

《考前密卷》（一）答案部分

一、最佳选择题

1.

【正确答案】B

【答案解析】医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式。在满足有效性、安全性等前提下，价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

B 应该是对应通过谈判方式准入。

2.

【正确答案】A

【答案解析】国家基本药物制度是国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础。

3.

【正确答案】D

【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；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。

4.

【正确答案】B

【答案解析】《药品管理法》规定下列药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构进行检验，检验不合格的，不得销售或者进口：①首次在中国销售的药品；②国家药品监督管理部门规定的生物制品；③国务院规定的其他药品。对于这些药品，虽然已经取得药品生产批准证明文件，并经药品生产企业检验合格，但是如果在销售前没有经过药品检验机构对其药品实施检验，仍然会认定该销售行为是违法行为。

5.

【正确答案】A

【答案解析】省和省以下各级药品检验所受同级药品监督管理部门领导，业务上受上一级药品检验所指导。

6.

【正确答案】B

【答案解析】生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。

7.

【正确答案】A

【答案解析】药品召回是指药品生产企业，包括进口药品的境外制药厂商，按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品，已经确认为假药劣药的，不适用召回程序。

8.

【正确答案】D

【答案解析】药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指注册地址、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。登记事项变更是指企业名称、社会信用代码、法定代表人、主要负责人等事项的变更。

9.

【正确答案】B

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

10.

【正确答案】B

【答案解析】药品零售企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

11.

【正确答案】C

【答案解析】对麻醉药品、精神药品，可以抽验。抽样完成后，应当在《进口准许证》原件上注明“已抽样”的字样，并加盖抽样单位的公章。

12.

【正确答案】D

【答案解析】“双跨”品种判定的基本原则主要是看某药品的非处方药适应症（功能主治）是否缩小了原处方药的适应症治疗范围，适应症减少的，应按“双跨”处理。

13.

【正确答案】B

【答案解析】非处方药根据以下原则遴选：

- (1) 应用安全。
- (2) 疗效确切。

- (3) 质量稳定。
- (4) 使用方便。

14.

【正确答案】D

【答案解析】二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会。其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

15.

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构制剂具有如下特征：①双证管理。医疗机构获得《医疗机构制剂许可证》后，取得配制制剂的资格；如果要进行某种制剂的配制，还必须取得相应制剂的批准文号。②品种补缺。医疗机构制剂仅限于临床需要而市场上没有供应的品种，以方便临床使用，弥补市场供应不足。③医院自用为主。医疗机构制剂凭执业医师或者执业助理医师的处方在本单位内部使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。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。特殊情况下，经国务院或省级药品监督管理部门批准，可在指定的医疗机构之间调剂使用。④药剂科自配。医疗机构制剂只能由医院的药学部门配制，其他科室不得配制供应制剂。⑤质量检验合格。医疗机构制剂需按要求进行质量检验，质量检验一般由医疗机构的药检室负责，检验合格后，凭医师处方使用。

16.

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省级药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

17.

【正确答案】D

【答案解析】《抗菌药物临床应用管理办法》所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

18.

【正确答案】B

【答案解析】因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物的品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次。如果超过 5 例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

19.

【正确答案】D

【答案解析】医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议。抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审核同意，并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后方可列入采购供应目录。

20.

【正确答案】A

【答案解析】国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。同时，还提出国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学研究和药物开发。

21.

【正确答案】A

【答案解析】中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。中成药的原料是中药饮片，并非中药材。

22.

【正确答案】D

【答案解析】生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》，应当遵守药品生产质量管理规范，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。GAP 是中药材生产质量管理规范，故不属于生产中药饮片的企业要求。

23.

【正确答案】D

【答案解析】医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向所在地市级以上药品监管部门备案。

24.

【正确答案】D

【答案解析】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。做到帐、货、卡相符。

25.

【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。

26.

【正确答案】D

【答案解析】国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

27.

【正确答案】B

【答案解析】药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于 2 年。

28.

【正确答案】C

【答案解析】药品零售企业必须凭处方销售胰岛素以及其他按规定可以销售的含兴奋剂药品。

29.

