

一. 最佳选择题

1.在执业药师管理职责分工中,由省级食品药品监督管理局组织实施的是(D)

- A.执业药师考前培训
- B.执业药师资格考试考务工作
- C.执业药师继续教育
- D.执业药师执业注册许可

2.关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法,错误的是(D)

- A.药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
- B.不合理用药,用药差错是导致药品安全风险的主要因素
- C.药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
- D.实施药品安全风险管理的有效措施是,要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素

3.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(B)

- A.鼓励药品流通企业批发零售一体化经营
- B.力争到2018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

4.关于建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度的基本内容的说法,错误的是(C)

- A.加快建立健全公共卫生服务体系
- B.加快建设覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系
- C.完善以公立医院和非公立医院并重的医疗服务体系
- D.建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

5.国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是(C)

- A.公立医院对基本药物实行“零差率”销售
- B.政府举办的医疗卫生机构实行“收支两条线”
- C.政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各类医疗机构按规定使用基本药物
- D.所有零售药店均配备基本药物,并对基本药物实行“零差率销售”

6.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》,关于基本医疗保险定点医药机构管理的说法正确的是(B)

- A.加强定点医疗机构和定点零售药店的资格审查,由社会保险经办机构与通过前置审批的医药机构直接签订定点服务协议
- B.取消定点医疗机构和定点零售药店的资格审查,由社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订定点服务协议
- C.参保人员只能选择1家定点医疗机构就医购药

- D.对未列入“医保目录”的基本药物可适当加大自付比例
- 7.我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括 (D)
- A.药品生产企业
- B.进口药品的境外制药厂商
- C.药品经营企业
- D.药品检验机构
- 8.关于药品标准的说法错误的是 (C)
- A.《中国药典》为法定药品标准
- B.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
- C.药品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
- D.局颁药品标准收载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
- 9.某药品零售企业陈列商品的做法,错误的是 (A)
- A.毒性中药品种在专门的橱窗陈列
- B.药品按剂型,用途及储存要求分类陈列
- C.外用药与其他药品分开摆放
- D.拆零药品集中存放于拆零专柜或专区
- 10.不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。下列属于用药不适宜处方的是 (B)
- A.处方医师签名不能准确识别的处方
- B.存在潜在临床意义的配伍禁忌的处方
- C.慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- D.中成药与中药饮片未分别开具的处方
- 11.根据《疫苗流通和预防接种的管理条例》,关于第二类疫苗流通管理的说法,正确的是 (B)
- A.经过审核批准,药品批发企业可以经营并配送第二类疫苗
- B.由县级疾病预防控制机构通过公共资源平台向生产企业采购后供应本行政区域的接种单位
- C.疫苗生产企业应直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗,不得委托配送
- D.县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用,但不可以收取储存、运输费用
- 12.根据《处方管理办法》,关于处方书写规则的说法,错误的是 (A)
- A.药品名称应当使用规范的中文、英文或拉丁文名称书写
- B.书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范
- 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.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
- 13.根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》,在试点地区的下列人员,可以申请成为药品上市许可持有人的是 (C)
- A.上海市三甲综合性医院内科的主任医师

- B.广东省某药店零售连锁企业的总经理
- C.河北省某药物研究所的研究员
- D.四川省某药品批发企业的董事长
- 14.关于中药饮片管理的说法错误的是 (A)
- A.生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》
- B.医疗机构临方炮制中药饮片应当持有《医疗机构制剂许可证》
- C.批发,零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- D.药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格
- 15.某省中药饮片生产企业的某中药饮片,其标签标示“功能主治:清热平肝,提升免疫力、抗癌”。与本省中药饮片炮制规范注明的功能主治“清热,平肝”不符,该批药品经抽样检验符合规定,该批中药饮片应定性为 (D)
- A.合格药品
- B.按劣药论处
- C.违反说明书和标签管理规定的药品
- D.按假药论处
- 16.根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定,关于医疗用毒性药品生产,经营管理的说,正确的是 (D)
- A.医疗机构供应和调配毒性药品,必须凭相关医师签名的正式处方,且每次处方剂量不得超过三日剂量
- B.药师调配处方时,对处方未注明“生用”的毒性中药,可以付炮制品或圣药材
- C.医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间,白底黑字
- D.生产企业毒性药品,每次配料经二人以上复核无误,并详细记录每次生产所用原料和成品数
- 17.关于《药品经营质量管理规范》的说法,错误的是 (A)
- A.医疗机构药房和计划生育技术服务机构应按照《药品经营质量管理规范》对药品采购、储存、养护进行质量管理
- B.《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则
- C.当药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品,也应当符合《药品经营质量管理规范》的规定
- D.《药品经营质量管理规范》附录作为正文的附加条款与正文条款具有同等效力
- 18.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 (B)
- A.法律,部门规章,行政法规,规范性文件
- B.法律,行政法规,部门规章,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
- 19.某县药品经营企业对本县药品监督管理部门作出的行政处罚决定不服,欲申请行政复议,受理该行政复议申请的机关可以是 (A)
- A.所在地市级药品监督管理部门
- B.所在地省级人民政府
- C.所在地市级人民政府
- D.本县人民法院

