

全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》

2021 年真题及参考答案

金英杰医考官网

2021 年全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》试卷

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分，每题的备选项中，只有 1 个最佳答案）

1. 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

2. 根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，关于医保药品目录制定与调整的说法，正确的是（ ）。

A. 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，价格较高或者对医疗保险基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入

B. 统筹地区医疗保障主管部门建立完善医保药品目录动态调整机制，原则上每年调整一次

C. 拟纳入《基本医疗保险药品目录》的化学药，可以由药品上市许可持有人按程序申报或者由临床专家按程序推荐，审核通过后调入医保药品目录

D. 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品根据需要可以申请调入医保药品目录

3. 根据国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，关于仿制药供应保障及使用配套支持政策的说法，错误的是（ ）。

A. 促进“临床必需、疗效确切、价格合理”的仿制药研发，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品

B. 药品集中采购机构要按照药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围

C. 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可以相互替代的药品目录，在说明书、标签中予以标注

D. 加快制定医保药品支付标准，原研药、与原研药质量和疗效一致的仿制药按照相同标准支付

4. 国家以保障公众用药安全为目标，以落实企业主体责任为基础，以实现“一物一码，物码同追”为方向，加快推进药品信息化追溯体系建设。其中关于“一物一码”的说法，正确的是（ ）。

A. 每一种药品有一个特定的追溯码

B. 同一个规格的药品有一个特定的追溯码

C. 同一个生产批号的药品有一个特定的追溯码

D. 每一个药品最小销售单元有一个特定的追溯码

5. 关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是（ ）。

A.药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督

B.接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免于行政处罚

C.接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输

D.药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

6.关于药品信息化追溯的说法，错误的是（ ）。

A.药品信息化追溯体系基本构成包括药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统，由药品信息化追溯体系参与方分别负责、共同建设

B.国家卫生健康委员会负责制定统一的疫苗追溯标准，省级疾病预防控制机构负责建立疫苗电子追溯协同平台

C.信息技术企业、行业组织等可以作为第三方，按照有关法规和标准提供药品追溯专业服务

D.药品上市许可持有人在销售药品时，应当向下游企业或者医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或者医疗机构验证反馈

7.关于医疗机构处方调剂和审核的说法，错误的是（ ）。

A.药师调剂处方时，必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断

B.药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得擅自调剂

C.处方规范性审核包括处方用药与诊断是否相符，选用剂型与给药途径是否适宜，是否存在配伍禁忌

D.药师审核处方时，对超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字方可调配

8.根据《药品管理法》，下列情形不属于假药的是（ ）。

A.与国家药品标准规定成分不符的化学药

B.变质的中药饮片

C.标明适应症超出规定范围的生物制品

D.被污染的中成药

9.根据《药品召回管理办法》，关于药品召回的说法，错误的是（ ）。

A.按照性质划分，药品召回分为主动召回、责令召回两类

B.一级召回、二级召回、三级召回的通知时限要求分别为 72 小时、48 小时和 24 小时

C.已经确定为假药劣药的，不适用药品召回程序

D.省级药品监督管理部门应当对召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价

10.关于药品监督检查的说法，错误的是（ ）。

A.药品经营监督检查分为许可检查、跟踪检查和有因检查，实施检查时可以采取飞行检查、延伸检查等方式

B.任何单位和个人都不得拒绝、逃避药品监督管理部门进行的监督检查

C.省级药品监督管理部门应当依职责对辖区内药品上市许可持有人实施药品生产、经营质量管理规范的情况开展监督检查

D.对于委托销售、储存、运输跨区域实施的，委托方、受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通，及时通报监督检查情况

11.法律体系按照法律效力等级由高到低包括：法律、行政法规、部门规章、规范性文件等。下列依次为法律、行政法规、部门规章的是（ ）。

A.《药品管理法》《中药品种保护条例》《疫苗储存和运输管理规范》

B.《中医药法》《反兴奋剂条例》《医疗机构处方审核规范》

C.《禁毒法》《化妆品监督管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》

D.《疫苗管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》

12.特殊医学用途配方食品是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。关于特殊医学用途配方食品管理的说法，错误的是（ ）。

A.特殊医学用途配方食品参照药品管理，该类食品应当经过国家市场监督管理总局注册

B.特殊医学用途配方食品广告参照药品广告的有关规定予以处理

C.特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TP+XXXX（4位年号）+XXXX（4位顺序号）

D.特殊医学用途配方食品注册证书有效期为5年

13.关于药品注册类别管理要求的说法，错误的是（ ）。

A.中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、中药同名同方仿制药等进行分类

B.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

C.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

D.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

14.根据下列部门的主要职责、内设机构和人员编制规定，负责提出国家基本药物价格政策建议的部门是（ ）。

A.国家医疗保障局

B.国家卫生健康委员会

- C.国家发展和改革委员会
- D.国家市场监督管理总局

15.关于疫苗流通管理的说法，错误的是（ ）。

- A.疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件
- B.疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构和接种单位直接供应疫苗
- C.疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查
- D.疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度

16.根据《进口药材管理办法》，不得作为首次进口药材审批的申请人或者备案单位的是（ ）。

- A.中国境内的中成药上市许可持有人
- B.中药生产企业
- C.中药材专业市场
- D.具有中药饮片经营范围的药品经营企业

17.在医疗机构药品集中采购管理中，关于药品采购品种限制的说法，正确的是（ ）。

- A.处方组成类同的复方制剂 1~2 种
- B.同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型合计不得超过 2 种
- C.每种药品剂型原则上不超过 2 种
- D.药品采购品种限制原则为“两品两规”

18.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.药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，药品的包装分为内包装和外包装
- C.药品批准文号是鉴别假药的重要依据之一
- D.药品有效期是鉴别劣药的重要依据之一

19.国务院和有关部门出台了一系列支持药品零售连锁发展的政策性文件。关于相关政策的说法，错误的是（ ）。

- A.国家鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店，支持其进入农村市场
- B.允许药品零售连锁企业委托符合《药品经营质量管理规范》的物流企业向本企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可以不再设立仓库
- C.鼓励“互联网+药品流通”模式，允许药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品

D.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，药品零售连锁企业均可以经营第二类精神药品

20.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列情形中，由药品监督管理部门作出责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处五千元以上两万元以下的罚款；情节严重的，取消其精神药品经营资格。该情形是（ ）。

- A.第二类精神药品零售企业违反规定销毁第二类精神药品
- B.定点批发企业违反规定销售精神药品
- C.区域性批发企业之间，违反规定调剂第一类精神药品
- D.药品批发企业违反规定购买、储存精神药品

21.下列符合化妆品管理要求的是（ ）。

- A.特殊化妆品需经省级以上药品监督管理部门注册后方可生产、进口和经营
- B.国产普通化妆品在上市销售后，向所在地省级药品监督管理部门备案
- C.国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理
- D.已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生任何变化，注册人均应当向原注册部门申请变更注册

22.关于药品标准制定原则的说法，正确的是（ ）。

- A.坚持质量第一，体现“安全有效、科学严谨、技术可行、经济合理”的原则，全面与国际标准接轨，起到促进质量提高的作用
- B.根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则，选择并规定检测、检验方法，既要考虑现阶段的实际水平和条件，又要体现新技术的应用和发展
- C.标准规定的各种限量应当结合实践，要保证新药在研制、生产、经营和使用环节的质量安全
- D.充分考虑研制、生产、经营和使用各环节对药品质量的影响因素，全面制定检测项目，加强对药品内在质量的控制