【正确答案】B

【答案解析】药品商品名称药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。

30.

【正确答案】B

【答案解析】不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。

31.

【正确答案】C

【答案解析】二级保护野生药材物种系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

二级保护药材名称：鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、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。

32.

【正确答案】D

【答案解析】在我国，加强药品安全风险可以从四个方面着手：首先，需要健全药品安全监管的各项法律法规。其次，要完善药品安全监管的相关组织体系建设。再者，要加强药品研制、生产、经营、使用环节的全过程管理，落实药品安全管理的参与方各自的责任。最后，要建立药品追溯系统，所有药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位都应当通过信息化手段建立这一系统。

D 选项错在除药品上市许可持有人外，所有药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位都应当通过信息化手段建立这一药品追溯的系统。

33.

【正确答案】A

【答案解析】对基本药物目录定期评估，动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。

34.

【正确答案】D

【答案解析】A 错在主管药师，应该是高级职称才可以有免试资格。

B 错在不在岗，应该是需要在药学或者中药学岗位工作的高级职称的人员，才可以有免试资格。

C 错在工作经验 2 年，应该是 3 年才可以报考。

35.

【正确答案】C

【答案解析】短缺药，又称小品种药，是指临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品。

36.

【正确答案】C

【答案解析】药品注册类别：药品注册，按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。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。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。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。中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。

C 应该是“(含生物类似药)”，选项说的是不含，因此错误。

37.

【正确答案】B

【答案解析】药品生产许可证的有效期是 5 年。

38.

【正确答案】A

【答案解析】仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。

一般仿制药的研制需要进行生物等效性试验。

39.

【正确答案】D

【答案解析】哌醋甲酯治疗儿童多动症，每张处方不得超过 15 日常用量。

40.

【正确答案】B

【答案解析】考查疫苗生产管理要求。疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。可见，疫苗可以委托生产。故答案为 B。

二、配伍选择题

1.

1) 一般不能纳入基本医疗保险用药，但特殊情况下的儿童用药可以纳入的是

【正确答案】B

【答案解析】根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》第八条，不能纳入国家《药品目录》的药品包括：①主要起滋补作用的药品；②含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；③保健药品；④预防性疫苗和避孕药品；⑤主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品；⑥因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品；⑦酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特殊情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等；⑧其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。

2) 列入基本医保药品目录的是

【正确答案】C

【答案解析】《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。目录共分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。西药部分包括了化学药品和生物制品；中成药部分包含了中成药和民族药；协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品。西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理，协议期内谈判药品按照乙类支付。

2.

1) 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

【正确答案】B

【答案解析】下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：

- (一) 含有国家濒危野生动植物药材的；
- (二) 主要用于滋补保健作用，易滥用的；
- (三) 非临床治疗首选的；
- (四) 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；
- (五) 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；
- (六) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

2) 应当从国家基本药物目录中调出的药品

【正确答案】D

【答案解析】《基药办法》规定属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：①药品标准被取消的；②国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的；④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；⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

3.

1) 由全国人大及其常委会制定，国家主席签署主席令公布的是

【正确答案】B

【答案解析】法律系指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。分为两大类：一类为基本法律，即由全国人大制定和修改的刑事、民事、国家机构和其他方面的规范性文件，例如全国人大制定的《中华人民共和国刑法》；另一类为基本法律以外的其他法律，即由全国人大常委会制定和修改的规范性文件，例如全国人大常委会制定的《药品管理法》。在全国人大闭会期间，全国人大常委会也有权对全国人大制定的法律在不同该法律基本原则相抵触的条件下进行部分补充和修改。法律的解释权属于全国人大常委会。

2) 由总理签署国务院根据宪法和法律制定的是

【正确答案】C

【答案解析】行政法规由总理签署国务院令公布。例如，国务院令第 360 号发布的《药品管理法实施条例》。

3) 由国务院各部委在本部门的权限范围内制定的是

【正确答案】D

【答案解析】国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构，可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定规章。涉及两个以上国务院部门职权范围的事项，应当提请国务院制定行政法规或者由国务院有关部门联合制定规章。部门规章应当经部务会议或者委员会会议决定，由部门首长签署命令予以公布。

4) 是国家根本法，具有最高的法律效力的是

【正确答案】A

【答案解析】宪法是由全国人民代表大会依据特别程序制定的根本大法，具有最高效力，由全国人大及其常委会监督实施，并由全国人大常委会负责解释，对违反宪法的行为予以追究。我国现行《宪法》是 1982 年 12 月 4 日由第五届全国人大第五次会议通过的，此后又通过了四个宪法修正案。

4.

