

《药事管理与法规》

入学测评卷

一、最佳选择题(共 40 题，每题 1 分，每题的备选项中，只有 1 个最符合题意)

1.根据《药品管理法》，甲药品零售企业购销药品未按照规定调配处方，下列不属于对甲的处罚是

- A.责令改正
- B.给予警告
- C.情节严重，吊销药品经营许可证
- D.处十万元以上五十万元以下罚款

答案：D

2.根据医疗器械分类管理规定，下列属于二类医疗器械的是

- A.体温计、皮肤缝合钉、无菌医用手套
- B.超声三维系统软件、血压计、核磁共振成像设备
- C.针灸针、听诊器、医用防护服
- D.集液袋、手术刀、睡眠监护系统软件

答案：B

3.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列关于麻醉药品和精神药品经营管理的说法，错误的是

- A.在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品的区域性批发企业，应当经省（区、市）药品监督管理部门批准
- B.从事麻醉药品和第一类精神药品的全国性批发企业和区域性批发企业，可以从事第二类精神药品批发业务
- C.经所在地省（区、市）药品监督管理部门批准，区域性批发企业之间可以在紧急情况下调剂麻醉药品和第一类精神药品
- D.全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构，医疗机构不得自行提货

答案：C

4.根据“十四五”国民健康规划，下列不属于保障药品质量安全重点任务的是

- A.加快古代经典名方制剂研发，夯实中医药高质量发展基础
- B.建立符合中药特点的质量和疗效评价体系

- C.构建药品和疫苗全生命周期质量管理机制
D.完善国家药品标准体系，推进仿制药质量和疗效一致

答案：A

- 5.下列关于法律效力层级的说法，错误的是
A.在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定
B.上位法的效力高于下位法
C.同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决
D.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，不能确定如何使用时，由国务院裁决

答案：D

- 6.下列不属于行政法规的是
A.《中药品种保护条例》
B.《医疗用毒性药品管理办法》
C.《药品网络销售监督管理办法》
D.《医疗用毒性药品管理办法》

答案：C

- 7.《中华人民共和国行政处罚法》规定，对当事人可不予行政处罚的情形是
A.受他人胁迫有违法行为的
B.主动消除或者减轻违法行为危害后果的
C.配合行政机关查处违法行为有立功表现的
D.违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的

答案：D

- 8.负责中药保护品种技术审查和审评的机构是
A.国家药品监督管理局药品评价中心
B.国家药品监督管理局药品审评中心
C.国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
D.国家中药品种保护审评委员会

答案：D

9.药品监督检查是指药品监督管理部门依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位对照相应的质量管理规范等要求进行合规确认、风险研判、检查评价，建立药品安全信用档案并依法向社会公布结果的药品技术监督过程。下列关于药品监督检查的说法，错误的是

- A.省级药品监督管理部门负责组织对本行政区域内的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品网络交易第三方平台等相关检查
B.药品生产经营企业涉嫌严重违反质量管理规范要求的，药品监督管理部门可以启动飞行检查

- C.药品监督管理部门派出的检查组一般由 2 名以上检查员组成
- D.药品监督管理部门对麻醉药品和第一类精神药品批发企业、药品类易制毒化学品原料药批发企业以及从事医疗用毒性药品经营活动的企业每 6 个月检查不少于 1 次

答案：D

- 10.根据《药物临床试验质量管理规范》，下列对于药物临床试验的要求，说法错误的是
- A.开展药物临床试验，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益
- B.应当权衡受试者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验
- C.伦理委员会通过独立的审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护
- D.用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当永久保存

答案：D

- 11.仿制药是指仿制已上市原研药品的药品。下列关于仿制药注册要求和一致性评价的说法，错误的是
- A.申请注册的仿制药没有达到与原研药质量和疗效一致的，不予批准
- B.对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期，市场独占期限不超过被挑战药品的原专利期限
- C.对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种
- D.化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 5 年内完成一致性评价

答案：D

- 12.药物临床试验期间，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的，可以申请
- 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：B