20. 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后买，但是一无所获。各家药店对此事有不同的解释，正确的是（B）
- 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，即使有执业医师处方也不能调配
- C. 销售是必须有执业药师指导使用，先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
21. 某医院配制的医疗机构制剂临床效果好，很受患者欢迎。该医院制剂管理的做法，正确的是（D）
- A. 在医院宣传栏中对该制剂进行广告宣传
- B. 通过提供互联网药品信息服务的网站发布改制剂信息
- C. 将该制剂销售给其他需要的医疗机构
- D. 加强药品不良反应检测，并对该制剂质量负责
22. 甲药品批发企业从乙药品生产企业购进了一批药品，销售至丙医院，丙医院在使用该药品后发现严重药品不良反应，遂报告药品监督管理部门，经过调查评估，药品监督管理部门认为需要召回，该药品召回的主体是（A）
- A. 乙药品生产企业
- B. 甲药品批发企业
- C. 丙医院
- D. 药品监督管理部门
23. 根据人民法院、人民检察院发布的《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》，生产、销售劣药造成下列情形，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是（C）
- A. 造成重度残疾的
- B. 造成五人以上轻度残疾的
- C. 造成轻伤或者重伤的
- D. 造成重大突发公共卫生事件的
24. 关于毒性中药饮片定点生产和经营管理行为的说法，错误的是（A）
- A. 雄黄根据市场需求，按省区确定2-3个定点企业生产
- B. 朱砂应由全国集中统一定点生产，供全国使用
- C. 定点生产的毒性中药饮片可直销到医疗机构
- D. 毒性中药饮片实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器，双人双锁保管
25. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品和精神药品购销管理的说法，正确的是（C）
- A. 医疗机构在急需使用麻醉药品的情况下，可自行到供货单位提取药品
- B. 药品零售企业应当凭执业医师处方销售第一类精神药品
- C. 罂粟壳只能根据医师处方调配使用，严禁单味零售
- D. 麻醉药品和精神药品一律不得在药品零售企业销售

26. 中药材生产关系到中药的质量和临床疗效, 关于中药材种植和产地初加工管理的说法, 错误的是 (A)
- A. 对道地药材采收加工应选用现代化、产业化方法
- B. 禁止在非适宜区种植养殖中药材
- C. 中药材初加工严禁滥用硫磺熏蒸
- D. 对热盛或半野生药用植物的采集应坚持“最大持续产量”原则
27. 为治疗儿童多动症开具哌醋甲酯片, 每张处方的限量是 (A)
- A. 30 日常用量
- B. 7 日常用量
- C. 3 日常用量
- D. 15 日常用量
28. 药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患, 应当采取的措施不包括 (A)
- A. 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药品
- B. 立即停止销售
- C. 通知药品生产企业或者供货商
- D. 向药品监督管理部门报告
29. 关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法, 正确的是 (A)
- A. 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂, 每张处方为 1 日常用量
- B. 为门 (急) 诊一般患者开具吗啡注射剂, 每张处方不得超过 3 日常用量
- C. 为门 (急) 诊一般患者开具氯胺酮注射剂, 每张处方不得超过 7 日常用量
- D. 为门 (急) 诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂, 每张处方不得超过 7 日常用量
30. 关于药品质量抽查检验和质量公告的说法, 错误的是 (A)
- A. 药品抽查检验只能按期检验成本收取费用
- B. 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
- C. 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议, 可以向相关的药品检验机构提出复验
- D. 抽样人员在药品抽样时, 应当认真检查药品贮存条件
31. 《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定, 从事生产, 销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或其他单位, 其直接负责的主管人员和其他直接责任人元十年内不得从事药品生产, 经营活动, 这样的行径处罚的种类属于 (D)
- A. 资格罚
- B. 人身罚
- C. 财产罚
- D. 声誉罚
32. 某中药饮片没有国家药品标准, 在实践中可执行的炮制标准是 (A)
- A. 按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范执行
- B. 参照《中国药典》功能主治相同的中药饮片的标准执行
- C. 参照国家药品监督管理部门颁布的炮制