23.关于药品标签、说明书管理的说法，错误的是（ ）。

- A.同一药品上市许可持有人生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，二者包装颜色必须明显区别
- B.由于包装尺寸或者技术设备等原因，标签中的有效期无法标注“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限
- C.对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明
- 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

24.关于药品安全信息公开的说法，错误的是（ ）。

- A.药品安全信息公开应当遵循全面、及时、准确、客观、公正的原则
- B.药品安全监管信息公开清单包括公开事项、具体内容、公开时限、公开部门等

C.公开的具体内容包括药品的产品注册、生产经营许可证、广告审查、监督检查、监督抽验、行政处罚等信息

D.县级以上药品监督管理部门负责公布本地药品安全信息

25.中药在人类防病治病中，具有不可替代的作用。中药使用的优势不包括（ ）。

- A.资源优势
- B.疗效优势
- C.价格优势
- D.预防保健优势

26.根据药品管理法律法规及相关文件的规定，药品零售企业可以开架自选销售的药品（ ）。

- A.复方甘草片
- B.复方金银花颗粒
- C.复方地芬诺酯片
- D.复方枇杷喷托维林颗粒

27.根据国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会的有关规定，口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱不超过5毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或者药品类易制毒化学品的复方制剂列（ ）。

- A.含麻醉药品复方制剂的管理
- B.第二类精神药品管理
- C.第一类精神药品管理
- D.医疗用毒性药品管理

28.根据《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，关于药品价格政策的说法，错误的（ ）。

A.以现行药品价格政策为基础，坚持市场在资源配置中的决定性作用

B.同种药品在剂型、规格和包装等方面存在差异的，按照治疗费用相当的原则，综合考虑临床效果、成本价值、技术水平等因素，保持合理的差价比价关系

- C.麻醉药品和第一类精神药品实行政府定价，其他药品实行政府指导价
- D.麻醉药品和第一类精神药品价格依法实行最高出厂（口岸）价格和最高零售价格管理

29.根据《中医药法》，关于医疗机构中药饮片管理的说法，正确的（ ）。

- A.根据临床需要，可以凭本医疗机构医师处方采用中药材代替中药饮片调剂使用
- B.对市场供应不足的中药饮片，可以在本医疗机构内炮制使用
- C.医疗机构对其炮制的中药饮片质量负责
- D.炮制中药饮片，应当向所在地县级药品监督管理部门备案

30.根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药事管理的说法，错误的（ ）。

- A.是保证医疗机构药品质量，保障公众用药安全，维护公众身体健康的相关活动
- B.对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理
- C.是以患者为中心，以临床医学为基础的综合管理
- D.是促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作

31.根据《药品管理法》，不可以申请成为药品上市许可持有人的（ ）。

- A.公立医院药学部
- B.疫苗生产企业
- C.中成药生产企业
- D.药物研制企业

32.根据处方药与非处方药分类管理要求，下列销售行为错误的是（ ）。

A.药品零售企业对疑似假冒或者不合法处方，应当断然拒绝调配，并向所在地药品监督管理部门报告

B.药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药，可以采用“捆绑搭售”“满减优惠”等方式赠送销售非处方药

C.销售处方药时，处方应当经执业药师审核，调配处方应当经过核对，对方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌的处方，应当拒绝调配

D.第二类精神药品、肿瘤治疗药、精神障碍治疗药等在药品零售企业必须严格凭处方销售

33.根据《药品管理法》，对未取得药品生产许可证生产、销售药品的情形，药品监督管理部门对其责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处罚款。药品监督管理部门作出的该行为属于（ ）。

A.行政裁决

B.行政处分

C.行政处罚

D.行政强制

34.下列中药材中，不属于《非首次进口药材品种目录》收载品种的是（ ）。

A.西洋参

B.枸杞子

C.西红花

D.高丽红参

35.某医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照《中医药法》规定备案，药品监督管理部门应当对其违法行为作出的认定是（ ）。

A.按生产假药处罚

B.按生产劣药处罚

C.按无证生产处罚

D.按未遵守《药品生产质量管理规范》处罚

36.根据《关于加快药学服务高质量发展的意见》，对评估后符合要求的慢性病患者可以开具长期处方。一次开具的药品用量最长可用（ ）。

A.4周

B.8周

C.12周

D.24周

37.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

38.医疗机构根据本单位临床需要，经批准可以配制制剂。下列符合医疗机构制剂室设置条件的是（ ）。

- A.与其他医疗机构共用配制场所、配制设备及检验设施
- B.必须由医疗机构药学部与提出临床需要的临床科室共同设立
- C.制剂室负责人可以由药品生产企业质量负责人兼任
- D.有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境

39.根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业应当加强对所售药品的陈列管理，关于药品陈列要求的说法，正确的是（ ）。

- A.药品应当按剂型、用途、包装规格及储存温度要求分类陈列
- B.不得陈列毒性中药饮片、罂粟壳以及国家有专门管理要求的药品
- C.需阴凉贮藏的药品不得陈列于冷藏柜中
- D.对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求

40.关于网络销售药品管理的说法，错误的是（ ）。

- A.药品零售企业不得通过网络销售含麻黄碱类复方制剂等国家有专门管理要求的药品
- B.药品网络销售者，应当对配送药品的质量安全负责，保障药品储存、运输过程符合《药品经营质量管理规范》的相关要求
- C.药品网络交易第三方平台提供者，应当依法对申请入驻经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的有关资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台上的药品经营行为进行管理
- D.特殊情形下，第二类精神药品、毒性中药饮片、蛋白同化制剂和肽类激素等药品可以通过网络交易

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，备选项可重复使用，也可不选用。每题只有 1 个备选项最符合题意）

【41-43】

- A.拒绝配合检查员取证
- B.限制检查时间
- C.以故意停止经营的方式欺骗检查
- D.限制检查员进入被检查场所

根据药品飞行检查的有关规定

41.如果发现甲药品生产企业锁闭大门，阻止检查员进入生产车间，甲的行为属于（ ）。

42.如果发现乙药品上市许可持有人以涉及商业秘密为由，拒绝检查员复印、拍摄有关销售数据记录，乙的行为属于（ ）。

43.如果发现丙药品批发企业张贴虚假“停业通知”，突击停止经营活动，撤离关键岗位人员，丙的行为属于（ ）。

【44-46】

- 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

- 44.多层次医疗保障制度体系的主体是（ ）。
45.多层次医疗保障制度体系中发挥托底作用的是（ ）。
46.多层次医疗保障制度体系中发挥公平普惠保障作用的是（ ）。

【47-49】

- A.氨酚待因片
B.氨酚氢可酮片
C.氢可酮
D.氯胺酮

- 47.属于麻醉药品的是（ ）。
48.属于第一类精神药品的是（ ）。
49.属于第二类精神药品的是（ ）。

【50-51】

- A.乌梢蛇
B.猪苓
C.斑蝥
D.天然牛黄

- 50.属于国家重点保护野生药材名录二级保护药材的是（ ）。
51.属于医疗用毒性药品的是（ ）。

【52-54】

- A.测点终端安装数量及位置确认
B.测点终端参数与数据联动传输确认
C.运输最长时限验证
D.极端温度保温性能验证

根据《药品经营质量管理规范》及其有关附录文件

- 52.属于冷库、冷藏车、保温箱共有的验证项目是（ ）。
53.属于温湿度自动监测系统特有的验证项目是（ ）。
54.属于保温箱特有的验证项目是（ ）。

【55-57】

- A.±2.0℃
B.±0.5℃
C.±0.1℃
D.±1.0℃

根据《药品经营质量管理规范》

- 55.测量范围在0℃~40℃之间的温湿度监测系统，测量设备的温度最大允许误差为（ ）。
56.测量范围在-25℃~0℃之间的温湿度监测系统，测量设备的温度最大允许误差为（ ）。