- 13.开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，下列关于《药品生产许可证》管理的说法，错误的是
- A.生产地址变更或者增加生产车间，属于《药品生产许可证》许可事项变更
- B.《药品生产许可证》变更许可事项，重新核发《药品生产许可证》正本的，变更后的《药品生产许可证》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，向原发证机关提出变更申请

D.《药品生产许可证》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

答案：B

14.根据《药品召回管理办法》，药品上市许可持有人在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，二级召回应当在规定时间内通知有关药品经营企业，使用单位停止销售和使用。“规定时间”是

A.24 小时

B.48 小时

C.1 日内

D.3 日内

答案：D

15.根据《药品经营质量管理规范》，下列对于药品零售企业销售药品的管理要求，说法正确的是

A.药品零售企业在岗的执业药师应当挂牌明示，营业人员无需佩戴工作牌

B.对于处方所列药品超剂量的情况，应当经质量负责人批准后方可调配

C.除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换

D.禁止药品零售企业在营业场所进行药品广告宣传

答案：C

16.关于药品进口管理的说法，错误的是

A.经批准，医疗机构因临床急需进口的少量药品，应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的

B.进口麻醉药品需要向国家药品监督管理局申请进口准许证

C.从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，免于办理进口备案和口岸检验等手续

D.中国食品药品检定研究院负责药品口岸检验机构的指定和审核工作

答案：D

17.某执业药师在接受患者咨询时，严格按照药品说明书内容及专业知识进行解答，并详细提示患者用药注意事项。该名执业药师的行为体现的职业道德是

A.尊重同仁、密切协作

B.尊重患者、平等相待

C.进德修业、珍视声誉

D.依法执业、质量第一

答案：D

18.一般情况下，医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。下列关于医疗机构药品购进渠道和质量管理的说法，错误的是

A.医疗机构在签订药品采购合同之前，要逐一查验供货商的许可文件和供应品种的许可文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件，确保进货渠道的合法性

B.医疗机构购进药品应当逐批验收，验收记录必须按规定保存至超过有效期 1 年，但不得

少于 3 年

- C. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品
- D. 医疗机构临床使用的药品应当由药学部门和医务部门统一采购

答案：D

19. 根据《处方管理办法》，药师调剂处方时，必须做到“四查十对”，其中查配伍禁忌，对

- 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

答案：C

20. 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医院自建网站上向在本院就诊的患者销售，但不得在其网站上销售
- C. 医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂
- D. 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

答案：C

21. 下列关于医疗机构抗菌药物清退的说法，正确的是

- 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

答案：C

22. 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. 暂停临床应用，追踪细菌耐药监测结果
- D. 将预警信息通报本医疗机构医务人员

答案：D

23. 根据《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，下列关于辅助用药的管理，说法错误的是

- A. 全国辅助用药目录调整时间间隔原则上不少于 1 年
- B. 在全国辅助用药目录基础上，各省份制定省（区、市）辅助用药目录，品种数量不得多于国家辅助用药目录

- C.辅助用药目录中的全部药品需要进行重点监控，全部纳入审核和点评范畴
- D.医疗机构应要求医师严格掌握辅助用药的用药指征，严格按照药品说明书使用，不得随意扩大用药适应症、改变用药疗程、剂量等

答案：B

24.根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》，关于中药材自种、自采、自用管理的说法，错误的是

- A.不得自种、自采、自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中药材
- B.乡村中医药技术人员自种、自采中草药，不得上市流通
- C.禁止自种、自采国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材
- D.自种、自采中草药，可以加工成中药制剂，但只限于乡村医疗机构使用

答案：D

25.关于中药材专业市场管理的说法，错误的是

- A.严禁销售假劣中药材
- B.严禁销售中药饮片以外的其他药品
- C.严禁销售国家规定的 27 种毒性药材
- D.严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

答案：B

26.根据《进口药材管理办法》，关于进口药材申请与审批的说法，错误的是

- A.国家药品监督管理局委托省级药品监督管理部门实施首次进口药材审批
- B.首次进口药材，应当按照规定取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案
- C.非首次进口药材，应当按照规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案
- D.国家药品监督管理部门核发一次性进口药材批件