方法相近的药品标准执行

D.参照国家药品监督管理部门批准的炮制方法相近的药品标准执行

33.乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术,并自种,自采,自用中草药。李某的下列做法,正确的是 (A)

- A.将自种的中草药在其所在的村卫生室使用
- B.自种自采、自用需特殊加工炮制的中草药
- C.将自种的中草药加工成中药制剂
- D.种植中药材洋金花

34.根据《化妆品卫生监督条例》,我国将化妆品分为特殊用途化妆品,非特殊用途化妆品,下列属于非特殊用途化妆品的是 (B)

- A.染发类
- B.香水类
- C.祛斑类
- D.防晒类

35.关于基本医疗保险药品目录的说法,错误的是 (B)

- A.当前的目录全程是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》
- B.目录中的“甲类目录”和“乙类目录”由国家统一制定,各地不得调整
- C.目录中的“甲类目录”的药品是临床必需,疗效好,同类药品中价格低的药品
- D.目录中的“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择,疗效好,同类药品中价格略高的药品

36.下列违反药品广告申请和发布规定的违

法行为,其法律责任属于3年内不受理该企业该品种广告的审批申请的是 (D)

- A.甲企业篡改经批准的琥乙红霉素片广告内容,进行虚假宣传的
- B.乙企业异地发布已被注销药品广告批准文号的氟碳酸胶囊广告的
- C.丁企业提供虚假材料申请左氧氟沙星注射液广告审批,在受理审查中被药品广告审查机关发现的
- D.丙企业提供虚假材料申请刺五加片药品广告审批,并取得广告批准文号,后被药品广告审查机关发现的

37.根据《医疗器械监督管理条例》,将医疗器械分为第一类、第二类和第三类的依据是 (A)

- A.风险程度由低到高
- B.有效程度由高到低
- C.有效程度由低到高
- D.风险程度由高到低

38.某中医药大学附属医院预按照《太平惠民和剂局方》记载的方剂与传统工艺,配制一种专治头痛的中药制剂,根据《中华人民共和国中医药法》,配置该中药制剂的前提条件是 (D)

- A.只需要经过医院院务会和伦理委员会的同意
- B.应当向辖区内省级食品药品监督管理部门提出注册申请,取的只要批准文号
- C.经国家食品药品监督管理部门许可,获得药品注册批准文号

D.向所在地省级食品药品监督管理部门备案后,即可配置

39.下列药品说明书和标签中,药品名称和标识符合规定的是 (A)

A.某药品的商品名字体以单字面积计等于通用各所用字体的二分之一

B.某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识

C.某药品的通用名字体采用深绿色,与背景形成强烈反差

D.某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用字体的三分之一

40.下列药品广告发布行为,符合规定的是 (C)

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,心脏病治愈率达 90%”

B.某药厂生产的“冠脉通片”,发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷胸痛等症状逐渐消灭”

C.某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名

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

二、配伍选择题

【41~43】

A.复方甘草片

B.含可待因复方口服液体制剂

C.含麻黄碱类复方制剂

D.药品类易制毒化学品单方制剂

41.列入第二类精神药品管理的是 (B)

42.零售药店销售时,应当查验、登记购买人身份证明,一次销售不得超过 2 个最小包装的是 (C)

43.纳入麻醉药品销售渠道经营,零售药店不得销售的是 (D)

【44~46】

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

44.生产、销售假药,致人重度残疾的 (D)

45.生产、销售假药,造成轻伤的 (C)

