

一、单选题

1. 建设健康中国的战略主题是

- A. 以人民健康为中心
- B. 共建共享，全民健康
- C. 坚持以基层为重点
- D. 人人参与，人人享有

答案：B

2. 根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，关于“1+4+2”医疗保障制度总体改革框架和基本原则的说法，错误的是

- A. “1”是力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系
- B. “4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制
- C. “2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑
- D. 医疗保障制度改革坚持促进公平、筑牢底线，提高制度的公平性、协调性，短期内缩小待遇差距，增强普惠性、基础性、兜底性保障

答案：D

3. 根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，中药饮片采用准入法管理。可以纳入基本医疗保险用药范围的中药饮片是

- A. 口服泡腾剂
- B. 人参酒
- C. 胎盘组织液
- D. 双黄连口服液

答案：D

4. 关于医保药品目录的分类、制定与调整的说法，错误的是

- A. “甲类目录”药品是同类药品中价格低的药品
- B. “乙类目录”是同类药品中比“甲类”药品价格略高的药品
- C. 国家医疗保障局、人社部印发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，列入品种为常规准入药品
- D. 对于原省级医疗保险药品目录内按规定调增的乙类药品，将进行国家重点监控，予以调整出支付范围

答案：D

5. 药品安全风险的特点不包括

- A. 复杂性
- B. 不可预见性
- C. 不可避免性
- D. 不可控制性

答案：D

6. 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》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是

- A. 推动药品流通企业转型升级，健全药品流通网络
- B. 力争到 2020 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化

- C. 整治药品流通领域的突出问题, 严厉打击租借证照等违法违规行为
- D. 规范零售药店互联网零售服务, 推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

答案: B

7. 根据《国家基本药物目录管理办法》, 国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药, 应当是
- A. 既在《中华人民共和国药典》中收载, 又列入基本医疗保障药品报销目录中的品种
 - B. 既在原卫生部颁布的药品标准中收载, 又列入基本医疗保障药品报销目录中的品种
 - C. 国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种和注册标准的品种
 - D. 《中华人民共和国药典》收载的, 国家卫生健康部门、国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种

答案: D

8. 关于执业药师职业资格考试和注册管理的说法, 正确的是
- A. 香港、澳门、台湾居民, 按照规定的程序和报名条件, 可以报名参加国家执业药师职业资格考试
 - B. 不在中国就业的外国人, 只要具有国外药剂师资格, 可以报名参加国家执业药师职业资格考试
 - C. 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构
 - D. 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

答案: A

9. 药品管理法律体系按照法律效力等级由高到低排序, 正确的是
- A. 法律、行政法规、部门规章、规范性文件
 - B. 法律、部门规章、行政法规、规范性文件
 - C. 部门规章、行政法规、规范性文件、法律
 - D. 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

答案: A

10. 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、防止证据损毁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

答案: A

11. 根据《中华人民共和国行政诉讼法》, 公民、法人或其他组织认为行政机关或法律、法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时, 可依法定程序向人民法院提起诉讼, 但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中, 不属于行政诉讼受案范围的是
- A. 乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼
 - B. 甲认为《药品经营监督管理办法》中部分条款内容不合理, 影响企业发展, 对此不服提起诉讼
 - C. 丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼
 - D. 丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼

答案: B

12. 2020 年新型冠状病毒感染肺炎疫情在我国突发, 该疾病被定性为乙类传染病。对于该传染病负责组织指导预防控制和医疗卫生救援的部门是
- A. 药品监督管理部门

- B. 中医药管理部门
- C. 卫生健康部门
- D. 医疗保障部门

答案: C

13. 关于药品标准的说法, 错误的是

- A. 《中国药典》为法定药品标准
- B. 生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定
- C. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留, 属于有法律效力的药品标准
- D. 局颁药品标准收录的品种是国内已有生产、疗效较好, 需要统一标准但尚未载入药典的品种

答案: B

14. 关于药品注册类别的说法, 错误的是

- A. 药品注册申请按照中药、化学药和生物制品等进行分类, 境外生产药品不得在我国进行药品注册申请
- B. 中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类
- C. 化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类
- D. 生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类