答案：D

27.根据《疫苗管理法》，不可以实施或者组织实施疫苗临床试验的机构是

- A.三级甲等医疗机构
- B.二级甲等医疗机构
- C.省级疾病预防控制中心
- D.国家疾病预防控制中心

答案：B

28.根据《关于加强注射用 A 型肉毒毒素管理的通知》，关于生产经营使用注射用 A 型肉毒毒素的说法正确的是

- A.药品生产企业生产注射用 A 型肉毒毒素应当制定制度生产计划
- B.药品零售连锁企业门店不得经营注射用 A 型肉毒毒素
- C.具有麻醉药品定点经营资格的药品批发企业可以经营注射用 A 型肉毒毒素
- D.药品批发企业可以将注射用 A 型肉毒毒素销售至美容机构

答案：B

29. 国家基本药物目录实行动态管理，其中品种和数量调整的依据不包括

- A. 我国疾病谱变化
- B. 基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化
- C. 基本药物应用情况监测和评估
- D. 基本药品的价格调整情况

答案：D

30. 某药店下列陈列和销售药品的行为，合法的是

- A. 复方地芬诺酯片设置专柜并开架自选
- B. 所有含麻黄碱类复方制剂凭处方销售
- C. 含咖啡因的感冒药（非处方药）一次销售 3 个最小包装
- D. 含麻黄碱类复方制剂非处方药一次销售 5 个最小包装

答案：C

31. 根据《反兴奋剂条例》，我国对含兴奋剂的药品管理可体现为三个层次，分别为特殊管理、严格管理以及处方药管理。下列需要按规定实施处方药管理的兴奋剂是

- A. 促性腺激素
- B. 哌替啶类
- C. 合成类固醇
- D. β 受体阻滞剂

答案：D

32. 下列关于药品包装、标签和说明书的说法，错误的是

- A. 处方药、非处方药、外用药、特殊管理的药品等专用标识在说明书首页的右上方标注
- B. 最小销售单元包装属于内包装，药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附说明书
- C. 中药材的每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志
- D. 药品内标签至少应当标注药品通用名称、产品批号和有效期

答案：B

33. 根据《反不正当竞争法》，下列不属于商业贿赂行为的是

- A. 经营者在账外暗中给予对方单位或者个人回扣
- B. 经营者以咨询费、科研费的名义给对方单位或个人报销费用的
- C. 经营者以提供旅游、考察的方式给对方单位或者个人给付利益的
- D. 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

答案：D

34. 药品生产企业应提供包含药品不良反应、用法用量等信息的药品说明书，这一要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务（经营者义务）是

- A. 接受监督的义务
- B. 依法收集消费者个人信息的义务

- C.履行“三包”的义务
- D.保证安全的义务

答案：D

35.下列不属于深化医药卫生体制改革基本任务的是

- A.全面加强公共卫生服务体系建设
- B.进一步完善医疗服务体系
- C.加快建设医疗保障体系
- D.建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度

答案：D

36.根据《食品安全法实施条例》及《保健食品注册与备案管理办法》，下列关于保健食品管理的说法，错误的是

- A.保健食品应当在广告中声明“本品不能代替药物”
- B.进口保健食品应当注册管理，国产保健食品应当备案管理
- C.进口保健食品注册号格式为：国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号
- D.国产保健食品备案号格式为：食健备 G+4 位年代号+2 位省（区、市）行政区域代码+6 位顺序号

答案：B

37.某产品注明的注册号格式为：国食注字 TY2020XXXX，对该产品管理的说法，正确的是

- A.属于保健食品，参照药品管理
- B.属于地方特色食品，参照食品管理
- C.属于婴幼儿配方食品，对出厂产品实行逐批检验
- D.属于特殊医学用途配方食品，参照药品管理