57.验证使用的温度传感器最大允许误差为（ ）。

【58-59】

- A.四级保护品种
- B.三级保护品种
- C.一级保护品种
- D.二级保护品种

根据《中药品种保护条例》

58.对特定疾病有显著疗效的中药属于（ ）。

59.对特定疾病有特殊疗效的中药属于（ ）。

【60-61】

- A.5年
- B.3年
- C.1年
- D.2年

根据国家关于药品出口管理的有关规定

60.药品出口销售证明有效期不超过（ ）。

61.知悉自身药品生产场地不符合《药品生产质量管理规范》要求，药品生产企业未立即报告的，药品监督管理部门应当注销该企业药品出口销售证明，并在一段时间内不再为企业出具药品出口销售证明，该段时间不得少于（ ）。

【62-64】

- A.血液制品
- B.第二类精神药品
- C.含麻黄碱类复方制剂
- D.第一类精神药品

根据药品管理法律法规及相关文件的规定

62.应当在指定的药品零售企业销售，一般每张处方不得超过7日常用量的是（ ）。

63.销售时必须查验购买者身份证并予以登记的是（ ）。

64.不得零售的是（ ）。

【65-66】

- A.关联审评审批程序
- B.简化审批程序
- C.附条件批准程序
- D.突破性治疗药物程序

65.国家药品监督管理局药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器纳入（ ）。

66.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（ ）。

【67-68】

- A.不得超过15日常用量
- B.不得超过7日常用量
- C.为一次常用量
- D.不得超过3日常用量

根据《处方管理办法》

67.为门诊一般患者开具头孢克洛缓释片，每张处方（ ）。

68.哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方（ ）。

【69-71】

A.侵犯商业秘密行为

B.混淆行为

C.诋毁商誉行为

D.虚假商业宣传行为

根据《反不正当竞争法》

69.甲药品经营企业编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害其竞争对手的商业信誉、商品声誉的行为属于（ ）。

70.乙医疗器械经营企业在经营活动中，采取不实手段对自己的商品做虚假承诺，使消费者误认为该产品系国内知名医疗器械品牌的行为属于（ ）。

71.丙化妆品生产企业夸大其商品的性能、功能、质量和销售状况，美化用户评价，虚构曾获荣誉的行为属于（ ）。

【72-74】

A.无证经营行为

B.经营劣药行为

C.无证生产行为

D.经营假药行为

根据《药品管理法》

72.甲药品批发企业（具有医用氧经营范围）购进工业氧后以医用氧的名义向医疗机构宣传销售，此行为属于（ ）。

73.乙药品批发企业（具有医用氧经营范围）从医用氧生产企业购进钢瓶装医用氧，收货时发现部分医用氧生产标签上未标注生产批号，但乙仍将其销售给医疗机构，此行为属于（ ）。

74.丙药品批发企业（具有医用氧经营范围）从医用氧生产企业购进槽车液氧后分装为钢瓶装销售，此行为属于（ ）。

【75-76】

A.外用药品

B.麻醉药品

C.第二类精神药品

D.医疗用毒性药品

75.专有标识为红色方框，底色内标注白色字样的是（ ）。

76.专有标识为黑白相间，黑底白字的是（ ）。

【77-78】

A.中药配方颗粒

B.中成药

C.中药材

D.中药饮片

77.可以直接用于临床配方或者制剂生产的是（ ）。

78.药物按处方配好加工成一定剂型供临床使用的是（ ）。

【79-80】

- A.药品生产企业名称
- B.医师签名、药品金额
- C.患者姓名、临床诊断
- D.药品名称、剂型、规格、数量、用法用量

根据《处方管理办法》

79.属于处方前记内容的是（ ）。

80.属于处方正文内容的是（ ）。

【81-82】

- A.药品上市许可持有人
- B.中药材专业市场商户
- C.药品零售连锁企业总部
- D.药品批发企业

81.可以向医疗机构销售其购进药品的主体是（ ）。

82.应当设立专门机构，配备专职人员，并指定药品不良反应监测负责人的是（ ）。

【83-85】

- A.国家药品监督管理局高级研修学院
- B.国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
- C.国家药典委员会
- D.国家药品监督管理局信息中心

根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》及其有关规定

83.负责组织开展国家药品标准宣传培训的是（ ）。

84.负责组织开展执业药师考前培训、继续教育的是（ ）。

85.负责执业药师管理信息系统的建设、管理和维护的是（ ）。

【86-87】

A.普通冷库、冷藏车或者疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或者设备等

B.冷藏箱（包）、冰排等

C.普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或者设备等

D.普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或者设备等

86.省（区、市）疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业的疫苗储存、运输冷链设施设备要求是（ ）。

87.设区的市级、县级疾病预防控制机构的疫苗储存、运输冷链设施设备要求是（ ）。

【88-90】

- A.盐酸哌替啶
- B.罂粟壳
- C.盐酸二氢埃托啡
- D.人参

88.仅限于医疗机构内使用的是（ ）。

89.仅限于二级以上医院内使用的是（ ）。

90.不得单方发药的是（ ）。

三、综合分析题（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）

为规范药品零售环节经营行为，某地药品监督管理部门对辖区内药品零售企业开展监督检查。检查发现：

（1）甲药品零售企业涉嫌从非法渠道购进药品，部分批号的阿卡波糖片不能提供购进发票，且经追溯码查询，供货单位系某医疗机构；涉嫌违规经营米非司酮片。

（2）乙药品零售企业屡次绕开计算机系统销售过期的盐酸二甲双胍缓释片、二甲双胍格列本脲胶囊等药品，计算机系统有多条超数量销售含麻黄碱类复方制剂的销售记录，其中最多一次销售了 50 盒，企业留存了本次销售的处方。

91.甲违规经营的米非司酮片，其药品种类是（ ）。

- A.用于紧急避孕的非处方药
- B.具有终止妊娠作用的药品
- C.第二类精神药品
- D.含兴奋剂药品

92.根据药品管理法律法规，下列说法正确的是（ ）。

A.购买过期药品的消费者可以请求乙赔付消费者所支付价款十倍的赔偿金，赔偿金至少三千元

B.乙销售过期的盐酸二甲双胍缓释片、二甲双胍格列本脲胶囊等药品的行为属于销售劣药

C.乙宣称已向消费者履行告知义务，在消费者仍坚持购买的情况下，销售过期药品不违反有关规定

D.乙宣称计算机系统更新期间无法开展药品有效期管理，未及时拦截过期药品销售行为不违反有关规定

93.针对乙违规销售含麻黄碱类复方制剂的行为，下列检查结论错误的是（ ）。

A.乙的计算机系统未有效拦截含特殊药品复方制剂超数量销售

B.乙配备的执业药师未严格履行处方审核职责

C.乙涉嫌将含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道

D.乙未对违规超量售出含麻黄碱类复方制剂发起药品追回

94.关于甲从非法渠道购进药品行为的说法，正确的是（ ）。

A.甲未从药品上市许可持有人处购进药品

B.甲未对购进药品严格履行供货方合法性审查

C.甲未履行扫码提供药品追溯信息职责

D.甲宣称购进的阿卡波糖片由合法药品生产企业生产，销售该药品无过错

(二)