答案: A

15. 关于药品上市许可持有人的权利和义务的说法, 错误的是

- A. 药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责
- B. 药品上市许可持有人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. 经省、自治区直辖市药品监督管理部门备案, 药品上市许可持有人可以转让药品上市许可
- D. 药品上市许可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, 经质量受权人签字后方可放行

答案: C

16. 根据《药品管理法》, 我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括

- A. 药品检验机构
- B. 药品生产企业
- C. 取得我国药品注册证书的境外制药厂商
- D. 药品上市许可持有人

答案: A

17. 下列在中华人民共和国境内经营药品进行药品经营许可的说法, 错误的是

- A. 药品上市许可持有人自行批发药品的, 需办理《药品经营许可证》
- B. 开办药品批发企业(含药品零售连锁企业总部)的, 应当向省级药品监督管理部门申请, 经审批同意, 依法获取《药品经营许可证》后, 方可开展相应药品经营活动
- C. 开办药品零售企业(含药品零售连锁企业门店)的, 应当向县级以上药品监督管理部门申请, 经审批同意, 依法获取《药品经营许可证》后, 方可开展相应药品经营活动
- D. 药品上市许可持有人自行零售药品的, 需办理《药品经营许可证》

答案: A

18. 某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、经营范围发生变化的, 行政许可程序为

- A. 按照许可事项变更办理

- B. 按照登记事项变更办理
- C. 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证
- D. 按照变更药品经营许可证办理

答案：C

19. 根据《药品经营质量管理规范》，某药品零售企业陈列药品的做法不符合要求的是

- A. 处方药、非处方药分区陈列
- B. 外用药与其他药品分开摆效
- C. 拆零药品集中存放于拆零专柜或专区
- D. 第二类精神药品在专门的橱窗陈列

答案：D

20. 下列药品零售企业的行为，不属于违反《药品经营质量管理规范》规定的是

- A. 注册在某药品零售企业的执业药师，其实际工作单位为某药品批发企业
- B. 某药品零售企业通过程序插件，将其阴凉陈列区的温度监测设备显示数值锁定在 9℃
- C. 某药品零售企业制作了提示牌“按照药品 GSP 的规定，非质量问题，药品一经售出，不得退换”，并将其摆放于店内醒目位置
- D. 某药品零售企业购进药品不索取发票，且未配备执业药师，依然开展处方药销售活动

答案：C

21. 药品上市许可持有人委托销售药品时，需要满足的条件不包括

- A. 药品上市许可持有人委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业
- B. 药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，约定药品质量责任等内容，并对受托方进行监督
- C. 受托药品经营企业不得再次委托销售
- D. 药品上市许可持有人开展委托销售活动前，应当向其所在地省级药品监督管理部门申请审批

答案：D

22. 下列药品上市许可持有人、药品批发企业通过展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式销售药品的行为，合法的是

- A. 某药品上市许可持有人在某交易会上现货销售取得药品注册证书的创新药
- B. 某药品批发企业未携带现货药品在某订货会上与某零售药店签订供货协议
- C. 某药品上市许可持有人在某产品宣传会上向患者赠送药品
- D. 某药品批发企业在某展销会上现货销售某药品

答案：B

23. 下列属于非药品零售连锁企业可以零售的药品的是

- A. 第二类精神药品
- B. 单味零售的罂粟壳
- C. 治疗子宫肌瘤的米非司酮制剂
- D. 含兴奋剂类药品

答案：D

24. 关于药品追溯的有效实施要求的说法，错误的是

- A. 药品上市许可持有人应建立健全药品信息化追溯系统，将合国家药品监督管理局制定的药品追溯标准
- B. 药品上市许可持有人按规定对上市药品的最小销售包装单元赋以唯一追溯标识

- C. 药品上市许可持有人督促经营活动中的药品经营企业和使用单位等按规定提供药品追溯信息，实现药品追溯信息原始完整、互联互通、全程可查
- D. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当按规定自觉提供药品追溯信息，做到逢码必扫，实现药品最小销售包装单元可追溯、可核查