答案：D

38.根据《药品管理法》，下列情形中，属于假药的是

- A.被污染的药品
- B.未标明或更改有效期及产品批号的药品
- C.擅自添加防腐剂、辅料的药品
- D.变质的药品

答案：D

39.根据健康中国战略，推进健康中国建设主要遵循的原则不包括

- A.健康优先
- B.改革创新
- C.科学发展
- D.公开透明

答案：D

40.根据《中医药法》，医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案的，应

- A.按照生产劣药给予处罚
- B.按照生产假药给予处罚
- C.处三万元以下罚款
- D.处五万元以下罚款

答案：B

二、配伍选择题(共 50 题，每题 1 分。题目分为若干组，每组题目对应同一组备选项，备选项可重复选用，也可不选用。每题只有 1 个备选项最符合题意)

[41~42]

- 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》

41.生产、销售劣药，造成六人中度残疾的，属于

42.生产、销售假药，引发重大突发公共卫生事件的，属于

答案：AD

[43~44]

- A.1 年
- B.2 年
- C.5 年
- D.3 年

43.儿科医师开具的阿奇霉素分散片处方,在零售药店调剂后的保存期限为

44.急诊科医师开具的硫酸阿托品注射液处方,在医疗机构内调剂后的保存期限为

答案：CA

[45~47]

- A.3 个月
- B.6 个月
- C.1 年
- D.2 年

45.《麻醉药品和第一类精神药品运输证明》有效期为

46.《麻醉药品、精神药品邮寄证明》保存备查的时间为

47.《药品类易制毒化学品购用证明》有效期为

答案：CCA

[48~50]

A.市场监督管理部门

B.卫生健康主管部门

C.医疗保障主管部门

D.国家知识产权局

48.负责组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策的部门是

49.负责制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系的部门是

50.设立药品专利纠纷早期解决机制行政裁决委员会，组织和开展药品专利纠纷早期解决机制行政裁决相关工作的部门是

答案：CBD

[51~52]

A.国药准字 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.国药准字 HJ+4 位年号+4 位顺序号

D.国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

51.境内生产药品生物制品批准文号的格式是

52.境外生产药品化学药品批准文号的格式是

答案：AC

[53~54]

A.药品零售连锁企业并购其他零售企业更换质量负责人

B.药品批发企业更换药品经营企业采购负责人

C.药品零售企业改变药品经营方式

D.药品批发企业改变药品经营企业组织架构

53.属于《药品经营许可证》许可事项的变更，不需重新办理《药品经营许可证》的是

54.属于《药品经营许可证》许可事项的变更，应按规定重新办理《药品经营许可证》的是

答案：AC

[55~57]

A.至少检查一个最小包装

B.可不打开最小包装

C.开箱检查至最小包装

D.可不開箱检查

55.甲药品批发企业验收人员在验收双黄连口服溶液时，发现一外包装箱有破损，验收人员

对于此箱药品的抽样验收方式为

56.乙药品批发企业验收人员在验收板蓝根颗粒时，发现药垛最上面放置的是两个批次的拼箱，验收人员对拼箱药品的抽样验收方式为

57.丙药品第三方物流运输企业验收人员在验收百白破联合疫苗时，发现整批疫苗外包装完整，验收人员对该批疫苗验收方式为

答案：CCD

[58~60]

A.药品通用名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期、药店名称等

B.药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位名称、价格、数量、购货日期等

C.拆零起始日期、药品通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆人员、复核人员等

D.药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等根据《药品经营质量管理规范》

58.甲药品零售连锁企业从药品批发企业采购某中成药，甲企业建立的采购记录内容应包括

59.乙药品零售企业向个人消费者销售某外用化学药品，乙企业开具的销售凭证内容应包括

60.丙药品零售企业拆零销售某口服化学药品，丙企业建立的拆零销售记录内容应包括

答案：BDC

[61~63]

A.人血白蛋白

B.蛋白同化制剂

C.医疗机构制剂

D.胰岛素

61.药品批发企业和药品零售企业均不得经营的是

62.药品零售企业《药品经营许可证》经营范围项下需要明确冷藏、冷冻药品和某种肽类激素才能经营的药品是

63.药品零售企业《药品经营许可证》经营范围项下有“生物制品”类别且明确可以经营冷藏、冷冻药品的才能经营的药品是

答案：CDA

[64~66]

