
《药事管理与法规》最后一卷

一、最佳选择题

1. 执业药师注册有效期是
 - A. 一年
 - B. 两年
 - C. 三年
 - D. 四年
2. 执业药师首次注册必须具备的条件不包括
 - A. 取得《执业药师资格证书》
 - B. 取得学历继续教育的证明
 - C. 遵纪守法，遵守药师职业道德
 - D. 经所在单位考核同意
3. 下列属于《基药办法》规定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植物药材的
 - B. 主要用于滋补保健作用，易滥用的
 - C. 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的
 - D. 临床首选和基层能够配备的
4. 负责基本药物的评价性抽验，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织开展基本药物品种的再评价工作的部门是
 - A. 国务院食品药品监督管理部门
 - B. 省级食品药品监管部门
 - C. 市级食品药品监管部门
 - D. 县级食品药品监管部门
5. 药品生产企业应当具备的条件不包括
 - A. 具有适当资质并经过培训的人员
 - B. 足够的厂房和空间
 - C. 经过批准的生产工艺规程
 - D. 新药研发的团队和仪器和设备
6. 药品生产许可证的有效期限是
 - A. 3 年
 - B. 5 年
 - C. 7 年
 - D. 10 年
7. 在药物临床试验中，所采用的具有足够样本量随机盲法对照试验属于
 - 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
8. 符合化学药品批准文号格式要求的是
 - A. 国药准字 J20090005
 - B. 国药准字 H20090016
 - C. 国药准字 S20090012
 - D. 国药准字 Z20090003

-
9. 对已上市的药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品进行药品注册申请时应按照
- 新药申请
 - 仿制药申请
 - 补充申请
 - 再注册申请
10. 根据《药品经营质量管理规范》，零售企业营业场所应当具有的营业设备不包括
- 货架和柜台
 - 监测、调控温度的设备
 - 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备
 - 不合格药品专用存放场所
11. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括
- 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备
 - 具有负责网上实时咨询的执业药师
 - 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施
 - 是依法设立的药品批发企业
12. 互联网药品信息服务分为
- 处方药与非处方药两类
 - 一般药品与特殊药品两类
 - 经营性与非经营性两类
 - 常用药品与非常用药品
13. 以下属于 A 型不良反应的是
- 继发反应
 - 特异体质反应
 - 变态反应
 - 致癌、致畸
14. 根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括
- 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
 - 药品经营企业负责人在药品购销活动中，收受其他经营企业的财物的
 - 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回和缴销的
 - 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的
15. 某县医院配置的医院制剂 A，很受患者欢迎，该医院可以采取的服务方式是
- 将 A 销售给药品经营企业
 - 在医院的网站进行广告宣传
 - 通过互联网交易方式销售该医院制剂
 - 将 A 的价格与其他药品一起进行公示
16. 药品拆零销售时，包装袋上注明的内容有
- 药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等
 - 药品名称、规格、发货方式、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等
 - 药品名称、规格、销售日期、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等
 - 药品名称、饮片名称、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等
17. 零售药店对方剂必须留存

-
- A. 1 年以上备查
B. 2 年以上备查
C. 3 年以上备查
D. 4 年以上备查
18. 国家药品不良反应监测中心报告，从澳门进口的某一中成药疗效不确、不良反应大，对该药品应当
- A. 撤销医药产品注册证
B. 撤销进口药品注册证
C. 按假药论处
D. 按劣药论处
19. 有关《进口药材批件》的说法，错误的是
- A. 一次性有效批件的有效期为 1 年
B. 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件
C. 多次使用批件的有效期为 5 年
D. 国家药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件
20. 以下不属于生产中药饮片的企业要求的是
- A. 严格执行地方中药饮片炮制规范、工艺规程
B. 持有《药品生产许可证》、《药品 GAP 证书》
C. 严格执行国家药品标准
D. 持有《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》
21. 因特殊情况需要延长中药保护期的，由生产企业在该品种保护期满前几个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报
- A. 1 个月
B. 3 个月
C. 4 个月
D. 6 个月
22. 《中药品种保护条例》规定，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。不属于其目的是
- A. 提高中药品种的质量
B. 保护中药生产企业的合法权益
C. 促进中药事业的发展
D. 增强企业的国际竞争力
23. 有关含麻黄碱类复方制剂的零售管理的说法，错误的是
- A. 药品零售企业应当设置专柜由专人管理、专册登记
B. 药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂
C. 除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过 3 个最小包装
D. 药品零售企业发现超过正常医疗需求，大量、多次购买含麻黄碱类复方制剂的，应当立即向当地食品药品监管部门和公安机关报告
24. 医疗机构向患者提供的含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方应当保存
- A. 2 年
B. 3 年
C. 4 年
D. 5 年