答案：B

25. 根据《非处方药专用标识管理规定（暂行）》，关于非处方药标识管理规定的说明，错误的是

- A. 乙类非处方药专有标识为绿色
- B. 甲类非处方药专有标识为红色
- C. 非处方药分为甲、乙两类，就用药安全性而言，乙类非处方药相对于甲类非处方药更安全，专有标识为绿色
- D. 经营非处方药的批发企业指南性专有标识为红色

答案：D

26. 谭某，女，39岁，从微信中得知使用生长因子素（属肽类激素）可以美容，就接连去了多家零售药店购买，但是一无所获。各家药店对此事有不同的解释，正确的是

- A. 零售药店断货，要等几天进货后再告知
- B. 零售药店不能销售该药品，即使有执业医师处方也不能调配
- C. 销售时必须有执业药师指导使用，现执业药师正好不在岗，无法销售
- D. 需要凭执业医师处方才能调配，由于没有医师处方，故不可以调配

答案：B

27. 根据《处方管理办法》，关于处方书写规则的说法，错误的是

- A. 书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范
- B. 药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- C. 医疗机构或医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号
- D. 药品名称应当使用规范的中文、英文或拉丁文名称书写

答案：D

28. 根据《关于加快药学服务高质量发展的意见》（国卫医发〔2018〕45号），关于慢性病长期处方管理的说法，错误的是

- A. 鼓励各级卫生健康行政部门商医保部门制定出台慢性病长期处方管理政策
- B. 向全国零售药店推广慢性病长期处方管理
- C. 相关政策需明确可开具长期处方的慢性病目录、用药范围、管理制度、安全告知等要求
- D. 对评估后符合要求的慢性病患者，一次可开具12周以内相关药品

答案：B

29. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是

- A. 医疗机构制剂批准文号和《医疗机构制剂许可证》的有效期均为5年
- B. 医疗机构制剂可以在本院自建网站上向在本院就诊的患者销售，但不得在其他网站上销售
- C. 医疗机构制剂可以在本医院周边的药品零售企业凭本医院医师处方销售
- D. 医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂

答案：D

30. 关于中药饮片生产、经营行为的说法，错误的是

- A. 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》

- B. 生产中药饮片必须使用符合药用标准的中药材, 并尽量固定药材产地
- C. 中药饮片的生产必须严格执行国家药品标准或省级中药饮片炮制规范
- D. 经营中药饮片的企业应在符合要求的场所从事中药饮片分包装活动

答案: D

31. 根据《中成药通用名称命名技术指导原则》, 不属于中成药通用名称命名基本原则的是

- A. 科学简明, 避免重名
- B. 规范命名, 避免夸大疗效
- C. 古今互通, 拒绝迷信
- D. 体现传统文化特色

答案: C

32. 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》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
- 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
- C. 医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》的其他医疗机构配制中药制剂
- 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

答案: D

33. 根据《疫苗管理法》, 关于疫苗批签发制度的说法, 错误的是

- A. 每批疫苗销售前或者进口时, 应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验
- B. 申请疫苗批签发应当按照规定向批签发机构提供批生产及检验记录摘要等资料和同批号产品等样品
- C. 预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗, 经国务院药品监督管理部门批准, 快速批签发
- D. 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的, 应当及时向国务院药品监督管理和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告

答案: C

34. 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 2 日常用量
- D. 处方一次有效, 取药后处方保存 2 年备查

答案: C

35. 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. 药品零售企业, 禁止使用现金进行含麻黄碱类复方制剂交易
- 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

答案: C

36. 属于兴奋剂目录所列的品种, 并且药品零售企业可以经营的是

- A. 阿片生物碱类止痛剂
- B. 利尿剂

- C. 抗肿瘤药物
- D. 蛋白同化制剂

答案：B

37. 关于药品安全信用档案及药品安全信用等级的说法，错误的是

- A. 各级药品监督管理部门应根据工作权限采集和记录相关信用信息，并建立药品安全信用信息档案
- B. 药品安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级
- C. 以是否有因违反药品监督管理法律、法规和规章等而被处以刑事处罚、行政处罚和民事责任作为信用等级划分的主要标准
- D. 以违法行为情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级划分的辅助标准