A.白色

B.淡绿色

C.淡黄色

D.淡红色

64.医疗机构门诊由医师开具的第二类精神药品片剂，处方用纸颜色为

65.医疗机构住院病房由医师开具的麻醉药品注射剂，处方用纸颜色为

66.医疗机构门诊由医师开具的儿童用药品，处方用纸颜色为

答案：ADB

[67~68]

- A.受行政处罚
- B.受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年
- C.无正当理由不在执业单位执业，超过一个月
- D.注册有效期届满已延续

67.不予颁发《执业药师注册证》的情形是

68.应当注销《执业药师注册证》的情形是

答案：BC

[69~70]

- A.所在地省级卫生健康主管部门
- B.所在地省级药品监督管理部门
- C.所在地市级卫生健康主管部门
- D.所在地市级药品监督管理部门

69.对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要批准后方能配制制剂，批准部门是

70.发生灾情、疫情、突发事件或临床急需而市场没有供应的医疗机构制剂，可以经过批准在指定的医疗机构之间调剂使用，如果是省内进行调剂，批准的部门是

答案：BB

[71~72]

- A.副主任中药师以上专业技术人员
- B.中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员
- C.中药师以上专业技术人员
- D.三年以上炮制经验的中药学专业技术人员根据《医院中药饮片管理规范》

71.二级以上医院负责中药饮片验收的，应具备

72.医院负责中药饮片临方炮制工作的，应具备

答案：BD

[73~74]

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

根据《中成药通用名称命名技术指导原则》

73.中成药通用名称不应采用如“强力”“速效”“御制”“秘制”等用语，这体现中成药通用名称命名的基本原则是

74.中成药通用名称一般字数不超过 8 个字，这体现中成药通用名称命名的基本原则是

答案：BA

[75~76]

- A. 当归
- B. 防风
- C. 杜仲
- D. 羚羊角

75. 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

76. 属于资源严重减少的三级保护野生药材是

答案：CB

[77~78]

- A. 监督抽检
- B. 注册检验
- C. 评价抽检
- D. 指定检验

77. 国家药品监督管理部门对新药上市许可申请人申报的药品标准进行技术评估，属于

78. 对于获准附条件上市的某种疫苗，每批上市销售前须经指定的批签发机构进行审核、检验的活动，属于

答案：BD

[79~81]

- A. 行政许可
- B. 行政处罚
- C. 行政复议
- D. 行政强制

79. 药品监督管理部门查封生产假药的场所和设施，属于

80. 行政相对人对药品监督管理部门作出的没收违法所得决定不服时，可以提出

81. 药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》，属于

答案：DCA

[82~83]

- A. 大于 30mg
- B. 不超过 30mg
- C. 不超过 720mg
- D. 不超过 800mg

82. 列入必须凭处方销售的含麻黄碱类复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为

83. 含麻黄碱类复方制剂（口服液体剂）每个最小包装规格麻黄碱类药物含量为

答案：AC

[84~86]

- A. 【不良反应】

B.【注意事项】

C.【成分】

D.【禁忌】

84.注射剂和非处方药的说明书应当列出所用的全部辅料名称，列出辅料名称的项目是

85.在非处方药说明书中，列出药物依赖情况的项目是

86.处方药说明书中，列出药品不能应用的各种情况，尚不清楚有无的，可以“尚不明确”来表述的项目是

答案：CBD

[87~88]

A.有效期至 2025/31/08

B.有效期至 2025 年 08 月

C.有效期至 2025 年 09 月

D.有效期至 2025.09.01

87.某药品有效期为 2 年，如果该药品生产批号为

230031，生产日期为 2023 年 9 月 01 日，有效期至可以标注为

88.某药品有效期为 2 年，如果该药品生产批号为 230051，生产日期为 2023 年 9 月 30 日，有效期至可以标注为

答案：BB

[89~90]