1) 评价抽验的抽样工作可由哪个部门承担

【正确答案】A

【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。

2) 监督抽验的抽样工作由哪个部门承担

【正确答案】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。

5.

1) 新活性成分的发现与筛选属于哪个阶段

【正确答案】A

【答案解析】第一个阶段是临床前研究阶段，主要包括新活性成分的发现与筛选，并开展药理药效研究和毒理实验（安全性评价试验）。

2) 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于哪个阶段

【正确答案】B

【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。

3) 初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的阶段是

【正确答案】C

【答案解析】II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

6.

1) 一级召回在

【正确答案】A

【答案解析】药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

2) 二级召回在

【正确答案】C

【答案解析】药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

3) 三级召回在

【正确答案】D

【答案解析】药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

7.

1) 医疗机构门诊为一般患者开具麻醉药品缓释制剂，每张处方不得超过

【正确答案】C

【答案解析】见下图。

2) 医疗机构门诊为住院患者开具第一类精神药品，每张处方不得超过

【正确答案】A

【答案解析】见下图。

3) 医疗机构门诊为癌痛患者开具麻醉药品注射剂，每张处方不得超过

【正确答案】B

【答案解析】医疗机构门诊开具麻醉药品和精神药品时的处方限量，总结如下

患者类型	药品	剂型	用量
一般患者	麻醉药品 (第一类精神药品)	注射剂	1 次常用量
		其他剂型	3 日常用量
		控缓释制剂	7 日常用量
癌症疼痛患者 (或中、重度慢性疼痛患者)	麻醉药品 (第一类精神药品)	注射剂	3 日常用量
		其他剂型	7 日常用量
		控缓释制剂	15 日常用量
住院患者	麻醉药品 (第一类精神药品)	——	1 日常用量
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 1 次常用量 (仅限于二级以上医院内使用)		
	盐酸哌替啶处方为 1 次常用量 (仅限于医疗机构内使用)		

8.

1) 属于一级保护药材的是

【正确答案】A

【答案解析】国家重点保护的野生药材名录：一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

2) 属于二级保护药材的是

【正确答案】B

【答案解析】国家重点保护的野生药材名录：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。

9.

1) 某药品零售企业出售的中药饮片缺斤少两，该行为侵犯了消费者的

【正确答案】C

【答案解析】消费者享有公平交易的权利。消费者在购买商品或者接受服务时，有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件，有权拒绝经营者的强制交易行为。

2) 某药品零售企业向消费者出售超过有效期的药品，该行为侵犯了消费者的

【正确答案】A

【答案解析】消费者在购买、使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利。消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求。

10.

1) 经营不需许可和备案的是

【正确答案】A

【答案解析】经营第一类医疗器械不需许可和备案，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。

2) 经营实行备案管理的是

【正确答案】B

【答案解析】经营第一类医疗器械不需许可和备案，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。

3) 经营实行许可管理的是

【正确答案】C

【答案解析】经营第一类医疗器械不需许可和备案，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。

11.

1) 药品批发企业对实施批签发管理的生物制品的验收要求是

【正确答案】A

【答案解析】解析同下。

2) 药品批发企业对同一批号的药品的验收要求是

【正确答案】C

【答案解析】解析同下。

3) 药品批发企业对外包装及封签完整的原料药的验收要求是

【正确答案】A

【答案解析】解析同下。

4) 药品批发企业对零售、拼箱的药品的验收要求是

【正确答案】D

【答案解析】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。

(1) 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;

(2) 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;

(3) 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。

12.

1) 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

【正确答案】D

【答案解析】药品广告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。

2) 不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

【正确答案】B

【答案解析】不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布医疗机构制剂信息。

13.

1) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》,根据细菌耐药预警机制,主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物,应采取的措施为

【正确答案】A

【答案解析】解析同下。

2) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》,根据细菌耐药预警机制,主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物,应采取的措施为

【正确答案】B

【答案解析】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,并采取下列相应措施:(1)主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物,应当及时将预

警信息通报本机构医务人员；(2) 主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物, 应当慎重经验用药；(3) 主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物, 应当参照药敏试验结果选用；(4) 主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药物, 应当暂停针对此目标细菌的临床应用, 根据追踪细菌耐药监测结果, 再决定是否恢复临床应用。

14.

1) 制定三级医院药品处方集和基本用药供应目录的是

【正确答案】D

【答案解析】药事管理及药物治疗委员会(组)负责制定本机构药品处方集和基本用药供应目录。二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会。其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

2) 制定乡镇卫生所药品处方集和基本用药供应目录的是

【正确答案】A

【答案解析】药事管理及药物治疗委员会(组)负责制定本机构药品处方集和基本用药供应目录。二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会。其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

3) 负责药品供应、处方或者用药医嘱审核是

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构药师负责药品供应、处方或者用药医嘱审核。

15.

1) 对科别、姓名、年龄, 应该

【正确答案】A

【答案解析】见下图。

2) 对药名、剂型、规格、数量, 应该

【正确答案】B

【答案解析】

查处方	查药品	查禁忌	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

16.

1) 既不可以用现金交易，也不可以用实物交易的药品是

【正确答案】D

【答案解析】麻黄素即为麻黄碱，是属于药品类易制毒化学品，禁止使用现金或者实物进行交易。

2) 个人合法购买，可以用现金交易，成分不含麻醉药品的药品是

【正确答案】C

【答案解析】含麻黄碱类复方制剂是含特殊药品的复方制剂，且不含麻醉药品，生产企业和批发企业禁止现金交易，个人消费者在零售企业是可以现金交易购买的。

3) 只在药品生产企业和药品批发企业间禁止使用现金进行交易的含麻醉药品复方制剂是

【正确答案】B

【答案解析】含地芬诺酯复方制剂是含特殊药品的复方制剂，且地芬诺酯是属于麻醉药品，生产企业和批发企业禁止现金交易。

17.

1) 由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购的疫苗是

【正确答案】A

【答案解析】考查疫苗采购和配送要求。其一，国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。故此题答案为A。

2) 由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购的疫苗是

【正确答案】B

【答案解析】考查疫苗采购和配送要求。其二，国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。故此题答案为B。

18.

1) 药品生产环节重大改革的关键是

【正确答案】C

【答案解析】生产环节关键是提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整。

2) 药品使用环节重大改革强调的是

【正确答案】D

【答案解析】使用环节改革强调调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为。

3) 药品流通环节重大改革的重点是

【正确答案】B

【答案解析】流通环节重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革。

19.

1) 持有人应当以补充申请方式申报，批准后实施的变更是

【正确答案】C

【答案解析】以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，批准后实施：①药品生产过程中的重大变更；②药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；③持有人转让药品上市许可；④国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

2) 持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案的变更是

【正确答案】D

【答案解析】以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：①药品生产过程中的中等变更；②药品包装标签内容的变更；③药品分包装；④国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。境外生产药品发生上述变更的，应当在变更实施前报药品审评中心备案。

3) 持有人应当在年度报告中报告的变更是

【正确答案】A

【答案解析】以下变更，持有人应当在年度报告中报告：①药品生产过程中的微小变更；②国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更。

三、综合分析选择题

1.

1) 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定，毒性药品处方

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

【正确答案】A

【答案解析】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。

2) 医疗用毒性药品的处方不得超过

- A. 一日极量
- B. 两日极量
- C. 三日极量
- D. 四日极量

【正确答案】B

【答案解析】医疗用毒性药品的处方不得超过二日极量。

3) 以下属于医疗用毒性药品的是

- A. 去乙酰毛花苷丙
- B. 伪麻黄碱
- C. 麻黄碱
- D. 麦角酸

【正确答案】A

【答案解析】毒性药品西药品种共 13 种，去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、土的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

2.