-
25. 医疗用毒性药品专有标志是
- A. 黑底白字
 - B. 白底黑字
 - C. 红字黑底
 - D. 黑字红底
26. 以下属于第一类精神药品的是
- A. 马吲哚
 - B. 氢可酮
 - C. 氢吗啡酮
 - D. 阿片
27. 药品标签可以印制
- A. 驰名商标
 - B. 原装正品
 - C. XX 监制
 - D. 企业形象标志
28. 不正当有奖销售的情形之一：抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过
- A. 1000 元
 - B. 3000 元
 - C. 5000 元
 - D. 5 万元
29. 以下属于不正当的竞争行为的是
- A. 有奖销售化妆品
 - B. 以折扣销售保健食品
 - C. 编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉
 - D. 抽奖式的有奖销售，最高奖金额为 5000 元
30. 以下关于药品广告内容的说法不正确的是
- A. 不得单独出现“咨询热线”、“咨询电话”等内容
 - B. 不得含有说明书以外的理论、观点等内容
 - C. 药品广告中必须标明药品的通用名称、忠告语、药品广告批准文号
 - D. 药品广告的内容必须以省级食品药品监督管理部门批准的说明书为准
31. 按照假药论处的是
- A. 擅自添加矫味剂
 - B. 批号更改为“110801”
 - C. 以淀粉冒充催眠药
 - D. 片剂表面霉迹斑斑
32. 生产、销售的假药被使用后，应当认定为“其他特别严重情节”的情形是
- A. 造成中度残疾
 - B. 造成重度残疾
 - C. 致人死亡
 - D. 致 3 人以上死亡
33. 根据《药品管理法》的规定，从事生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员几年内不得从事药品生产、经营活动
- A. 1 年内

-
- B. 3 年内
 - C. 5 年内
 - D. 10 年内

34. 根据《医疗用毒性药品管理办法》第 11 条的规定，对违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人的处罚种类不包括

- A. 没收其全部毒性药品
- B. 给予警告或按照非法所得的五至十倍罚款
- C. 情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，依法追究刑事责任
- D. 给予警告或处违法销售药品货值金额两倍以上五倍以下的罚款

35. 某制药厂擅自将库存老批号产品复方氨基酸胶囊重新加工成新批号产品出厂销售，对人体造成严重危害，追究刑事责任时应处

- A. 处 2 年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金
- B. 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- C. 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金
- D. 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没有财产

36. 在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围，可以给予该企业处罚种类不包括

- A. 责令停业整顿
- B. 并处违法销售的药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款
- C. 依法予以取缔，没收药品和违法所得
- D. 构成犯罪的，依法追究刑事责任

37. 保健食品是指

- A. 适用于特定人群使用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，对人体可能产生急性、亚急性或者慢性危害的食品
- B. 适用于特定人群使用，具有调节机体功能，以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品
- C. 具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品
- D. 适用于特定人群使用，具有调节机体功能，以治疗疾病为目的，对人体可能产生急性、亚急性或者慢性危害的食品

38. 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经

- A. 国务院食品药品监督管理部门注册
- B. 国务院食品药品监督管理部门备案
- C. 省级食品药品监督管理部门注册
- D. 省级食品药品监督管理部门备案

39. 特殊医学用途配方食品的注册机构是

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 省级食品药品监督管理总局
- C. 设区的市级食品药品监督管理总局
- D. 县级食品药品监督管理总局

40. 药品质量特性不包括

- A. 安全性
- B. 有效性
- C. 实用性
- D. 均一性

二、配伍选择题

[41-42]

- A. 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满 2 年的
- B. 无正当理由不在岗执业超过一个季度的
- C. 受过取消执业药师执业资格处分不满 1 年的
- D. 注册许可有效期届满未延续的

41. 属于执业药师注销注册的情形的是

42. 属于执业药师不予注册的情形的是

[43-44]

- A. 普通程序
- B. 简易程序
- C. 听证程序
- D. 诉讼程序

43. 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，当事人可以要求

44. 当违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款或者警告时，可以适用

[45-46]

- A. 卫生行政部门
- B. 工商行政管理部门
- C. 人力资源和社会保障部
- D. 国家发展和改革委员会

以下职责所对应的职能部门是

45. 负责药品广告监管与处罚的部门是

46. 负责药品价格的监督管理工作的部门是

[47-49]

- A. 公开、公平、公正原则
- B. 便民和效率原则
- C. 信赖保护原则
- D. 法定原则

47. 维护行政相对人的合法权益体现了设定和实施行政许可的

48. 行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可体现了设定和实施行政许可的

49. 按照法定的权限、范围、条件和程序属于

[50-52]

- 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. 观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据的是

51. 进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，可采用随机盲对照临床试验的方法的是

52. 新药上市后的应用研究阶段，目的在于考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应的是

[53-56]

-
- A. 一次常用量
 - B. 3 日常用量
 - C. 15 日常用量
 - D. 7 日常用量

根据《处方管理办法》

53. 哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

54. 为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

55. 为门诊患者开具的麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

56. 为门诊癌症疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过
[57-60]