46.生产、销售假药,造成较大突发公共卫生事件的,属于 (B)

【47~48】

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

47.药品零售企业不得销售的是 (B)

48.药品零售企业可以经营的肽类激素是 (D)

【49~50】

A.处方药

B.第二类精神药品

C.非处方药

D.医疗机构制剂

49.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是 (A)

50.取得广告批准文号后可以在大众传媒进

行广告宣传的是 (C)

【51~53】

A.15 日常用量

B.3 日常用量

C.7 日常用量

D.一次常用量

51.为急诊患者开具处方,一般每张处方限量为 (B)

52.为门(急)诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂,一般每张处方限量为 (A)

53.为住院患者开具二氢埃托啡,每张处方限量为 (D)

【54~56】

A.【注意事项】 B.【成份】

C.【禁忌】 D.【不良反应】

54.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 (A)

55.欲查询注射剂的辅料组成,可查询的说明书项目是 (B)

56.列出药品不能应用的人群的说明书项目是 (C)

【57~58】

A.IV 期临床试验

B. I 期临床试验

C.药理毒理研究

D.药品再注册

57.属于临床前研究工作,应遵循 GLP 规范的是 (C)

58.属于上市后研究工作,应遵循 GCP 规范的是 (A)

【59~60】

A.刑事责任

B.行政责任

C.民事责任

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法行为,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。

59.“情节严重的,取消其药物临床试验机构的资格”属于 (D)

60.“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”属于 (C)

【61~62】

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

61.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历”的是 (D)

62.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 (A)

【63~64】

A.评价抽验

B.指定检验

C.注册检验

D.监督抽验

【71~72】

63.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 (D)

A.限制人身自由

64.每批生物制品出厂上市前,进行的强制性检验属于 (B)

B.吊销许可证

C.较少数额罚款

D.没收违法所得

【65~67】

71.在行政处罚时可使用简易程序的是 (C)

A.阿普唑仑

72.只能由公安机关实施,药品监督管理部门

B.阿托品

没有执行权的行政处罚是 (A)

C.喉醋甲酯

【73~75】

D.双氢可待因

A.商务部

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)》

B.国家食品药品监督管理总局

C.工业和信息化部

65.属于第一类精神药品的是 (C)

D.国家卫生与计划生育委员会

66.属于第二类精神药品的是 (A)

73.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 (C)

67.属于麻醉药品的是 (C)

74.负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准的部门是 (A)

【68~70】

75.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 (D)

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

【76~77】

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

A.从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

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

68.药品批发企业的书面记录和相应凭证的保存期限是 (B)

D.国家重点保护野生药材

69.药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是 (B)

根据《中药品种保护条例》

70.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 (D)

76.可以申请中药一级保护品种是 (C)

77.可以申请二级保护但不能申请一级保护的中药品种是 (A)

【78~80】

- A.体外诊断试剂
- B.使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- C.特殊医学配方食品
- D.首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

78.注册管理分两类(一部分按药品管理,一部分按医疗器械管理) (A)

79.参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 (C)

80.属于特殊食品,应报国家食品药品监督管理局备案的是 (D)

【81~83】

- A.至少2年
- B.至少5年
- C.至少1年
- D.至少3年

81.急诊处方保存期限是 (C)

82.医疗用毒性药品处方保存期限是 (A)

83.麻醉药品处方保存期限是 (D)

【84~86】

- A.向所在地省级工商管理部门备案
- B.向所在地省级工商管理部门申请并取得药品广告批准文号
- C.向所在地省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号
- D.向所在地省级药品监督管理部门备案

84.发布进口药品广告的审查程序 (C)

85.发布非处方药广告的程序是 (C)

86.异地发布药品广告在发布地的程序要求是 (D)

【87~88】

- A.20日内
- B.10日内
- C.30日内
- D.15日内

87.药品经营企业发现新的、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 (D)

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

【89~90】

- A.石斛
- B.茯苓
- C.鹿茸(梅花鹿)
- D.穿山甲

89.作为一级保护野生药材的是 (C)

90.作为二级保护野生药材的是 (D)

三、综合分析选择题

(一)

甲药品零售企业的经营类比有:药品、医疗器械、保健食品,其《药品经营许可证》的经营范围有:中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016年初,甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的A药不能再购进了。经查实,A药属于2015年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素,同时发现库存还有A药20盒(都在有效期内)。另外,本企业仓库保管人员发现新购进的B药的包装标签与现库存该药品的包装标签不