A.补充医疗保险

B.医疗互助

C.医疗救助

D.基本医疗保险

根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，力争到 2030 年全面建成多层次医疗保障制度体系

89.多层次医疗保障制度体系的主体是

90.多层次医疗保障制度体系中发挥托底作用的是

答案：DC

三、综合分析选择题（共 20 题，每题 1 分，题目分为若干组，每组题目基于同一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开。每题的备选项中，只有 1 个最符合题意）

（一）

患者王某，15岁，因患感冒、咳嗽，到社区卫生服务中心就诊，经问诊结合血常规检查结果，医师开具了左氧氟沙星片、复方磷酸可待因口服溶液、感冒清热颗粒（外包装为红色OTC标识）的处方。药师审方后，认为左氧氟沙星片不宜用于18岁以下小儿及青少年，建议调整抗菌药物，改用阿奇霉素片。取药时，药师交代用药注意事项。

91. 以上所开具药品中，可以在大众媒体发布广告的是

- A. 左氧氟沙星片
- B. 阿奇霉素片
- C. 复方磷酸可待因口服溶液
- D. 感冒清热颗粒

92. 医师为王某开具的复方磷酸可待因口服溶液的处方不得超过

- A. 1 日常用量
- B. 3 日常用量
- C. 15 日常用量
- D. 7 日常用量

答案：D、D

（二）

患者，男，50岁，静脉滴注某国产药品，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。

93. 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

94. 上述信息中发生的药品不良反应的报告时限是

- A. 3 日
- B. 7 日
- C. 15 日
- D. 30 日

95. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，不属于该国产药品不良反应报告法定主体的是

- A. 药品上市许可持有人
- B. 药品经营企业
- C. 医疗机构
- D. 药品研发机构

答案：D、C、D

(三)

甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业；乙是非连锁药品零售企业；丙是药品上市许可持有人，持有品种包括疫苗。

1.2022 年 1 月，药品监督管理部门对甲实施监督检查，发现下列四种情形：

(1)注册在甲企业的执业药师丁为企业质量负责人，经核查，目前丁在丙企业工作；

(2)甲将磷酸可待因糖浆销售给乙，并如实开具了销售发票，出具了随货同行单；

(3)甲接收乙退回的药品时，发现药品已过有效期，但仍然接受退货；

(4)甲从丙购进药品时未索取购进发票。

2.2022 年 5 月，药品监督管理部门对丙实施监督检查，发现下列四种情形。

(5)经质量授权人签字放行后，丙将国家免疫规划疫苗储存于配备温湿度自动监测系统的成品阴凉库；

(6)丙通过省（区、市）公共资源交易平台将某非免疫规划疫苗供应给疾病预防控制机构；

(7)丙委托甲为其配送某非免疫规划疫苗至某县级疾病预防控制机构；

(8)丙委托甲向疾病预防控制机构指定的接种单位配送非免疫规划疫苗，该疫苗在运输途中全程未脱离冷链控制。

96.对甲实施监督检查时发现的四种情形中，属于违反《药品经营质量管理规范》的是

A.情形(1)、情形(2)、情形(4)

B.情形(1)、情形(3)、情形(4)

C.情形(1)、情形(2)、情形(3)

D.情形(2)、情形(3)、情形(4)

97.对丙实施监督检查时发现的四种情形中，符合国家对疫苗管理要求的是

A.情形(5)、情形(6)、情形(7)

B.情形(6)、情形(7)、情形(8)

C.情形(5)、情形(7)、情形(8)

D.情形(5)、情形(6)、情形(8)

答案：A、B

(四)

A 省药品监督管理部门接到市民举报甲药品上市许可持有人非法生产药品，药品监督管理部门立即对甲进行监督检查，发现甲将库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“200508”更改为“210708”并出厂销售，遂取样品检测，结果含量达不到标准要求。另有某医疗机构明知甲的行为和实际情况，为谋取利益购买该批复方氨基酸胶囊并提供患者使用。经查，甲销售该批药品的金额为 10 万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