某患儿，因鼻塞、咽痛，家长带其去医院就诊。经门诊查体和相关化验，医师诊断为普通感冒，并为该患儿开具小儿感冒颗粒，回家后，患儿家长在电视中看到小儿感冒颗粒的广告。

95.结合题目提供的信息，关于小儿感冒颗粒的说法，正确的是（ ）。

A.一般情况下，该药无需经医师和药师指导，可以自行购买和使用

B.该药只能凭处方在医院购买

C.该药是非处方药

D.该药标签上的忠告语是：在医师指导下购买使用

96.关于小儿感冒颗粒广告的说法，符合规定的是（ ）。

A.可以聘请童星代言广告

B.可以聘请少儿频道主持人做广告

C.可以宣传该药疗效最佳

D.可以在大众媒体做广告

(三)

甲是药品零售连锁企业所属门店，经营类别：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药，经营范围：第二类精神药品、生物制品、化学药、中成药、中药饮片。

乙是药品零售企业，经营类别：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药，经营范围：生物制品、化学药、中成药。

丙是药品零售企业，经营类别：乙类非处方药，经营范围：生物制品、化学药、中成药。

97.根据药品监督管理法规，结合题目提供的信息，关于药品零售药学服务的说法，正确的是（ ）。

A.甲所在药品零售连锁企业的执业药师统一注册在总部，门店不再配备执业药师，药学服务以总部执业药师远程审方等方式实现

B.甲销售中药饮片时，执业药师（药学）对方进行了审核，并告知个人消费者煎煮器具要求，指导个人消费者中药饮片煎服方法

C.乙制定了药品零售药学服务规范，以促进人体健康为中心，开展药学服务活动，实现服务的规范化、科学化、人性化

D.丙安排药学技术人员进入居民小区，设点开展安全用药的科普宣传、处方药与非处方药用药咨询与销售活动，指导合理用药

98.根据药品监督管理法规，结合题目提供的信息，关于药品零售行为的说法，正确的是（ ）。

A.丙在其经营场所内四处张贴，并向入店的每名消费者免费发放某乙类非处方药的广告宣传图片，该广告已经有关监督管理部门批准，宣传图片与批准内容一致

B.甲与某中药饮片生产企业签订委托销售合同，销售该中药饮片生产企业生产的中药配方颗粒

C.甲的驻店执业药师经审核处方并查验个人消费者身份证信息（2005年出生）后，将艾司唑仑片凭处方进行了销售

D.乙营业期间，某个人消费者入店欲购买某甲类非处方药，药学技术人员经查询店内的该药品有效期已不足三天，并将有关信息提醒告知对方，表示可以做拆零销售，个人消费者表示接受拆零销售，药学技术人员在收银台对该药品拆零后向个人消费者进行了销售

99.根据处方药与非处方药分类管理规定，结合题目提供的信息，下列做法正确的是（ ）。

A.甲在经营场所内开架销售中药饮片百合、枸杞子

B.甲营业期间，一老人身体不适欲购买处方药速效救心丸，经询问发现老人有冠心病史，执业药师在没有处方的情况下，依然向其销售了该处方药，并建议其立即就诊

C.乙建立处方药销售的处方管理制度，要求对售出的处方药处方进行抄录，处方原件返还消费者

D.乙的执业药师在凭处方向个人消费者销售处方药时，结合其表状的疾病症状，告知其该处方药与另一处方药联合购买可以享受优惠

（四）

2020年3月，陈教授科研团队研制了一种化学创新药，团队所在的科研机构计划按照药品注册管理的有关要求开展相关研究，提交药品上市申请，成为该药品的上市许可持有人。100.关于该药品研制及注册申请的说法，正确的是（ ）。

A.对于该科研机构提交的药物临床试验申请，药品审评技术部门应当自受理之日起九十日内决定是否同意开展，逾期未通知审批结果的，视为同意

B.该药物研制期间，陈教授科研团队应当于药物临床试验获准后每满一年后的三个月内提交药物安全性更新报告

C.完成药物临床试验后，陈教授科研团队应当向所在地省级药品监督管理部门提出药品上市注册申请

D.如该创新药的适应症为罕见病，则该科研机构可以在提出上市许可申请的同时，提出优先审评审批申请

101.若陈教授所在的科研机构成为该药品的上市许可持有人，关于其权利义务的说法，正确的是（ ）。

A.药品上市后，出于环保等因素考虑，该科研机构可以委托他人生产已经通过关联审评审批的原料药

B.该科研机构可以委托药品生产企业销售其委托生产的该药品

C.该科研机构应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情

况向国家药品监督管理部门报告

D.未经国家药品监督管理部门批准，该科研机构不得转让药品上市许可

(五)

甲是药品上市许可持有人，依法持有甲钴胺片等药品品种；

乙是药品生产企业，生产范围：片剂、胶囊剂；

丙是药品生产企业，生产范围：胶囊剂、颗粒剂；

丁是全国性药品批发企业，经营范围：麻醉药品、中成药、中药饮片、化学药、生物制品，具备药品现代物流条件；

戊是县级区域性药品批发企业，经营范围：中成药、化学药

己是药品零售连锁企业所属门店，经营类别：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药，经营范围：第二类精神药品、中成药、中药饮片、化学药。

102.药品监督管理部门检查发现己从个人处购进药品并销售，情节较轻，应当依法依规做出的处罚是（ ）。

A.责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足五万元的，按五万元计算

B.给予警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处一千元以上三千元以下的罚款

C.没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款，货值金额不足一万元的，按一万元计算

D.责令限期改正，予以警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款

103.根据药品监督管理法规，结合题目提供的信息，关于委托销售与委托储存、运输行为的说法，正确的是（ ）。

A.甲可以委托戊销售，戊再委托丁储存运输甲钴胺片

B.甲可以委托乙生产，同时委托乙销售甲钴胺片

C.甲可以委托丁销售，丁再委托戊销售甲钴胺片

D.甲可以委托丁销售，同时委托戊在所在地储存运输甲钴胺片

104.根据药品风险管理要求，药品监督管理部门对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》情况开展监督检查，检查频次由高到低的顺序正确的是（ ）。

A.己、甲

B.己、丁

C.丙、戊

D.甲、丁

105.根据药品监督管理法规,结合题目提供的信息,关于药品销售行为的说法,正确的是()。

- A.甲将甲钴胺片销售给戊,戊同时销售给丁和己
- B.甲将甲钴胺片销售给乙,乙再销售给丁,丁再销售给己所属连锁总部,再由总部配送中心配送至己
- C.甲将甲钴胺片销售给丁,丁再销售给戊,丁、戊同时销售给己所属连锁总部,再由总部委托丁配送至己
- D.甲将甲钴胺片销售给丁,丁再直接销售并配送至己,己完成收货验收后向总部报告本次药品采购情况

(六)

秦某是一所中医药大学中医学专业硕士毕业生,已获得硕士学位,在校期间学过中药材知识和栽培技术,具有中药材辨识能力。临近毕业时,准备参加执业药师职业资格考试,但因专业工作年限不符合报名条件,未能参加考试。

秦某的老家在边远山区,交通不便,为解决家乡群众看病难题,毕业后主动返乡当村医。平时除给乡邻治病之外,还在自家地里种植地产中药材。

106.秦某报考执业药师(中药学)职业资格考试,符合规定的专业工作最低年限应当为()。

- A.毕业后,在中药学岗位上工作满4年
- B.毕业后,在中药学岗位上工作满3年
- C.毕业后,在中药学岗位上工作满2年
- D.毕业后,在中药学岗位上工作满1年

107.根据《中医药法》,关于秦某种植地产中药材的说法,正确的是()。

- A.销售给当地的中药饮片生产企业
- B.将自产中药材加工成中药制剂方便村民使用
- C.在其开设的诊所中煎汤药给村民治病
- D.种植仅供自用的医疗用毒性中药材