同,新购进的 B 药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的 B 药 40 盒(在有效期内)。

91.根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息,关于购销新列入《兴奋剂目录》的 A 药的说法,正确的是 (D)

A.A 药属于甲企业《药品经营许可证》核定的经营范围(化学药制剂),按照处方药管理

B.甲企业应对 A 药参照特殊管理药品的管理措施实施严格管理

C.甲企业可以市场短缺、没有可供货源为由,向省级药品监督管理部门申请临时购进 A 药

D.A 药是药品零售企业禁止购销的品种,甲企业不能再从具备经营资格的药品批发企业购进 A 药

92.根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息,关于甲企业库存 20 盒 A 药的处理方式的说法,正确的是 (C)

A.在 2015 年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售

B.将 20 盒 A 药按规定销售至医疗机构

C.在有效期内可以继续销售和使用,严格按照处方药管理

D.20 盒 A 药应在药品监督管理部门监督下销毁

93.根据《国家食品药品监督管理总局关于兴

奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息,关于 B 药及包装标签变化后管理的说法,错误的是 (C)

A.B 药应按含兴奋剂药品管理

B.新老包装的 B 药均应按处方药严格管理

C.老包装的 B 药必须在变更包装、标注“运动员慎用”后,才能继续流通使用

D.老包装的 B 药在有效期内可继续流通使用

94.甲企业加强了对新列入兴奋剂目录的药品管理,在购销、调剂含兴奋剂药品时,采取的管理措施,正确的是 (D)

A.加强处方审核,如果患者为运动员时,应该拒绝调剂

B.对包装标签标示“运动员慎用”的药品一律不得上架陈列

C.对含兴奋剂的药品必须采用专柜双人双锁,专用账册

D.对调剂的处方保存 2 年

(二)

2017 年初,某医院召开药事管理与药物治疗委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议。会议通报了医院合理用药情况,拟定了 2017 年全院抗菌药物专项整治工作方案,并对院内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

95.根据《抗菌药物临床应用管理办法》,该医院遴选和新引进抗菌药物品种的程序要求是 (D)

A.临床科室提交申请报告,药学部门提出意

见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意

B.临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意

C.临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经药事管理与药物治疗学委员会二分之一以上委员审核同意

D.临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意，并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意

96.如果该医院采购的某抗菌药物品种存在性价比差，且经常出现超适应症，超剂量使用等违规使用情况，相关部门提出清退意见，对该抗菌药物清退的说法，正确的是（C）

A.抗菌药物清退意见只能由抗菌药物管理工作组提出

B.清退品种或者品规原则上不得重新进入本机构抗菌药物供应目录

C.清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案

D.清退意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行

（三）

患者凭医疗机构开具的处方到甲药品零售企业调剂处方药 H，同时购买处方药 I、甲类非处方药 J 和乙类非处方药 K。甲药品零售企业为患者提供药品 H、I、J、K 的同时，又赠送患者近效期的非处方药 L。该患者购买药品之后，欲寻求执业药师指导用药，被

告知执业药师不在岗。

97.甲药品零售企业违反药品购销管理规定的行为，不包括（D）

A.执业药师不在岗时，调剂药品 H

B.执业药师不在岗时，销售药品 I、J

C.执业药师不在岗时，未挂牌告知

D.执业药师不在岗时，销售药品 K

98.关于甲药品零售企业赠送近效期非处方药 L 行为的说法，正确的是（B）

A.甲企业在经营活动中，在任何情况下都不得采取赠送药品的方式

B.L 如果是乙类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式

C.L 是近效期药品，甲企业不得赠送近效期药品

D.L 如果是甲类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式

（四）

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 6 月”。

99.甲药品零售企业对采购药品 A 的相关凭证和管理，正确的是（D）

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 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

D.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

100.甲药品零售企业首次购进药品 A 时，属于应当查验并查取的材料是 (D)

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.乙企业的药品养护记录

D.加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

101.依据药品 A 标签的有效期标注信息，该药品的失效日期是 (D)