答案：C

38. 下列药品广告发布行为，符合规定的是

- A. 某药厂生产的“气血双补丸”，通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程，可以解决心脏病的一切问题”
- B. 某药厂生产的非处方药“西瓜霜润喉片”经广告审查机关审查通过并向社会公开后，在全国范围内发布
- C. 某药厂生产的“冠脉通片”，发布报纸媒介广告宣传“安全无毒副作用”
- D. 某药厂生产的“小儿感冒颗粒”，在某电视台儿童频道发布药品广告，声称“家庭必备”

答案：B

39. 化妆品，是指以涂擦、喷洒或其他类似的方式，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。我国将化妆品分为特殊化妆品、普通化妆品。下列属于普通化妆品的是

- A. 染发类
- B. 祛斑美白类
- C. 香水类
- D. 防晒类

答案：C

40. 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. 婴幼儿配方食品的产品配方应向国家市场监督管理总局备案
- B. 特殊医学用途配方食品参照药品管理，须经国家市场监督管理总局注册
- C. 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定
- 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：A

二、B 型题

- A. 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
 - B. 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品
 - C. 根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品
 - D. 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品
- 根据《国家基本药物目录管理办法》

41. 不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

答案：B

42. 在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是

答案：A

43. 应当从国家基本药物目录中调出的是

答案：C

A. 简易程序

B. 一般程序

C. 听证程序

D. 复议程序

44. 行政机关做出较大数额罚款的行政处罚决定前, 当事人有权要求进行的程序是

答案：C

45. 行政机关对公民或法人当场做出的数额较小的罚款, 适用的程序是

答案：A

A. 行政复议

B. 行政诉讼

C. 行政许可

D. 行政处罚

46. 企业对药品监督管理部门做出的罚款决定不服, 可以向作出行政处罚的上一级药品监督管理部门提起

答案：A

47. 企业对药品监督管理部门做出吊销药品经营许可证的决定不服, 可以向人民法院提起

答案：B

A. 卫生健康部门

B. 商务管理部门

C. 人力资源和社会保障部门

D. 工业和信息化管理部门

48. 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的政府部门是

答案：D

9. 负责拟订药品流通发展规划和政策的政府部门是

答案：B

A. I 期临床试验

B. II 期临床试验

C. III 期临床试验

D. IV 期临床试验

50. 药物治疗作用初步评价阶段是

答案：B

51. 药物治疗作用确证阶段是

答案：C

A. 药品群体不良事件

B. 新的药品不良反应

C. 严重药品不良反应

D. 按新的药品不良反应处理

52. 导致住院时间延长的药品不良反应, 属于

答案: C

53. 不良反应发生程度与说明书描述不一致的, 属于

答案: D

54. 药品说明书未载明的不良反应, 属于

答案: B

A. 四级召回

B. 三级召回

C. 二级召回

D. 一级召回

55. 对可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品召回为

答案: C

56. 对不会引起健康危害, 但由于其他原因需要收回的为

答案: B

A. 按照许可事项变更办理

B. 按照登记事项变更办理

C. 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证

D. 按照变更药品经营许可证办理

57. 药品经营企业注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）的变更, 行政许可程序为

答案: A

58. 药品批发企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移, 行政许可程序为

答案: C

59. 药品零售连锁经营企业收购、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, 行政许可程序为

答案: D

A. 至少 5 年

B. 5 年

C. 至少 3 年

D. 3 年

60. 药品零售企业所持《药品经营许可证》有效期是

答案: B

61. 《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录保存

答案: A

- A. 红色色标
 - B. 黄色色标
 - C. 蓝色色标
 - D. 绿色色标
- 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业

62. 退货药品库（区）应标示

答案：B

63. 售后待发药品库（区）应标示

答案：D

64. 在冷库内待验的冷藏药品应标示

答案：B

- A. 每年监督检查 2 次
- B. 每年监督检查 1 次
- C. 每 3 年监督检查 1 次
- D. 每 2 年监督检查 1 次

65. 对销售麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品的药品上市许可持有人、药品批发企业实施药品 GSP 情况至少