(七)

甲药品研究所研制了一种化学创新药,已成功获得药品注册证书,成为药品上市许可持有人。为使该新药尽快上市,甲委托乙化学药品生产企业生产该药品,同时委托具备相应经营范围的丙药品经营企业销售该药品。两年后,甲决定自行生产该药品。

108.关于甲、乙、丙的说法,错误的是()。

- A.甲、乙承担药品生产环节的质量责任
- B.甲是药品安全的第一责任人
- C.甲、乙、丙均应当建立药品质量保证体系
- D.甲、乙、丙承担药品经营环节的质量责任

109.关于甲下列行为的说法，正确的是（ ）。

- A.委托丙以外的另一家具备相应经营范围的药品经营企业销售该药品
- B.委托乙以外的另一家大型中成药生产企业生产该药品
- C.委托乙的质量负责人履行该药品的质量管理职责
- D.委托药品检验所负责该药品的质量检验和放行

110.甲决定自建药品生产车间，负责批准的管理部門是（ ）。

- A.国家药品监督管理部門
- B.省级药品监督管理部門
- C.设区的市级药品监督管理部門
- D.县级药品监督管理部門

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

111.国家对一部分体外诊断试剂按照药品进行管理，另一部分按照医疗器械管理。下列体外诊断试剂按照医疗器械管理的有（ ）。

- A.新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂（用于抗体检测）
- B.丙型肝炎病毒抗体检测试剂（用于血源筛查检测）
- C.EB 病毒核酸检测试剂（用于病毒感染核酸检测）
- D.丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测试剂（用于血液生化指标检测）

112.根据《疫苗储存和运输管理规范》和《药品经营质量管理规范》，关于疫苗流通管理要求的说法，错误的有（ ）。

A.疾病预防控制机构和疫苗接种单位补充、更新用于储存疫苗的冰箱必须选取具备医疗器械注册证的医用冰箱，更新时绝对禁止使用非医用冰箱

B.根据《疫苗管理法》，疫苗在储存、运输全程应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度

C.疫苗上市许可持有人委托疫苗配送企业运输疫苗，运输时间超过 6 小时，需记录途中温度：途中温度记录时间间隔不超过 6 小时

D.承担疫苗储存、运输的企业应当配备至少 2 名专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等相关专业本科以上学历及初级以上专业技术职称

113.关于药事管理与药物治疗学委员会职责的说法，正确的有（ ）。

- A.制定本医疗机构处方集和基本用药供应目录
- B.分析、评估本医疗机构用药风险和药品不良反应
- C.向公众宣传、推荐使用本医疗机构常用药品

D.监督指导特殊管理药品的临床使用与规范化管理

114.某药品上市许可持有人经市场监督管理部门批准，在电视台投放了其持有药品的广告，广告批准文号是：津药广审（视）第210127-00126号。下列说法正确的有（ ）。

- A.该药品上市许可持有人注册地址在天津
- B.该药品广告是非处方药广告
- C.该药品广告只能在天津电视台播放
- D.该药品广告的有效期至2022年1月

115.关于药物临床试验的说法，正确的有（ ）。

- A.III期临床试验是治疗作用确证阶段
- B.IV期临床试验是新药上市前的应用研究阶段
- C.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
- D.II期临床试验是治疗作用初步评价阶段

116.关于非处方药专有标识管理要求的说法，错误的有（ ）。

A.非处方药药品标签、说明书和各级销售包装单元包装印有通用名称的一面，其左上角是非处方药专有标识的固定位置

- B.非处方药专有标识印刷时，标识下方必须标示“甲类”或者“乙类”字样
- C.非处方药专有标识图案分别为绿色和红色，分别对应甲类非处方药和乙类非处方药
- D.非处方药专有标识图案为水平短轴椭圆形背景下的“OTC”3个英文字母的组合

117.根据《药品管理法》，下列情形中应当在法律规定的处罚幅度内从重处罚的有（ ）。

- A.药品批发企业销售的假药以危重病人为主要使用对象
- B.药品生产企业生产的事前避孕药为假药
- C.药品零售企业销售假药，经药品监督管理部门处罚后再犯
- D.药品生产企业拒绝药品监督管理部门检查，伪造生产现场记录

118.根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，国家药品监督管理局的职责包括（ ）。

- A.负责执业药师资格准入管理
- B.负责制定医疗器械生产质量管理规范并依职责监督实施
- C.负责化妆品标准管理和安全监督管理
- D.负责保健食品标准制定和监督管理

119.根据《药品注册管理办法》，关于药品再注册的说法，正确的有（ ）。

A.未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作，且无合理理由的，不予再注册

- B.药品注册证书有效期届满后，但未超过6个月提出再注册申请的，予以再注册

C.药品经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的，不予再注册

D.药品上市许可持有人应当在药品注册证书有效期届满前 3 个月申请再注册

120.根据执业药师注册管理的相关规定，取得执业药师职业资格证书并经注册后方可执业，下列属于执业单位的有（ ）。

A.药品连锁企业总部

B.药品检验机构

C.药品批发企业

D.医疗机构

金英杰医考官方公众号

2021 年全国执业药师职业资格考试

《药事管理与法规》真题参考答案

一、最佳选择题

1. 【答案】D

【解析】推进健康中国建设主要遵循的原则是：健康优先、改革创新、科学发展、公平公正。

2. 【答案】A

【解析】国务院医疗保障主管部门建立完善医保药品目录动态调整机制，原则上每年调整一次。目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果 5 个阶段。含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品不得纳入医保药品目录。医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，价格较高或者对医疗保险基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

3. 【答案】A

【解析】本题考查第三章第一节。2018 年 4 月，国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，明确提出促进“临床必需、疗效确切、供应短缺”的仿制药研发，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。故 A 选项表述不正确。

4. 【答案】D

【解析】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。

5. 【答案】D

【解析】药品上市许可持有人委托储存、运输药品的，应当对受委托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督；接受疫苗委托储存、运输的企业不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与非药品混库储存或混车、混箱运输；与其他药品混库储存或混车、混箱运输时，应当采取有效措施，防止交叉污染与发生混淆。接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，按照违反疫苗储存、运输要求的法律责任处罚。

6. 【答案】B

【解析】本题考查第一章第三节。《疫苗管理法》第十条规定：“国家实行疫苗全程电子追溯制度。国家药品监督管理局会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。疾病预防控制机构、接

种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息”。

7.【答案】C

【解析】处方用药与诊断是否相符，选用剂型与给药途径是否适宜，是否存在配伍禁忌属于处方适宜性审核。

处方的规范性审核包括：①处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签字或专用签章有无备案，电子处方是否由处方医师的电子签名；②处方前记、正文、后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否规范、清晰、完整；③条目是否规范。

处方的适宜性审核包括：①处方用药与诊断是否相符；②规定必须做皮试的药品，是否注明过程试验及结果判定；③处方剂量、用法是否正确；单次处方总量是否符合规定；④选用剂型与给药途径是否适宜；⑤是否有重复给药和相互作用情况；⑥是否存在配伍禁忌与用药禁忌等审核项目；⑦是否有用药禁忌；⑧溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；⑨是否存在其他用药不适宜情况。中药饮片处方还包括：用药与中医诊断是否相符；饮片、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注是否完整、准确；毒麻贵细饮片是否按规定开方；是否存在用药禁忌与配伍禁忌等审核项目。

8.【答案】D

【解析】有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；③变质的药品；④药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。被污染的药品为劣药。