A. 应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称

B. 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

C. 应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

D. 应当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

57. 药品批发企业负责人应是

58. 药品批发企业质量管理部门负责人

59. 药品批发企业质量负责人应是

60. 药品批发企业从事质量管理工作的
[61-62]

[61-62]

A. 大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称

B. 药学专业技术职称

C. 专业技术职称

D. 执业药师资格

61. 批发企业负责人应当具有

62. 零售企业法定代表人或者企业负责人应当具备
[63-64]

[63-64]

A. 羚羊角

B. 麝香

C. 川贝母

D. 黄芩

63. 属于一级保护药材的是

64. 属于二级保护药材的是
[65-66]

[65-66]

A. 保存 2 年备查

B. 保存 4 年备查

C. 保存 5 年备查

D. 保存 1 年备查

65. 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定，毒性药品处方

66. 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定，医疗用毒性药品及其制剂的生产记录
[67-70]

[67-70]

A. 可待因与右丙氧芬

B. 氯硝西洋与咪达唑仑

-
- C. 乙基吗啡与哌醋甲酯
D. 双氢可待因与地西洋
67. 全部属于麻醉药品的是
68. 全部属于第二类精神药品的是
69. 一个属于麻醉药品，一个属于第二类精神药品的是
70. 一个属于麻醉药品，一个属于第一类精神药品的是
- [71-72]
- A. 一年
B. 二年
C. 三年
D. 五年
71. 精神药品专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于
72. 疫苗生产企业的销售记录应保存的期限为超过疫苗有效期后
- [73-74]
- A. 30 天
B. 半年
C. 一年
D. 二年
73. 疫苗生产企业应当根据药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的购销记录，并保存至超过疫苗有效期
74. 接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业索取证明文件，并保存至超过疫苗有效期
- [75-76]
- A. 说明书
B. 标签
C. 注册商标
D. 执行标准
75. 药品生产企业生产供上市销售的药品最小包装必须附有
76. 药品包装必须印有或贴有
- [77-78]
- A. 药品检验机构
B. 药品监督管理部门
C. 卫生计生部门
D. 工业和信息化部
77. 评价抽验的抽样工作可由哪个部门承担
78. 监督抽验的抽样工作由哪个部门承担
- [79-80]
- A. 甲省药品监督管理部门
B. 甲省工商行政管理部门
C. 乙市药品监督管理部门
D. 乙市工商行政管理部门
- 甲省乙市丙县 A 药品生产企业未经审查批准在丙县电视台发布虚假广告，有关机关按照行政程序对其进行处罚。
79. 如果在查处过程中，涉及药品专业技术内容需要认定的，认定的机关可以是

80. 如果 A 要申请药品广告批准文号，其广告审查机关是

[81-82]

- A. 处以三年以下有期徒刑，并处罚金
- B. 处以三年以上十年以下有期徒刑
- C. 处以十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产
- D. 处以十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产

根据《中华人民共和国刑法》

81. 生产、销售劣药，后果特别严重的，应

82. 生产、销售假药，致人死亡的，应

[83-84]

- A. 1 年
- B. 3 年
- C. 5 年
- D. 7 年

83. 国产保健食品批准证书有效期为

84. 进口保健食品批准证书有效期为

[85-86]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省级食品药品监督管理局
- C. 卫生计生部门
- D. 发改委

85. 特殊用途化妆品，必须经哪个部门批准，取得批准文号后方可生产和进口

86. 国产非特殊用途化妆品的备案管理由哪个部门负责

[87-88]

- A. 乙类非处方药
- B. 甲类非处方药
- C. 处方药
- D. “双跨”药品

87. 无需处方即可购买和使用，且药品标签印有绿色专有标识的药品是

88. 不得在大众媒介发布广告的是

[89-90]

- A. 临床药理信息
- B. 戒毒药品信息
- C. 基本药物目录
- D. 药品广告

根据《互联网药品信息服务管理办法》

89. 可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布，但其内容应经药品监督管理部门审查批准的是

90. 不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

三、综合分析选择题

[91-92]

江苏省某药厂于 2016 年 3 月 1 日取得了该厂生产的某化学药品的批准文号。

91. 此药厂取得的批准文号，正确的格式是

- A. 国药证字 H20160301

B. 国药准字 H20160301

C. H20160301

D. HC20160301

92. 此药厂向哪个部门申请药品批准文号

A. 省级药品监督管理部门

B. 国家药品监督管理部门

C. 卫计委

D. 药品检验机构

[93-95]

某药品批发企业应当根据 GSP 对药品进行合理储存。

93. 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品、不合格药品、待确定药品分别为

A. 绿色、红色、黄色

B. 绿色、黄色、红色

C. 红色、绿色、黄色

D. 红色、黄色、绿色

94. 储存药品相对湿度为

A. 45%~75%

B. 35%~85%

C. 45%~85%

D. 35%~75%

95. 不符合现行《GSP》规范的行为是

A. 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放

B. 药品按批号堆码，不同批号的药品分别堆垛

C. 药品与地面间距不小于 5 厘米

D. 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米

[96-99]