答案：A

66. 对疫苗配送企业、销售第二类精神药品或医疗用毒性药品的药品上市许可持有人、药品经营企业实施药品 GSP 情况至少

答案：B

67. 对非特殊管理药品上市许可持有人、药品经营企业实施药品 GSP 情况至少

答案：C

- A. 甲类非处方药
- B. 医疗机构制剂
- C. 乙类非处方药
- D. 属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂

68. 能在零售药店非人工自助售药设备销售的是

答案：C

69. 零售药店一次销售不得超过 2 个最小包装，并且不得开架销售的是

答案：D

70. 零售药店销售时，执业药师应当主动向个人消费者提供用药指导，并且不需要登记姓名、身份证号码的药品是

答案：A

- A. 淡黄色
- B. 淡红色
- C. 淡绿色

D. 白色

71. 普通处方的印刷用纸颜色为

答案: D

72. 儿科处方的印刷用纸颜色为

答案: C

73. 急诊处方的印刷用纸颜色为

答案: A

A. 一次常用量

B. 3 日常用量

C. 7 日常用量

D. 15 日常用量

74. 吗啡缓释片用于门诊癌症疼痛患者的处方最大用量为

答案: D

75. 为门诊一般患者开具地西洋片一般不得超过

答案: C

A. 1 年

B. 2 年

C. 5 年

D. 3 年

76. 肿瘤内科医师开具的盐酸曲马多片处方, 在医疗机构内调剂后的最低保存期限为

答案: B

77. 急诊科医师开具的盐酸肾上腺素注射液处方, 在医疗机构内调剂后的最低保存期限为

答案: A

A. 非限制使用级

B. 禁止使用级

C. 限制使用级

D. 特殊使用级

78. 按照《抗菌药物临床应用管理办法》, 价格昂贵的抗菌药物属于

答案: D

79. 按照《抗菌药物临床应用管理办法》, 经长期临床应用证明安全、有效, 对细菌耐药性影响较大的抗菌药物属于

答案: C

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)》精神药品品种目录(2013 年版)》

80. 属于第一类精神药品的是

答案: C

81. 属于第二类精神药品的是

答案: A

82. 属于麻醉药品的是

答案: D

A. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业

B. 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡

C. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业

D. 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务

83. 由国家药品监督管理部门审批的是

答案: A

84. 由所在地设区的卫生主管部门批准的是

答案: B

A. [用法用量]

B. [不良反应]

C. [注意事项]

D. [警示语]

85. 欲查询接种预防性生物制品出现紧急情况的应急处理方法，在药品说明书中可查询

答案: C

86. 欲查询某药品是否需要皮内敏感试验内容，在药品说明书中可查询

答案: C

A. 构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚

B. 构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚

C. 未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚

D. 未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚

根据《药品管理法》《刑法》《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》

87. 对生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要对象的假药，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是

答案: A

88. 生产、销售劣药，有拒绝、逃避监督检查的行为，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是

答案: C

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. 其他特别严重情节

《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的法律若干问题的解释》，对生产、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危害”、“其他特别严重情节”及“后果特别严重”的情形进行解释

89. 生产、销售劣药，致人重度残疾，属于

答案：D

90. 生产、销售假药，造成轻伤的，属于

答案：C

三、综合题

甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生物制品（除疫苗）。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售（连锁），经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生物制品（除疫苗）。

91. 下列药品中，乙药品经营企业不能从甲药品经营企业购进的药品是

- A. 化学药制剂
- B. 中成药
- C. 抗生素制剂
- D. 人血白蛋白

答案：B

92. 下列药品中，乙药品经营企业可以通过增加经营范围才能从甲药品经营企业购进的药品是

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

答案：B

93. 下列药品中，甲和乙药品经营企业都不能经营的药品是

- A. 治疗性生物制品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 医疗机构制剂
- D. 中药饮片

答案：C

2017年5月5日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药A，索取合法票据和相关凭证，建立采购记录。药品A的说明书标注“有效期30个月”，在标签上标注“生产日期为2017年1月5日，有效期至2019年06月”。

