出生缺陷;导致其他重要医学事件，如果不进行治疗可能出现上述情况的。

92.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》关于上述信息中的医疗机构对发生的药品不良反应处置的说法,正确的是( )

A.该药品不良反应不属于报告范围,可以不报告

B.通过在医院内发布药讯代替不良反应报告

C.应当立即通过药品不良反应监测信息网络报告

D.应当在15日内填写药品不良反应报告表并报告

92、D

新的、严重的不良反应在15日内报告。

2015年5月,原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲內酯软胶囊等13种药品转换为非处方药的通知》,将穿心莲內酯软胶囊等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。具体的转换为非处方药的13种药品名单见下表:

【表格】

93.在上述表格中,穿心莲內酯软胶囊、妇康宝颗粒、痰咳浄滴丸等药品的类别为甲类”,备注为“双跨”,其中的“双跨”是指( )

A.根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为处方药又可作为甲类非处方药

B.根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为甲类非处方药又可作为乙类非处方药

C.根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为中药又可作为中西药复方制剂

D.根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为口服剂型又可作为注射剂

93、A

考察双跨的界定，双跨药品是指根据其适应症、剂量和疗程的不同，既可以作为处方药，又可以作为非处方药。

94.在上述表格中,穿心莲内酯软胶囊、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等药品的类别为“甲类”,备注为“双跨,”其中的“甲类”是指( )

A.从原来的甲类非处方药转为现在的“双跨”品种

B.从原来的“双跨”品种转换为现在的甲类非处方药

C.从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药

D.从原来的乙类非处方药转换为现在的甲类非处方药

94、C

根据题干可以得出，“甲类”是从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药。

95.根据上述信息,关于处方药与非处方药转换评价的说法,错误的是( )

A.由国家药品监督管理部门组织有关部门和专家进行评价并批准

B.处方药与非处方药转换评价属于药品上市后评论范畴

C.国家对处方药目录实行动态管理,转换评价是将处方药转换为非处方药

D.国家对非处方药目录实行动态管理,对存在安全隐患或不适宜按非处方药管理的品种要及时转换为处方药

95、C

96.根据上述信息,关于转换为双跨品种后的布洛芬分散片,在其上市后可出现的具体品种管理要求的说法,正确的是( )

A.市场上可出现作为处方药和非处方药的两种布洛芬分散片

B.市场上可出现包装标签上加注专有“双跨”标识的布洛芬分散片

C.市场上出现的各种布洛芬分散片的说明书内容应一致

D.上市的处方药布洛芬分散片的说明书应印有本药品为双跨品种,请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用”的忠告语

96、A

双跨药品既能按处方药管理又能非处方药管理。

2017年1月21日,国务院发布《第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》(国发(2017)7号),其中取消了互联网药品交易服务企业审批(第三方平台除外)行政许可事项。2017年9月29日,《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》(国发(2017)46号)发布,决定取消互联网药品交易服务企业(第三方平台)审批的行政许可事项。2017年11月1日,国家食品药品监合管理总局发布《总局办公厅关于加强互联网药品医疗器极交易监管工作的通知》(食药监办法(2017)144号),就加强互联网药品、医疗器械交易监管工作,做好相关事中事后监督管理措施的衔接工作,作出了明确规定。

97.上述信息中提到的”第三方平台”从事的服务是指( )

A.向个人消费者提供的互联药品交易服务

B.为药品生产企业、经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务

C.通过互联网向上网用户提供的药品(含医疗器械信息服务

D.药品生产企业、药品批发企业通过自身身网站与本企业成员之外的其他企业进

97、B

由题干可知，第三方平台是指为药品生产企业、经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务。

98.在取消品交易服务企业审批事项之后,关于上述信息中的从事联网药品交易服务资格以及药品交易合法性的说法,正确的是( )

A.药品零售连锁企业可以直接向个人消费者提供互联网药品交易服务,在网上销售本企业经营的药品

B.药品生产企业可以直接将其他企业生产的药品通过自身网站与医疗机构进行互联网药品交易

C.药品监督管理部门应强化事中事后监督管理明确通过第三方平台从事活动的必须是取得药品生产、经营许可的企业和医疗机构,落实平台的主体责任

D.药品批发企业可以直接通过自身网站向个人消费者提供互联网药品交易服务

药品监督管理部门在日常监督检查工作中,发现甲药品零售企业在柜台销售标示乙医院配制的治疗痤疮的外用膏剂。经立案调查,查实乙医院具有《医疗机构制剂许可证》,但在未取得制剂批准文号情况下,由医院制剂部门擅自配制,后经乙医院药剂人员丙购买并出售给甲药品零售企业甲药品零售企业所持的《药品经营许可证》的经营范围包括化学药制剂、中成药。经抽验,该外用膏剂相应检验项目符合制剂标准规定。

98、C

99.根据上述信息,乙院配制的外用膏剂应定性为( )

A.按假药论处的药品

B.合法药品

C.需要重新补办批准文号的不能定性的药品

D.只能在乙医院调剂使用的医疗机构制剂

99、A

乙院配制的外用膏剂未取得批准文号，按假药论处。

100.对上述信息中的药剂人员丙将制剂出售给甲零售企业的行为,应定性为( )