9.【答案】B

【解析】一级召回、二级召回、三级召回的通知时限要求分别为 24 小时、48 小时和 72 小时。

10.【答案】A

【解析】药品监督检查分为许可检查、常规检查和有因检查；按照药品监督检查相关规定，可采取飞行检查、延伸检查、委托检查、联合检查等方式。

11.【答案】D

【解析】《药品生产质量管理规范》属于部门规章。《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、XX 条例属于行政法规。部门规章是国务院各部、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，制定的规章。XX 办法、XX 规定、XX 规范都属于部门规章。选项 A、选项 B 中的医疗机构处方审核规范（国卫办医发〔2018〕14 号），国卫办医即国家卫生健康委办公厅；《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发〔2017〕60 号），国卫疾控即国家卫健委疾病控制预防中心，两个文件的颁发部门属于国务院部委的下属单位，因此均不属于部门规章。

12.【答案】C

【解析】特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号。

13.【答案】A

【解析】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。

14.【答案】B

【解析】卫生健康部门负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，组织深化公立医院综合改革，健全现代医院管理制度，提出医疗服务和药品价格政策的建议。组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。

15.【答案】B

【解析】疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接受该疫苗。

16.【答案】C

【解析】药材进口单位是指办理首次进口药材审批的申请人或者办理进口药材备案的单位，应当是中国境内的中成药上市许可持有人、中药生产企业，以及具有中药材或者中药饮片经营范围的药品经营企业。

17.【答案】A

【解析】同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1~2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。对于医疗机构采购品种的限制，称之为“一品两规”。即按照规定，除特殊情况外，医疗机构采购同一通用名称药品，只允许同一药品，两种规格的存在。每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种。

18.【答案】A

【解析】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。处方药没有专有标识。

19.【答案】D

【解析】①允许药品零售连锁委托符合药品 GSP 的企业向企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可不再设立仓库。②鼓励“互联网+药品流通”模式，允许药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品。③推进基层医疗机构与连锁药店的合作，鼓励连锁药店在社区健康服务、老年患者康复、慢性病人健康管理等方面做出尝试，发挥其服务专业、管理规范的优势和全方位满足人民群众不同用药与健康需求的社会职能。④鼓励药品零售连锁企业

在乡镇、村镇设店的积极性，支持进入农村市场。⑤麻醉药品和第一类精神药品不得零售；除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品零售企业不得从事第二类精神药品零售活动。

20.【答案】A

【解析】第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门：①责令限期改正；②给予警告；③并没收违法所得和违法销售的药品；④逾期不改正的，责令停业，并处五千元以上两万元以下的罚款；⑤情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

21.【答案】C

【解析】特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。

22.【答案】B

【解析】药品标准的制定原则：（1）坚持质量第一，体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则，尽可能与国际标准接轨，起到促进质量提高，择优发展的作用。（2）充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素，有针对性地制定检测项目，切实加强对药品内在质量的控制。（3）根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则，选择并规定检测、检验方法，既要考虑现阶段的实际水平和条件，又要体现新技术的应用和发展。（4）标准规定的各种限量应结合实践，要保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量。

23.【答案】D

【解析】药品内标签至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

24.【答案】D

【解析】《药品管理法》第一百零七条规定，国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省（区、市）药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

25.【答案】C

【解析】中药在人们防病治病中具有不可替代的作用。中药的资源优势、疗效优势、预防保健优势及市场前景越来越被国际社会认可，对促进世界医药科学的发展和人类健康产生积极影响。

26.【答案】B

【解析】A选项、C选项和D选项均属于含特殊药品的复方制剂，必须凭处方销售。B属于甲类非处方药。

27.【答案】B

【解析】国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理：①口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱大于5毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第一类精神药品管理；②口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱不超过5毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第二类精神药品管理。

28.【答案】C

【解析】麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行市场调节价。

29.【答案】C

【解析】中药材不可代替中药饮片调剂使用。对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

30.【答案】C

【解析】医疗机构药事管理是保证医疗机构药品质量、保障公众用药安全、维护公众身体健康相关的活动。《医疗机构药事管理规定》第二条规定，“医疗机构药事管理，是指医疗机构以患者为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作”。医疗机构药事管理是对医疗机构药事的综合管理。要注意“临床医学”与“临床药学”的区别。答案为C。

31.【答案】A

【解析】本题考查第三章药品研制和生产管理第二节药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人界定：是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。A选项不包括在内，故答案选A。

32.【答案】B

【解析】B选项错在非处方药包括甲类非处方药和乙类非处方药。药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药，也不得采用“捆绑搭售”“买商品赠药品”“买N赠1”“满N减1”“满N元减X元”等方式直接或变相赠送销售处方药、甲类非处方药（包括通过网络销售的渠道）。非人工自助售药设备不得销售除乙类非处方药外的其他药品。

33.【答案】C

【解析】本题考查第二章第二节。《处罚法》第九条明确规定了行政处罚的种类，包括：①警告、通报批评；②罚款、没收违法所得、没收非法财物；③暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；④限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；⑤行政拘留；⑥法律、行政法规规定的其他行政处罚。根据题干中分析其责令关闭，没收违法生产，销售的

药品和违法所得，并处罚款是属于行政处罚的内容。故答案选 C。

34.【答案】B

【解析】已列入《非首次进口药材品种目录》的中药材进口品种主要有：西洋参、乳香、没药、血竭、西红花、高丽红参、甘草、石斛、豆蔻、沉香、砂仁、胖大海等。

35.【答案】A

【解析】医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。

36.【答案】C

【解析】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。

37.【答案】A

【解析】第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如血压计、体温计、心电图机、脑电图机、手术显微镜、（中医用）针灸针、助听器、皮肤缝合钉、避孕套、避孕帽、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等。

38.【答案】D

【解析】医疗机构制剂室设置条件有：①应当有保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境；②设立制剂室应当向所在地省级药品监督管理部门申请，取得医疗机构制剂许可证；③申请医疗机构制剂许可证时应明确拟配制剂型、配制能力、品种、规格，配制剂型的工艺流程图、质量标准，主要配制设备、检测仪器目录，制剂配制管理、质量管理文件目录；④制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职药学专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；⑤医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。

39.【答案】D

【解析】企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。药品的陈列应当符合：①按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。②第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。③冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。

40.【答案】D

【解析】疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网上销售。

二、配伍选择题

【41-43】D、A、C

【解析】药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

①拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；②无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；③以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；④拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；⑤其他不配合检查的情形。

【44-46】D、C、D

【解析】2020年3月5日，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架。其中，“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。基本医疗保险覆盖城乡全体居民，公平普惠保障人民群众基本医疗需求。

【47-49】C、D、B

【解析】本题考查麻醉药品和精神药品目录。我国麻醉药品目录共收载27个品种：可卡因、可待因、双氢可待因、蒂巴因，罂粟浓缩物（包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉）、阿片（包括复方樟脑酊、阿桔片）、罂粟壳、二氢埃托啡、吗啡（包括吗啡阿托品注射液）、乙基吗啡、芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、氢可酮、美沙酮、氢吗啡酮、羟考酮、右丙氧芬、布桂嗪、地芬诺酯、哌替啶、福尔可定；第一类精神药品共7种：哌醋甲酯、司可巴比妥、马吲哚、丁丙诺啡、 γ -羟丁酸、三唑仑、氯胺酮；第二类精神药品共29种：巴比妥、苯巴比妥、戊巴比妥、异戊巴比妥、地西洋、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑，唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆、格鲁米特、甲丙氨酯、咖啡因、麦角胺咖啡因片、安钠咖、喷他佐辛、地佐辛及其注射液、匹莫林、丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺及其注射液、氨酚氢可酮片、曲马多、氯氮草。