94. 甲药品零售企业对采购药品A的相关凭证和记录的管理，正确的是

- A. 保存期限应超过药品有效期1年；在2020年7月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- B. 保存期限不得少于2年，且应超过药品有效期1年；在2020年7月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- C. 保存期限不得少于5年；在2023年5月5日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- D. 保存期限不得少于3年；在2020年5月5日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

答案：C

95. 甲药品零售企业首次购进药品 A 时，属于应当查验并索取的材料是

- A. 乙企业《药品经营质量管理规范》认证证书原件
- B. 乙企业销售人员签名的身份证复印件
- C. 加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件
- D. 乙企业的药品养护记录

答案：C

96. 依据药品 A 标签的有效期标注信息，该药品的失效日期是

- A. 2019 年 6 月 30 日
- B. 2019 年 7 月 1 日
- C. 2019 年 7 月 4 日
- D. 2019 年 7 月 5 日

答案：B

甲因其子（8 周岁）连续咳嗽 1 周，到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理）。甲凭以往用药经验，向乙提出新购药需求，购买中成药抗病毒口服溶液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药。甲购买药品给其子使用 1 周后，症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

97. 根据背景材料，关于乙销售盐酸氨溴索口服液的說法，正确的是

- A. 可以销售，但应提供必要的用药指导
- B. 没有见到患者本人，不应销售
- C. 经与执业药师电话确认后，可以销售
- D. 执业药师不在岗，不应销售

答案：D

98. 乙在销售维生素 C 泡腾片时，如果出现下列行为，其中，不符合药品经营管理要求的是

- A. 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 小包创可贴
- B. 向甲提供维生素 C 泡腾片的书面用药指导资料
- C. 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 盒盐酸氨溴索口服液
- D. 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，赠送 1 盒

答案：C

99. 甲提出购买磷酸可待因糖浆，门店执业药师的下列做法中，正确的是

- A. 填写空白处方后，向甲出售磷酸可待因糖浆 1 瓶
- B. 告知甲到周边诊所开具处方后，再至该门店凭处方购买磷酸可待因糖浆 1 瓶
- C. 向甲销售磷酸可待因糖浆 1 瓶，并出具书面用药指导
- D. 坚决不予销售，建议到医院就诊

答案：B

2020 年 2 月 8 日下午，在国务院新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制新闻发布会上，国家药品监督管理局医疗器械注册司相关领导介绍了医疗器械应急审批的情况：截止到 2 月 7 日 16 时，相关省级药

品监督管理部门批准了医疗器械注册申请 88 个，其中一次性防护服 15 个，医用防护口罩 4 个，医用外科口罩 17 个，一次性使用医用口罩 20 个。3 月 5 日，甲药品零售药店向乙医疗器械批发公司(批发所有类别的医疗器械)采购了医用防护口罩 M(辽械注准 20202140008，该产品为应急注册审批产品，注册证有效期为一年)、医用防护口罩 N(豫械注准 20172640664, 注册证有效期为五年)、一次性使用口罩 O(国械注进 20182640098, 注册证有效期为五年)、医用外科口罩 P(粤揭械备 20200007 号，本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用)。假如甲药品零售药店只经营上述医疗器械。

100. 根据上述信息，可以推断出一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩这些疫情防护物资属于

- A. 第一类医疗器械
- B. 第二类医疗器械
- C. 第三类医疗器械
- D. 第四类医疗器械

答案：B

101. 根据上述信息，关于甲药品零售药店、乙医疗器械批发公司经营医疗器械的说法，错误的是

- A. 甲药品零售药店至少需要向设区的市级药品监督管理部门办理医疗器械经营备案凭证
- B. 乙医疗器械批发公司需要向省级药品监督管理部门办理医疗器械经营许可证
- C. 甲企业和乙企业均需要遵循医疗器械经营质量管理规范
- D. 鼓励甲企业建立销售记录，乙企业应该建立销售记录