2013 年 1 月 22 日，新版《药品经营质量管理规范》（卫生部令第 90 号）公布，并于 2013 年 6 月 1 日开始施行。作为药品经营管理和质量控制的基本准则，2013 版 GSP 对药品批发企业、零售企业的质量管理分别作了详细的阐述和解释。

96. 根据《药品经营质量管理规范》，有关药品批发企业人员的资质，说法错误的是

A. 负责人应当具有大学本科以上学历或者中级专业技术职称

B. 质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

C. 质量负责人应当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

D. 从事质量管理工作的，应当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

97. 关于处方印刷用纸颜色对应正确的是

A. 普通处方为淡绿色

B. 急诊处方为淡黄色

C. 第一类精神药品为淡绿色

D. 第二类精神药品为淡红色

98. 药品批发企业验收药品时，如遇破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至

- A. 运输包装
- B. 中包装
- C. 外包装
- D. 最小包装

99. 根据《药品经营质量管理规范》，有关药品零售企业药品拆零销售，说法错误的是

- A. 应做好拆零销售记录
- B. 必须提供药品说明书原件
- C. 负责拆零销售的人员应经过专门培训
- D. 拆零销售期间，应保留原包装和说明书

[100-101]

国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》）

100. 《购用证明》有效期为

- A. 3个月
- B. 6个月
- C. 9个月
- D. 12个月

101. 以下关于《购用证明》说法错误的是

- A. 《购用证明》申请范围是受限制的
- B. 购买药品类易制毒化学品时可以使用《购用证明》传真件
- C. 《购用证明》只能在有效期内一次使用
- D. 《购用证明》不得转借、转让

[102-103]

日前在街头收到了一份药品广告宣传海报。该海报宣传的是一种名为“××口服液”的药品（国药准字××0020615）。广告中写明该药为“多病一药”的“神药”，其适应症范围包括：各种癌症（如肺癌、肝癌等7种癌症）、高血压、健脾固肾等大小多达69种疾病！并承诺服用该药后，一般3-5天即可见效，最多不超过10天。经调查，“××口服液”的药品（国药准字××0020615）是食品药品监督管理局批准的非处方药。该药的功能主治仅为：益气养血，健脾固肾，宁心安神。适用于气血不足，脾肾两虚等症。

102. 针对该药品广告，可以宣传的内容为

- A. 治疗脑血栓、国药准字××0020615
- B. 健脾固肾、国药准字××0020615
- C. 一般3-5天即可见效、各种癌症
- D. 多病一药、偏瘫

103. 针对案例违法行为，药监部门作出的处罚为

- A. 撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请
- B. 撤销该品种药品广告批准文号，2年内不受理该品种的广告审批申请
- C. 撤销该品种药品广告批准文号，3年内不受理该品种的广告审批申请
- D. 撤销该品种药品广告批准文号，5年内不受理该品种的广告审批申请

[104-106]

某市医院传染病科大夫在查房时发现一些肝病患者的异常反应。第二天，出现相同症状的肝病患者增加到了5人。于是，院方立即组织多学科的专家会诊，结果发现，所有出现不良反应的患者，都注射过同一种药物—甲制药有限公司生产的抗生素注射液。通过进一步的红外光谱仪观测分析，该省药检所最终确定甲药厂生产的抗生素注射液里含有大量工业原料二甘醇，以二甘醇代替了原来的丙二醇，导致5名患者发生严重功能障碍。

104. 根据材料，可以判定甲药厂生产的问题抗生素注射液为

- A. 为劣药
- B. 按劣药论处
- C. 为假药
- D. 按假药论处

105. 根据材料，应该判定药品生产企业该行为为

- A. 对人体造成严重危害
- B. 其他严重情节
- C. 其他特别严重情节
- D. 一般违法行为

106. 根据上题的行为判定，对其主要责任人应

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- B. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- C. 处五年以上有期徒刑，并处罚金或者没收财产
- D. 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

[107-110]

在一个研讨班上，学员对生产、销售假药的刑事责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；二是生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；三是造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；四是生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的。

107. 讨论情形应当认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A. 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的
- B. 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的
- C. 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的
- D. 生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的

108. 讨论情形应当认定为“其他严重情节”的是

- A. 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的
- B. 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的
- C. 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的
- D. 生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的

109. 讨论情形应当酌定从重处罚的是

- A. 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的
- B. 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的
- C. 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的
- D. 生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的

110. 针对第三种情形，对其主要负责人的处罚为

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役

-
- B. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
 - C. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑
 - D. 不予以刑事处罚