【50-51】A、C

【解析】本题考查国家重点保护野生药材名录和毒性中药目录。国家重点保护野生药材名录二级保护药材包括：鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、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；毒性中药包括：砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生天南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一支蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

【52-54】D、A、C

【解析】（1）冷库的验证项目包括：库内温度分布特性（稳定性验证持续时长不得小于48小时），温控设备运行状况，测点终端参数与安装位置确认，开门作业对库内温度影响，冷库断电保护功能确认，极端温度保温性能，新库（含改造后重启）空载、满载验证，年度满载验证。

（2）冷藏车的验证项目包括：车厢内温度分布特性（稳定性验证持续时长不得小于5小时），温控设备运行状况，测点终端参数与安装位置确认，开门作业对车厢内温度影响，车厢断电保

护功能确认，极端温度保温性能，新车空载、满载验证，年度满载验证。

(3) 冷藏箱（保温箱）验证项目包括：箱内温度分布特性，蓄冷剂配备使用（蓄冷剂与保温箱采取摆列组合式捆绑验证），测点终端位置，开箱作业对箱内温度影响，极端温度保温性能，运输最长时限验证。

(4) 温湿度自动监测系统系统验证项目包括：采集、传送、记录数据及报警功能确认，监测范围和精度确认，测点终端安装数量及位置确认，系统独立安全运行性能确认（不得与温湿度调控联动），系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认，防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。

【55-57】B、D、B

【解析】本题考查温湿度监测系统的最大允许误差。测量范围在 $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间的温湿度监测系统，测量设备的温度最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-25^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间的温湿度监测系统，测量设备的温度最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度的最大允许误差为 $\pm 5\% \text{RH}$ 。验证使用的温度传感器最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

【58-59】D、C

【解析】可以申请一级中药保护品种的条件：（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。

可以申请二级中药保护品种的条件：（1）符合上述一级保护的品种或已解除一级保护的品种；

（2）对特定疾病有显著疗效的；（3）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

不存在三级和四级保护。

【60-61】D、A

【解析】药品出口销售证明有效期不超过2年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期限，有效期届满前应当重新申请；提供虚假证明或者采用其他手段骗取药品出口销售证明的，或知悉生产场地不符合药品GMP要求未立即报告的，注销其药品出口销售证明，且5年内不再为其出具药品出口销售证明，并将企业名称、法定代表人、社会信用代码等信息通报征信机构进行联合惩戒。

【62-64】B、C、D

【解析】应当在指定的药品零售企业销售，一般每张处方不得超过7日常用量的是第二类精神药品；销售时必须查验购买者身份证并予以登记的是含麻黄碱类复方制剂；不得零售的药品是第一类精神药品。

【65-66】A、C

【解析】国家药品监督管理局药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：①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；②公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

【67-68】B、A

【解析】一般处方不得超过7日用量。哌醋甲酯在用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15日用量。

【69-71】C、B、D

【解析】诋毁商誉行为：经营者不得编造、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，故69题选C。混淆行为是指经营者在生产经营活动中采取手段对自己的商品、服务做虚假表示、说明或者承诺，或者不当利用不同类别的商业标识制造市场混淆，使误认为是他人商品或者与他人存在特定联系，故70题选B。虚假宣传行为：经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等做虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者，故71题选D。

【72-74】D、B、C

【解析】甲药品批发企业用工业氧冒充医用氧，属于以非药品冒充药品冒充药品，属于假药，72题选D。乙药品批发企业发现部分医用氧生产标签上未标注生产批号，但仍销售给医疗机构，属于劣药情形中的未注明产品批号的药品，故73题选B。丙药品批发企业拥有药品经营许可证，但从医用氧生产企业购进槽车液氧后分装为钢瓶装销售属于无证生产行为，故74题选C。

【75-76】A、D

【解析】外用药品标识为红色方框底色内标注白色“外”字；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，黑白相间，黑底白字。

【77-78】D、B

【解析】只有中药饮片才可直接用于临床配方或制剂生产，中医处方调配和中成药生产投料均应为中药饮片，中药材不可直接入药。现代中成药是指以中药饮片为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和方法，加工制成一定的剂型，标明药物作用、规格、功能主治、剂量、服法、注意事项等，以供医生、患者直接选用。

【79-80】C、D

【解析】处方前记：包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等。正文：以Rp或R（拉丁文Recipe“请取”的缩写）标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。后记：医师签名或者加盖专用签章，药品金额以及审核、调配，核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

【81-82】D、A

【解析】可以向医疗机构销售其购进药品的主体是药品批发企业；药品上市许可持有人应当指定药品不良反应监测负责人，设立专门机构，配备专职人员，建立健全相关管理制度，直接报告药品不良反应，持续开展药品风险获益评估，采取有效的风险控制措施。

【83-85】C、A、B

【解析】国家药品监督管理局高级研修学院（国家药品监督管理局安全应急演练中心）组织开展执业药师考前培训、继续教育、师资培训及相关工作；国家药典委员会组织开展《中国药典》和国家药品标准宣传培训与技术咨询工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心负责执业药师管理信息系统的建设、管理和维护工作。

【86-87】C、A

【解析】省级疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当根据疫苗储存、运输的需要，配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或设备等。设区的市级、县级疾病预防控制机构应当配备普通冷库、冷藏车或疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等。

【89-90】A、C、B

【解析】盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配。

三、综合分析题

91.【答案】B

【解析】米非司酮为具有终止妊娠作用的药品，药品零售企业不得经营。

92.【答案】B

【解析】根据《药品管理法》，

（1）有以下情形之一的，为劣药：

- ①药品成分的含量不符合国家药品标准
- ②被污染的药品
- ③未标明或者更改有效期的药品
- ④未注明或者更改产品批号的药品
- ⑤超过有效期的药品
- ⑥擅自添加防腐剂、辅料的药品
- ⑦其他不符合药品标准的药品

（2）生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为

一千元。

(3) 药品零售企业应建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，能够实施控制并记录药品经营各个环节和质量管理全过程，满足药品追溯的实施条件。任何环节如对药品质量失去控制，均不符合 GSP 相关规定，属于违法行为。

93. 【答案】D

【解析】根据“计算机系统中有多条超数量销售含麻黄碱类复方制剂的销售记录”，可得出乙的计算机系统未有效拦截含特殊药品复方制剂超数量销售。除处方药外，含麻黄碱类的复方制剂，非处方药一次销售不得超过 2 个最小包装。由此可知，乙配备的执业药师未严格履行处方审核职责。根据“最多一次销售了 50 盒”得出乙可能涉嫌将含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道。D 选项，不需要追回，因此错误。

94. 【答案】B

【解析】根据“部分批号的阿卡波糖片不能提供购进发票”“从非法渠道购进药品”“供货单位系某医疗机构：涉嫌违规经营米非司酮片”得出甲未对购进药品严格履行供货方合法性审查。

95. 【答案】C

【解析】非处方药是指由国家药品监督管理局公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药是经过临床较长时间验证、疗效肯定、服用方便、被实践证明消费者可以在药师指导下自主选择的药品，但必须按非处方药标签和说明书所示内容合理使用。“非处方药”则可以在大众媒介上进行广告宣传，非处方药标签以及说明书或者包装上必须印有警示语或忠告语：“请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用！”。

96. 【答案】D

【解析】“非处方药”则可以在大众媒介上进行广告宣传。广告中不得使用科研单位、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；不得有“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。