98.A 省药品监督管理部门对甲药品上市许可持有人进行的检查属于

A.常规检查

- B. 有因检查
- C. 许可检查
- D. 例行检查

99. A 省药品监督管理部门对复方氨基酸胶囊进行的检验属于

- A. 评价抽检
- B. 监督抽检
- C. 指定抽检
- D. 复核抽检

100. 根据上述信息，甲药品上市许可持有人刑事责任的认定，正确的是

- A. 构成生产、销售假药罪
- B. 构成生产、销售劣药罪
- C. 构成生产、销售伪劣产品罪
- D. 构成无证生产、经营药品罪

101. 对于上述信息中的甲药品上市许可持有人和主要负责人可能承担的法律责任的说法，正确的是

- A. 直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动
- B. 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任
- C. 按生产、销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- D. 按生产、销售伪劣产品罪承担刑事责任

102. 上述信息中的医疗机构应承担的罚款数额为

- A. 处药品货值金额十倍以上二十倍以下罚款，货值金额不足十万元，按十万元计算
- B. 处药品货值金额十倍以上二十倍以下罚款，货值金额不足一万元，按一万元计算
- C. 处药品货值金额十五倍以上三十倍以下罚款，货值金额不足十万元，按十万元计算
- D. 处药品货值金额十五倍以上三十倍以下罚款，货值金额不足一万元，按一万元计算

答案：B、B、C、D、B

(五)

甲药品上市许可持有人持有 A 药（第二类精神药品片剂）、B 药（心血管类药品片剂）、C 药（中药注射液）、D 药（生物制品注射剂）的上市许可，乙药品生产企业可以生产第二类精神药品（口服剂型）、生物制品（注射剂），心血管类药品（注射剂和片剂），中药注射液和中药提取物的部分品种。

103. 甲药品上市许可持有人因不具备生产地址和设施设备，欲将药品委托乙药品生产企业生产，甲不可以委托乙生产的品种是

- A. A 药
- B. B 药
- C. C 药
- D. D 药

答案：A

104. 甲药品上市许可持有人欲将 C 药的上市许可转让给其他药品上市许可持有人，关于其转让行为的说法，正确的是

- A. 甲药品上市许可持有人不可以转让 C 药的上市许可
- B. 甲药品上市许可持有人需要经过国家药品监督管理部门批准后可以转让 C 药的上市许可
- C. 甲药品上市许可持有人需要经过省（区、市）药品监督管理部门批准后可以转让 C 药的上市许可
- D. 受让方应当付给甲药品上市许可持有人合理的许可使用费用

答案：B

105. 下列关于甲药品上市许可持有人经营药品的说法正确的是

- A. 甲药品上市许可持有人只能自行经营药品不可以委托其他药品经营企业经营药品
- B. 甲药品上市许可持有人经营药品应当依法取得《药品经营许可证》
- C. 甲药品上市许可持有人只能自行批发药品不可以零售药品
- D. 甲药品上市许可持有人自行批发药品时，无需申领取得《药品经营许可证》，零售药品时应当依法取得《药品经营许可证》

答案：D

106. 下列关于 A 药经营管理的说法错误的是

- A. 仅取得第二类精神药品经营资格的批发企业可以经营 A 药
- B. 药品零售连锁企业经市级药品监督管理部门批准后可以经营 A 药
- C. 企业销售出库的 A 药不允许购货单位自提，须由供货企业将药品送达购买方注册的仓库地址
- D. 药品零售连锁企业可以委托符合药品 GSP 的企业向其门店配送 A 药

答案：A、B、D、D

（六）

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。

107. 甲药品零售企业违反药品购销管理规定的行为，不包括

- 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

108. 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

- 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

答案：D、B

(七)

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、化学药制剂、抗生素制剂。《药品经营许可证》发证时间为 2021 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。