A.2019 年 6 月 30 日

B.2019 年 7 月 4 日

C.2019 年 7 月 5 日

D.2019 年 7 月 1 日

(五)

A 综合医院已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 综合医院的执业医师甲，患有癌症，在本院欲为自己开具吗啡针剂。

102.关于 A 综合医院《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的说法，正确的是 (A)

A.综合医院凭《麻醉药品、第一类精神药品

购用印鉴卡》向本省（区、市）范围内的定点批发企业购买麻醉药品

B.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 5 年

C.A 综合医院向市级药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》

D.A 综合医院麻醉药品、第一类精神药品处方资格的执业医师变更应当到市级卫生行政部门办理变更手续

103.关于执业药师甲的麻醉药品和第一类精神药品处方资格的说法，正确的是 (D)

A.甲具有执业医师资格，在医院内有处方权，也自然有开具麻醉药品和第一类精神药品处方的资格

B.如果甲经多年工作经验积累后获得副高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

C.甲应通过省级卫生行政部门考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

D.甲应经 A 综合医院培训考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

104.关于执业药师甲为自己开具吗啡的说法，正确的是 (D)

A.甲具有医师处方权，可以为自己开具麻醉药品

B.甲具有麻醉药品和第一类精神药品的处方资格之后，才可以为自己开具麻醉药品

C.因疾病治疗需要,凭医疗诊断书,甲可以为自己开具麻醉药品

D.不管甲是否具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格,都不能为自己开具麻醉药品
(六)

药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现,该企业(药品经营许可证)核定的经营方式为零售(连锁)经营范围为中药饮片,中成药,化学药剂,抗生素制剂,(药品经营许可证)发证时间为2014年10月8日,检查人员现场检查时还发现,在货架上摆放有生物制品人血白蛋白。

105.对甲企业在(药品经营许可证)有效期届满后,需要继续教育的,企业申请换发(药品经营许可证)的期限是(B)

- A.2019年7月8日至2019年10月8日
- B.2019年4月7日至2019年10月7日
- C.2019年10月7日至2020年4月7日
- D.2019年10月8日至2020年1月8日

106.对货架上摆放人血白蛋白行为的说法,正确的是(B)

- A.人血白蛋白属于西药制剂,未超出该企业许可证许可经营范围
- B.违规销售生物制品,属于超出许可证经营药剂的行为
- C.人血白蛋白尚未售出,不应按经营范围处罚
- D.不明原因的陈列生物制品,不属于违规药品经营

(七)

甲和乙同为药品批发企业,其所持有的《药

品经营许可证》载明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、生化药品。丙是药品零售企业,经营方式是零售(连锁),经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。

处于经营策略的需要,甲企业决定与乙企业合并,并扩大经营范围,丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围

107.甲、乙、丙企业都能够经营的药品是(B)

- A.第一类精神药品
- B.含麻黄碱类复方制剂
- C.第二类精神药
- D.A型肉毒素

108.关于甲、乙两企业合并的说法,正确的是(B)

- A.属于《药品经营许可证》许可事项变更
- B.属于应该重新办理《药品经营许可证》的事项
- C.属于《药品经营许可证》登记事项变更
- D.属于只需要工商行政部门办理的企业注册登记事项变更

109.丙企业变更质量负责人和扩大经营范围的变更类型是(D)

- A.变更质量负责人属于许可事项变更,扩大经营范围属于登记事项变更
- B.变更企业负责人属于登记事项变更,扩大经营范围属于许可事项变更
- C.变更质量负责人和扩大经营范围都属于登记事项变更
- D.变更质量负责人和扩大经营范围都属于

许可事项变更

110.甲、乙、丙企业通过扩大药品经营范围也都不能经营的药品是 (B)

A.生马钱子

B.疫苗

C.苯巴比妥

D.A 型肉毒素

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 (ABCD)

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

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 (ABCD)

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

113.下列有关法律效力层次的说法,正确的有 (ABC)

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

114.下列情况属于违法情形的有 (BCD)

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

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 (ABC)

A.药品生产、经营企业不得以买药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
- 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(ACD)
- 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
- 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(BC)
- 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
- 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(ABC)
- 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
- 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(ABCD)
- 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
- 120.关于违反药品易制毒化学品管理的刑事责任的说法,正确的有(ABC)
- A.以制造毒品为目的,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