答案：B

102. 根据上述信息，甲药品零售药店经营的医疗器械属于进口医疗器械的是

- A. 医用防护口罩 M
- B. 一次性使用口罩 O
- C. 医用防护口罩 N
- D. 医用外科口罩 P

答案：B

2020 年 1 月 15 日，在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适用法律和法律责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加防腐剂生产儿童退热药；二是多加药用淀粉少用主药生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗菌药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

103. 上述信息中所指的四种情形，应定性为假药的是

- A. 多加防腐剂生产儿童退热药
- B. 多加药用淀粉生产降压药
- C. 药品超过有效期
- D. 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

答案：D

104. 上述信息中所指的生产假劣药情形，属于在处罚幅度内从重处罚的是

- A. 多加药用淀粉生产降压药
- B. 药品超过有效期
- C. 外包装上标示的适，应症超过批准的说明书内容的
- D. 多加防腐剂生产儿童退热药

答案：D

105. 根据最高人民法院、最高人民检察院的《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》，

针对第四种情形，如果所在企业生产金额达到 100 余万元，已经销售金额达到 15 万元，但尚未造成人员的伤害和死亡，应该认定为

- A. 足以危害人体健康
- B. 其他特别严重情节
- C 对人体健康造成严重危害
- D. 其他严重情节

答案：B

106. 根据药品管理法、刑法及其相关司法解释，针对第四种情形，如果所在的药品生产企业生产金额达到 100 余万元，已经销售金额达到 15 万元，但尚未造成人员的伤害和死亡，关于企业及相关责任人法律责任的说法，错误的是

- A. 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》
- B. 本业属于单位犯罪，单位负刑事责任，直接责任人员只需承担行政责任
- C. 本案应移交公安机关，追究刑事责任
- D. 本案中直接负责的主管人员和其他直接责任人员的刑事责任是“处 10 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”

答案：B

甲药品生产企业是乙疫苗生产企业，乙疫苗要求在供应过程中不得收取疫苗、运输和储存等费用。乙疫苗批号为“200102”的产品申请批签发，批签发结果是药品成分与国家药品标准规定的成分不符。甲企业伪造该批疫苗检验报告书，将该疫苗供给丙省疾病预防控制中心，丙省疾病预防控制中心在不知情的情况下，向丁医院供应该疫苗。丁医院在不知情的情况下，由护士为患者接种，发生 1 名患者注射疫苗后死亡，患者向医院要求赔偿。药品监督管理部门经过调查，疫苗本身有问题，但该疫苗在行政许可程序上是合法的。故药品监督管理部门给予了相应处罚，并移交公安机关进行处罚。

107. 从上述信息可以判断，关于批号为“200102”的乙疫苗的说法，正确的是

- A. 该疫苗属于非免疫规划疫苗
- B. 该疫苗应该认定为假药
- C. 该疫苗批签发的检验是注册检验
- D. 该疫苗无需标注“免疫规划”字样

答案：B

108. 从上述信息可以判断，关于甲企业生产、销售行为的说法，错误的是

- A. 对该企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员处以“终身禁止从事药品生产经营活动”的资格罚
- B. 对该企业并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算
- C. 对该企业没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品
- D. 对该企业责令停产停业整顿，吊销药品注册证书或者吊销药品生产许可证

答案：D

109. 从上述信息可以判断，下列药品监督管理部门和公安机关关于量刑的说法，错误的是

- A. 甲企业应该定性为生产、销售假药罪“其他特别严重情节”。
- B. 甲企业单位和个人均需承担行政责任和刑事责任
- C 甲企业既属于生产、销售假药行政责任从重处罚，也属于刑事责任从重处罚

D. 丙省疾病预防控制中心和丁医院应定性为销售假药罪

答案：D

110. 从上述信息可以判断，下列行为主体应该承担惩罚性赔偿的是

- A. 甲企业
- B. 丙省疾病预防控制中心
- C. 丁医院
- D. 护士

答案：A

四、多选题

111. 根据医保药品使用的费用支付原则，可以由医疗保险统筹基金支付药品所发生的费用的有

- A. 由医生开具处方或住院医嘱的《医疗保险药品目录》内处方药
- B. 由医生开具处方或住院医嘱的《医疗保险药品目录》内非处方药
- C. 儿童或有临床证据证明为智力障碍的成人参保人员，由医生处方或住院医嘱使用与目录药品名称和剂型相同的非处方药品
- D. 参保患者自行购买的药品