1) 案例情景中所指的“加处罚款”属于

- A. 行政强制措施
- B. 行政强制执行
- C. 行政处罚
- D. 行政许可

【正确答案】B

【答案解析】罚款是行政处罚，加处罚款是行政强制执行。故答案为 B。

2) 案例情景中执业药师不在岗时，可以销售的药品是

- A. 注射剂
- B. 肿瘤治疗药
- C. 维 C 银翘片
- D. 维生素 C

【正确答案】D

【答案解析】选项 A 和 B 属于必须凭处方销售的药品，选项 C 是甲类非处方药，选项 D 属于乙类非处方药。执业药师不在岗，可以销售乙类非处方药。故答案为 D。

3) 丙县药品监督管理部门所给予的 900 元罚款，适用的行政处罚决定程序包括

- A. 立案
- B. 制作笔录
- C. 辩论
- D. 备案

【正确答案】D

【答案解析】对法人罚款小于 1000 元，应该适用简易程序（当场处罚程序）。其中，简易程序不需要立案，也不需要听证辩论和制作笔录。故答案为 D。

4) 案例情景中丁药店提起行政复议的机构应该是

- A. 丙县市场监督管理部门
- B. 甲省药品监督管理部门
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 丙县人民政府

【正确答案】D

【答案解析】行政复议案件由被申请人的上一级行政机关管辖。丙县市场监督管理局的上一级行政机关是县人民政府。故答案为 D。

3.

1) 在我国进行召回的，责令召回的主体是

- A. 乙药品生产商
- B. 甲药品批发企业
- C. 药品监督管理部门
- D. 卫生健康部门

【正确答案】C

【答案解析】药品监督管理部门作出责令召回决定。

2) 该企业被作出责令召回决定后，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的期限是

- A. 12 小时内
- B. 24 小时
- C. 48 小时内
- D. 72 小时内

【正确答案】C

【答案解析】可能引起暂时的健康危害，属于二级召回的范畴。药品生产企业被要求执行药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告。

4.

1) 王某的执业岗位应该是

- A. 处方审核岗位

- B. 验收岗位
- C. 质量管理岗位
- D. 采购岗位

【正确答案】A

【答案解析】根据大题干，王某是执业药师且请假没有让其他执业药师代理，所以王某的岗位是处方审核岗位。

2) 下列药店对药品的摆放方式，错误的是

- A. 处方药、非处方药分区陈列
- B. 乙类非处方药开架自选
- C. 在柜台摆放经营闹羊花
- D. 拆零销售药品集中存放于拆零专柜或专区

【正确答案】C

【答案解析】闹羊花属于毒性中药，零售药店不得陈列，因此选 C。

3) 2019 年 7 月 7 日，该药店采取的措施不包括

- A. 挂牌告知执业药师王某不在岗
- B. 向所在地县级药品监督管理部门报告
- C. 停止销售处方药
- D. 停止销售甲类非处方药

【正确答案】B

【答案解析】执业药师请假事宜没有必要向药监部门报告。因此选 B。

5.

1) 根据上述信息，该医疗机构采购的药品属于甲类非处方药的是

- A. 肾上腺素
- B. 阿托品
- C. 酚麻美敏混悬液
- D. 复方福尔可定糖浆

【正确答案】C

【答案解析】红色标识 OTC 代表的是甲类非处方药。

2) 根据上述信息，关于该医疗机构采购药品的方式肯定正确的是

- A. 肾上腺素通过招标采购
- B. 阿托品通过国家定点生产
- C. 酚麻美敏混悬液通过直接挂网采购
- D. 复方福尔可定糖浆实行最高出厂价格和最高零售价格管理

【正确答案】C

【答案解析】肾上腺素、阿托品是急救药品，酚麻美敏混悬液是儿科用药，需要直接挂网采购。因此选 C。

注意下 D 选项：复方福尔可定糖浆是独家品种（大题干已给出），应该通过价格

谈判采购。麻醉药品和第一类精神药品仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

6.