A.生产假药

B.合法调剂药品的职务行为

C.销售假药

D.非法经营

100、C

外用膏剂以定性为假药，药剂人员将制剂出售给零售企业，属于销售假药。

101现假定上述信息中的乙医院配制的外用膏剂已经取得批准文号,对甲药品零售企业在柜台销售行为的定性和解释,正确的是( )

A.如果该外用膏剂通用名与某种乙类非处方药通用名一致,甲药品零售企业可以采购在柜台销售

B.该外用膏剂只能凭医师处方在乙医院使用,甲药品零售企业不能销售

C.经设区的市级卫生行政部门批准,该外用膏剂才能在甲药品零售企业销售

D.经省级药品监督管理部门批准,该外用膏剂才能在甲药品零售企业销售

101、B

医疗机构制剂只能在本医院使用，不能上市销售。

2005年5月,某县的A.药品生产企业在K疫苗(第二类疫苗)生产、销售过程中,采用偷工减料弄虚作假等手段逃避监督管理,致使若干人份的效价不符合规定”的产品流向市场,有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定,没收A.企业违法生产、销售的该批K疫苗和违法所得,并依法从重处罚,罚没共计2500余万元。同时、撒销A.企业K疫苗的药品批准证明文件,直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

102.上述案件中,药品监督管理部门对A.企业从重处罚的理由和依据,不包括( )

A.生产、销售的产品属生物制品,属从重处罚情形

B.产品已造成人员伤害后果,属从重处罚情形

C.违法者弄虚作假逃避监督管理,属从重处罚情

D.产品应定性是假药,并且流入市场,属从重处罚情形

102、D

从重处罚的情形不包括假药。

103.依法撤销企业K疫苗药品批准证明文件的部门是( )

A.省级药品监督管理部门

B.设区的市级药品监督管理部门

C.县级药品监督管理部门

D.国家药品监督管理部门

103、D

国家药品监督管理局负责核发药品批准文号。

104.本案中,直接负责的主管人员和其他责任人涉嫌( )

A.生产,销售假药罪

B.危害公共卫生罪

C.生产销售劣药罪

D.生产,销售伪劣产品罪

104、

“效价不符合规定”属于劣药，在本案中，直接负责的主管人员和其他责任人员涉嫌生产、销售劣药罪。

105.本案中,对直接负责的主管人员和直接责任人员追究行政责任为( )

A.十年内不得从事药品生产,经营活动

B.三年内不得从事药品生产,经营活动,并处罚款

C.二十年内不得从事药品生产,经营活动

D.终身不得从事药品生产、经营活动

105、A

生产、销售劣药其直接负责的管理人员和直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

某药品生产企业生产的药品“活络止痛丸”,其功能主治为“活血舒筋,驱风除湿。用于风湿痹痛。手足麻木酸软”。在获得药品广告审查部门批准之后,广告在发布过程中出现“服用3天颈椎就不疼了;3周后10年的老风湿完全好了;服药90天变硬变形的关节恢复正常,骨病康复,行动自如”等广告内容。

106.对上述信息中的药品广告内容的定性,正确的是( )

A.提供虛假材料申请药品广告审批

B.任意夸大产品适应症

C.含有不科学的表示功效的断言和保证

D.属于不得发布广告的药品

106、C

“服用3天颈椎就不疼了，3周后10年的老风湿完全好了”，此广告内容属于含有不科学的断言和保证。

107.对上述信息中的违法药品广告行为,药品广告市查部门应采取的措施,不包括

A.撤销广告批准文号

B.责令该企业停产整顿

C.暂停该药品在辖区内的销售

D.责令该企业在当地相应媒体上发布更正启事

107、B

违反药品广告行为，并不是药品本身问题，不需要责令停产停业。

108.对上述信息中的违法广告,在规定的时间内,广告审查部门不再受理该企业该品种的广告审查申请。这个规定的时间指的是( )

A.6个月

B.12个月

C.18个月

D.24个月

根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第类精神药品管理的公告》(2015年第10号)和《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》(食药监药化监(2015)46号),自2015年5月1日起,不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体制剂。原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后,按规定售完为止。自2016年1月1日起,生产和进口的含可待因复方口服液体制剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的,在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

108、B

篡改广告内容进行虚假宣传的，撤销广告批准文号，1年内不得受理该品种的广告审批申请。

109.根据上述信息,某药品连锁经营企业库存少量的含可待因复方口服液体制剂,自2015年5月1日起,该企业的下列经营行为错误的是( )

A.申请第二类精神药品经营资质后再继续销售

B.按含特殊药品复方制剂的管理要求,在销售时查验、登记购买者身份证号,并限定每次购买数量不能超过两盒

C.将库存产品登记造册备案后,经协商退回原供货的药品经营企业

D.将库存产品登记造册报所在地设区市级药品监督管理部门备案后,在取得第二类精神药品经营资质前,按规定销售,售完为止

109、B

含特殊药品复方制剂销售管理，复方甘草片、复方地芬诺酯片必须凭处方销售，非处方药一次销售不得超过5个最小包装(含麻黄碱复方制剂不超过2个最小包装)。

110.根据上述信息,关于含可待因复方口服液体制剂管理的说法,正确的是( )