四、多项选择题

111. 实施基本药物制度的目标是
- A. 提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求
 - B. 维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义
 - C. 改变医疗机构“以药补医”的运行机制
 - D. 规范药品生产流通使用行为
112. 行政处罚的适用条件包括
- A. 违法行为未超过两年的追究时效
 - B. 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为
 - C. 行政相对人的行为依法应当受到处罚
 - D. 必须已经实施了违法行为，且该违法行为违反了行政法规范
113. 中药饮片可以按下列哪种标准进行炮制
- A. 国家药品标准
 - B. 省级药监部门制定的规范
 - C. 市级药监部门制定的规范
 - D. 医疗机构
114. 根据《药品经营许可证管理办法》，药品经营企业的经营范围有
- A. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品
 - B. 放射性药品
 - C. 生物制品
 - D. 中药材、中药饮片、中成药
115. 《药品经营质量管理规范》的适用范围是
- A. 零售企业销售药品
 - B. 批发企业销售药品
 - C. 生产企业销售药品
 - D. 药品生产企业运输药品
116. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对存在质量问题的药品应当
- A. 立即停售措施
 - B. 在销售时与患者沟通，征得患者同意
 - C. 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门
 - D. 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离
117. 医疗机构可以从经营企业采购中药饮片，应当验证生产经营企业的
- A. 中药饮片注册证书
 - B. 销售人员的授权委托书
 - C. 药品经营许可证
 - D. 企业法人营业执照
118. 申请中药一级保护品种应具备的条件
- A. 对特定疾病有特殊疗效的
 - B. 用于预防治疗特殊疾病的
 - C. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

- D. 对特定疾病有显著疗效的
119. 以下哪种药品广告无需审查
- A. 非处方药仅宣传药品通用名称和药品商品名称的
- B. 处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称
- C. 处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品适应症
- D. 非处方药仅宣传药品适应症
120. 医疗器械的说明书、标签应当含有
- A. 通用名称
- B. 产品技术要求的编号
- C. 产品性能
- D. 禁忌症

《药事管理与法规》最后一卷答案与解析

一、最佳选择题

1. 【正确答案】 C
- 【答案解析】 执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。
2. 【正确答案】 B
- 【答案解析】 申请注册的执业药师，必须具备以下条件：
- ①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。此外，再注册时，还应有继续教育学分证明。首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，也应提交继续教育学分证明。
3. 【正确答案】 D
- 【答案解析】 《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：
- ①含有国家濒危野生动植物药材的；②主要用于滋补保健作用，易滥用的；③非临床治疗首选的；④因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的；⑤违背国家法律、法规或不符合伦理要求的；⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。
4. 【正确答案】 A
- 【答案解析】 国务院食品药品监督管理局负责基本药物的评价性抽验，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织开展基本药物品种的再评价工作。
5. 【正确答案】 D
- 【答案解析】 这道题目考察的知识点属于记忆性内容，注意掌握题目中选项的说法。
6. 【正确答案】 B
- 【答案解析】 药品生产许可证的有效期是 5 年。
7. 【正确答案】 C
- 【答案解析】 III 期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。根据不同的病种和剂型要求，病例数不得少于 300 例。
8. 【正确答案】 B

【答案解析】 药品批准文号的格式为：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 代表进口药品分包装。此题符合题目要求的是 B 选项。

9. 【正确答案】 A

【答案解析】 对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品，虽不属于新药，但药品注册按照新药申请的程序申报。改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后只发给药品批准文号，不发给新药证书（靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外）。

10. 【正确答案】 D

【答案解析】 营业场所应当有以下营业设备：

（一）货架和柜台；

（二）监测、调控温度的设备；

（三）经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；

（四）经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；

（五）经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备；

（六）药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

11. 【正确答案】 D

【答案解析】 D 选项的正确说法是：是依法设立的药品连锁零售企业

12. 【正确答案】 C

【答案解析】 互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。

13. 【正确答案】 A

【答案解析】 根据药品不良反应与药理作用的关系可将药品不良反应分为 A 型、B 型、C 型药品不良反应三类。A 型不良反应是由于药物的药理作用增强所致，常与剂量有关，多数可预测，停药或减量后症状很快减轻或消失，发生率较高而死亡率较低。通常表现为副作用、毒性反应、过度作用、继发反应、首剂效应、后遗效应、停药综合征等。B 型不良反应与药物正常药理作用无关，与用药剂量无关，一般很难预测，常规毒理学筛查不能发现，发生率较低而死亡率高。通常表现为特异体质反应、变态反应等。C 型不良反应发病机制尚不清楚，多发生在长期用药后，潜伏期长，没有明确的时间关系，难以预测。通常与致癌、致畸以及长期用药后致心血管疾病、纤溶系统变化等有关。