109.对甲企业在《药品经营许可证》有效期届满后，需要继续经营的，企业申请换发《药品经营许可证》的期限是

- A.2026 年 7 月 8 日至 2026 年 10 月 8 日
B.2026 年 4 月 7 日至 2026 年 10 月 7 日
C.2026 年 10 月 7 日至 2027 年 4 月 7 日
D.2026 年 10 月 8 日至 2027 年 1 月 8 日

110.对货架上摆放人血白蛋白行为的说法，正确的是

- A.违规销售生物制品，属于超许可证经营范围的行为
B.人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可经营范围
C.人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚
D.不明原因的陈列生物制品，不属于违反药品经营质量管理规范的行为

答案：B、A

四、多项选择题(共 10 题，每题 1 分。每题的备选项中，有 2 个或者 2 个以上符合题意，错选、少选均不得分)

111.根据《关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》(2018 年第 27 号)，明确来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种(已按规定简化注册审批上市的品种除外)的中药复方制剂申请上市。实施简化注册审批需要满足的条件包括

- A.功能主治应当采用中医学术语表述，与古代医籍记载基本一致
B.制备方法与古代医籍记载基本一致
C.除汤剂可制成颗粒剂外，剂型应当与古代医籍记载一致
D.给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与古代医籍记载相当

答案：ABCD

112.根据《化妆品监督管理条例》，下列属于特殊化妆品的有

- A.补水面膜

- B.儿童用保湿霜
- C.染发膏
- D.祛斑霜

答案：CD

113.药品注册管理，遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，优化审评审批流程，提高审评审批效率，鼓励研究和创制新药，积极发展仿制药。下列关于药品注册管理的基本制度和要求的说法，正确的有

- A.药品注册证书有效期内药品上市许可持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性
- B.药品注册申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与药品审评中心等专业技术机构进行沟通交流
- C.药品审评中心等专业技术机构建立专家咨询制度，成立专家咨询委员会，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用
- D.药品审评中心建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集

答案：ABC

114.下列需要在说明书、标签印制国家规定的专用标志的药品有

- A.外用药品
- B.处方药
- C.非处方药
- D.兴奋剂

答案：AC

115.下列关于医疗机构药事管理与药物治疗学委员会机构设置与组织架构的说法，正确的有

- A.该委员会属于医疗机构常设的行政管理部门
- B.该委员会日常工作由药学部门负责
- C.该委员会主任委员应当是医疗机构负责人
- D.二级以上医院应当设立该委员会

答案：BCD

116.关于注射用 A 型肉毒毒素管理的说法,错误的有

- A.只有药品零售连锁企业才能经营注射用 A 型肉毒毒素,非连锁药品零售企业不得经营
- B.注射用 A 型肉毒毒素只能销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗美容机构
- C.调配注射用 A 型肉毒毒素的处方应保存 3 年备查
- D.经营注射用 A 型肉毒毒素的药品批发企业应具有医疗用毒性药品经营资质和生物制品经营资质

答案：ABC

117.根据《疫苗管理法》，特别重大突发公共卫生事件急需的预防、控制疫情的疫苗，可以

采用的临床试验、注册和批签发措施包括

- A. 国务院药品监督管理部门予以优先审评审批
- B. 国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请
- C. 国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用
- D. 经国务院药品监督管理部门批准，免于批签发

答案：CD

118. 下列关于药品标准的说法，正确的有

- 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，属于有法律效率的药品标准
- 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

答案：ACD

119. 列关于《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）的说法，正确的有

- A. 药品 GMP 作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求
- B. 药品生产企业应当将药品注册的要求，贯彻到原料采购、药品生产、控制、产品放行以及药品销售的全过程中
- C. 药品生产企业应当确定需要进行的确认或者验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制
- D. 药品生产企业应当建立文件管理的操作规程，系统的设计、制定、审核、批准和发放文件

答案：ACD

120. 根据《执业药师注册管理办法》，三年内不予执业药师注册的情形有

- A. 出证人注册单位与实际工作单位不一致，符合《执业药师注册证》挂靠情形
- B. 执业药师注册证被吊销
- C. 执业药师长期在边缘贫困地区基层工作单位工作
- D. 未按规定参加继续教育学习

答案：AB