A.2015年5月1日以后上市的含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有麻醉药品标识,否则不得上市

B.自公告发布之日起,含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有精神药品标识,否则不得上市

C.某厂2015年1月生产的某含可待因复方口服液体制剂,其有效期至2016年12月31日,该药品在2016年1月1日至有效期满前可以继续流通使用

D.通知没有对含可待因复方口服片剂进行规定,所以含可待因复方囗服片剂的管理应参照通知要求执行

110、C

根据材料可知，在2016年1月1日生产和进口的，在有效期内可以继续流通使用。

四、多项选择题

111.药品说明书和标签不得印制的内容有( )

A.“专利药品”字样

B.“原装进口”字样

C."企业形象标识”图案

D.“XX省专销”字样

111、ABD

药品说明书和标签不得出现“专利药品”、“原装进口”、“××省专销”、“驰名商标”、“××监制”等。可以印制“企业识别码”、“企业防伪标识”、“企业形象标志”等文字图案。

112.根据《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》(国食药监办(2012)260号)药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂时应( )

A.设置专柜

B.开架销售

C.专册登记

D.专人管理

112、ACD

麻黄碱复方制剂不得开架销售，应该设置专柜、专册登记、专人管理。

113.关于中药材专业市场管理的说法,正确的有( )

A.中药材专业市场严禁从事中药饮片分包装活动

B.建立流通追溯系统的专门从事中药材批发业务的企业,可以允许进入中药材专业市场经营国家规定的毒性药材

C.未经批准不得在中药材专业市场以任何名义或方式经营中药饮片和中成药

D.中药材专业市场应逐步建立起公司化的中药材经营模式

113、ACD

不允许经营国家规定的毒性中药材。

114.根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见),属于药品流通环节重大改革政策的有( )

A.严厉打击租借证照、非法渠道购销药品、虚开发票等违法违规行为

B.落实药品分类采购政策,降低药品虚高价格

C.全面推行以按病种付费为主,按人头付费方式为补充的复合型付费方式

D.推进零售药店分级分类管理,提高零售连锁率

114、ABD

全面推行以按病种付费为主，按人头付费方式为补充的复合型付费方式不属于流通环节重大改革。

115.医疗机构购进药品的要求包括( )

A.禁止医务人员自行采购药品

B.医疗机构采购同一通用名称药品的品种不得超过3种

C.执行药品进货检查验收制度

D.坚持质量优先、价格合理的采购原则

115、ABD

医疗机构采购品种限制，一品双规，除特殊情况外，每一个通用名药品品种不能超过2个。

116.根据《中华人民共和囯消费者权益保护法》,消费者通过合法批准的网络交易平台购买医疗器械,在合法权益受损后,关于权益维护和纠纷解决规则的说法,正确的有( )

A.消费者可以向网络交易平台上的销售者要求赔

B.消费者可以向批准网络交易平台服务的审批部门要求赔偿

C.消费者可以向网络运营安全维护单位要求赔偿

D.网络平台提供者不能提供销售者的真实名称、地址和有效联系方式的,消费者可以向网络交易平台提供者要求赔偿

116、AD

网络平台，网络运营不承担产品赔偿责任。

117.在全面深化行政审批制度改革工作中,国务院决定将行政审批项日的管理层级由省级药品监督管理部门下放到设区的市级药品监督管理部门的行政许可项目有( )

A.麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发

B.中药材生产质量管理规范认证

C.麻醉药品和精神药品邮寄证明核发

D.药用辅料的注册审批

117、AC

考的是行政审批下放

118.根据刑法相关规定,明知他人生产、销售假药、劣药,而提供生产、经营场所、设备等便利条件的,以生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处。下列情形按生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处的有( )

A.明知他人销售假药、劣药,而为其提供发票的

B.明知他人生产假药、劣药,而为其提供原料、辅料的

C.明知他人生产假药、劣药,而为其提供网络销售渠道的

D.明知他人销售假药、劣药,而为其提供广告宜传的

118、

选项中的都按生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处。

119.根据《囯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.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,分期分批进行一致性评价

B.推行药品上市许可持有人制度,允许药品研发机构和药品经营企业申请注册新药

C.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

D.提高药品审批标准,将新药界定由现行的“未在中囯境内上市销售的药品′调整为“未在中国境内外上市销售的药品

119、ACD

上市许可人制度(药品研发机构或者科研人员可以成为药品上市许可持有人)，不含经营企业。

120.根据执业药师注册管理相关规定,关于执业药师注册许可的说法,正确的有( )

A.执业药师注册允许跨地域多点执业

B.《执业药师注册证》有效期为三年

C.执业药师注册后,执业时应悬挂《执业药师注册证》明示

D.执业药师申请再次注册,必按规定完成继续教育

120、BCD

执业药师不可跨地域多点执业，只能在一个单位一个地点执业。