14. 【正确答案】 B

【答案解析】 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

（一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；

（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；

（三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；

（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；

（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形

（食品）药品监督管理部门（机构）注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门。

15. 【正确答案】 D

【答案解析】 本题主要考查对医疗机构制剂的管理，医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

16. 【正确答案】 A

【答案解析】 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、有效期以及药店名称等内容。

17. 【正确答案】 B

【答案解析】 零售药店对处方必须留存 2 年以上备查。

18. 【正确答案】 A

【答案解析】 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。进口澳门生产的药品应取得《医药产品注册证》。

19. 【正确答案】 C

【答案解析】 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

20. 【正确答案】 B

【答案解析】 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》，必须以中药为起始原料，使用符合药用标准的中药材，并应尽量固定药材产地，必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程；必须在符合药品 GMP 条件下组织生产，出厂的中药饮片应检验合格，并随货附纸质或电子版的检验报告书。

21. 【正确答案】 D

【答案解析】 因特殊情况需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报。由国家药品监督管理部门确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。

22. 【正确答案】 D

【答案解析】 在《中药品种保护条例》规定，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。其目的是，为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益、促进中药事业的发展。

23. 【正确答案】 C

【答案解析】 药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过 2 个最小包装。

24. 【正确答案】 A

【答案解析】 医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存 2 年。

25. 【正确答案】 A

【答案解析】 根据《药品管理法》，特殊管理药品的包装和标签必须印有规定的标志。国务院药品监督管理部门规定的医疗用毒性药品的标志样式（颜色：黑白相间，黑底白字）。

26. 【正确答案】 A

【答案解析】 其他三个选项药物属于麻醉药品。

27. 【正确答案】 D

【答案解析】 药品标签不得印制“XX 省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“XX 监制”、“XX 总经销”、“XX 总代理”等字样。但是，“企业防伪标识”、“企业识别码”、“企业形象标志”

等文字图案可以印制。以企业名称等作为标签底纹的，不得以突出显示某一名称来弱化药品通用名称。

28. 【正确答案】 D

【答案解析】 经营者进行存在下列情形的有奖销售：①所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确，影响兑奖；②采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；③抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。

29. 【正确答案】 C

【答案解析】 C选项属于诋毁商誉行为，其他选项均是正当竞争行为。

30. 【正确答案】 D

【答案解析】 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容，不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传，不得含有说明书以外的理论、观点等内容。

31. 【正确答案】 D

【答案解析】 有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

32. 【正确答案】 B

【答案解析】 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为《刑法》第一百四十一条规定的“其他特别严重情节”：

(一) 致人重度残疾的；

(二) 造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；

(三) 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

(四) 造成十人以上轻伤的；

(五) 造成重大、特别重大突发公共卫生事件的；

(六) 生产、销售金额五十万元以上的；

(七) 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元，并具有本解释第一条规定情形之一的；

(八) 根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节特别严重的。

33. 【正确答案】 D

【答案解析】 根据《药品管理法》的规定，从事生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

34. 【正确答案】 D

【答案解析】 根据《医疗用毒性药品管理办法》第11条的规定，对违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，应没收其全部毒性药品，并给予警告或按照非法所得的五至十倍罚款；情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

35. 【正确答案】 C

【答案解析】 《刑法》第142条规定，生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以

下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。本条所称劣药，是指依照《药品管理法》的规定属于劣药的药品。

36. 【正确答案】 A

【答案解析】 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》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

其他按照无证生产、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设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《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》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。

37. 【正确答案】 C

【答案解析】 保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适用于特定人群使用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。

38. 【正确答案】 A

【答案解析】 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。

39. 【正确答案】 A

【答案解析】 特殊医学用途配方食品应当经国家食品药品监督管理总局注册。

40. 【正确答案】 C

【答案解析】 药品的质量特性：（1）有效性；（2）安全性；（3）稳定性；（4）均一性。

二、配伍选择题

[41-42]

41. 【正确答案】 D

【答案解析】 执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

42. 【正确答案】 A

【答案解析】 有下列情形之一的申请注册人员，不予注册：①不具备完全民事行为能力能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师执业资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

[43-44]

43. 【正确答案】 C

【答案解析】 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。

44. 【正确答案】 B

【答案解析】 当违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款（对公民处 50 元以下，对法人或者其他组织处 1000 元以下的罚款）或者警告时，可以适用简易程序，当场处罚。

[45-46]

45. 【正确答案】 B

【答案解析】 工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册，负责查处无照生产、经营药品的行为；负责药品广告监督与处罚发布虚假违法药品广告的行为；负责监督管理药品市场交易行为和网络商品交易行为，包括城乡集贸市场的中药材经营。

46. 【正确答案】 D

【答案解析】 国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济；负责药品价格的监督管理工作；依法制定和调整药品政府定价目录，拟定和调整纳入政府定价目录的药品价格。对于依法实行政府定价、政府指导价的药品，依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

[47-49]