1) 根据《处方管理办法》，医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是

- A. 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- B. 经本单位技术评定具有药士以上资格的专业技术人员
- C. 经卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- D. 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

【正确答案】D

【答案解析】医疗机构应当对本医疗机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

2) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，下列关于抗菌药物临床应用管理的说法，正确的是

- A. 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- B. 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格
- C. 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
- D. 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得根据经验用药

【正确答案】C

【答案解析】医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指征。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物；特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用，临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

3) 开具磷酸可待因片的处方用纸颜色为

- A. 淡红色
- B. 淡黄色
- C. 淡绿色
- D. 白色

【正确答案】A

【答案解析】可待因为麻醉药品。麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”。

7.

1) 批号为“130108”的“硫酸卡那霉素注射液”应该定性为

- A. 为假药

- B. 按假药论处
- C. 为劣药
- D. 按劣药论处

【正确答案】A

【答案解析】情景中的意思是，以他种药品冒充此种药品，为假药。要防止被批号给弄混淆了，因为没有出现更改或未注明批号的相关信息，即使出现，也已经构成了为假药。故答案为 A。

2) 根据上述信息及《刑法》，应该给予乡村医生孟某、赵某和张某的刑事处罚为

- A. 非法采购渠道罪
- B. 无证经营罪
- C. 非法行医罪
- D. 销售假药罪

【正确答案】D

【答案解析】上述情景中提到“孟、赵和张明知该药品来路不明，仍然于采购当天分别给两岁幼女王某、四岁幼童夏某以及成年人刘某使用了该药”。根据相关规定，对于医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为，应当认定为“销售”假药。故答案为 D。

3) 根据上述信息及《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），鲁某的相应行为应该认定为

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

【正确答案】C

【答案解析】考查生产、销售、使用假药的刑事责任。重度残疾，认定情况中一定会出现“特别”两个字。范围缩小到选项 C 和选项 D。又因为假药是行为犯，不讲后果，排除选项 D。故答案为 C。

四、多项选择题

1.

【正确答案】ABCD

【答案解析】药品注册包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请、再注册申请等许可事项，以及其他备案或者报告事项。

2.

【正确答案】ABCD

【答案解析】《药品生产许可证》应当载明许可证编号、分类码、企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效限期等项目。

3.

【正确答案】BC

【答案解析】精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品。精神药品的分类。依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

4.

【正确答案】AB

【答案解析】药品的内标签应当包含药品通用名称、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

5.

【正确答案】ABCD

【答案解析】药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《广告法》第九条、第十六条、第十九条规定，不得包含的内容还包括：①使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；②使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；③违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；④引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；⑤含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；⑥含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品的内容；⑦含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；⑧法律、行政法规规定不得含有的其他内容。非药品不得有涉及药品的宣传。

6.

【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医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址及联系方式；②通用名称、型号、规格；③生产日期、使用期限或者失效日期；④产品性能、主要结构、适用范围；⑤禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；⑥安装和使用说明或者图示；⑦产品技术要求的编号；维护和保养方法；特殊运输、贮存条件、方法；⑧产品技术要求规定应当标明的其他内容。

7.

【正确答案】ABCD

【答案解析】医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

8.

【正确答案】BC

【答案解析】BC 属于劣药，不属于假药。

有下列情形之一的，为劣药：

- (一) 药品成份的含量不符合国家药品标准；
- (二) 被污染的药品；
- (三) 未标明或者更改有效期的药品；
- (四) 未注明或者更改产品批号的药品；
- (五) 超过有效期的药品；
- (六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- (七) 其他不符合药品标准的药品。

9.

【正确答案】ABC

【答案解析】D 是属于企业的内控标准，属于非法定标准，其他均是属于法定标准。

10.

【正确答案】ABC

【答案解析】可以直接提出非处方药上市许可申请的情形：（1）境内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品；（2）经国药监局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品；（3）使用国药监局确定的非处方药的活性成分组成的新的复方制剂；（4）其他直接申报非处方药上市许可的情形。

D 未曾在中国境内外上市销售的药品，不在直接提出非处方药上市许可申请的情形范围内容，因此不选。