答案：ABC

112. 根据《中华人民共和国药品管理法》，关于短缺药品管理政策的说法，正确的有

- A. 药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定经国务院药品监督管理部门批准
- B. 对短缺药品，国务院可以限制或者禁止进口
- C. 必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应
- D. 国家实行短缺药品清单管理制度

答案：CD

113. 根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师职业资格管理的说法，正确的有

- A. 参加全部科目和免试部分科目的考试人员，执业药师职业资格考试成绩均以4年为一个周期管理
- B. 以欺骗手段取得《执业药师注册证》的，由发证机关撤销其注册证，3年内不予执业药师注册
- C. 严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证机关撤销其注册证，并作为个人不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统
- D. 药品经营企业配备的执业药师，其《执业药师注册证》应由省级药品监督管理部门批准，有效期为3年

答案：BC

114. 2020年，新型冠状病毒肺炎(新冠肺炎)爆发，感染人数和死亡人数超过了2003年爆发的非典型肺炎，疫苗和治疗药物暂不明确。国家高度重视这种疾病的防治，采取各种措施加快相关疫苗和治疗药物研发。在药品注册方面可以启用的快速通道是

- A. 突破性治疗药物程序
- B. 附条件批准程序
- C. 优先审评审批程序
- D. 特别审批程序

答案：ABCD

115. 根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，对应法律责任属于《药品管理法》中违反药品GSP情节严重情形的是

- A. 药品监督管理部门对某药店进行监督检查时，发现了1项严重缺陷项目

- B. 药品监督管理部门对某药店进行监督检查时，发现了1项主要缺陷项目
- C. 药品监督管理部门对某药店进行监督检查时，发现了多项一般缺陷项目
- D. 药品监督管理部门对某药店进行首次监督检查时，发现了超过一定数量的主要缺陷项目

答案：AD

116. 根据《医疗机构药事管理规定》，医疗机构药师的工作职责包括

- A. 对临床药物治疗提出意见或调整建议
- B. 实施处方点评与超常预警
- C. 参与住院患者疾病诊断、书写药历，行使处方权
- D. 开展药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作

答案：ABD

117. 关于麻醉药品和精神药品销售渠道的说法，正确的有

- A. 全国性批发企业可以向区域性批发企业、具有使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品制剂
- B. 全国性批发企业不可以向全国性批发企业、定点生产企业销售麻醉药品和第一类精神药品制剂
- C. 区域性批发企业可以向任一具有使用资格的医疗机构供应麻醉药品和第一类精神药品
- D. 区域性批发企业之间在任何情况下不允许发生麻醉药品和第一类精神药品的交易

答案：AB

118. 医疗机构应当根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定使用麻醉药品和精神药品，下列医疗机构具体做法中，符合法律法规规定的有

- A. 丁医疗机构持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡，对临床需要而市场无供应的某麻醉药品，向所在地省级药品监督管理部门提出配制制剂
- B. 丙医疗机构在抢救急需而本医疗机构无法提供的情况下，取得院领导同意，从附近其他医疗机构紧急借用某第一类精神药品，抢救结束后再归还相同数量的药品
- C. 乙医疗机构对麻醉药品和精神药品的处方进行专册登记管理，对麻醉药品处方至少保存3年备查
- D. 甲医疗机构对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训与考核，经考核合格后，授予其麻醉药品和第一类精神药品处方资格

答案：ACD

119. 根据《药品管理法》，情节严重的情况下需要对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处以“十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”进行处罚的违法情况包括

- A. 无证生产、经营
- B. 从无证生产、经营企业购入药品
- C. 未经批准开展药物临床试验
- D. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品

答案：CD

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. 以制造毒品为目的，利用含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. 将含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，购买含麻黄碱类复方制剂，构成犯罪的，以制造毒品罪处罚
- D. 含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