47. 【正确答案】 A

【答案解析】 公开、公平、公正原则 设定和实施行政许可，应当公开、公平、公正，维护行政相对人的合法权益。

48. 【正确答案】 C

【答案解析】 信赖保护原则 公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

49. 【正确答案】 D

【答案解析】 法定原则 设定和实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序。

[50-52] 【正确答案】 A、C、D

【答案解析】 I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。病例数为 20~30 例。

III 期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。根据不同的病种和剂型要求，病例数不得少于 300 例。

IV 期临床试验是新药上市后的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下

的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。病例数不少于 2000 例。

[53-56]

53. 【正确答案】 C

【答案解析】 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。

54. 【正确答案】 A

【答案解析】 为门(急)诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。

55. 【正确答案】 D

【答案解析】 为门(急)诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。

56. 【正确答案】 B

【答案解析】 为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

[57-60]

57. 【正确答案】 A

【答案解析】 药品批发企业负责人，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本规范。

58. 【正确答案】 C

【答案解析】 药品批发企业质量管理部门负责人，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

59. 【正确答案】 B

【答案解析】 药品批发企业质量负责人，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

60. 【正确答案】 D

【答案解析】 批发企业从事质量管理工作人员，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

[61-62]

61. 【正确答案】 A

【答案解析】 批发企业负责人应当具有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本规范。

62. 【正确答案】 D

【答案解析】 零售企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。

[63-64] 【正确答案】 A、B

【答案解析】 国家重点保护的野生药材名录：

1. 一级保护药材名称：羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。
2. 二级保护药材名称：鹿茸（马鹿）、麝香（3 个品种）、熊胆（2 个品种）、穿山甲、蟾酥（2 个品种）、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘

草（3个品种）、黄连（3个品种）、人参、杜仲、厚朴（2个品种）、黄柏（2个品种）、血竭。

[65-66]【正确答案】 A、C

【答案解析】 总结一下：关于毒性药品的相关“数字”考点：
医疗用毒性药品的处方不得超过二日极量，处方为一次有效，取药后保存两年。
医疗用毒性药品生产记录，保存五年备查。

[67-70]【正确答案】 A、B、D、C

【答案解析】 A项都是麻醉药品；B项都是第二类精神药品；C项乙基吗啡是麻醉药品，哌醋甲酯是第一类精神药品；D项前者是麻醉药品，后者是第二类精神药品。

[71-72]

71.【正确答案】 D

【答案解析】 麻醉药品与第一类精神药品的储存，专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

72.【正确答案】 B

【答案解析】 疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。

[73-74]【正确答案】 D、D

【答案解析】 总结：疫苗经营中的所有记录和证明文件复印件，都保存至超过疫苗有效期2年。

[75-76]

75.【正确答案】 A

【答案解析】 第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。

76.【正确答案】 B

【答案解析】 药品包装必须印有或贴有标签。

[77-78]【正确答案】 A、B

【答案解析】 评价抽验的抽样工作可由药品检验机构承担；监督抽验的抽样工作由药品监督管理部门承担，然后送达所属区划的药品检验机构检验。

[79-80]

79.【正确答案】 A

【答案解析】 广告监督管理机关在查处违法药品广告案件中，涉及到药品专业技术内容需要认定的，应当将需要认定的内容通知省级以上药品监督管理部门，省级以上药品监督管理部门应在收到通知书后的10个工作日内将认定结果反馈广告监督管理机关。

80.【正确答案】 A

【答案解析】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告的审查机关，负责本行政区域药品广告的审查工作。药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

[81-82]

81.【正确答案】 D

【答案解析】 生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

82. 【正确答案】 C

【答案解析】 生产、销售假药，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，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。

[83-84] 【正确答案】 C、C

【答案解析】 保健食品批准证书有效期为 5 年。

[85-86]

85. 【正确答案】 A

【答案解析】 特殊用途化妆品，必须经国务院食品药品监管部门批准，取得批准文号后方可生产和进口。

86. 【正确答案】 B

【答案解析】 国产非特殊用途化妆品：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责国产非特殊用途化妆品的备案管理。

[87-88] 【正确答案】 A、C

【答案解析】 非处方药的专有标识是绿色，不需要处方即可购买和使用；处方药只能在国务院卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同制定的专业性医药报刊上进行广告宣传，不得在大众媒介上发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

[89-90] 【正确答案】 D、B

【答案解析】 提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息；提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经过食品药品监督管理部门审查批准。

三、综合分析选择题

[91-92]

91. 【正确答案】 B

【答案解析】 药品批准文号的格式为：国药准字 H（Z、S、J）+4 位年号+4 位顺序号

92. 【正确答案】 B

【答案解析】 国家药品监督管理部门主管全国的药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。

[93-95]

93. 【正确答案】 A

【答案解析】 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

94. 【正确答案】 D

【答案解析】 储存药品相对湿度为 35%~75%。

95. 【正确答案】 C

【答案解析】 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；

[96-99]