97. 【答案】C

【解析】(1) 药品零售连锁企业总部不得以“远程审方”等方式替代国家对执业药师的配备要求，故 A 错误；(2) 执业药师（药学）执业范围不包括中药，故不得参与中药学服务，B 选项错误；(3) 丙无处方药经营类别，不得销售处方药，故 D 错误。

98. 【答案】A

【解析】(1) 零售企业不得经营中药配方颗粒，故 B 错误；(2) 消费者为 2005 年，今年刚满 16 周岁，属于未成年人，因此不得向其销售第二类精神药品，故 C 错误；(3) 药品拆零需

在相应的拆零专柜或者专区进行，故 D 错误。

99.【答案】C

【解析】中药饮片属于处方药，不得开架销售。故 A 错误；没有处方不得销售处方药，B 错误；选项 D 属于捆绑搭售，药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药，也不得采用“捆绑搭售”“买商品赠药品”“买 N 赠 1”“满 N 减 1”“满 N 元减 X 元”等方式直接或变相赠送销售处方药、甲类非处方药（包括通过网络销售的渠道）。因此 D 错误。

100.【答案】D

【解析】（1）国务院药品监督管理部门应当自首例临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意，申请人可按照提交的方案开展药物临床试验，故 A 错误；（2）药物临床试验期间，申办者应当于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交药物安全性更新报告，故 B 错误；（3）完成药物临床试验后，申办者应当向国务院药品监督管理部门提出药品上市注册申请。

101.【答案】D

【解析】（1）经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产，故 A 错误；（2）持有人可以委托符合条件的生产企业生产其注册的药品，也可以委托符合条件的经营企业销售其药品，但受托生产企业不能销售其药品，故 B 错误；（3）持有人应当每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理报省级药品监督管理部门，故 C 错误。

102.【答案】A

【解析】根据《药品管理法》第 129 条的规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未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的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

103.【答案】A

【解析】（1）持有人可以委托符合条件的生产企业生产其注册的药品，也可以委托符合条件的经营企业销售其药品，但不能委托生产企业销售药品，故 B 错误；（2）受托药品经营企业不得再次委托销售，故 C 错误；（3）戊不具备适宜的物流条件，不能接受委托储存运输，D 错误。

104.【答案】A

【解析】药品经营监督检查频次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 情况至少每年监督检查 2 次；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

况至少每年监督检查 1 次；其他药品上市许可持有人、药品经营企业实施药品 GSP 情况至少每 3 年监督检查 1 次。

105.【答案】C

【解析】持有人/生产企业向批发企业销售药品，批发企业再向零售企业销售药品，且不得越过总部直接向门店销售药品。故 A 项中戊销售给丁，B 项中甲销售给乙，D 项中丁直接销售给己的行为均违法。故选 C。

106.【答案】C

【解析】药学（中药学）专业硕士毕业 1 年后可以参加执业药师资格的考试，相关专业需要加 1 年。

107.【答案】C

【解析】《中医药法》规定，在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。不需特殊加工炮制的植物中草药。乡村中医药技术人员不得自种自采自用下列中草药：①国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；②国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；③国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材。乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药，只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。

108.【答案】D

【解析】甲乙企业承担药品生产环节的质量责任，丙企业承担经营环节的质量责任。

109.【答案】A

【解析】甲药品研究所研制的是化学创新药，需要委托具有化学药品生产资质的生产企业生产该药品。持有人依法对药品生产过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责。委托生产期间，持有人应当对受委托方的质量管理体系进行审核，负责委托生产药品的上市放行。

110.【答案】B

【解析】省级药品监督管理部门负责生产许可的审批。

四、多项选择题

111.【答案】ACD

【解析】用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理，除此以外的体外诊断试剂按照医疗器械管理。

112.【答案】AD

【解析】疾病预防控制机构更新用于储存疫苗的冰箱必须选取具备医疗器械注册证的医用冰箱，对接种单位无此要求，可只配备普通冰箱，故 A 错误；承担疫苗储存、运输的企业应当配备至少 2 名专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等相关专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事

疫苗管理或者技术工作经历，故 D 错误。

113. 【答案】 ABD

【解析】药事管理与药物治疗学委员会职责包括：

- ①贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定本医疗机构药事管理和药理学工作规章制度，并监督实施；
- ②制定本医疗机构药品处方集和基本用药供应目录；
- ③推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估医疗机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药；
- ④分析、评估用药风险和药品不良反应、损害事件，并提出咨询与指导
- ⑤建立药品遴选制度，审核本临床科室申请的新购入药品、药品品种调整或者供应企业和申报医院制剂等事宜；
- ⑥监督指导麻、精、放、毒药品临床使用和规范管理；
- ⑦对医务人员进行药事管理法律法规、规章制度及合理用药相关知识进行教育培训；
- ⑧向公众宣传安全用药知识等；

C 选项有违法广告的嫌疑，故 C 错误，ABD 均正确。

114. 【答案】 AB

【解析】药品广告格式为格式：_药/械/食健/食特广审（视/声/文）第 000000-00000 号。其中空格内为省份简称，数字前 6 位是有效期截止日（年份后两位+月份+日起），后 5 位是省区市广告审查机关当年的广告文号流水号。由题干内容可知，该广告是天津市市场监督管理部门或药品监督管理部门批准投放的、有效期至 2021 年 1 月 27 日的药品广告，（视）表示视频广告，属于大众媒介，由于处方药只能在相关专业刊物上投放广告，由此可知，本广告只能是非处方药广告；药品广告经一省级广告审查机关审查获准投放的，可以在全国范围内发布其广告。故 AB 正确，CD 错误。

115. 【答案】 ACD

【解析】①I 期临床试验：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。②II 期临床试验：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和安全性，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。③III 期临床试验：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的依据。④IV 期临床试验：新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。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。

116. 【答案】 ABCD

【解析】非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。非处方药专有标识单色印刷时，标识下方必须标示“甲类”或者“乙类”字样。非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色是甲类非处方药品，绿色是乙类非处方药。我国非处方药专有标识图案为水平长轴椭圆形背景下的 OTC 三个英文字母的组合。故 ABCD 都不正确。

117. 【答案】CD

【解析】根据《药品管理法》第 137 条的规定，生产、销售假药，有以下行为的，从重处罚：①以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；②生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药的；③生产、销售的生物制品、血液制品属于假药的；④生产、销售假药，造成人员伤害后果的；⑤生产、销售假药，经处理后重犯的；⑥拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。AB 是属于最高人民法院、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》中从重处罚的内容，故答案选 CD。

118. 【答案】ABC

【解析】国家药品监督管理部门的职能配置与职责如下：

- (1) 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理；
 - (2) 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟定化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；
 - (3) 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理；
 - (4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理；
 - (5) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理；
 - (6) 负责执业药师资格准入管理；
 - (7) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；
 - (8) 负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；
 - (9) 负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作；
 - (10) 完成党中央、国务院交办的其他任务；
 - (11) 职能转变
- ①深入推进简政放权：减少审批事项；②强化事中事后监管：“双随机、一公开”“互联网+监管”；③有效提升服务水平：持有人制度，加快审评审批；④全面落实监管责任：最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责。

119. 【答案】AC

【解析】药品注册证书有效期为5年，并在有效期届满前6个月内申请药品再注册。不予再注册的有以下情形：（1）有效期届满前未提出再注册申请的；（2）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（3）未在规定时限内未完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（4）经上市后评价，属于疗效不确切，不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（5）法律、行政法规规定的其他不予再注册的情形。对于不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

120. **【答案】** ACD

【解析】执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于规定的注册执业单位。

金英杰医考官方公众号