96. 【正确答案】 A

【答案解析】 A的正确说法是“负责人应当具有大学专科以上学历或者中级专业技术职称”。

97. 【正确答案】 B

【答案解析】 普通处方为白色，第一类精神药品处方为淡红色，第二类精神药品处方为白色。

98. 【正确答案】 D

【答案解析】 第七十七条：企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性。

（一）同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

（二）破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

（三）外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

99. 【正确答案】 B

【答案解析】 B的正确说法是：“提供药品说明书原件或者复印件”。

[100-101]

100. 【正确答案】 A

【答案解析】 《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期为3个月。

101. 【正确答案】 B

【答案解析】 《购用证明》申请范围是受限制的，具有药品类易制毒化学品的生产、经营、使用相应资质的单位，方有申请《购用证明》的资格。

购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。

[102-103]

102. 【正确答案】 B

【答案解析】 ACD都属于虚假宣传内容。

103. 【正确答案】 A

【答案解析】 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请。

[104-106]

104. 【正确答案】 C

【答案解析】 该药品所含成分与国家标准规定的不符，应该认定为假药。

105. 【正确答案】 C

【答案解析】 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为有“其他特别严重情节”：①致人重度残疾的；②造成三人以上重伤、中度残疾或者器官

组织损伤导致严重功能障碍的；③造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；④造成十人以上轻伤的；⑤造成重大、特别重大突发公共卫生事件的；⑥生产、销售金额五十万元以上的；⑦生产、销售金额二十万元以上不满五十万元，并具有本解释第一条规定的应当酌定从重处罚情形之一的；⑧根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节特别严重的。

106. 【正确答案】 D

【答案解析】 生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；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。

[107-110]

107. 【正确答案】 A

【答案解析】 根据最高人民法院、最高人民检察院 2014 年 11 月 3 日发布的《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》（法释〔2014〕14 号）的规定，生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为“对人体健康造成严重危害”：①造成轻伤或者重伤的；②造成轻度残疾或者中度残疾的；③造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；④其他对人体健康造成严重危害的情形。

108. 【正确答案】 B

【答案解析】 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为有“其他严重情节”：①造成较大突发公共卫生事件的；②生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；③生产、销售金额十万元以上不满二十万元，并具有本解释第一条规定的应当酌定从重处罚情形之一的；④根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节严重的。

109. 【正确答案】 D

【答案解析】 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》还规定了应当酌定从重处罚的七种情形，并规定对犯生产、销售假药罪的，一般应当依法判处生产、销售金额二倍以上的罚金。应当酌情从重处罚的情形包括：①生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人作为主要使用对象的；②生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的；③生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的；④医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的；⑤在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的；⑥两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；⑦其他应当酌情从重处罚的情形。在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件药品的假药的，依法从重处罚。

110. 【正确答案】 C

【答案解析】 《刑法》第 141 条规定，生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；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。

四、多项选择题

111. 【正确答案】 ABCD

【答案解析】 我国幅员辽阔，城乡、地区发展差异大，在全国范围内建立实施基本药物制度的目标主要包括：①提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求；②维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义；③改变医疗机构“以药补医”的运行机制，体现基本医疗卫生的公益性；④规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担。

112. 【正确答案】 ABCD

【答案解析】 适用条件：必须已经实施了违法行为，且该违法行为违反了行政法规范；行政相对人具有责任能力；行政相对人的行为依法应当受到处罚；违法行为未超过追究时效。

113. 【正确答案】 AB

【答案解析】 中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

114. 【正确答案】 ACD

【答案解析】 药品经营企业经营范围：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

115. 【正确答案】 ABCD

【答案解析】 《药品经营质量管理规范》第三条：药品经营企业应当严格执行本规范。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的，也应当符合本规范相关要求。

116. 【正确答案】 ACD

【答案解析】 对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

- (一) 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；
- (二) 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门；
- (三) 属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；
- (四) 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；
- (五) 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

117. 【正确答案】 ABCD

【答案解析】 医院应当建立健全中药饮片采购制度。医院采购中药饮片，由仓库管理人员依据本单位临床用药情况提出计划，经本单位主管中药饮片工作的负责人审批签字后，依照药品监督管理部门有关规定从合法的供应单位购进中药饮片。应当验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当验证注册证书并将复印件存档备查。医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”。医院应当定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。严禁擅自提高饮片等级、以次充好，为个人或单位谋取不正当利益。

118. 【正确答案】 ABC

【答案解析】 申请中药一级保护品种应具备的条件：符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。

119. **【正确答案】** AB

【答案解析】 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，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（含药品通用名称和药品商品名称）的，无需审查。

120. **【正确答案】** ABCD

【答案解析】 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：①通用名称、型号、规格；②生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；③产品技术要求的编号；④生产日期和使用期限或者失效日期；⑤产品性能、主要结构、适用范围；⑥禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；⑦安装和使用说明或者图示；⑧维护和保养方法，特殊储存条件、方法；⑨产品技术要求规定应当标明的其他内容。

医学教育网

www.med66.com